



**HAL**  
open science

# Mise en application de l'analyse des risques selon la méthode AMDEC dans l'unité de rétrocession du CHU d'Amiens-Picardie

Amélie Dupont

► **To cite this version:**

Amélie Dupont. Mise en application de l'analyse des risques selon la méthode AMDEC dans l'unité de rétrocession du CHU d'Amiens-Picardie. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03187256

**HAL Id: dumas-03187256**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03187256>**

Submitted on 31 Mar 2021

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE**

**U.F.R. de Pharmacie**

Année universitaire 2019-2020

---

**MEMOIRE POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES  
DE PHARMACIE HOSPITALIERE**

*Conformément aux dispositions du Décret du 10 Septembre 1990 qui tient lieu de*  
**THESE EN VUE DU DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

---

Soutenu publiquement le 17 Septembre 2020

Par Amélie DUPONT

**Mise en application de l'analyse des risques  
selon la méthode AMDEC dans l'unité de  
rétrocession du CHU d'Amiens-Picardie**

**JURY :**

Président : Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON  
Professeur des Universités – U.F.R. de Pharmacie de l'UPJV  
Pharmacien Praticien Hospitalier – CHU Amiens-Picardie

Membres : Monsieur le Docteur Frédéric BOUNOURE  
Maître de Conférences Universitaire – U.F.R. Santé Rouen  
Pharmacien Praticien Hospitalier – CH Yvetot

Madame le Docteur Audrey HOUBERT  
Pharmacien Praticien Hospitalier – CH Saint-Quentin

Madame le Docteur Sophie BODDAERT  
Directrice de thèse  
Pharmacien Praticien Hospitalier – CHU Amiens-Picardie

Thèse n°

# Remerciements

## Aux membres du jury

***A Monsieur le Professeur Jean-Marc Chillon, président du jury***

Je vous remercie sincèrement d'avoir accepté de juger ce travail et de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse.

***A Monsieur le Docteur Frédéric Bounoure,***

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail et de l'intérêt porté à l'égard de celui-ci. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance.

***A Madame le Docteur Audrey Houbert,***

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de ce jury ainsi que pour la confiance que tu me témoignes.

***A Madame le Docteur Sophie Boddaert, directrice de thèse***

Je te remercie de m'avoir proposé ce travail. Un grand merci pour ta disponibilité, ton aide ainsi que tes précieux conseils. J'ai beaucoup apprécié travailler avec toi. J'espère maintenant réussir à reproduire ce que tu m'as appris.

## A tous ceux avec qui j'ai pu travailler au cours de mon internat

***A l'équipe mobile de gériatrie et de la pharmacie du CH d'Abbeville,***

***A l'équipe de la pharmacie du CHU d'Amiens-Picardie,***

Je les remercie pour leur accueil et leur gentillesse.

***A l'équipe de pharmacie du CH de Saint-Quentin,***

Un grand merci pour votre accueil et votre gentillesse. J'ai apprécié les trois semestres passés à vos côtés. Je suis ravie de débiter une nouvelle aventure avec vous.

## **A mes amis**

### ***A mes amis de la fac,***

Merci pour tous les bons moments passés ensemble, pour avoir maintenu le lien malgré l'éloignement.

### ***A mes amis internes et jeunes assistants,***

A ceux présents depuis le début et aux belles rencontres en cours d'internat. Je vous souhaite le meilleur pour la suite.

## **A ma famille**

### ***A ma famille et belle-famille,***

Un grand merci pour vos encouragements et pour tous les bons moments à vos côtés. Comme l'a dit un jour un grand sage : « *le plus important c'est d'être ensemble* ».

### ***A mes grands-parents,***

Je vous remercie pour avoir pris soin de moi depuis mes 2 mois ainsi que pour les valeurs que vous m'avez inculquées. Je suis chanceuse et heureuse d'avoir grandi près de vous. Je vous aime.

### ***A mes parents,***

Je vous remercie de m'avoir toujours accompagnée et soutenue dans chacune des étapes de ma vie, ainsi que pour avoir supporté mes « mauvais moments » (vous avez passé le plus dur !). Je ne vous remercierai jamais assez pour tout ce que vous avez fait pour moi. Vous êtes mon modèle. Je vous aime.

### ***A Axel, mon petit « couteau-suisse »,***

Je vais commencer en te remerciant de me supporter depuis ces nombreuses années (tu as maintenant pris la suite de mes parents !). Je suis heureuse de partager avec toi nos moments cuisine (un peu) et bricolage (beaucoup). J'ai beaucoup de chance de t'avoir à mes côtés au quotidien. Je t'aime.

# Table des matières

Remerciements .....	2
Table des matières .....	4
Abréviations .....	7
Liste des figures.....	9
Liste des tableaux.....	10
Liste des annexes.....	11
Introduction.....	12
Contexte : La rétrocession hospitalière, un processus à risques .....	13
1. La rétrocession : définition et cadre réglementaire.....	13
2. Médicaments rétrocédables .....	14
3. Organisation de la rétrocession au CHUAP .....	16
4. En quoi la rétrocession est-elle une activité à risques ? .....	17
5. Analyse des risques .....	19
5.1. La notion de risque.....	19
5.2. La gestion des risques en établissement de santé.....	19
Application de la méthode AMDEC en unité de rétrocession au CHUAP .....	22
1. Contexte et objectifs de l'étude .....	22
2. Matériel et méthodes.....	23
2.1. Création d'un groupe de travail pluridisciplinaire.....	23
2.2. Définition du périmètre de l'étude et analyse fonctionnelle du processus.....	24
2.3. Identification des modes de défaillance .....	24
2.4. Cotation et hiérarchisation des modes de défaillance.....	25
2.5. Définition du plan d'actions .....	26
2.6. Suivi de l'AMDEC .....	27
3. Résultats .....	28
3.1. Déroulement de l'AMDEC .....	28
3.2. Définition du périmètre de l'étude .....	28
3.3. Analyse fonctionnelle du processus .....	29
3.4. Identification des modes de défaillance .....	29
3.5. Cotation et hiérarchisation des modes de défaillance.....	30
3.5.1. Partie 1 : avant l'arrivée du patient.....	30

3.5.2.	Partie 2 : en présence du patient .....	31
3.5.3.	Partie 3 : après le départ du patient .....	33
3.6.	Plan d'actions .....	33
3.7.	Suivi de l'AMDEC .....	35
3.7.1.	Actualisation des modes de défaillance .....	35
3.7.1.1.	Partie 1 : avant l'arrivée du patient .....	36
3.7.1.2.	Partie 2 : en présence du patient.....	36
3.7.1.3.	Partie 3 : après le départ du patient .....	37
3.7.2.	Actualisation de la cotation des modes de défaillance.....	37
3.7.2.1.	Partie 1 : avant l'arrivée du patient .....	37
3.7.2.2.	Partie 2 : en présence du patient.....	38
3.7.2.3.	Partie 3 : après le départ du patient .....	40
3.7.2.4.	Evolution du risque par partie et pour l'ensemble du processus.....	40
3.7.3.	Mise à jour du plan d'actions .....	42
Discussion	.....	44
1.	Méthode AMDEC.....	44
1.1.	Choix de la méthode.....	44
1.2.	Périmètre de l'étude .....	44
1.3.	Groupe de travail.....	45
1.4.	Identification et cotation des modes de défaillance .....	46
2.	Apport de l'analyse AMDEC : comparatif AMDEC initiale/suivi/projection.....	46
2.1.	Partie 1 : avant l'arrivée du patient.....	48
2.1.1.	Référencement.....	48
2.1.2.	Commande .....	48
2.1.3.	Pré-réception/réception/rangement .....	50
2.1.4.	Stockage .....	50
2.2.	Partie 2 : en présence du patient .....	51
2.2.1.	Accueil du patient.....	51
2.2.2.	Analyse de l'ordonnance .....	52
2.2.3.	Préparation du traitement .....	54
2.2.4.	Remise du traitement au patient .....	55
2.3.	Partie 3 : après le départ du patient .....	56
2.3.1.	Contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances.....	56
2.3.2.	Facturation .....	57

Conclusion .....	58
Bibliographie.....	60
Annexes .....	65

# Abréviations

ALD : Affection de Longue Durée

AM : Assurance Maladie

AMDE : Analyse des Modes de Défaillance et de leurs Effets

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AMU : Aide Médicale d'Urgence

ARS : Agence Régionale de Santé

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

ATU-VP (zone) : zone de stockage des médicaments sous ATU et zone de rétrocession (« vente au public »)

CHUAP : Centre Hospitalier Universitaire Amiens-Picardie

CIP : Code Identifiant de Présentation

CPS : Carte de Professionnel de Santé

CSP : Code de la Santé Publique

DP : Dossier Pharmaceutique

EIG : Evénement Indésirable Grave

F : Fréquence

G : Gravité

HAS : Haute Autorité de Santé

IC : Indice de Criticité

IC<sub>e</sub> : Indice de Criticité Extrapolé

IC<sub>i</sub> : Indice de Criticité Initial

IC<sub>r</sub> : Indice de Criticité Résiduel

JO : Journal Officiel

KLS : Kardex Logistic System

LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription

MDS : Médicament Dérivé du Sang

MR : Maîtrise du Risque

PASS : Permanence d'Accès aux Soins de Santé



PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PEP : Pratique Exigible Prioritaire

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RPPS : Répertoire Partagé des Professionnels de Santé

TR : Terminal Radio

UCD : Unité Commune de Dispensation

# Liste des figures

Figure 1 : Cadre général d'une démarche de gestion des risques

Figure 2 : Roue de Deming

Figure 3 : Démarche générale de la méthode AMDEC

Figure 4 : Matrice de criticité (échelle CHUAP)

Figure 5 : Etapes du processus de rétrocession au CHUAP

Figure 6 : Nombre de modes de défaillance par étape du processus de rétrocession

Figure 7 : Indices de criticité des modes de défaillance de la partie 1 de l'AMDEC

Figure 8 : Indices de criticité des modes de défaillance de la partie 2 de l'AMDEC

Figure 9 : Indices de criticité des modes de défaillance de la partie 3 de l'AMDEC

Figure 10 : Comparaison du nombre de modes de défaillance recensés par étape : AMDEC initiale vs. suivi de l'AMDEC vs. projection après changement du logiciel de rétrocession

Figure 11 : Comparaison des indices de criticité initiaux, résiduels et extrapolés des modes de défaillance de la partie 1 de l'AMDEC

Figure 12 : Comparaison des indices de criticité initiaux, résiduels et extrapolés des modes de défaillance de la partie 2 de l'AMDEC

Figure 13 : Comparaison des indices de criticité initiaux, résiduels et extrapolés des modes de défaillance de la partie 3 de l'AMDEC

# Liste des tableaux

Tableau 1 : Questions de base de l'AMDEC

Tableau 2 : En-tête du tableau de synthèse de l'AMDEC

Tableau 3 : En-tête du tableau du plan d'actions de l'AMDEC

Tableau 4 : Risques tolérables sous contrôle et actions correctives inscrites au plan d'actions

Tableau 5 : Comparaison du risque initial, résiduel et extrapolé par partie et pour l'ensemble du processus suite au suivi de l'AMDEC

Tableau 6 : Risques tolérables sous contrôle et actions correctives inscrites au plan d'actions suite au suivi de l'AMDEC

# Liste des annexes

Annexe 1 : Echelles de cotation des risques (CHUAP)

Annexe 2 : Planning du déroulement de l'AMDEC

Annexe 3 : Composition des sous-groupes de travail de l'AMDEC

Annexe 4 : Cartographie détaillée de l'ensemble du processus de rétrocession au CHUAP

Annexe 5 : Cartographie détaillée de la première partie du processus de rétrocession au CHUAP

Annexe 6 : Cartographie détaillée de la seconde partie du processus de rétrocession au CHUAP

Annexe 7 : Cartographie détaillée de la troisième partie du processus de rétrocession au CHUAP

Annexe 8 : Tableau de synthèse de l'AMDEC

Annexe 9 : Plan d'actions de l'AMDEC

Annexe 10 : Exemple de fiche issue du classeur des médicaments à contrôler

Annexe 11 : Dépliant pour les patients venant en rétrocession au CHUAP

Annexe 12 : Résultats de l'enquête « *Comment acheminer les bonnes informations aux patients venant en rétrocession ?* »

Annexe 13 : Audit de conformité des ordonnances de rétrocession au CHUAP

Annexe 14 : Fiche d'habilitation à la dispensation au poste de rétrocession

Annexe 15 : Nouveau format de la fiche conseil patient en rétrocession (exemple du Trikafta®)

# Introduction

Exercée à l'interface entre une organisation hospitalière et celle de ville, la rétrocession consiste en la dispensation par la pharmacie hospitalière – nommée pharmacie à usage (PUI) – de médicaments non disponibles en officine de ville à des patients non hospitalisés. Il s'agit le plus souvent de traitements « à risque » destinés à des patients à risque, faisant de la rétrocession l'une des activités les plus critiques des PUI (1). Dans ce contexte, la PUI du Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens-Picardie (CHUAP) a souhaité mener une analyse des risques dans l'unité de rétrocession.

Cette démarche est également justifiée par la mise en application de la gestion des risques en établissement de santé. En effet, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins tient aujourd'hui une place incontournable dans le domaine de la santé. La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (PECM) est à ce titre définie comme une pratique exigible prioritaire (PEP) par la certification (2). L'évaluation des risques d'un processus est le préalable à toute action d'amélioration. Il est pour cela nécessaire de connaître précisément les étapes de réalisation du processus en réalisant la cartographie de celui-ci. Dans notre établissement, la cartographie du circuit du médicament a déjà été établie pour les médicaments intra-hospitaliers mais est manquante pour la dispensation aux patients ambulatoires.

La cartographie réalisée peut ensuite servir de support à l'analyse des risques selon la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité). L'opportunité de l'AMDEC s'inscrit dans un besoin de modernisation du secteur de rétrocession au CHUAP, avec notamment la nécessité de changer l'outil informatique devenu obsolète. L'objectif est d'identifier les changements adéquats à mettre en place afin d'optimiser et sécuriser le processus de la rétrocession. L'AMDEC permettra de repérer les défaillances pouvant survenir tout au long du processus et de quantifier les risques associés, afin de prioriser les actions correctives à mettre en place.

La première partie de ce travail sera consacrée à une brève présentation de l'activité de rétrocession par les pharmacies hospitalières et son organisation au sein de notre établissement. Cela sera également l'occasion de préciser en quoi la rétrocession est une activité à risques et d'évoquer la démarche de gestion des risques en établissement de santé. Dans une deuxième partie, nous exposerons l'application de la gestion des risques en unité de rétrocession au CHUAP via la réalisation d'une analyse des risques selon la méthode AMDEC. Nous décrirons la mise en place de la méthode puis analyserons les défaillances identifiées. Enfin, nous discuterons de l'impact du plan d'actions mis en œuvre suite au suivi de l'AMDEC.

# Contexte : La rétrocession hospitalière, un processus à risques

## 1. La rétrocession : définition et cadre réglementaire

Les établissements de santé peuvent disposer d'une PUI dont l'usage est en principe réservé aux patients de l'établissement. L'article L. 5126-1 du Code de la Santé Publique (CSP) (3) précise les missions de cette PUI : « *la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles* ».

A titre dérogatoire, et sous certaines conditions, la PUI peut être autorisée par l'Agence Régionale de Santé (ARS) à rétrocéder des médicaments achetés par l'établissement de santé à des patients ambulatoires (article L. 5126-4 du CSP (4)). Cette activité dénommée « vente au public » est une spécificité du système de soins français (5).

Le premier texte réglementaire encadrant l'activité de rétrocession date de 1992. Auparavant, les PUI dispensaient des médicaments non disponibles en officine, « réservés à l'usage hospitalier » aux patients ambulatoires (circulaire n°651 du 1 juillet 1982 (6)). La loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 (7) restreint le champ des médicaments pouvant faire l'objet d'une rétrocession, apparaissant sur une liste dite « liste de rétrocession ». Ces médicaments rétrocédables seront décrits dans la partie 2 ci-après.

Toutefois cette liste n'a été déterminée que 12 ans plus tard par l'arrêté du 17 décembre 2004 (8), suite à la parution du décret n°5004-546 du 15 juin 2004 (9). Elle est actualisée régulièrement et les mises à jour sont publiées par arrêtés au Journal Officiel (JO). Le décret du 15 juin 2004 a également modifié les conditions de prise en charge des produits rétrocédés par l'Assurance Maladie (AM). Il a instauré un prix de cession – jusqu'alors librement fixé par le laboratoire – servant de base de remboursement à l'AM.

La réglementation encadrant la rétrocession continue d'évoluer et confie de nouvelles missions aux pharmaciens. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, la note interministérielle N°DGOS/PF4/DSS/1C/2019/73 (10) et le décret d'application N°2019-410 associé (11) ont introduit le suivi des indications encadrant la prescription pour une catégorie de médicaments rétrocédés : les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et post-ATU.

## 2. Médicaments rétrocédables

Tous les médicaments ne sont pas rétrocédables. Pour l'être, ils doivent être inscrits :

- d'une part sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités, prévue à l'article L. 5123-2 du CSP (12) ;
- d'autre part sur une liste spécifique des médicaments qui peuvent être vendus au public (liste de rétrocession) (article L. 5126-6 du CSP (13)), prise par arrêté du Ministre chargé de la Santé, « *après avoir recueilli, sauf urgence, l'avis du directeur général de l'Agence Nationale des produits de Santé et du Médicament (ANSM)* » (article R. 5126-61 du CSP (14)).

L'inscription sur la liste de rétrocession répond à l'intérêt des malades non hospitalisés. Les médicaments inscrits sur cette liste présentent notamment des contraintes particulières de distribution, de dispensation, d'administration, de sécurité de leur approvisionnement ou nécessitent un suivi de la prescription ou de la délivrance (article R. 5126-58 du CSP (14)).

Il s'agit de médicaments « à risque » :

- médicaments ayant une autorisation de mise sur le marché (AMM) (notamment médicaments dérivés du sang (MDS), antibiotiques et antifongiques, anticancéreux, autres médicaments). Les médicaments dits du « double circuit » (antirétroviraux et médicaments des hépatites B ou C chroniques) peuvent par exception, être dispensés à la fois par les PUI et les pharmacies d'officine ;
- médicaments ne disposant pas d'AMM comme les médicaments bénéficiant d'une ATU de cohorte ;
- médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle.

En plus des médicaments inscrits sur la liste de rétrocession, il existe des cas particuliers ne figurant pas sur la liste. Les catégories de médicaments suivantes sont réputées remplir les critères précédents et sont de ce fait rétrocédables :

- médicaments bénéficiant d'une ATU et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
- médicaments venant d'obtenir leur AMM ayant fait l'objet d'une ATU (post-ATU) et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;
- préparations hospitalières avec prescription initiale hospitalière ;
- préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé avec prescription initiale hospitalière ;
- médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que celle mentionnée à l'article R. 5121-116 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

D'autres médicaments peuvent également être rétrocedés :

- médicaments et nutriments destinés au traitement des patients atteints de maladies métaboliques héréditaires (décision ministérielle du 20 décembre 2004 (15) et circulaire DSS-1C/DGS/DH n°96-403 du 28 juin 1996 (16)) ;
- médicaments utilisés dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs ne figurant pas sur la liste des médicaments rétrocedables (décision ministérielle du 20 décembre 2004 (15)) ;
- médicaments rétrocedés avant le mois de juillet 2004 et ayant fait l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments rétrocedés ou sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux (décision ministérielle du 15 juillet 2004 (17), complétée par une décision du 27 octobre 2004 (18)) ;
- médicaments en rupture ou en risque de rupture d'approvisionnement autorisés à être vendus au public et au détail (article R. 5126-60 du CSP (14)).



### 3. Organisation de la rétrocession au CHUAP

L'unité de rétrocession du CHUAP est ouverte du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00 et le samedi de 9h00 à 12h00. L'équipe de la rétrocession est composée de pharmaciens, internes en pharmacie et préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH). Du lundi au vendredi, les dispensations sont réalisées par un PPH référent, secondé par un PPH affecté sur un poste mixte rétrocession/gestion des MDS, travaillant sous contrôle effectif d'un pharmacien. Le samedi matin, les dispensations sont effectuées par un PPH ou un interne en pharmacie formé avec la présence d'un pharmacien.

Le circuit habituel est le suivant : le patient est accueilli par le PPH qui prend la carte vitale, carte de mutuelle (si applicable), carte d'identité (en cas de première venue dans l'établissement) et l'ordonnance originale. Si le patient est déjà créé dans le logiciel de rétrocession (Gest'etrocess™), le PPH s'assure que les droits de sécurité sociale et mutuelle sont à jour ; si tel n'est pas le cas, il actualise les données. Si le patient n'est pas connu dans Gest'etrocess™, le PPH crée un dossier informatique ainsi qu'un dossier papier en plaçant une copie des droits du patient.

Le PPH vérifie les informations réglementaires de l'ordonnance. Il réalise la sortie des médicaments à dispenser sur le logiciel de gestion des stocks (Gildas™ ou Traceline™ pour les MDS), note sur l'ordonnance toutes les informations liées à la dispensation (date, quantité(s) et médicament(s) délivré(s), numéro de lot et date de péremption du médicament) et s'identifie en paraphant l'ordonnance. Le PPH fait ensuite contrôler sa dispensation par un interne en pharmacie ou un pharmacien qui signe de ses initiales afin de la valider. Le PPH poursuit le dossier sur Gest'etrocess™ afin d'inscrire la dispensation à l'ordonnancier informatique de la rétrocession.

Un bordereau de rétrocession reprenant l'ensemble des informations de la dispensation est édité à partir de Gest'etrocess™ et associé à une copie de l'ordonnance ainsi qu'au bon d'édition Gildas™ (trace que la sortie du stock a bien été effectuée). Le PPH conserve une seconde copie de l'ordonnance dans le dossier papier du patient et rend l'original au patient, accompagné du traitement.

Les dossiers de rétrocession complets (bordereau + copie de l'ordonnance + bon d'édition Gildas™) sont ensuite transmis quotidiennement par le PPH de rétrocession au pharmacien référent de rétrocession. Ce dernier effectue un contrôle : il vérifie l'adéquation entre les informations figurant sur le bordereau et l'ordonnance et les corrige si nécessaire. Les dossiers ainsi contrôlés sont récupérés par un agent administratif de la PUI qui les scanne dans un dossier informatique, puis sont finalement transmis à un agent administratif du secteur facturation qui enregistre *a posteriori* le séjour du patient dans le logiciel de gestion administrative des malades et de facturation.

## 4. En quoi la rétrocession est-elle une activité à risques ?

La rétrocession peut être qualifiée d'activité complexe à plusieurs titres. Comme présenté précédemment, elle est composée de multiples étapes au sein desquelles de nombreux acteurs interviennent, tant dans le déroulement intrinsèque du processus (PPH, interne en pharmacie, pharmacien, agent administratif) que dans le parcours de soins du patient (acteurs médicaux, pharmaceutiques ou de soins, hospitaliers ou libéraux). La conséquence est une augmentation du nombre de défaillances potentielles sur l'ensemble du processus.

La rétrocession est tout d'abord une activité à risques sanitaires. Les médicaments dispensés sont le plus souvent des médicaments à risque, notamment en lien avec leur caractère innovant (spécialités sous ATU et post-ATU) ou nécessitant un suivi renforcé (plan de gestion des risques). Ces médicaments sont généralement destinés à des patients eux-mêmes à risques, présentant des pathologies chroniques et complexes (on peut citer les hémopathies ou bien encore l'hypertension artérielle pulmonaire) et majoritairement poly-médicamentés. Ces risques s'inscrivent dans un parcours de soins pharmaceutiques complexe, entre multiplicité des circuits de prescription (hospitaliers et/ou libéraux) et méconnaissance et difficultés d'accès au circuit de rétrocession hospitalière (19,20). Dans ce contexte, Laoubi & al. ont identifié 6 événements pouvant affecter l'activité de rétrocession qui ne devraient jamais arriver (dits « *never events* ») : interactions traitement rétrocedé/traitement de ville, méconnaissance du circuit de rétrocession par le public et les professionnels de santé, non-respect des contraintes particulières de prescription et de dispensation, absence de suivi des traitements rétrocedés, interruption des soins pharmaceutiques, non-respect de la confidentialité (1).

Outre les risques liés à la santé, la rétrocession peut constituer un risque financier. Cette activité représente en 2019 un budget national d'environ 2,5 milliards d'euros pour l'AM. La non-conformité des prescriptions et des dispensations peut se révéler être un motif de non remboursement par l'AM (21,22). La complexité réglementaire de la rétrocession, comportant de nombreux cas particuliers, est également un facteur favorisant le risque financier (1). Par ailleurs, des travaux ont montré que la rentabilité de la rétrocession est fonction du prix d'achat et du volume d'unités rétrocedées (23) mais aussi du mode de gestion du produit (1). Le risque financier est potentialisé depuis les évolutions réglementaires portant sur les médicaments sous ATU et post-ATU (10,11), puisque le remboursement de ces traitements par l'AM est désormais conditionné à la transmission d'un code indication lors de la facturation. Meurant & al. (24) ont étudié l'impact de cette nouvelle réglementation en termes d'impacts financiers et thérapeutiques en rétrocession. Leurs résultats montrent que dans les 12% des cas où l'indication n'est pas connue ou non

conforme, le coût mensuel estimé de non remboursement pour leur établissement est de 5 300 euros, soit plus de 63 500 euros annuel.

Enfin, la rétrocession est une activité présentant un risque juridique. Similairement à la dispensation en officine de ville – et par opposition au système intra-hospitalier –, le pharmacien est le dernier verrou du circuit du médicament. Placée sous la responsabilité directe du pharmacien, la dispensation peut être définie comme « *processus autonome d'analyse et de décision, dont le pharmacien porte la responsabilité scientifique et juridique originale, personnelle et irréductible, face au médecin et au malade* » (19).

La rétrocession avec ses enjeux sanitaires, financiers et juridiques est un circuit du médicament particulier qui mérite une analyse plus approfondie des risques.

## 5. Analyse des risques

### 5.1. La notion de risque

L'Agence Nationale d'Evaluation et d'Accréditation en Santé – regroupée au sein de la Haute Autorité de Santé (HAS) depuis 2005 – définit en 2003 le terme « risque » (25) comme :

- situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine ;
- tout événement redouté qui réduit l'espérance de gain et/ou d'efficacité dans une activité humaine.

La HAS reprend cette seconde définition en 2014 et ajoute que le risque est la « *combinaison de la probabilité de survenue d'un dommage et de sa gravité, mesurée en termes de conséquences* » (2). Le risque fait partie de toute activité humaine.

Plus spécifiquement en santé, le risque défini comme « risque associé aux soins » revêt plusieurs dimensions en raison des conséquences qui peuvent survenir (25,26) :

- sanitaires : il peut s'agir d'un événement qui a un effet négatif direct ou indirect sur la qualité des soins dispensés ou qui porte atteinte à la sécurité des personnes ;
- financières : le risque peut générer un surcoût ;
- juridiques : le risque peut mettre en jeu la responsabilité des acteurs ;
- médiatiques : le risque peut porter atteinte à l'image de l'institution.

### 5.2. La gestion des risques en établissement de santé

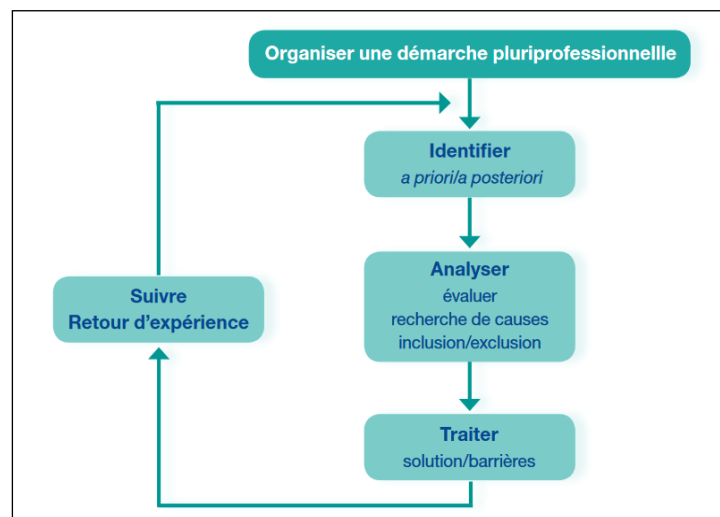
La gestion des risques (ou « maîtrise » ou « management » des risques) consiste à définir la meilleure stratégie permettant de prévenir ces risques ou de faire face à leurs conséquences. Gérer les risques ne signifie pas éliminer tous les risques mais réduire ceux-ci à un niveau acceptable, en conciliant la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent (25).

Dans le domaine de la santé, la gestion des risques a pour but d'assurer la sécurité des patients, et en particulier de diminuer le risque de survenue d'évènements indésirables associés aux soins (27).

Ces dernières années, les évolutions réglementaires et les recommandations ont enjoint les établissements de santé à placer la qualité des soins et la sécurité des patients au cœur de leur gestion :

- Mise en place depuis 1996, la certification porte une appréciation indépendante sur le niveau de qualité des prestations et la sécurité des soins de l'ensemble des établissements de santé. Les objectifs sont de promouvoir les démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques, d'atteindre un niveau de qualité sur des thématiques prioritaires, et de renforcer l'information des patients et des usagers. Les résultats de la certification sont « *l'un des leviers clés de la qualité et de la sécurité des soins, et au total d'une régulation efficiente du système de santé* » (2) ;
- L'article L. 6111-2 du CSP relatif à la loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire du 21 juillet 2009 indique que « *les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités* » (28) ;
- Concernant plus spécifiquement la sécurisation de la PECM, l'arrêté du 6 avril 2011 dit « RETEX » engage les établissements de santé à élaborer et mettre en œuvre un système de management de la qualité. Ce texte souligne l'importance de la mise en place d'un manuel qualité comprenant notamment une description des processus et de leurs interactions, ainsi que la nécessité de procéder à une étude des risques encourus par les patients lors de la PECM (29).

La gestion des risques en établissement de santé se structure en 5 étapes (30), comme illustré par la Figure 1.



**Figure 1** : Cadre général d'une démarche de gestion des risques

Après avoir sélectionné une situation à risque, la première étape consiste à initier et organiser une démarche collective en réunissant tous les acteurs concernés (31).

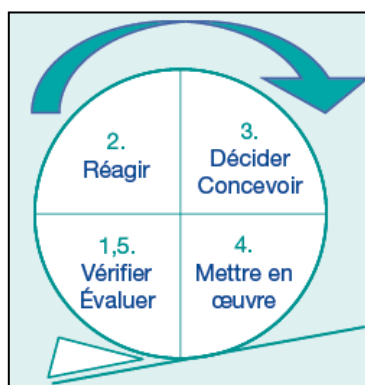
Il s'agit ensuite de repérer les risques (32,33) et de les analyser en termes de gravité et fréquence, ainsi que de d'identifier leurs causes et conséquences. L'objectif est de déterminer les actions prioritaires à mener pour réduire et contrôler la probabilité de ces risques, et réduire leur impact éventuel. Dans ce but, deux approches existent (30) :

- L'approche *a posteriori* (ou réactive ou corrective) a pour objectif l'analyse rétrospective des évènements indésirables et le traitement des causes identifiées. C'est une approche de type résolution de problème : il s'agit, en cas de survenue d'un tel évènement, de l'identifier, d'en analyser les causes, d'atténuer ou supprimer les effets dommageables pour le patient et de mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise (25) ;
- L'approche *a priori* (ou proactive ou préventive) est quant à elle basée sur l'analyse et la mise en œuvre de mesures susceptibles d'empêcher ou de limiter la survenue d'évènements indésirables. Il s'agit, au sein d'un processus potentiellement à risque, d'identifier les risques prévisibles et de les gérer, en mettant en place des actions visant à supprimer les causes ou limiter les conséquences (25,32). Parmi les nombreuses méthodes d'identification *a priori* existantes, la HAS recommande notamment l'utilisation de l'analyse de processus et de l'Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets (AMDE) ainsi que la méthode quantitative dérivée : AMDEC (30).

Ces 2 approches sont complémentaires ; l'analyse *a posteriori* permet de mettre en évidence une défaillance non identifiée jusque là et ainsi d'enrichir l'analyse *a priori* (27).

La mise en œuvre du plan d'actions correctives et préventives ainsi que son suivi constituent les dernières étapes de la démarche (34).

La gestion des risques s'inscrit donc dans une démarche d'amélioration continue de la qualité (ou roue de Deming ou cycle PDCA : Plan-Do-Check-Act) (Figure 2).



**Figure 2** : Roue de Deming (27)

# Application de la méthode AMDEC en unité de rétrocession au CHUAP

## 1. Contexte et objectifs de l'étude

Comme exposé dans l'étude de Laoubi & al. (1), le processus de rétrocession comporte de nombreux risques. En 2017, cette activité représentait près de 11 400 dispensations au CHUAP avec 453 références rétrocedées, pour un budget de 20 millions d'euros.

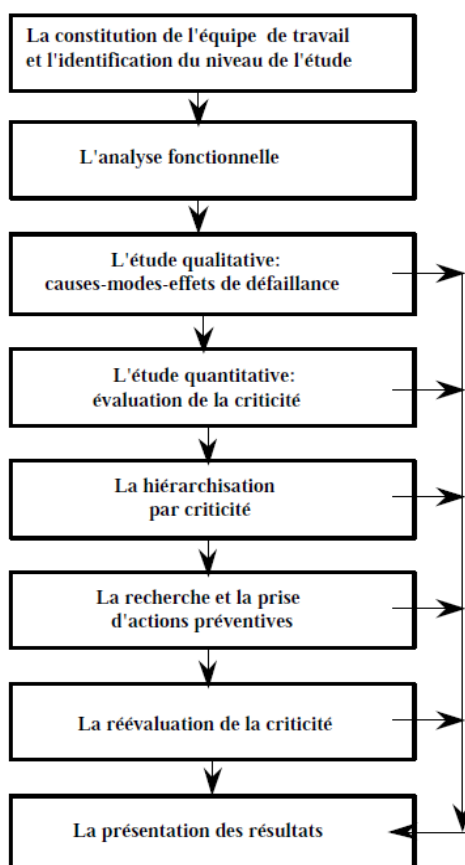
Suite au changement du pharmacien référent du secteur rétrocession en 2018, une analyse *a priori* du processus de rétrocession a été initiée. La réalisation d'une AMDEC été motivée par plusieurs éléments :

- L'activité de rétrocession était un processus flou et mal défini dans le système qualité de la PUI du CHUAP. L'AMDEC est une démarche qualité qui s'inscrit dans la sécurisation du circuit du médicament et de la PECM du patient, PEP de la dernière version V2014 de la certification des établissements de santé (critère 20.a) (2). Il s'agit de compléter la cartographie déjà effectuée pour la partie intra-hospitalière et ainsi de réaliser celle du versant ambulatoire ;
- La cartographie ainsi établie a servi de point de départ à la réalisation d'une analyse des risques *a priori* (mise en œuvre du critère 8.d de la version V2014 de la certification(2)). La réalisation d'une AMDEC permet de compléter la démarche de gestion des risques engagée par le secteur de rétrocession mais reposant jusqu'alors uniquement sur l'analyse *a posteriori* des incidents majeurs ;
- Le dernier point concerne le projet de changement du logiciel de dispensation en rétrocession, pour lequel il n'y a plus de maintenance. La réalisation de l'AMDEC est l'occasion d'identifier les points sensibles du processus pouvant être optimisés et sécurisés par le nouvel outil informatique.

L'objectif principal de cette étude AMDEC est d'identifier les risques inhérents à l'activité de rétrocession dans notre établissement, afin de dégager des mesures d'amélioration correctives et préventives permettant de sécuriser le processus. L'objectif secondaire est d'évaluer l'impact de la mise en œuvre de ces mesures en réalisant une réévaluation de l'AMDEC initiale.

## 2. Matériel et méthodes

L'outil AMDEC (Figure 3) a été choisi pour analyser les risques de notre processus de rétrocession. Il s'agit d'une méthode à la fois qualitative (identification des modes de défaillance) et quantitative (évaluation de la criticité des modes de défaillance) qui s'intéresse aux défaillances potentielles d'un système (méthode *a priori*). Une défaillance est une « fonction prévue mais non remplie, le mode de défaillance étant l'événement par lequel se manifeste la défaillance » (32).



**Figure 3** : Démarche générale de la méthode AMDEC (35)

### 2.1. Création d'un groupe de travail pluridisciplinaire

Le groupe de travail AMDEC est composé d'un groupe de personnes « fixes », ainsi que d'invités selon les étapes du processus étudiées. Ainsi, pour le processus de rétrocession, l'ensemble des acteurs du circuit ont été invités à participer au groupe de travail : personnel pharmaceutique (pharmaciens, PPH, cadre de santé de la pharmacie), administratif (cadre administratif, agent administratif, agent de facturation) et logistique (magasinier). L'objectif est de faire travailler ensemble les divers métiers concernés par un même sujet.



## 2.2. Définition du périmètre de l'étude et analyse fonctionnelle du processus

L'analyse fonctionnelle a pour but de faire un état des lieux du circuit en place et d'établir la cartographie du processus. Le périmètre de l'étude a été défini en amont par le pharmacien référent de l'activité de rétrocession (pilote du projet) en lien avec l'encadrement de la pharmacie. L'un des objectifs est de rassembler sur un support unique le processus étudié et de le décrire ; ce support n'existait pas avant la réalisation de cette démarche.

La cartographie a été construite à partir d'observations et d'entretiens des différents intervenants dans le processus de rétrocession, afin de comprendre comment se déroulent les étapes et la manière dont elles s'articulent entre elles. Une modélisation du processus cartographié a été réalisée à l'aide du logiciel XMind™. La cartographie du processus a ensuite été présentée de façon globale au groupe de travail AMDEC lors de la première réunion afin de la valider. Des ajustements pouvaient être faits au cours des réunions suivantes si nécessaire.

## 2.3. Identification des modes de défaillance

La cartographie ainsi réalisée sert de base pour la poursuite de l'AMDEC. Il s'agit d'identifier à chaque étape les modes de défaillance potentielle, leurs effets, leurs causes et leurs moyens de maîtrise/détection existants (Tableau 1).

Modes de défaillance potentielle	Effets possibles	Causes possibles	Actions de détection
Qu'est-ce qui pourrait aller mal ?	Quels pourraient être les effets entraînés par ce mode de défaillance ?	Quels pourraient être les causes à l'origine de ce mode de défaillance ?	Comment faire pour voir si cela se produit ?

**Tableau 1 : Questions de base de l'AMDEC (d'après (36))**

Un premier exemple a été présenté par le pharmacien pilote du projet lors de la première réunion AMDEC, en reprenant notamment l'analyse d'un événement indésirable grave (EIG) survenu sur le secteur. L'identification des défaillances potentielles a été complétée au cours des réunions du groupe de travail par un « brainstorming » (ou « remue-méninges » : production par le groupe de travail du plus grand nombre d'idées).

L'ensemble des modes de défaillance relevés sont notés dans un fichier Excel, construit à partir du modèle du tableau institutionnel (Tableau 2).

		AMDEC initiale										AMDEC suivi						AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel											
Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	Fréquence (F)	Gravité (G)	Maîtrise du risque (MR)	Moyens/actions de maîtrise	Indice de criticité initial (IC <sub>i</sub> )	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	Indice de criticité résiduel (IC <sub>r</sub> )	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	Indice de criticité extrapolé (IC <sub>e</sub> )	Hierarchisation	Commentaires		

Tableau 2 : En-tête du tableau de synthèse de l'AMDEC

## 2.4. Cotation et hiérarchisation des modes de défaillance

Les modes de défaillance potentielle identifiés sont ensuite cotés selon 3 critères (36) :

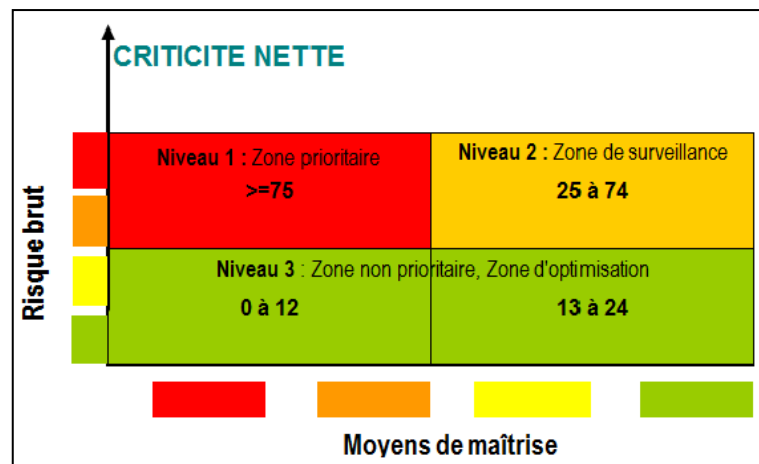
- la gravité (G) (ou sévérité) : conséquence(s) imaginée(s) du mode de défaillance. Elle est déterminée en fonction de l'incidence du mode de défaillance sur la prise en charge du patient ;
- la fréquence (F) (ou occurrence) : probabilité d'apparition du mode de défaillance ;
- le niveau de maîtrise (MR) (ou détectabilité) : capacité des actions de contrôle prévues à détecter l'apparition des problèmes. Les moyens de maîtrise et de détection déjà existants sont relevés (Tableau 2).

Une note de 1 à 5 pour chacun de ces facteurs est attribuée par consensus par le sous-groupe de travail en utilisant les grilles de cotation institutionnelles (Annexe 1). Par exemple, une note de 1 correspond à un mode de défaillance de G « mineure », F « très improbable » et MR « très élevée ». A l'inverse, une note de 5 est appliquée en cas de G « catastrophique », F « très probable à certain » et MR « inexistante ».

Pour s'assurer de la bonne compréhension de la méthode, les 5 premiers modes de défaillance de chaque étape sont cotés de façon collective lors des réunions consacrées à leur identification et cotation. Puis chaque membre du sous-groupe de travail réalise sa cotation de façon individuelle et les résultats sont ensuite mis en commun.

Le produit des 3 notes (F x G x MR) permet de déterminer un indice de criticité (IC) (ou criticité nette) pour chaque mode de défaillance. Selon les notes précédemment évoquées,

l'IC varie de 1 (1 x 1 x 1) à 125 (5 x 5 x 5). L'intérêt de l'IC est de permettre la hiérarchisation des modes de défaillance entre eux : plus l'IC est grand, plus le risque lié au mode de défaillance est critique.



**Figure 4 : Matrice de criticité (échelle CHUAP)**

En fonction de la méthodologie utilisée, un niveau d'acceptabilité du risque peut être déterminé, c'est-à-dire la cible d'IC à atteindre pour que le risque soit jugé acceptable ou tolérable (36). Ce seuil sert de base à la définition du niveau d'action et permet ainsi de savoir pour quels modes de défaillance des actions prioritaires sont à mettre en place. En reprenant la matrice de criticité institutionnelle (Figure 4), un mode de défaillance dont l'IC est compris entre 0 et 24 est considéré comme « risque acceptable » ; pour un IC entre 25 et 74, le risque est « tolérable sous contrôle » ; au-delà d'un IC à 74, il s'agit d'un risque « inacceptable ».

## 2.5. Définition du plan d'actions

En fonction de la hiérarchisation des risques établie à l'étape précédente, des actions prioritaires sont recherchées pour les risques les plus critiques du processus. L'objectif est d'identifier des actions correctives et/ou préventives à mettre en place pour diminuer l'IC des modes de défaillance correspondants. Des suggestions d'optimisation pour certains risques jugés acceptables peuvent aussi être formulées. L'ensemble de ces propositions d'amélioration sont intégrées dans le plan d'actions de l'AMDEC.

La réflexion est menée en groupe lors de la réunion de présentation des résultats de la cotation. Certaines idées peuvent également être évoquées au cours du relevé des modes de défaillance. Le plan d'actions est consigné dans un fichier Excel, construit à partir de la trame institutionnelle (Tableau 3).

Source/ domaine	Processus	Objectif/ axe de la politique	Priorité	Action	Responsable	Début de mise en œuvre	Echéance prévisionnelle	Modalités de suivi	Etat	Commentaire Lien avec d'autres thématiques	Partie du processus concernée
Mode de défaillance N° ...			1 = prioritaire 2 = moins prioritaire						<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="background-color: red; color: white; padding: 2px;">Non initié</div> <div style="background-color: yellow; color: black; padding: 2px;">En cours</div> <div style="background-color: green; color: white; padding: 2px;">Finalisé</div> <div style="background-color: black; color: white; padding: 2px;">Abandonné</div> </div>		1 = avant l'arrivée du patient 2 = en présence du patient 3 = après le départ du patient

**Tableau 3 : En-tête du tableau du plan d'actions de l'AMDEC**

## 2.6. Suivi de l'AMDEC

Dans un objectif d'amélioration continue de la qualité, une révision de l'AMDEC peut être réalisée (36). Il s'agit :

- D'actualiser les modes de défaillance : certains risques ont-ils disparu ? A l'inverse, de nouveaux risques sont-ils apparus ? ;
- D'actualiser la cotation : la mise en œuvre du plan d'actions a-t-elle permis une diminution de l'IC des modes de défaillance identifiés ?

Le but est d'évaluer l'impact des changements sur notre organisation après la mise en place du plan d'actions de l'AMDEC, afin de suivre et ajuster le plan d'actions.

## 3. Résultats

### 3.1. Déroulement de l'AMDEC

Huit réunions de 2h00 ont été organisées entre mai 2018 et mars 2019 (Annexe 2). La première réunion a consisté en la présentation du contexte de l'étude et de la méthodologie de l'AMDEC. A l'issue de cette réunion, le groupe de travail AMDEC a été divisé en 4 sous-groupes de travail dont la composition est fonction des étapes du processus étudiées (Annexe 3). Par la suite, 6 réunions en sous-groupe de travail ont été planifiées afin d'identifier les modes de défaillance et réaliser la cotation. Une réunion de restitution des résultats a été organisée avec l'ensemble du groupe de travail AMDEC et a permis de discuter des mesures d'améliorations à inscrire au plan d'actions. Puis 2 réunions de restitution ont permis de présenter les résultats de l'AMDEC à l'encadrement et au personnel de la pharmacie. Les réunions étaient animées par le pharmacien pilote du projet, qui avait déjà l'expérience de la méthode.

### 3.2. Définition du périmètre de l'étude

Le périmètre de l'étude a été défini en tenant compte du projet de changement du logiciel de rétrocession. Il s'agit notamment d'identifier des fonctionnalités désirées du futur outil informatique afin d'optimiser et sécuriser l'ensemble du processus de rétrocession.

En effet, la rétrocession est un processus dont l'organisation est complexe pour plusieurs raisons :

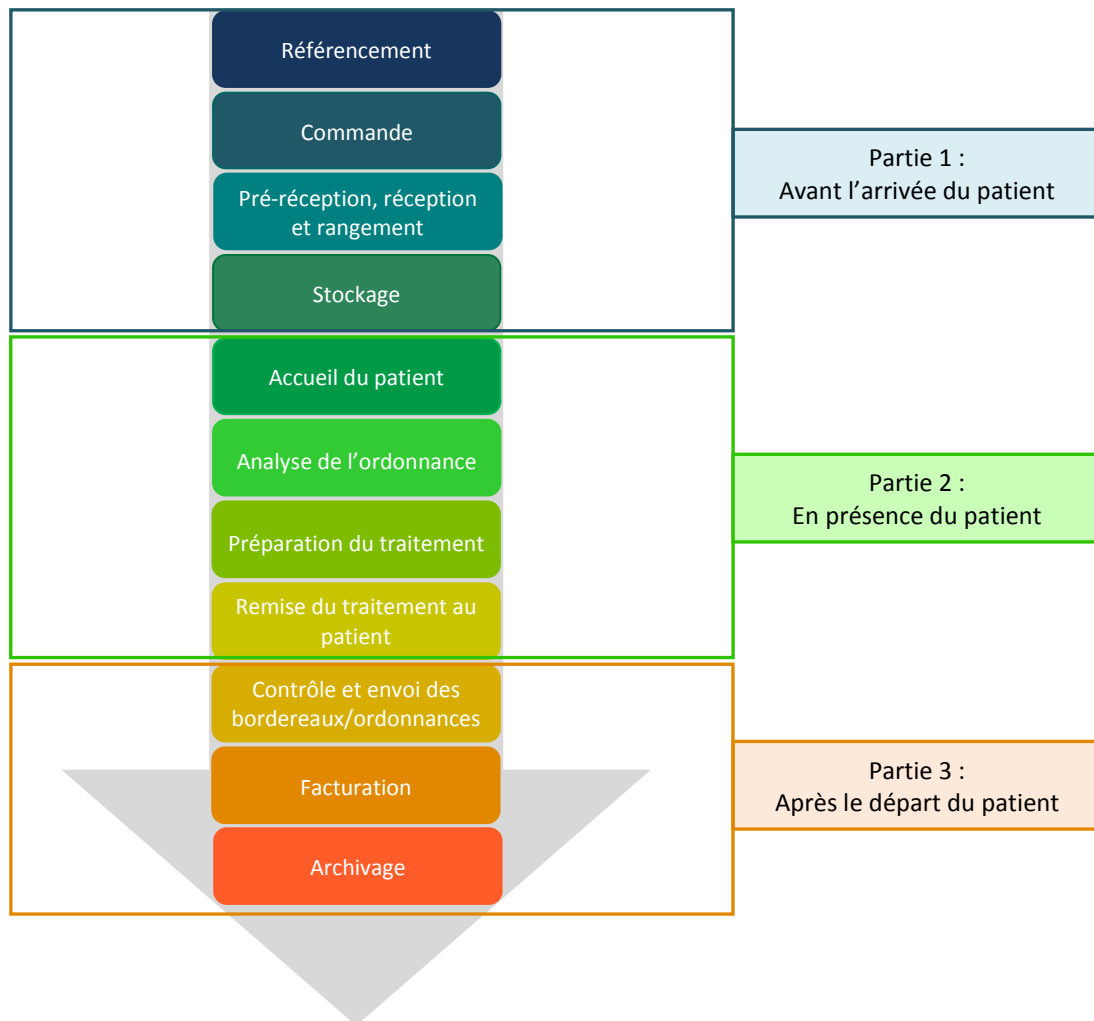
- multiplicité des intervenants : PPH rétrocession, PPH commande, interne en pharmacie, pharmacien, agent administratif ;
- multiplicité des outils informatiques qui ne sont pas tous interfacés :
  - 1 logiciel pour la dispensation des médicaments rétrocédés (Gest'etrocess™)
  - 2 logiciels pour la gestion du stock (Gildas™ et Traceline™ pour les MDS)
  - 1 logiciel pour la gestion des préparations magistrales et hospitalières relevant du secteur pharmacotechnie (Hesiode™)
  - 1 logiciel pour la gestion économique et financière du stock (Magh2™)
  - 1 logiciel pour la gestion administrative du patient et la facturation (Pastel™) ;
- multiplicité des modes de gestion (commande, réception) des traitements rétrocédés (notamment par le statut particulier de certains médicaments : ATU, médicament onéreux, etc.)

Par conséquent, les étapes en amont et en aval de la dispensation au patient ont été intégrées à l'analyse.

### 3.3. Analyse fonctionnelle du processus

Le processus de rétrocession a été découpé en 11 étapes (Figure 5). La cartographie détaillée avec les sous-étapes est présentée Annexes 4, 5, 6 et 7.

Les étapes définies font apparaître 3 temps dans le processus de rétrocession : la première partie se déroule avant l'arrivée du patient, la seconde est réalisée en présence du patient, enfin la troisième partie a lieu après le départ du patient.

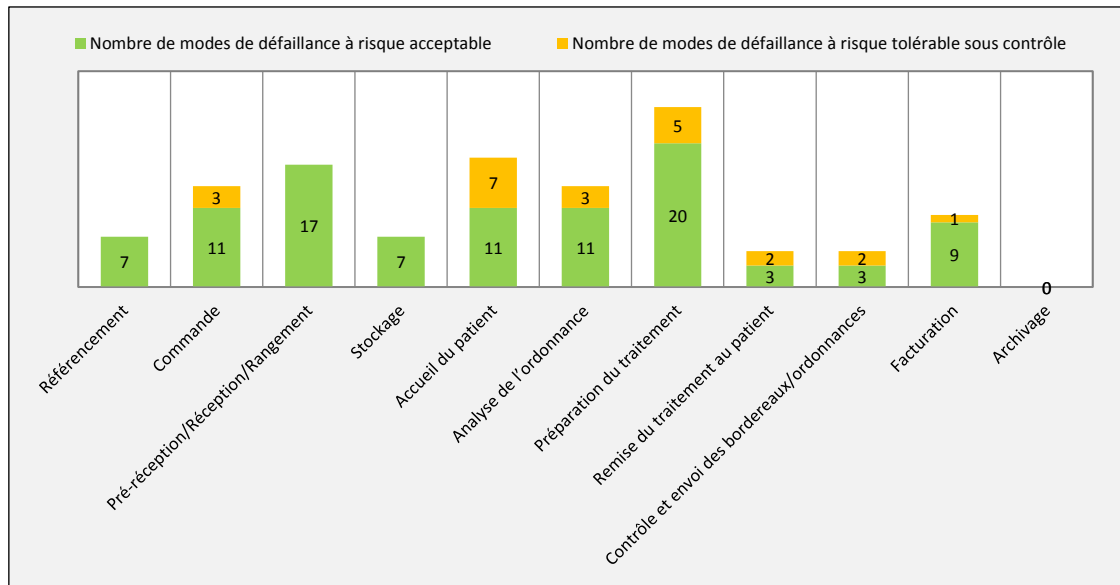


**Figure 5** : Etapes du processus de rétrocession au CHUAP

### 3.4. Identification des modes de défaillance

Le groupe de travail a identifié et consigné 122 modes de défaillance dans le tableau de synthèse de l'AMDEC (Annexe 8) : 45 pour la première partie, 62 pour la seconde et 15 pour la troisième. La répartition des modes de défaillance par étape est présentée Figure 6. L'étape de *préparation du traitement* est celle regroupant le plus grand nombre de risques

potentiels avec 25 modes de défaillance, suivie de *l'accueil du patient* qui concentre 18 modes de défaillance. *A contrario*, aucune défaillance n'a été relevée pour *l'archivage*.



**Figure 6** : Nombre de modes de défaillance par étape du processus de rétrocession

### 3.5. Cotation et hiérarchisation des modes de défaillance

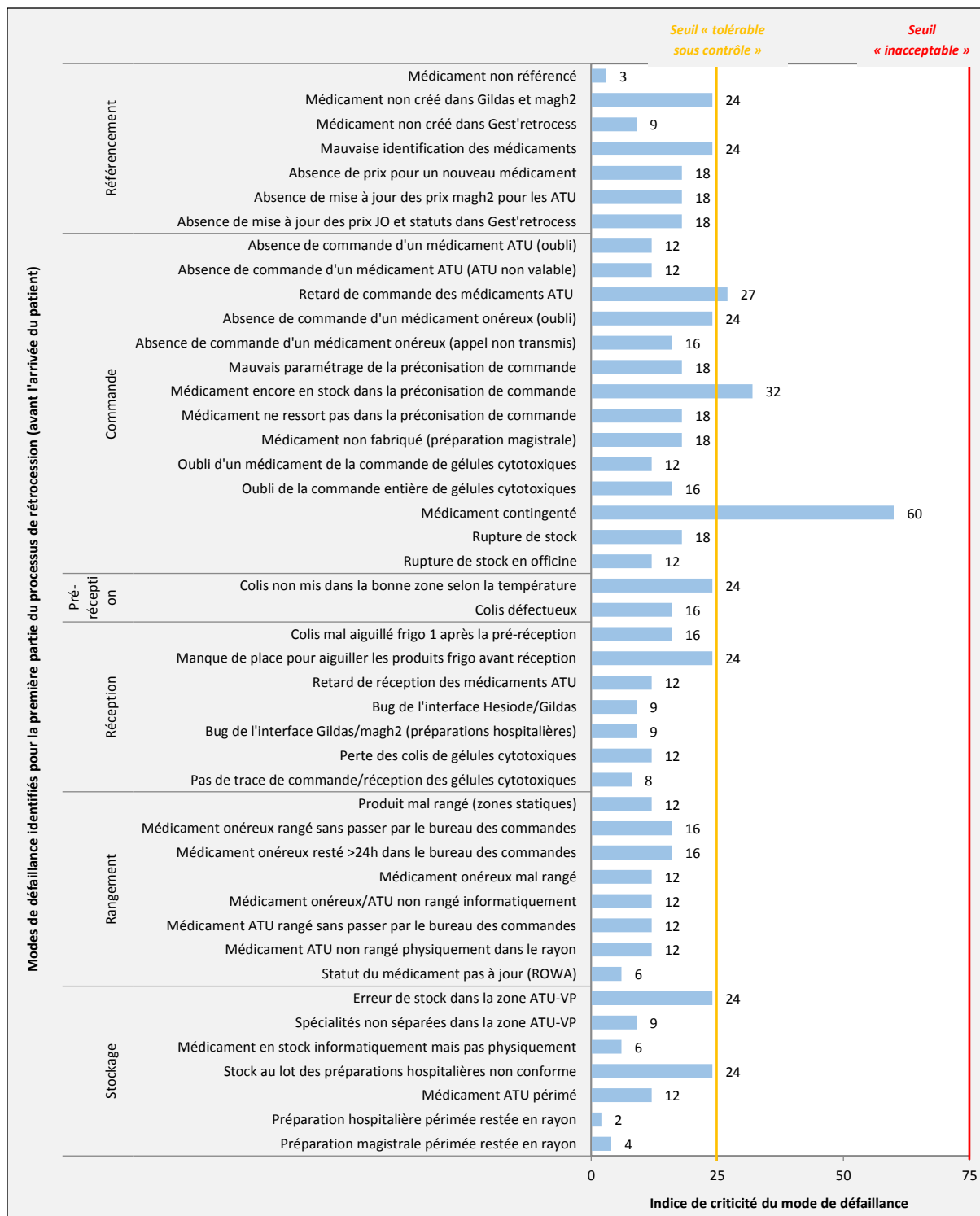
Après recensement des modes de défaillance pour l'ensemble des étapes du processus, un IC a été calculé pour chacun d'entre eux, permettant de les hiérarchiser. L'IC calculé lors de l'AMDEC initiale est appelé IC initial (IC<sub>i</sub>).

Parmi les 122 modes de défaillance identifiés, 23 risques tolérables sous contrôle ont été mis en évidence. Les 99 modes de défaillance restants ont révélé un IC<sub>i</sub> ≤ 24, permettant de les classer en risques acceptables. Aucun risque inacceptable n'a été retrouvé.

L'IC<sub>i</sub> global du processus, correspondant à la somme de l'ensemble des IC<sub>i</sub>, est de 2296. La cotation détaillée par partie est présentée ci-après.

#### 3.5.1. Partie 1 : avant l'arrivée du patient

L'AMDEC a révélé 3 risques tolérables sous contrôle pour la première partie du processus de rétrocession (Figure 7). Les modes de défaillance correspondants ont tous été retrouvés à l'étape de *commande*. Les IC<sub>i</sub> des modes de défaillance varient de 2 à 60. L'IC<sub>i</sub> global pour la partie 1 est de 718.

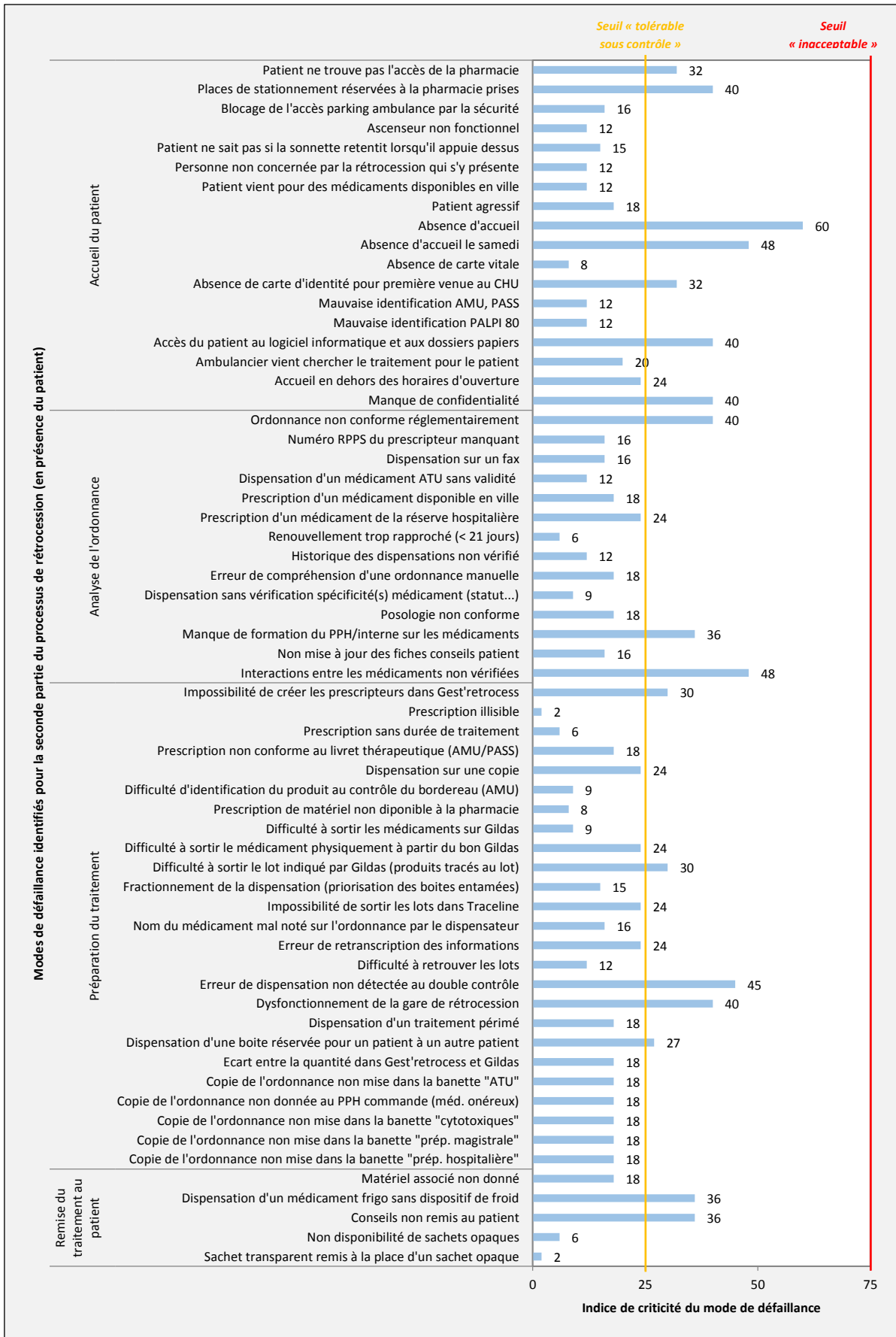


**Figure 7 : Indices de criticité des modes de défaillance de la partie 1 de l'AMDEC**

### 3.5.2. Partie 2 : en présence du patient

L'équipe a recensé 17 risques tolérables sous contrôle dans la seconde partie du processus de rétrocession (Figure 8). Les IC<sub>i</sub> des modes de défaillance de la partie 2 sont compris entre 2 et 60, et l'IC<sub>i</sub> global pour cette partie est de 1329.

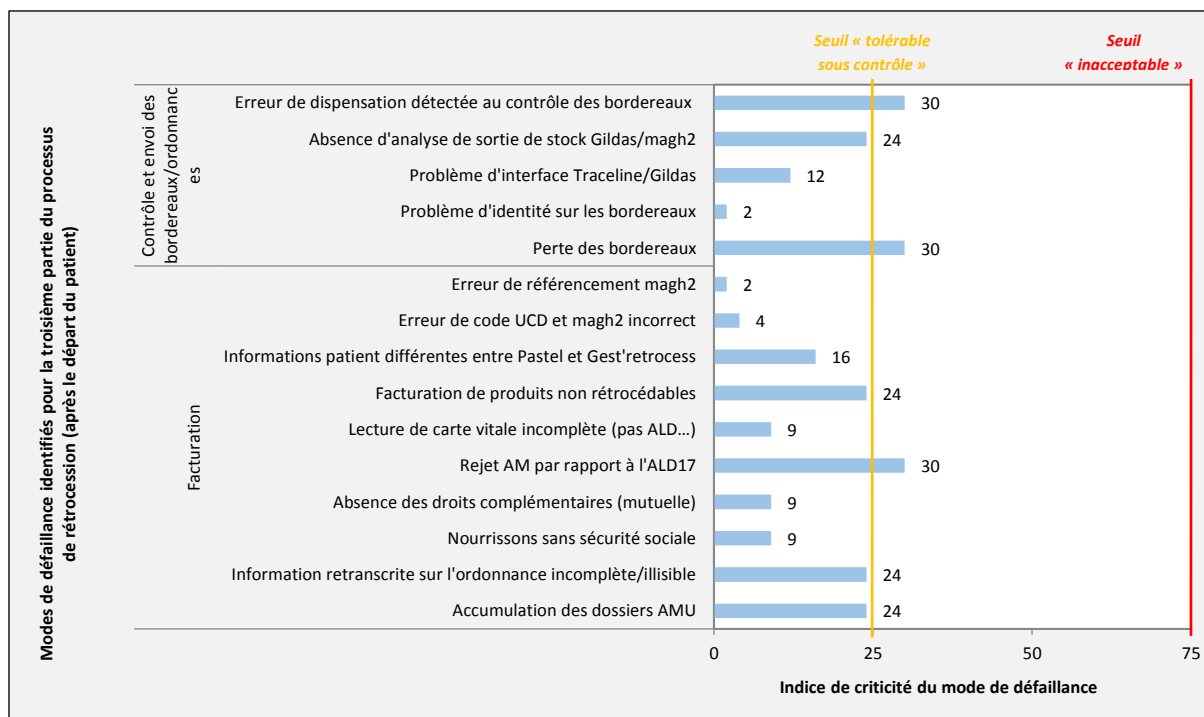




**Figure 8 : Indices de criticité des modes de défaillance de la partie 2 de l'AMDEC**

### 3.5.3. Partie 3 : après le départ du patient

La troisième partie du processus de rétrocession présente 3 risques tolérables sous contrôle (Figure 9). Les IC<sub>i</sub> pour cette partie vont de 2 à 30 et l'IC<sub>i</sub> global est de 249.



**Figure 9 : Indices de criticité des modes de défaillance de la partie 3 de l'AMDEC**

## 3.6. Plan d'actions

Suite à la restitution des résultats de la cotation à l'ensemble du groupe de travail AMDEC, des actions correctives ont été discutées. Le groupe a prioritairement travaillé sur les actions concernant les modes de défaillance les plus critiques, à savoir les risques tolérables sous contrôle (aucun risque inacceptable n'ayant été identifié).

Au total, 49 actions ont été listées dans le plan d'actions dont 39 issues de l'AMDEC (Annexe 9) ; les 10 autres actions concernent des mesures d'amélioration identifiées suite à la rédaction de fiches d'évènement indésirable.

Les actions d'amélioration pour les risques tolérables sous contrôle sont présentées brièvement dans le Tableau 4 et seront développées dans la partie *Discussion*. Les suggestions d'optimisation pour les risques acceptables ont aussi été ajoutées au plan d'actions en reprenant notamment les idées soumises au cours des réunions précédentes.

Etape	Mode de défaillance	ICi	Actions correctives : plan d'actions
Commande	Médicament encore en stock dans la préconisation de commande	32	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibiliser les PPH sur les retours</li> </ul>
	Médicament contingenté	60	<ul style="list-style-type: none"> <li>Créer une zone contingentement</li> <li>Futur logiciel de rétrocession : demande d'affichage d'un message pour les médicaments contingentés</li> </ul>
	Retard de commande des médicaments ATU	27	<ul style="list-style-type: none"> <li>Défaillance liée à un flux de demande important : peu d'action possible</li> </ul>
Accueil du patient	Patient ne trouve pas l'accès de la pharmacie	32	<ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorer l'identification de la pharmacie (revoir les affichages)</li> <li>Créer un dépliant à destination des patients</li> </ul>
	Places de stationnement réservées à la pharmacie prises	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voir avec la sécurité pour obtenir des places pendant la période de travaux</li> </ul>
	Absence d'accueil	60	<ul style="list-style-type: none"> <li>Discuter avec la direction pour que l'accueil soit fait par un agent administratif en zone de rétrocession</li> </ul>
	Accès du patient au logiciel informatique et aux dossiers papiers	40	
	Absence d'accueil le samedi	48	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permettre l'ouverture de la porte uniquement par un badge le samedi</li> </ul>
	Manque de confidentialité	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réaménager la zone de rétrocession</li> </ul>
	Absence de carte d'identité pour première venue au CHU	32	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rappeler aux PPH et internes l'importance de la carte d'identité pour la première dispensation (ajout d'une question dans l'habilitation)</li> </ul>
Analyse de l'ordonnance	Ordonnance non conforme réglementairement	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>Augmenter la proportion d'ordonnances informatisées</li> </ul>
	Interactions entre les médicaments non vérifiées	48	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre en place le dossier pharmaceutique (DP)</li> </ul>
	Manque de formation du PPH/interne sur les médicaments	36	<ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorer les sessions de formations et prévoir des habilitations</li> </ul>
Préparation du traitement	Difficulté à sortir le lot indiqué par Gildas™ (produits tracés au lot)	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Essayer de mettre dans le ROWA® les préparations hospitalières</li> <li>Edition d'un bon de sortie Gildas™ plus explicite</li> </ul>
	Dysfonctionnement de la gare de rétrocession	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demande auprès de KLS pour réparation</li> </ul>
	Dispensation d'une boîte réservée pour un patient à un autre patient	27	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identifier la boîte avec une étiquette comprenant les initiales du patient</li> </ul>
	Impossibilité de créer les prescripteurs dans Gest'etrocess™	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas d'action possible, logiciel obsolète sans maintenance.</li> <li>Futur logiciel de rétrocession : demande d'interface avec le logiciel Pastel™ pour que la liste des médecins dans Pastel™ incrémente directement celle du logiciel de rétrocession</li> </ul>
	Erreur de dispensation non détectée au double contrôle	45	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rappel sur l'importance du double contrôle</li> <li>Demande de temps pharmaceutique supplémentaire</li> </ul>
Remise du traitement au patient	Conseils non remis au patient	36	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accentuer l'utilisation des fiches conseils</li> </ul>
	Dispensation d'un médicament frigo sans dispositif de froid	36	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre à disposition des plaques eutectiques à donner aux patients pour la première dispensation/si oublié</li> <li>Information à ajouter dans le dépliant</li> </ul>

Etape	Mode de défaillance	ICi	Actions correctives : plan d'actions
Contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances	Erreur de dispensation détectée au contrôle des bordereaux	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demande de temps pharmaceutique supplémentaire pour contrôler en temps réel</li> </ul>
	Perte des bordereaux	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas d'action possible</li> <li>• Futur logiciel de rétrocession : envoi dématérialisé des bordereaux au service facturation</li> </ul>
Facturation	Rejet AM par rapport à l'ALD17	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se rapprocher du bureau des admissions quand l'affection de longue durée (ALD) n'apparaît pas sur les droits du patient</li> <li>• Revoir la liste des patients sous ces ALD</li> </ul>

**Tableau 4 : Risques tolérables sous contrôle et actions correctives inscrites au plan d'actions**

### 3.7. Suivi de l'AMDEC

Un suivi de l'AMDEC a été réalisé un an après le début de la mise en place du plan d'actions. Quatre réunions de 1h00 à 2h30 se sont tenues entre mai et juin 2020 (Annexe 2).

La composition des sous-groupes de travail (Annexe 3) a été conservée mais certains membres ayant participé à l'AMDEC initial n'ont pu prendre part au suivi de l'AMDEC :

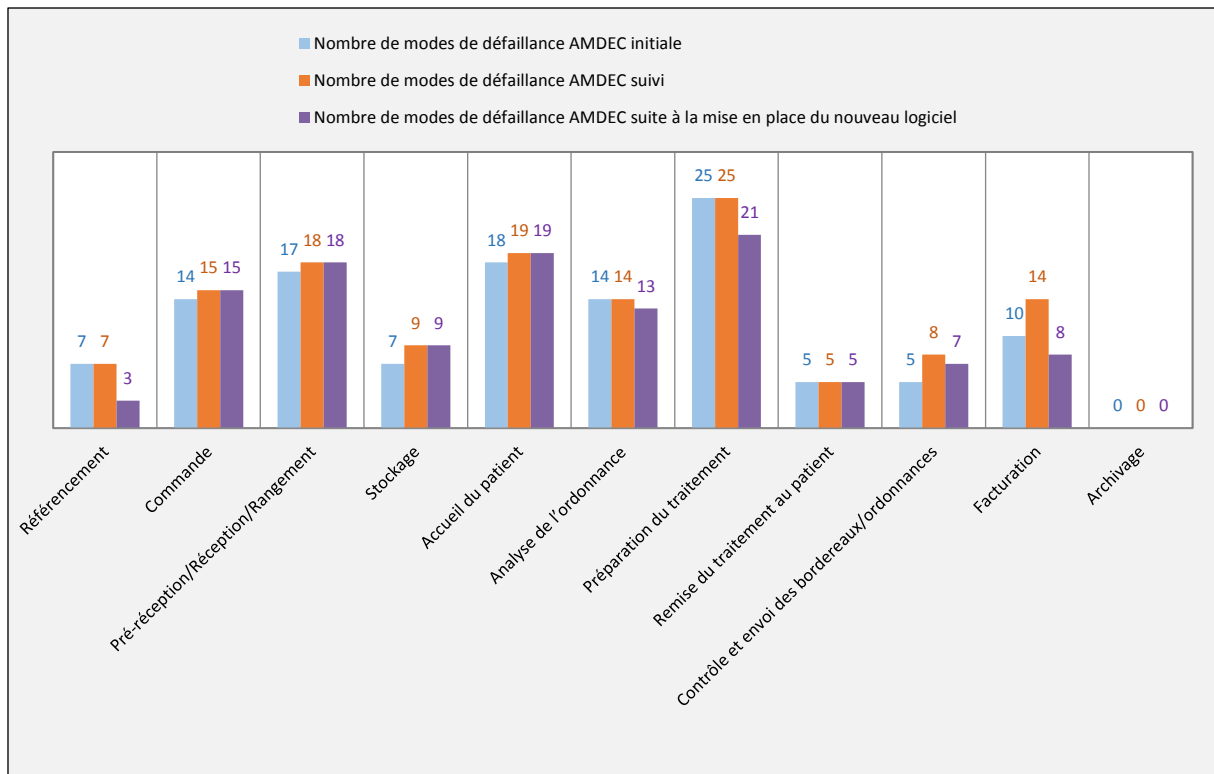
- Un second pharmacien clinicien a pris le relais du premier ;
- Le cadre de la PUI a quitté l'établissement et a été remplacé par un nouveau cadre ;
- Le cadre administratif a quitté l'établissement, sans remplacement ;
- L'interne secteur médicaments a été remplacé par un autre interne.

#### 3.7.1. Actualisation des modes de défaillance

La revue de l'AMDEC a identifié 134 modes de défaillance (Annexe 8). La répartition des modes de défaillance actualisés est présentée ci-après (Figure 10).

Par ailleurs, une partie des mesures d'amélioration identifiées lors de l'AMDEC initiale concerne le changement du logiciel de rétrocession. Le choix du nouveau logiciel a été effectué fin 2018 - début 2019 mais son installation a pris du retard en raison du contexte sanitaire lors de la pandémie COVID-19.

Afin d'envisager l'impact du changement du logiciel sur le risque global du processus de rétrocession, une projection a été réalisée à partir des fonctionnalités définies lors de l'analyse fonctionnelle du logiciel avec l'éditeur. Le groupe de travail a estimé que le déploiement du nouveau logiciel de rétrocession permettrait de supprimer 17 modes de défaillance mais a en parallèle identifié 1 nouveau mode supplémentaire, soit 118 modes de défaillance restants.



**Figure 10 : Comparaison du nombre de modes de défaillance recensés par étape : AMDEC initiale vs. suivi de l'AMDEC vs. projection après changement du logiciel de rétrocession**

### 3.7.1.1. Partie 1 : avant l'arrivée du patient

Lors de la revue de l'AMDEC, 4 nouveaux modes de défaillance ont été identifiés, soit 49 modes de défaillance pour cette partie.

La projection après installation du nouveau logiciel de rétrocession a permis d'envisager la suppression de 4 modes de défaillance à l'étape *référencement*, soit un total de 45 modes de défaillance.

### 3.7.1.2. Partie 2 : en présence du patient

Le suivi de l'AMDEC a conduit à la suppression de 2 modes de défaillance. En parallèle, 3 nouveaux modes de défaillance ont été ajoutés, portant le total de modes de défaillance pour cette partie à 63.

Il a été estimé que l'installation du nouveau logiciel de rétrocession permettrait de supprimer 5 modes de défaillance, soit 58 modes restants.

### **3.7.1.3. Partie 3 : après le départ du patient**

L'actualisation de l'AMDEC a retrouvé 22 modes de défaillance pour cette partie : 3 modes de défaillance ont été ajoutés à l'étape *contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances* et 4 à l'étape *facturation*.

L'extrapolation après mise en place du nouveau logiciel conduit à la suppression de 8 modes de défaillance ainsi qu'à l'ajout d'un autre, portant le nombre de modes de défaillance restants à 15.

### **3.7.2. Actualisation de la cotation des modes de défaillance**

Suite à la mise à jour des modes de défaillance de l'AMDEC, la cotation de ceux-ci a été revue avec calcul d'un IC résiduel ( $IC_r$ ). Une projection après installation du nouveau logiciel de rétrocession a été réalisée, permettant de calculer un IC extrapolé ( $IC_e$ ). Les nouveaux modes de défaillance identifiés ont également été cotés.

Parmi les 134 modes de défaillance résiduels, aucun risque inacceptable n'a été mis en évidence. Le nombre de risques tolérables sous contrôle s'élève à 26, avec des  $IC_r$  compris entre 2 et 60.

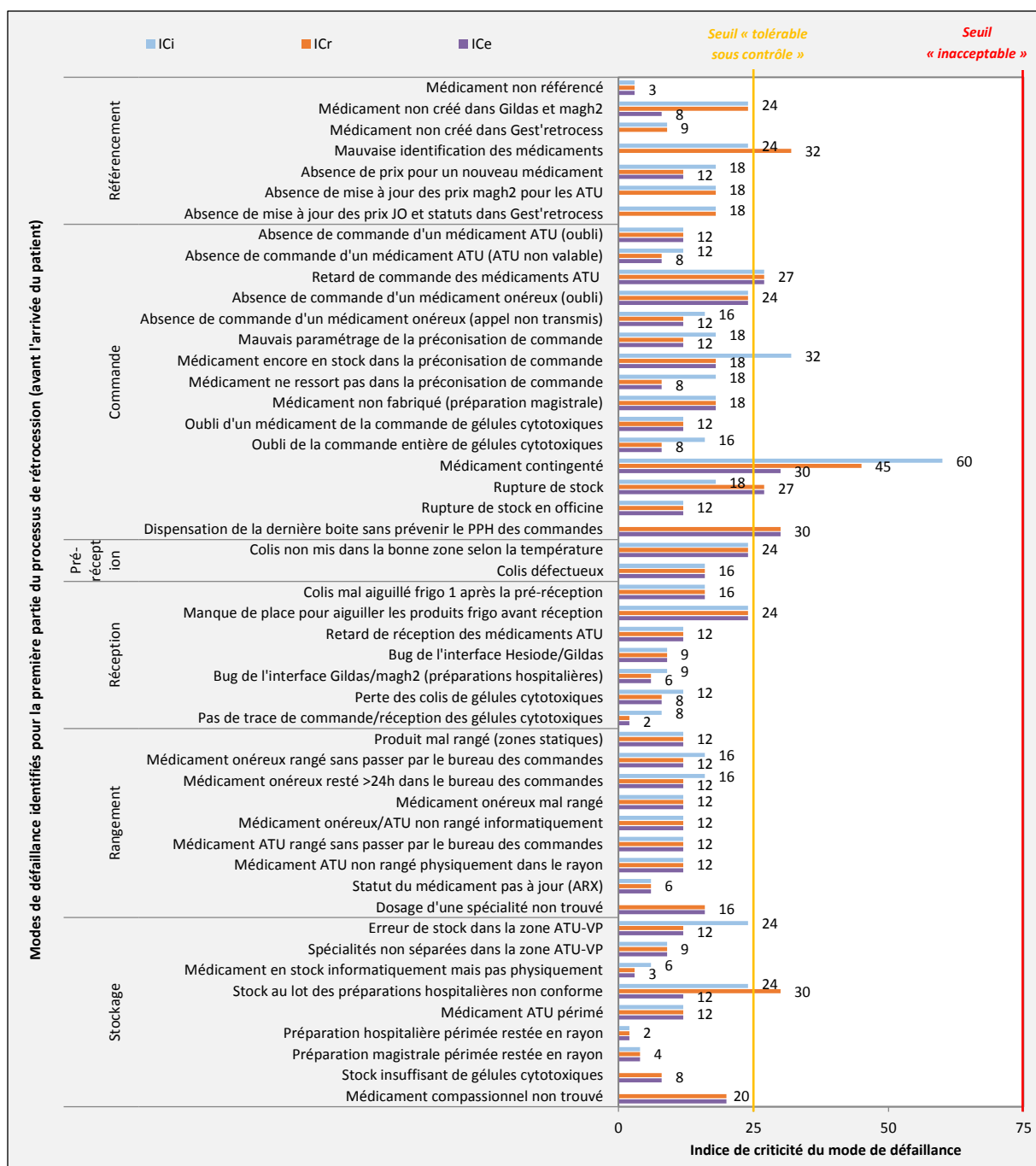
Le groupe de travail a recensé 118 modes de défaillance suite à la projection après mise en place du nouveau logiciel. Aucun risque inacceptable n'a été identifié ; 20 risques tolérables sous contrôle ont été mis en évidence avec des  $IC_e$  variant de 2 à 60.

Les résultats détaillés sont présentés ci-après selon les 3 parties du processus.

#### **3.7.2.1. Partie 1 : avant l'arrivée du patient**

L'actualisation de la cotation pour la première partie du processus a montré une diminution de la criticité ( $IC_r < IC_i$ ) pour 15 modes de défaillance. A l'opposé, l' $IC_r$  a augmenté pour 3 modes de défaillance (Figure 11).

La cotation extrapolée après mise en place du nouveau logiciel de rétrocession permet d'envisager une diminution de la criticité ( $IC_e < IC_r$ ) de 3 modes de défaillance et la suppression de 4 autres.

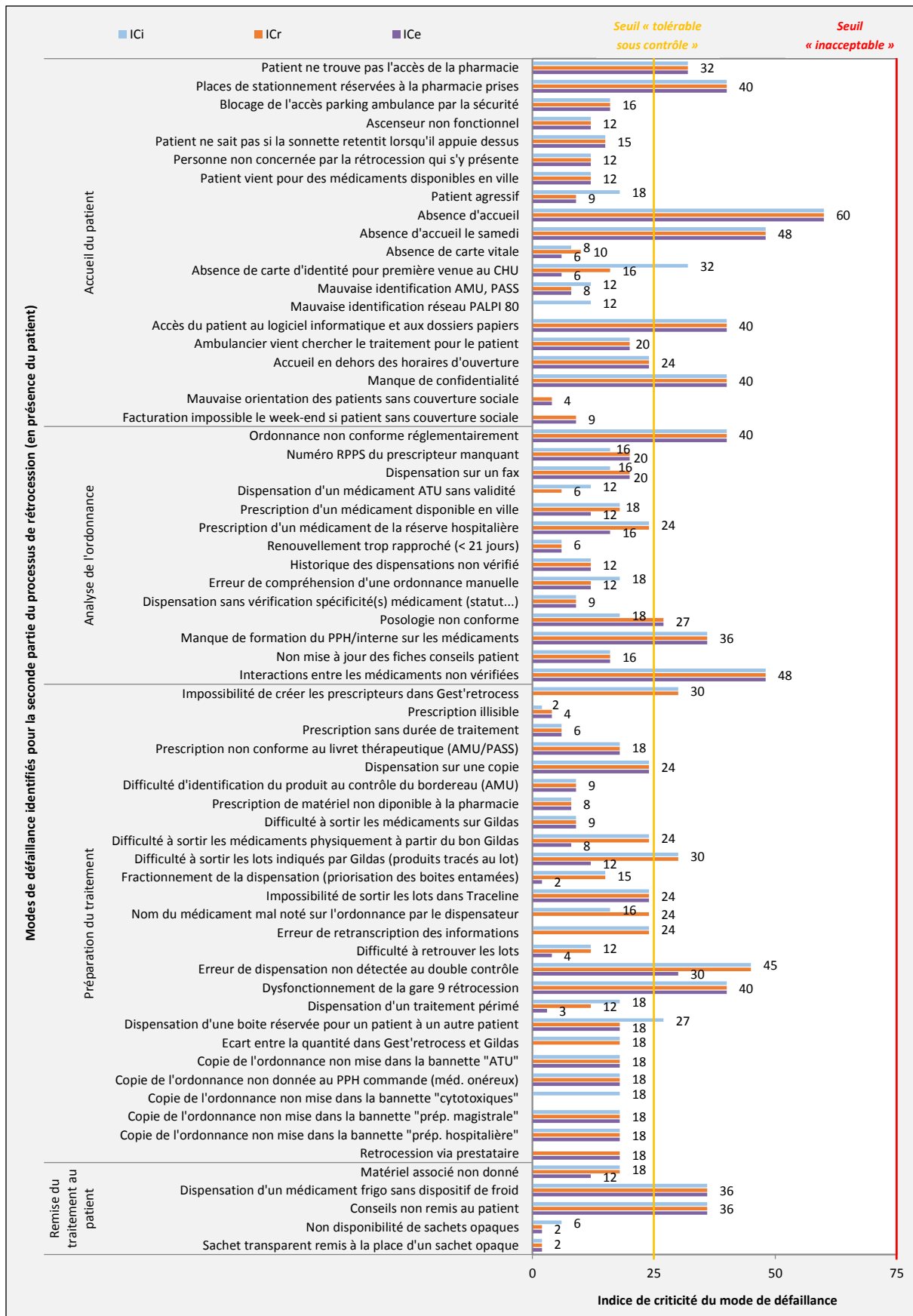


**Figure 11 : Comparaison des indices de criticité initiaux, résiduels et extrapolés des modes de défaillance de la partie 1 de l'AMDEC**

### 3.7.2.2. Partie 2 : en présence du patient

Pour la seconde partie du processus, 8 modes de défaillance présentent un ICr diminué et 2 sont supprimés (Figure 12). En revanche, l'ICr a augmenté pour 5 modes de défaillance.

La projection après installation du nouveau logiciel de rétrocession recense 10 modes de défaillance avec un ICe diminué et 5 autres supprimés.



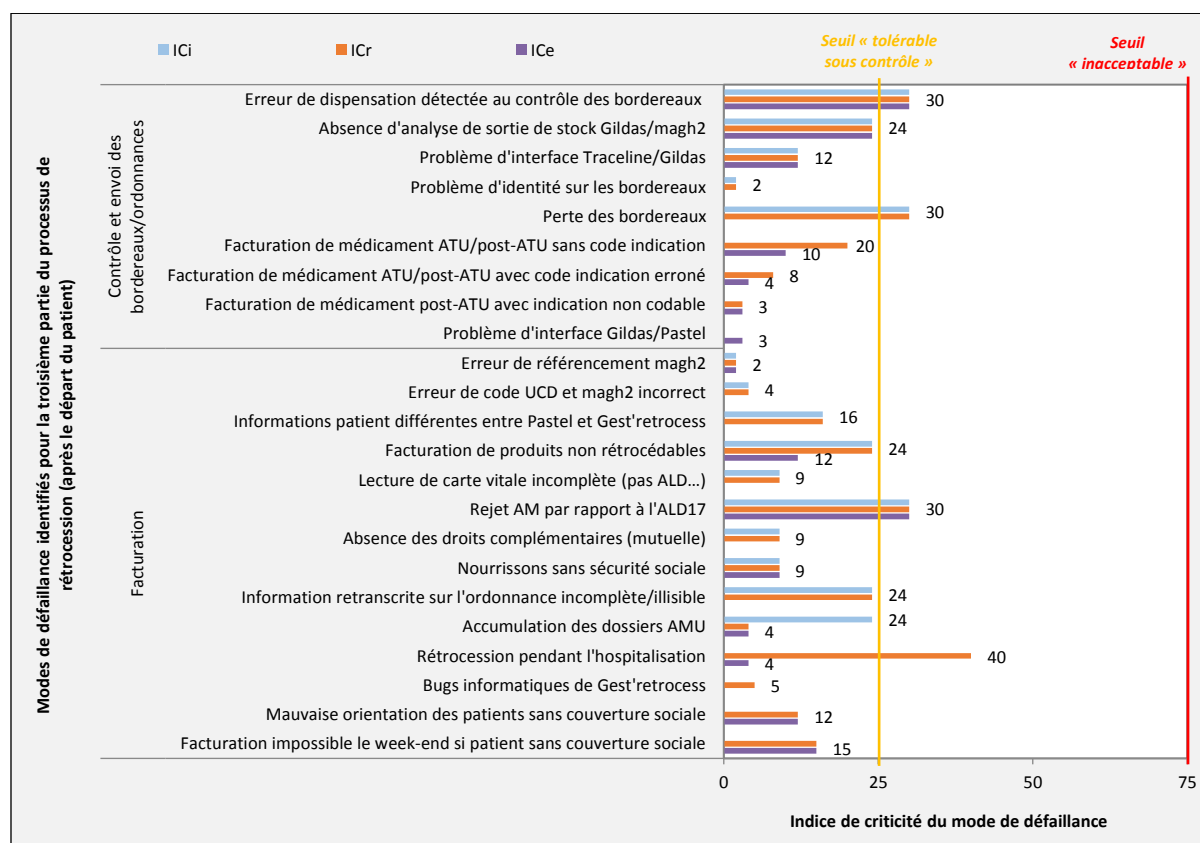
**Figure 12** : Comparaison des indices de criticité initiaux, résiduels et extrapolés des modes de défaillance de la partie 2 de l'AMDEC



### 3.7.2.3. Partie 3 : après le départ du patient

L'IC<sub>r</sub> a diminué pour 1 mode de défaillance. L'IC<sub>r</sub> des autres modes de défaillance est resté stable (Figure 13).

La projection suite à la mise en place du nouveau logiciel de rétrocession envisage une réduction de l'IC<sub>e</sub> pour 3 modes de défaillance et la suppression de 8 autres.



**Figure 13** : Comparaison des indices de criticité initiaux, résiduels et extrapolés des modes de défaillance de la partie 3 de l'AMDEC

### 3.7.2.4. Evolution du risque par partie et pour l'ensemble du processus

On peut ensuite mesurer l'impact de la mise en place du plan d'actions sur le risque global par partie et pour l'ensemble du processus (Tableau 5).

		Partie 1	Partie 2	Partie 3	Ensemble du processus
Nombre de modes de défaillance	initial	45	62	15	122
	résiduel	49	63	22	134
	extrapolé	45	58	15	118
IC global total	initial	718	1329	249	2296
	résiduel	712	1299	332	2343
	extrapolé	586	1084	174	1844
IC global total « initial » (sans ajout des nouveaux modes de défaillance lors du suivi de l'AMDEC)	initial	718	1329	249	2296
	résiduel	638	1268	223	2129
	extrapolé	542	1053	123	1718
Nombre de risques tolérables sous contrôle	initial	3	17	3	23
	résiduel	6	16	4	26
	extrapolé	4	14	2	20
IC global des risques tolérables sous contrôle	initial	119	660	90	869
	résiduel	191	628	130	949
	extrapolé	119	553	60	732
IC global des risques tolérables sous contrôle « initiaux » (sans ajout des nouveaux modes de défaillance lors du suivi de l'AMDEC)	initial	119	660	90	869
	résiduel	90	635	90	815
	extrapolé	75	562	60	697

**Tableau 5 : Comparaison du risque initial, résiduel et extrapolé par partie et pour l'ensemble du processus suite au suivi de l'AMDEC**

Le risque global de l'ensemble du processus a augmenté de 2% (2343 vs. 2296) suite à l'actualisation de l'AMDEC. Cette augmentation est essentiellement liée à un IC<sub>r</sub> global plus élevé pour la troisième partie du processus (+33% ; 332 vs. 249). On retrouve également une augmentation de 9% du risque global lié aux risques tolérables sous contrôle (949 vs. 869).

Ces résultats ne sont pas reproduits si l'on reprend la cotation actualisée sans ajouter les nouveaux modes de défaillance identifiés lors du suivi de l'AMDEC (en ne prenant en compte que la cotation actualisée des 122 modes de défaillance initiaux et non pas des 134 résiduels). Dans cette configuration, le risque global pour l'ensemble du processus est diminué de 6% (2129 vs. 2296). L'évolution est similaire pour le risque lié aux risques tolérables sous contrôle (-6% ; 815 vs. 869).

L'extrapolation suite à la mise en place du nouveau logiciel permet d'envisager une réduction du risque global de l'ordre de 20% (1844 vs. 2296). Cette baisse atteint même 25% en se basant uniquement sur les modes de défaillance identifiés lors de l'AMDEC initiale (1718 vs. 2296). Pour les risques tolérables sous contrôle, l'impact global attendu est une diminution de 16% du risque lié en prenant en compte l'ensemble des modes de défaillance suite à actualisation de l'AMDEC (732 vs. 869) et de 20% en ne considérant que les modes de défaillance « initiaux » (697 vs. 869).

### 3.7.3. Mise à jour du plan d'actions

Le plan d'actions a été actualisé suite au suivi de l'AMDEC. Dix mesures d'amélioration ont été ajoutées (Annexe 9, les modifications et ajouts issus de la mise à jour apparaissent en orange). Celles concernant les risques tolérables sous contrôle sont synthétisées Tableau 6 ci-après.

Etape	Mode de défaillance	IC <sub>i</sub>	IC <sub>r</sub>	IC <sub>e</sub>	Actions correctives : plan d'actions
Référencement	Mauvaise identification des médicaments	24	32	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prévenir les pharmaciens si problèmes dans les intitulés des produits</li> <li>Risque supprimé avec le nouveau logiciel : logiciel de rétrocession = module du logiciel de gestion des stocks donc même libellé</li> </ul>
Commande	Rupture de stock	18	27	27	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peu d'action possible</li> </ul>
	Médicament contingenté	60	45	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risque diminué avec le nouveau logiciel : affichage d'un message pour les médicaments contingentés</li> </ul>
	Retard de commande des médicaments ATU	27	27	27	<ul style="list-style-type: none"> <li>Défaillance liée à un flux de demande important : peu d'action possible</li> </ul>
	Dispensation de la dernière boîte sans prévenir le PPH des commandes	0	30	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre un affichage en rayon pour prévenir directement le PPH des commandes quand le stock physique est inférieur au stock minimum pour les médicaments d'urgence (exemple : propranolol ATU, etc.)</li> <li>Problématique restant pour les médicaments stockés en zone automatique</li> </ul>
Stockage	Stock au lot des préparations hospitalières non conforme	24	30	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risque diminué avec le nouveau logiciel : sélection ou saisie du lot pour chaque dispensation. Demande d'impression du lot sur le bon d'édition</li> </ul>
Accueil du patient	Patient ne trouve pas l'accès de la pharmacie	32	32	32	<ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorer la diffusion du dépliant (accueil, consultations, site internet CHUAP)</li> </ul>
	Places de stationnement réservées à la pharmacie prises	40	40	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas d'action possible pendant la période de travaux</li> </ul>
	Absence d'accueil	60	60	60	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revoir avec la direction pour que l'accueil soit fait par un agent administratif en zone de rétrocession</li> </ul>
	Accès du patient au logiciel informatique et aux dossiers papiers	40	40	40	
	Absence d'accueil le samedi	48	48	48	<ul style="list-style-type: none"> <li>Permettre l'ouverture de la porte uniquement par un badge le samedi</li> </ul>
Manque de confidentialité	40	40	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>Relancer le projet de réaménagement de la zone de rétrocession</li> </ul>	
Analyse de l'ordonnance	Ordonnance non conforme réglementairement	40	40	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réaliser un livret à destination des internes en médecine/médecins pour faciliter la rédaction des ordonnances de sortie : mentions réglementaires, indication si applicable, mention « non substituable », etc.</li> <li>Revoir avec l'éditeur du logiciel d'aide à la prescription (LAP) la possibilité d'améliorer les informations nécessaires pour toute ordonnance de sortie</li> </ul>

Etape	Mode de défaillance	IC <sub>i</sub>	IC <sub>r</sub>	IC <sub>e</sub>	Actions correctives : plan d'actions
Analyse de l'ordonnance	Interactions entre les médicaments non vérifiées	48	48	48	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revoir la possibilité de mettre en place le DP</li> <li>Si temps pharmaceutique supplémentaire, proposer la consultation du DP/ordonnances pour toute initiation de traitement</li> </ul>
	Posologie non conforme	18	27	27	
	Manque de formation du PPH/interne sur les médicaments	36	36	36	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réorienter les présentations hebdomadaires d'un médicament par les externes en pharmacie sur les médicaments de rétrocession</li> </ul>
Préparation du traitement	Difficulté à sortir le lot indiqué par Gildas™ (produits tracés au lot)	30	30	12	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modifications lors de la prochaine mise à jour de Gildas™</li> <li>Risque diminué avec le nouveau logiciel : préparation possible à partir d'un terminal radio (TR) ou sur PC avec édition d'un bon plus explicite (nom produit, quantité, lot, emplacement, identité patient, etc.)</li> </ul>
	Dysfonctionnement de la gare de rétrocession	40	40	40	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demande faite auprès de KLS, en attente</li> </ul>
	Impossibilité de créer les prescripteurs dans Gest'etrocess™	30	30	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas d'action possible, logiciel obsolète sans maintenance.</li> <li>Risque supprimé avec le nouveau logiciel : incrémentation de la liste des médecins à partir de la liste des médecins de Pastel™</li> </ul>
	Erreur de dispensation non détectée au double contrôle	45	45	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensibilisation des PPH à l'importance du double contrôle (fait en réunion de service)</li> <li>Risque diminué avec le nouveau logiciel : double contrôle bloquant pour la poursuite de la dispensation (identification obligatoire du dispensateur et vérificateur)</li> </ul>
Remise du traitement au patient	Conseils non remis au patient	36	36	36	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poursuivre la rédaction des fiches conseils et accentuer leur utilisation</li> </ul>
	Dispensation d'un médicament frigo sans dispositif de froid	36	36	36	<ul style="list-style-type: none"> <li>Information ajoutée dans le dépliant, peu d'action supplémentaire possible</li> </ul>
Contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances	Erreur de dispensation détectée au contrôle des bordereaux	30	30	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demande de temps pharmaceutique supplémentaire en cours pour contrôler en temps réel</li> </ul>
	Perte des bordereaux	30	30	0	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risque supprimé avec le nouveau logiciel : gestion dématérialisée (interface Gildas™ vers Pastel™), mais apparition d'un nouveau risque: dysfonction de l'interface Gildas™/Pastel™</li> </ul>
Facturation	Rejet AM par rapport à l'ALD17	30	30	30	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se rapprocher du bureau des admissions quand l'ALD n'apparaît pas sur les droits du patient</li> </ul>
	Rétrocession pendant l'hospitalisation	0	40	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Risque diminué avec le nouveau logiciel : création du séjour dans Pastel™ dès l'arrivée du patient</li> </ul>

**Tableau 6 : Risques tolérables sous contrôle et actions correctives inscrites au plan d'actions suite au suivi de l'AMDEC**

# Discussion

## 1. Méthode AMDEC

### 1.1. Choix de la méthode

Le choix d'utiliser la méthode AMDEC a été décidé à partir de plusieurs critères :

- L'AMDEC est adaptée aux processus à risques et permet d'en définir les points critiques (37). Dérivée quantitative de la méthode AMDE qui est recommandée en seconde intention par la HAS dans l'analyse de processus à risque élevé (30), son utilisation semble donc appropriée pour l'analyse du processus de rétrocession (cf. 4. En quoi la rétrocession est-elle une activité à risques ?) ;
- Il s'agit d'une méthode assez largement utilisée dans le cadre du circuit du médicament, comme le montre le travail de Demers & al. (38) qui a recensé 171 articles traitant du sujet. On retrouve de nombreuses AMDEC dans le thème de la production (chimiothérapies (39,40) et nutrition parentérale (41)). Plus récemment, d'autres secteurs de la pharmacie hospitalière ont expérimenté la méthode : c'est notamment le cas des essais cliniques (42) mais également de la rétrocession, avec 2 études retrouvées à Angers (Corvaisier & al.) (43) et Lyon (Darcissac & al.) (44) ;
- La méthodologie de l'AMDEC a déjà été employée par certains membres du groupe de travail car une AMDEC portant sur la circuit de la nutrition parentérale en réanimation néonatale a été menée au sein de l'établissement en 2018 (45). L'utilisation de la même méthode permet de conserver une cohérence dans les outils utilisés.

### 1.2. Périmètre de l'étude

La détermination du périmètre de l'étude est une étape très importante : il s'agit « d'adopter un niveau de détail adapté à l'enjeu pour ne pas rendre la méthode lourde et inefficace » (27,32).

Contrairement aux autres AMDEC menées en rétrocession (43,44) qui se sont concentrées sur la partie dispensation/facturation (l'équivalent des parties 2 et 3 de notre processus), nous avons choisi un périmètre plus large afin de prendre en compte le circuit dans sa globalité. Nous avons donc inclus dans l'étude les étapes en amont de l'arrivée du patient,

car des spécificités liées à la rétrocession sont présentes. Par exemple, à l'étape *commande*, certains traitements ne sont commandés qu'après appel du patient. De même, les étapes après le départ du patient ont été étudiées.

Le périmètre élargi nous a permis d'avoir une vision globale de l'ensemble du processus. Ce choix avait également un intérêt particulier dans l'objectif de changement de l'outil informatique, en intégrant dans la réflexion l'ensemble des interfaces du processus. Dans ce contexte, l'AMDEC a permis de dégager certaines fonctionnalités du futur logiciel permettant d'optimiser et sécuriser le processus de rétrocession.

### **1.3. Groupe de travail**

Le groupe de travail était composé de nombreux membres étant donné le périmètre de l'étude. Au total (AMDEC initiale et suivi), 24 personnes ont participé aux réunions d'identification et de cotation des modes de défaillance et à la réflexion du plan d'actions. La variété des intervenants a permis de donner une vision claire de l'organisation du processus.

L'un des grands intérêts de l'AMDEC est de permettre un temps d'échange autour d'un processus commun (37). Au-delà des réunions consacrées à l'AMDEC, la démarche engagée a contribué à améliorer la communication et la cohésion d'équipe au sein du personnel du service. La dynamique liée à la méthode a été très appréciée : l'AMDEC permet aux professionnels de terrain d'identifier les changements à apporter mais aussi et surtout d'être acteurs de ces changements. Cette implication directe des acteurs du quotidien a contribué à maintenir la motivation et l'investissement du groupe de travail. Par ailleurs, le retour positif des participants aux AMDEC menées en rétrocession a donné envie à d'autres secteurs de développer cet outil dans leur département. Cette démarche a été concrétisée dans l'unité des essais cliniques (46) et est en projet pour le secteur logistique.

Néanmoins, la méthodologie AMDEC est lourde et chronophage. Outre le temps passé en réunion (16 heures pour l'AMDEC initiale et 5 heures 30 minutes pour le suivi de l'AMDEC), il faut également compter le temps consacré à la préparation en amont (rédaction de supports, organisation) et en aval de celles-ci (revue de tableaux, rédaction de compte-rendu).

Par ailleurs, plusieurs membres du groupe de travail ayant pris part à l'AMDEC initiale n'ont pas pu participer au suivi et ont été remplacés par d'autres membres. L'AMDEC étant une méthode subjective (cotation individuelle puis mise en commun des résultats) (37), on ne peut exclure un biais de différence de cotation entre l'AMDEC initiale et le suivi.

## 1.4. Identification et cotation des modes de défaillance

La majeure partie du groupe de travail était inexpérimentée dans l'utilisation de l'outil AMDEC. Afin de faciliter la compréhension et la manipulation de cette méthode *a priori*, les premiers modes de défaillance identifiés sont issus d'événements indésirables qui se sont déjà produits (identification *a posteriori*). Le groupe de travail a ensuite pu plus facilement reproduire la démarche pour identifier les défaillances potentielles à partir de la cartographie validée du processus. Outre l'objectif final d'optimisation et de sécurisation du processus, la réalisation d'une analyse de risques *a priori* a vocation à libérer la parole. La méthodologie d'une telle analyse permet d'inciter à la déclaration d'événements indésirables, et ainsi de développer la « culture positive » de l'erreur.

Une fois repérés, les modes de défaillance potentielle ont été cotés à partir des grilles institutionnelles. Ce choix d'utiliser les grilles internes à l'établissement a été fait pour 2 raisons. D'une part celles-ci ont déjà employées par certains membres du groupe de travail, ce qui facilite leur utilisation pour cette AMDEC. D'autre part, cela permet une harmonisation avec les différentes cartographies des risques réalisées par la PUI, puisque les seuils de criticité permettant de qualifier un risque comme « inacceptable », « tolérable sous contrôle » ou « acceptable » sont identiques.

La détermination du seuil de criticité à partir duquel une action doit être discutée a été réalisée en aval de la hiérarchisation des modes de défaillance. Aucun risque inacceptable n'ayant été révélé, nous avons décidé de nous concentrer sur les risques tolérables sous contrôle. Il nous paraissait envisageable de dégager des actions d'amélioration prioritaires pour les 23 risques correspondants. C'est également le niveau d'action choisi par Darcissac & al. (44) qui se sont focalisés sur les modes de défaillances à criticité forte et majeure. Concernant les risques acceptables, des actions d'amélioration ont également été ajoutées au plan d'actions s'il s'agissait de mesures simples et rapides à mettre en œuvre proposées spontanément par le groupe.

## 2. Apport de l'analyse AMDEC : comparatif AMDEC initiale/suivi/projection

Le groupe de travail a identifié un grand nombre de modes de défaillance – 122 lors de l'AMDEC initiale –, en comparaison aux autres AMDEC réalisées sur la rétrocession : 82 dans celle menée à Angers (43) et 44 à Lyon (44) mais ces 2 établissements se sont focalisés sur les étapes de l'*accueil du patient* jusqu'à la *facturation*. Nous en avons listés 77 de l'*accueil du patient* à la *facturation*, ce qui est similaire à Angers. L'un des points positifs relevés par notre étude est qu'aucun risque inacceptable n'a été mis en évidence.

Un an après l'AMDEC initiale, les actions d'amélioration mises en place ont été suivies en réalisant une seconde AMDEC. La mise en œuvre du plan d'actions a permis de supprimer 2 modes de défaillance d'IC de valeur 12 et 18 mais a engendré une nouvelle défaillance potentielle d'IC = 8. En parallèle, 13 modes supplémentaires ont été ajoutés (IC total = 208) : 10 étaient déjà présents lors de l'AMDEC initiale mais avaient été oubliés ; les 3 autres sont liés aux évolutions réglementaires avec la mise en œuvre du codage de l'indication pour les médicaments sous ATU et post-ATU (10,11).

Ces ajouts affectent le risque global du processus, augmenté de 2%. L'augmentation atteint même 9% pour le risque lié aux risques tolérables sous contrôle (Tableau 5). Toutefois, il semble difficile de préjuger de l'efficacité du plan d'actions puisque la plupart des défaillances potentielles ajoutées préexistaient lors de l'AMDEC initiale ou sont liées aux nouvelles contraintes réglementaires. En excluant de l'analyse les 14 défaillances supplémentaires relevées lors du suivi, le risque global pour l'ensemble du processus est diminué de 6%. On retrouve le même chiffre pour le risque lié aux risques tolérables sous contrôle. L'impact du plan d'actions – centré sur les risques tolérables sous contrôle – semble donc modéré.

Cela peut s'expliquer en grande partie par le fait que de nombreuses mesures d'amélioration issues du plan d'actions concernent le changement du logiciel de rétrocession. Le choix du nouveau logiciel a été finalisé fin 2019 mais l'installation a pris du retard dans le contexte de la pandémie COVID-19 et n'a pas encore été réalisée. L'impact du nouvel outil informatique n'a donc pas pu être matérialisé lors du suivi de l'AMDEC. Par conséquent, nous avons décidé de faire une projection suite à la mise en place du logiciel, afin de mesurer l'effet attendu de l'ensemble du plan d'actions. Ce mode de réévaluation de l'AMDEC a déjà été éprouvé par une équipe officinale en Serbie (47). Pour ce faire, nous nous sommes basés sur l'analyse fonctionnelle réalisée avec l'éditeur (KLS) du logiciel choisi (Gildas™, module rétrocession) début 2019.

Nous avons ainsi estimé que la mise en place du nouveau logiciel permettrait de supprimer 17 modes de défaillance grâce aux fonctionnalités du logiciel, à la suppression d'interfaces ou au contraire à l'amélioration de l'interopérabilité. Concernant le nombre de risques tolérables sous contrôle, il passe de 26 risques recensés par le suivi de l'AMDEC à 20. La mise en place du nouveau logiciel impacterait ainsi favorablement le risque global du processus, avec une réduction attendue de 20%, voire 25% en ne prenant en compte que les 122 modes de défaillance de l'AMDEC initiale. Il faut cependant s'attendre à l'apparition de nouveaux modes de défaillance liés au nouveau logiciel, qui sont difficiles à concevoir avant d'utiliser l'outil. Nous avons par exemple identifié 1 mode de défaillance inhérent au changement de logiciel.



Etant donné le nombre important de modes de défaillance, le risque global a ensuite été analysé par partie du processus car cela permet d'établir quelles parties du processus sont les plus à risque (48).

## **2.1. Partie 1 : avant l'arrivée du patient**

La première partie du processus de rétrocession concentre 45 modes de défaillance (37% des modes de défaillance de l'ensemble du processus) mais seulement 3 d'entre eux correspondent à des risques tolérables sous contrôle (13% des risques tolérables sous contrôle de l'ensemble du processus). Il s'agit donc d'une partie comprenant de nombreuses défaillances potentielles mais dont le risque associé semble plutôt modéré.

### **2.1.1. Référencement**

Cette étape présente un IC global faible et stable entre l'AMDEC initiale ( $IC_i$  global = 114) et le suivi ( $IC_r$  global = 116). L'installation du nouveau logiciel de rétrocession devrait permettre de supprimer 4 modes de défaillance sur les 7 initiaux pour cette étape en raison de la suppression de l'interface manuelle entre Gest'etrocess™ et Gildas™ (utilisation d'un logiciel unique Gildas™). L'impact de ce changement sur le risque lié à cette étape semble très important, avec une diminution attendue de 80% ( $IC_e$  global = 23).

### **2.1.2. Commande**

L'étape de *commande* apparaît comme la plus à risques pour la première partie du processus ( $IC_i$  global = 295, soit 41% de l' $IC_i$  global de la partie 1), les 3 risques tolérables sous contrôle relevés initialement pour la partie 1 étant retrouvés à cette étape.

L'un d'entre eux concerne les difficultés de gestion des médicaments contingentés. Il s'agit de l'un des risques les plus critiques de l'ensemble du processus ( $IC_i = 60$ ). En effet, les tensions d'approvisionnement et pénuries sont fréquentes et peuvent amener à des ruptures de traitement dont les conséquences sanitaires mais également médiatiques peuvent être importantes. Le contingentement de la BCG thérapie dans le traitement des tumeurs de la vessie en est une illustration récente (49). Ce risque ne peut être que partiellement limité par la pharmacie. L'identification de ce stock sensible avec création d'une zone de stockage dédiée couplée à l'amélioration des informations liées au contingentement avec priorisation des indications ont permis de diminuer la criticité ( $IC_r = 45$ ). Une nouvelle diminution de la criticité est envisagée grâce au nouveau logiciel, puisqu'un message automatique sera affiché dès que la dispensation concerne un médicament contingenté ( $IC_e = 30$ ).

Les 2 autres risques critiques pour cette étape sont en lien avec l'organisation de la PUI. Le premier porte sur l'absence de retour dans le stock informatique de traitements non dispensés ( $IC_i = 32$ ). Dans certains cas, le dispensateur peut se tromper au moment de la sortie informatique du produit. Si cette erreur n'est pas régularisée, il existe une différence entre le stock informatique (plus bas) et le stock physique (plus élevé), pouvant aboutir au déclenchement d'une commande. Le risque est alors de sur-stocker, voire périmier des traitements. La sensibilisation des PPH sur l'importance de la gestion des retours pour éviter les stocks coûteux non enregistrés informatiquement associée au fait que le poste du PPH des retours est pourvu plus régulièrement ont permis de diminuer ce risque ( $IC_r = 18$ ). Ce risque est également mieux prévenu suite à la mise en place d'inventaires mensuels pour les médicaments stockés dans la zone ATU-VP (zone de stockage préférentielle des traitements rétrocedés). Le second risque est relatif au retard de commande des médicaments sous ATU ( $IC_i = 27$ ). Généralement, les commandes de ces traitements sont réalisées de façon groupées par spécialité. Néanmoins, des commandes supplémentaires sont parfois nécessaires et augmentent l'activité des PPH en charge des commandes. Le suivi de l'AMDEC n'a pas relevé de changement dans la cotation ( $IC_r = 27$ ), en dépit de l'augmentation du volume du secteur des ATU.

D'autres mesures d'optimisation ont été soumises et mises en place, comme la création d'un arbre décisionnel pour les médicaments nécessitant un appel du patient pour déclencher la mise en commande (centralisation des appels vers le secrétariat de la PUI qui redirige ensuite la demande vers le bon interlocuteur en fonction du statut du médicament). Malgré leur mise en place, les actions d'amélioration pour l'étape de *commande* n'ont que modérément diminué l'IC global (-7% ;  $IC_r$  global = 273) car 2 risques tolérables sous contrôle supplémentaires ont été recensés.

Le risque lié aux ruptures de stock s'est majoré, passant d'un  $IC_i = 18$  à  $IC_r = 27$ . Cela est lié à une augmentation de la fréquence et du nombre de ruptures, notamment au cours de la pandémie COVID-19 (comme par exemple les fortes tensions d'approvisionnement sur le midazolam, avec autorisation de délivrance de Rivotril® par les pharmacies d'officine (50,51)). Il s'agit d'une défaillance qui ne peut être anticipée et donc pour laquelle aucune action d'amélioration ne semble possible. Le risque lié à la dispensation de la dernière boîte d'une spécialité sans prévenir le PPH des commandes ( $IC_r = 30$ ) n'avait pas été relevé lors de l'AMDEC initiale, bien que préexistant. Il s'agit d'un risque vu car le traitement ressort dans les préconisations de commande mais qui entraîne une perte de temps dans le déclenchement de la commande, pouvant être préjudiciable (absence de stock le week-end par exemple). Une action d'amélioration simple mise en place consiste à définir la liste des médicaments « d'urgence » pour lesquels un stock minimum est toujours nécessaire, de définir cette quantité minimale, et d'identifier ces produits par un affichage en rayon. La limite de cette mesure est qu'elle n'est applicable que pour les produits stockés en emplacement fixe.

Contrairement à l'étape *référencement*, l'installation du nouveau logiciel ne semble pas impacter de façon significative le risque lié à cette étape (-5% ; IC<sub>e</sub> global = 258) car les défaillances recensées sont plutôt liées à l'organisation du secteur qu'à l'outil informatique.

### 2.1.3. Pré-réception/réception/rangement

Le risque lié à l'étape *pré-réception/réception/rangement* n'a presque pas évolué entre l'AMDEC initiale et le suivi de l'AMDEC (IC<sub>i</sub> global = 228 ; IC<sub>r</sub> global = 223) et peu d'actions liées au logiciel sont prévues pour cette étape (IC<sub>e</sub> global = 223). Il s'agit d'une étape qui semble plutôt bien contrôlée, ne comportant aucun risque tolérable sous contrôle.

### 2.1.4. Stockage

Bien que présentant un IC relativement bas (IC<sub>i</sub> global = 81), l'étape de *stockage* a enregistré une hausse de 23% du risque (IC<sub>r</sub> global = 100).

Cette augmentation du risque est pour partie liée au reclassement de la défaillance « erreurs de stock liées à des erreurs de lot pour les préparations hospitalières » de risque acceptable (IC<sub>i</sub> = 24) à tolérable sous contrôle (IC<sub>r</sub> = 30) en raison d'une augmentation de la fréquence du risque. Cela fait suite au changement de mode de gestion d'une référence, passée du statut préparation magistrale – non gérée en stock dans Gildas™ – à préparation hospitalière, donc en stock dans Gildas™. Le stockage en zone automatique (ROWA®) proposé afin d'éviter les erreurs de prélèvement n'a pas pu être mis en place en raison de données incompatibles (absence de code identifiant de présentation (CIP) sur l'étiquetage des préparations réalisées par l'établissement, or il s'agit d'une donnée nécessaire au ROWA®).

Par ailleurs, la mise en place d'une action corrective à l'étape *commande* a entraîné l'apparition d'une nouvelle défaillance potentielle à l'étape *stockage*. En effet, l'un des risques identifiés dans l'AMDEC concernait la perte de colis de gélules cytotoxiques par défaut d'identification (absence de numéro de commande). Ces préparations ne sont pas fabriquées par la PUI du CHUAP mais sont sous-traitées auprès de 2 établissements hospitaliers. Ces dernières ont été référencées dans le logiciel de gestion des stocks et ainsi toute trace de commande est désormais informatisée. Néanmoins, le référencement de ces produits les a rendus prescriptibles dans le LAP pour des patients adultes hospitalisés, pour lesquels il existe des alternatives au livret thérapeutique (IC<sub>r</sub> = 8). La défaillance correspondante conduit à un stock insuffisant de gélules cytotoxiques. L'exemple type est la prescription de gélules de méthotrexate à la place de Novatrex®. Cette défaillance a été prévenue par l'application d'une condition colorielle bleue pour ces références dans

Gildas™, correspondant aux « médicaments à contrôler par le PPH ». En parallèle, une fiche reprenant les principaux points à contrôler pour le traitement a été créée (Annexe 10). Le PPH doit donc se référer à la fiche correspondante avant toute dispensation. Ces mesures permettent de sécuriser la dispensation des gélules cytotoxiques pédiatriques.

## **2.2. Partie 2 : en présence du patient**

La partie *en présence du patient* comptabilise la moitié des modes de défaillances du processus de rétrocession (62 modes). Il s'agit de la partie la plus critique puisqu'elle concentre 15 des 23 risques tolérables sous contrôle initiaux (soit 74% des risques tolérables sous contrôle de l'ensemble du processus), pour un  $IC_i$  global de 1329 (58% du risque de l'ensemble du processus). Après avoir réalisé le suivi de l'AMDEC, le bilan fait état d'une diminution très modérée du risque de 2% ( $IC_r$  global = 1299). La mise en place du nouveau logiciel de rétrocession devrait permettre une nouvelle baisse plus significative du risque pour cette partie, de l'ordre de 17% ( $IC_e$  global = 1084).

### **2.2.1. Accueil du patient**

L'étape *d'accueil du patient* est l'une des étapes les plus à risque du processus ( $IC_i$  global = 453). Elle comporte 18 risques dont 7 tolérables sous contrôle.

Plusieurs risques critiques sont en lien avec des problèmes d'accessibilité à la PUI. Des difficultés pour trouver la PUI ( $IC_i = 32$ ) ainsi que pour se garer près de la PUI ( $IC_i = 40$ ) ont été évoquées. Il s'agit de difficultés déjà soulevées par les AMDEC menées à Angers (43) et Lyon (44), liées à la configuration et à l'organisation de l'établissement, pour lesquelles notre capacité d'intervention est limitée. Une revue de la signalétique a été menée avec le service Communication avec ajout de panneaux sur les bâtiments de l'établissement afin de mieux les identifier. Un dépliant à destination des patients (Annexe 11) a été élaboré à partir d'un questionnaire sur les connaissances et difficultés des patients venant en rétrocession (Annexe 12). Ce flyer est mis à disposition à l'accueil de la rétrocession. Toutefois, nous n'avons pas constaté d'impact réel de ces mesures lors de la réactualisation de l'AMDEC, avec un  $IC_r$  identique à l' $IC_i$ . Nous envisageons d'améliorer la diffusion du flyer en le rendant disponible à l'accueil du CHUAP, dans les unités de consultations ainsi que sur le site internet de l'établissement. Concernant les problèmes de stationnement, 2 places en face de l'entrée de la PUI sont réservées aux patients venant en rétrocession mais sont actuellement inaccessibles en raison de travaux débutés en mars 2018. Après contact avec le service Sécurité, aucune solution n'a pu être trouvée pendant la période de travaux ( $IC_r = 40$ ). Nous espérons une diminution de la criticité une fois la période de travaux terminée.

Outre ces problèmes liés à l'organisation de l'établissement, la configuration des locaux de la PUI est également un point critique pour l'accueil du patient. Le manque de confidentialité – *never event* de la rétrocession (1) –, a été identifié comme un risque important ( $IC_i = 40$ ), similairement à l'AMDEC menée par Darcissac & al. (44). Les bonnes pratiques de dispensation des médicaments applicables notamment à la pratique officinale (52) rappellent que « *la dispensation des médicaments s'effectue dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers* ». Une demande de réaménagement de la zone de rétrocession est en cours, afin de cloisonner les 2 postes de rétrocession actuellement ouverts sur la zone d'attente.

Enfin, le risque le plus critique pour cette étape est relatif à l'organisation actuelle de la rétrocession au CHUAP : l'absence d'accueil « physique » du patient lorsque le PPH est occupé ( $IC_i = 60$ ). Cette défaillance a aussi été identifiée lors de l'ouverture le samedi matin mais avec un IC moins élevé ( $IC_i = 48$ ) car le volume d'activité est moindre. Les conséquences peuvent être multiples : patient perdu qui passe derrière les comptoirs et peut accéder au stock, patient seul en cas de malaise, problèmes de confidentialité avec accès possible du patient au logiciel informatique et aux dossiers papiers des patients. En cas d'absence du PPH, le patient peut signaler sa présence grâce à une sonnette, mais dans certains cas le patient ne sait pas si la sonnette retentit lorsqu'il appuie dessus (risque acceptable :  $IC_i = 15$ ). La réalisation de l'AMDEC a permis de repenser le circuit de rétrocession. Une discussion a été entamée avec la direction pour que l'accueil « physique » et administratif soit fait par un agent administratif directement en zone de rétrocession la semaine. Ce fonctionnement permettrait également d'apporter des solutions à d'autres problématiques liées à l'enregistrement *a posteriori* des données administratives du patient. Ce changement d'organisation n'a pas encore été mis en place mais est à revoir conjointement à l'installation du nouveau logiciel.

Les risques identifiés à cette étape étant davantage liés à des problèmes d'infrastructure et d'organisation, le bénéfice apporté par le nouveau logiciel sur le risque global semble limité (-9% ;  $IC_e \text{ global} = 413$ ).

### **2.2.2. Analyse de l'ordonnance**

L'étape d'*analyse de l'ordonnance* semble l'une des mieux contrôlées parmi la seconde partie du processus ( $IC_i = 289$ ). Le risque lié n'a que peu varié entre les 2 AMDEC ( $IC_r = 294$ ) et ne sera pas impacté par le changement du logiciel de rétrocession ( $IC_e = 289$ ).

Les risques tolérables sous contrôle rencontrés à cette étape sont relatifs à l'analyse réglementaire et pharmaceutique qui sont les premières étapes du processus de dispensation (52).

La non-conformité réglementaire des ordonnances ( $IC_i = 40$ ) a également été relevée dans les AMDEC de Corvaisier & al. (43) et Darcissac & al. (44). Plusieurs éléments peuvent être en cause : absence d'identification du prescripteur ou du patient, prescripteur non habilité, absence de numéro du répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS), etc. Un audit d'évaluation des non-conformités réglementaires des ordonnances de rétrocession (Annexe 13) a été mené en août 2019 afin d'avoir des données quantitatives. Les résultats obtenus ont été comparés à ceux d'un précédent audit réalisé en 2015. Cette étude a permis de constater une amélioration globale de la conformité des prescriptions présentées en rétrocession comparativement à l'analyse menée en 2015, à mettre en lien avec l'augmentation de la proportion des ordonnances informatisées (80% en 2019 vs. 60% en 2015). Toutefois, le groupe de travail n'a pas constaté d'amélioration entre l'AMDEC initiale menée en 2018 et le suivi de l'AMDEC ( $IC_r = 40$ ). Un travail avec le service Informatique et l'éditeur du LAP afin de standardiser les informations devant figurer sur l'ordonnance de sortie est envisagé – en tenant notamment compte des évolutions réglementaires concernant les médicaments sous ATU et post-ATU – mais n'a pas encore été initié. Une mesure complémentaire a été ajoutée au plan d'actions suite à la revue de l'AMDEC : la réalisation d'un livret à destination des prescripteurs reprenant les éléments devant figurer sur toute ordonnance de sortie.

Les 2 risques suivants sont liés à l'analyse pharmaceutique des prescriptions. Le premier est relatif à la non-vérification d'interactions entre les médicaments ( $IC_i = 48$ ). Il s'agit d'un risque critique aussi soulevé par Darcissac & al. (44). La présence d'interactions entre les divers traitements, notamment entre le traitement de ville et celui rétrocedé, entraîne un risque de iatrogénie médicamenteuse pour le patient. Le risque sanitaire encouru justifie le classement de cette défaillance en *never event* lié à la rétrocession (1). L'article de Chappuy & al. (53) relève que 12,5% des interventions pharmaceutiques formulées en rétrocession le sont pour des problèmes d'interactions médicamenteuses. L'intérêt du DP en rétrocession a déjà été montré pour détecter celles-ci (54). Son déploiement dans notre établissement est envisagé mais freiné par des contraintes matérielles (notamment disponibilité de la carte de professionnel de santé (CPS)) et humaines (temps pharmaceutique). Des consultations tripartites (médecin-pharmacien-infirmier) en oncologie ont débuté en 2019 dans l'établissement et ont montré un bénéfice dans la prise en charge globale du patient (55). Dans ce cadre, le pharmacien recherche les interactions en s'appuyant sur le dossier informatisé du patient, le DP et les ordonnances remises par le patient. Le second concerne des non-conformités de posologie et a également été identifié comme risque critique par Corvaisier & al. (43). Initialement acceptable ( $IC_i = 18$ ), l'augmentation de la criticité ( $IC_r = 27$ ) est liée aux prescriptions de médicaments de la classe des IMID en hématologie (13% de l'ensemble des dispensations de rétrocession en 2019 au CHUAP) pour lesquelles les schémas d'administration sont nombreux. Les posologies peuvent différer de celles du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et des outils d'aide à la dispensation (56). Dans ce contexte et suite aux sollicitations de la part des prescripteurs du service d'hématologie,

la mise en place de consultations pharmaceutiques en rétrocession voire de consultations tripartites pour les traitements d'hématologie est envisagée. Une demande de temps pharmaceutique supplémentaire a été formulée en ce sens.

Ces risques peuvent être liés à un manque de formation du PPH/interne sur les médicaments ( $IC_i = 36$ ). Leur mise en évidence a contribué à faire évoluer la formation initiale au poste de dispensation en rétrocession, qui consistait jusqu'alors en une présentation powerpoint par le pharmacien référent à l'arrivée sur le secteur et à une formation pratique par compagnonnage avec le PPH référent. A l'issue de cette phase de formation initiale, une fiche d'habilitation (Annexe 14) est désormais complétée. La mise en place de cette démarche d'habilitation a permis non seulement de définir les connaissances et compétences clés à ce poste, mais aussi d'harmoniser les pratiques (43). Le groupe de travail a également relevé un besoin de formation continue, ne concernant pas uniquement les dispensations en rétrocession mais également celles intra-hospitalières. Pour y remédier, il a été décidé d'organiser un point sur un médicament à dispensation contrôlée (en raison du statut, du suivi thérapeutique, etc.) chaque semaine lors de la réunion de service. La présentation de format court (5-10 minutes) est réalisée par un externe en pharmacie encadré par un pharmacien clinicien. Toutefois, l'impact a été jugé modéré car les médicaments présentés sont rarement rétrocedables. Le suivi de l'AMDEC a donc permis de réorienter les présentations sur les traitements de rétrocession, en alternance avec les médicaments à usage hospitalier.

### **2.2.3. Préparation du traitement**

L'étape *préparation du traitement* est la plus critique puisqu'elle concentre 21% du risque de notre processus ( $IC_i$  global = 489). Parmi les 25 risques identifiés pour cette étape, 5 sont classés comme tolérables sous contrôle.

L'analyse de ces risques les plus critiques montre que les causes des défaillances associées sont variées. Les 2 premiers risques concernant l'impossibilité de créer les prescripteurs dans Gest'etrocess™ ( $IC_i = 30$ ) et le dysfonctionnement du tapis roulant de la gare de rétrocession ( $IC_i = 40$ ) sont directement liés au matériel. Le second peut entraîner des retards de dispensation voire des livraisons de produits destinés à la rétrocession dans un service de soins. Une demande de réparation été faite auprès de l'éditeur du logiciel Gildas™. Cette mesure d'amélioration simple mais dont la mise en œuvre n'est pas directement dépendante de la pharmacie reste en attente.

Deux autres risques sont en lien avec la méthode de travail. Le premier concerne des difficultés pour respecter le lot indiqué par Gildas™ lors du prélèvement en zone statique ( $IC_i = 30$ ) (cf. défaillance « erreurs de stock liées à des erreurs de lot pour les préparations hospitalières »). Le second est consécutif à la dispensation d'une boîte réservée pour un

patient à un autre patient ( $IC_i = 27$ ) avec potentiel retard de traitement. Pour y remédier un post-it avec les initiales du patient est désormais apposé sur la boîte en rayon et a permis de diminuer la fréquence à 2 et donc l' $IC_r$  à 18 (risque acceptable).

Enfin, le dernier risque, relatif à la main-d'œuvre, a également été souligné par Corvaisier & al. (43) et Darcissac & al. (44). Il s'agit du risque le plus critique de l'étape : l'erreur de dispensation (produit, dosage, quantité) non détectée au double contrôle ( $IC_i = 45$ ). Malgré les actions correctives réalisées (rappel sur l'importance du double contrôle, mise à jour de la procédure de dispensation en rétrocession avec inscription de l'étape du double contrôle), la criticité n'a pas diminué ( $IC_r = 45$ ). Par ailleurs, la mise en place d'un tableau de non-conformités en rétrocession a permis de quantifier plus précisément cette défaillance. Ainsi, sur les 409 non-conformités relevées à l'étape de dispensation (mars 2019-février 2020), 35 (8,6%) portent sur l'absence de double-contrôle.

Le risque lié à l'étape *préparation du traitement* n'a pas évolué entre les 2 AMDEC ( $IC_r$  global = 484). En effet, la plupart des actions d'amélioration inscrites au plan d'action impliquent la mise en place du nouveau logiciel. Les fonctionnalités de ce dernier devraient permettre d'optimiser et de sécuriser cette étape, parmi lesquelles le changement de mode de préparation de la demande (amélioration de l'interfaçage) et la validation informatisée du double contrôle nécessaire à la poursuite de la dispensation. Il s'agit d'une étape pour laquelle la diminution attendue du risque grâce au nouveau logiciel est importante (-36% ;  $IC_e$  global = 309).

#### **2.2.4. Remise du traitement au patient**

La *remise du traitement au patient* présente un  $IC_i$  global de 98, soit l'un des plus faibles du processus.

Les risques présents à cette étape sont liés à l'absence de transmission d'informations au patient ou à la difficulté à les transmettre, particulièrement dans le cas où le traitement n'est pas directement dispensé au patient. Ainsi, l'absence de conseils au patient a été mise en évidence. Il s'agit d'un risque critique également relevé par Darcissac & al. (44). Afin de réduire ce risque, la PUI rédige des « fiches conseils patient » à remettre au patient lors de la première dispensation. Le format de ces documents a été revu après avoir fait un point sur les attentes des patients relevées dans la littérature (57,58) et en prenant en compte les fiches de bon usage déjà mises à disposition par les Observatoires des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques (59,60) ou les sociétés savantes comme la Société Française de Pharmacie Oncologique (61) pour les traitements anticancéreux oraux. L'objectif final est que le nouveau format (Annexe 15) puisse contenir les informations nécessaires au patient et soit facile à utiliser par le dispensateur. Le service



Communication a été sollicité pour créer des pictogrammes afin d'imager les effets indésirables. Nous avons décidé de réaliser les premières fiches avec ce nouveau format pour les spécialités sous ATU, pour lesquelles il n'y a pas toujours de notice en langue française. Avant remise au patient, les informations de la fiche sont validées par le prescripteur. L'impact de ce support n'a pas encore été évalué. Le groupe de travail a également identifié un risque lié à la dispensation d'un médicament frigo sans dispositif de froid ( $IC_i = 36$ ). Ce risque est resté stable ( $IC_r = 36$ ), malgré l'ajout d'un encart spécifique dans le dépliant patient (Annexe 11). Il nous semble compliqué d'agir davantage sur ce risque.

## 2.3. Partie 3 : après le départ du patient

La partie *après le départ du patient* est initialement la moins à risque ( $IC_i$  global = 249, soit 11% du risque global initial). Suite à la revue de l'AMDEC, il s'agit de la partie du processus ayant enregistré la plus grande augmentation du risque : +33% ( $IC_r$  global = 332), en lien avec l'identification de 7 nouveaux modes de défaillances (diminution du risque de 10% en ne considérant que les défaillances initiales). La partie 3 est aussi celle pour laquelle l'impact attendu du nouveau logiciel est le plus important, avec une diminution de 51% du risque ( $IC_e$  global = 174).

### 2.3.1. Contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances

Cette étape présentant l'un des IC les plus bas ( $IC_i$  global = 98) comporte 2 risques tolérables sous contrôle.

Le premier concerne la perte des bordereaux de rétrocession ( $IC_i = 30$ ). Ce risque est lié à de multiples transferts papiers manuels (cf. partie 3. Organisation de la rétrocession au CHUAP). Le second est l'erreur de dispensation détectée par le pharmacien ( $IC_i = 30$ ), en raison de la gravité de ce mode de défaillance ( $G = 5$ ). Cette défaillance est à mettre en lien avec l'erreur de dispensation non détectée au double contrôle à l'étape de *préparation du traitement*. Dans ce cas, le pharmacien repère l'erreur ; il contacte alors le patient afin de l'informer du problème et procéder à une régularisation de la dispensation. Une demande de temps pharmaceutique supplémentaire est en cours afin de permettre de détacher un pharmacien en zone de dispensation, dans le but de sécuriser cette étape de double contrôle.

Le risque global lié à l'étape *contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances* a augmenté de 32% ( $IC_r$  global = 129) en lien avec les nouvelles règles de facturation des médicaments sous ATU et post-ATU. Le groupe de travail a identifié 3 modes de défaillances relatifs aux récentes contraintes réglementaires : la facturation de médicaments sous ATU/post-ATU sans code indication ( $IC_r = 20$ ), avec code indication erroné ( $IC_r = 8$ ) ou avec indication non

codable ( $IC_r = 3$ ). Ces défaillances peuvent impliquer des conséquences financières importantes pour l'établissement. L'étude que nous avons menée en rétrocession au CHUAP en janvier-février 2020 pour les médicaments post-ATU illustre cela. L'indication n'était pas transmise par le médecin à la PUI dans 41,3% des cas (représentant 28,1% de la valeur financière rétrocédée des post-ATU de janvier-février 2020 soit 107 567 euros). Dans certains cas, la PUI n'a pas pu récupérer l'indication (806 euros en attente de facturation au 12 mars 2020).

Les fonctionnalités du nouveau logiciel devraient permettre de sécuriser ce risque, notamment en bloquant la transmission des dossiers incomplets (code indication absent) vers l'étape *facturation*. La sécurisation de cette étape passe également par le transfert dématérialisé des bordereaux de rétrocession de Gildas™ vers Pastel™. Au total, le bénéfice attendu suite à l'installation du nouvel outil informatique est important (-33% ;  $IC_e$  global = 86). Toutefois, nous avons identifié un nouveau mode de défaillance lié à ce changement d'organisation, en cas de dysfonction de l'interface Gildas™/Pastel™ ( $IC_e = 3$ ). En effet, la non transmission des bordereaux de Gildas™ vers Pastel™ entraînerait une absence de facturation et donc une perte financière. Pour détecter ce problème, la création d'une requête spécifique dans Gildas™ listant les bordereaux de rétrocession non remontés vers Pastel™ a été demandée à KLS.

### **2.3.2. Facturation**

L'AMDEC a relevé un risque tolérable sous contrôle pour cette étape, aussi souligné dans l'AMDEC menée à Lyon (44) : le refus de remboursement par l'AM pouvant survenir pour les produits de nutrition dans le cas où le patient n'a pas obtenu l'ALD17 ( $IC_i = 30$ ). Ce risque financier n'a pas évolué ( $IC_r = 30$ ). Le dispensateur se rapproche du bureau des admissions quand l'ALD n'apparaît pas sur les droits du patient. Certains bordereaux de rétrocession peuvent être mis en attente de facturation le temps que les droits du patient soient régularisés.

# Conclusion

La rétrocession hospitalière est une mission optionnelle des PUI exercée dans un contexte à risque particulier. Elle permet aux patients ambulatoires présentant des pathologies rares et complexes d'accéder à des traitements non disponibles en officine de ville, parmi lesquels des médicaments innovants ou nécessitant un suivi renforcé, pouvant être qualifiés de médicaments à risque. L'activité de rétrocession est elle-même à risque, en raison de la multiplicité des étapes qui la composent et des nombreux acteurs qui interviennent. De plus, les obligations réglementaires et recommandations actuelles encouragent les établissements hospitaliers à une amélioration continue de la sécurité et de la qualité de la prise en charge du patient, dont la sécurisation de la PECM. L'unité de rétrocession du CHUAP a initié en 2018 une analyse des risques *a priori* s'inscrivant dans cette dynamique de gestion des risques.

L'outil AMDEC a été choisi pour analyser les risques de notre circuit de rétrocession. Il présente l'avantage d'être à la fois qualitatif et quantitatif, en permettant l'identification des défaillances potentielles ainsi que la détermination des plus critiques d'entre elles. Les étapes en amont et en aval de la dispensation au patient ont été intégrées à l'étude afin de prendre en compte le circuit dans sa globalité, modélisé par la cartographie du processus. La constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire réunissant les acteurs concernés par le processus de rétrocession a permis de partager différents points de vue. L'AMDEC est une méthode centrée sur les préoccupations des acteurs de terrain, ce qui favorise l'investissement de chacun ; la contribution des membres du groupe ne se limite pas à l'identification des étapes et défaillances, ce sont eux les acteurs du changement. Toutefois, l'AMDEC est subjective (dans la cotation) et chronophage car elle nécessite de nombreuses réunions pour être efficace. La cartographie des risques réalisée a permis de confirmer la complexité de l'activité de rétrocession et les risques associés. Les risques les plus critiques, essentiellement retrouvés pour la partie du processus en présence du patient, ont fait l'objet d'actions prioritaires ciblées avec pour objectif de rendre les risques résiduels acceptables.

L'AMDEC a été renouvelée un an après le début de la mise en œuvre du plan d'actions afin d'assurer le suivi des actions menées et surveiller l'émergence de nouveaux risques. La mise en place du plan d'actions a permis d'optimiser et de sécuriser plusieurs étapes du processus de la rétrocession. Néanmoins, le bénéfice est terni par l'ajout de plusieurs modes de défaillances dont certains préexistants mais oubliés lors de l'AMDEC initiale, ainsi qu'à l'identification de nouvelles défaillances en lien avec les récentes contraintes réglementaires portant sur les médicaments ATU et post-ATU. Le suivi de l'AMDEC a aussi permis de donner un nouveau souffle au déploiement du plan d'actions ; les actions restant en attente ont été relancées et des mesures d'amélioration complémentaires ont été ajoutées.

Notre unité de rétrocession est en cours de mutation. La mise en évidence de plusieurs risques critiques relatifs à l'absence d'accueil « physique » du patient a notamment permis de reconsidérer l'organisation actuelle du circuit de rétrocession. Par ailleurs, un nouvel outil informatique de dispensation en rétrocession va prochainement être installé en remplacement de l'actuel devenu obsolète. Le changement de logiciel devait initialement intervenir entre l'AMDEC initiale et le suivi mais a été retardé. Nous avons toutefois choisi de simuler une troisième analyse AMDEC afin d'envisager l'impact de la mise en place du nouveau logiciel sur le risque global du processus de rétrocession. La cotation extrapolée permet d'envisager un impact important du nouvel outil informatique, puisque la diminution attendue du risque global est de 20%. Il est envisagé de réitérer l'AMDEC une fois l'installation du nouveau logiciel finalisée, afin de confronter les cotations extrapolée et réelle obtenue. Cela sera également l'occasion d'identifier les nouveaux risques potentiels liés au changement de logiciel et d'organisation, et ainsi de poursuivre la dynamique d'amélioration continue de la qualité engagée.

# Bibliographie

1. Laoubi D, Hallouard F, Remy E, Leroy F, Bougle C, Monzat D, Bounoure F. *La rétrocession, une activité rentable mais à risques*. Ann Pharm Fr. 2018;76,391-398
2. HAS. Manuel de certification des établissements de santé V2014 [consulté 6 août 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1732464/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2014](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1732464/fr/manuel-de-certification-des-etablissements-de-sante-v2014)
3. Article L. 5126-1 du Code de la Santé Publique
4. Article L. 5126-4 du Code de la Santé Publique
5. Commission des Comptes de la Sécurité Sociale - Eclairages maladie. *La rétrocession hospitalière* [consulté 22 août 2020]. Disponible sur: [https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2008/RAPPORT/CCSS-RAPPORT-SEPTEMBRE\\_2008-FICHE-LA\\_RETROCESSION\\_HOSPITALIERE.pdf](https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/CCSS/2008/RAPPORT/CCSS-RAPPORT-SEPTEMBRE_2008-FICHE-LA_RETROCESSION_HOSPITALIERE.pdf)
6. Circulaire n° 651 du 1<sup>er</sup> juillet 1982 relative au médicament à l'hôpital, aux conditions d'achat et de dispensation ; situations particulières [consulté 6 août 2020]. Disponible sur: <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-n-651-du-1er-juillet-1982-relative-au-medicament-a-lhopital-aux-conditions-dachat-et-de-dispensation-situations-particulieres/>
7. Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 modifiant le livre V du Code de la Santé Publique et relative à la pharmacie et au médicament
8. Arrêté du 17 décembre 2004 fixant la liste prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la Santé Publique
9. Décret n° 2004-546 du 15 juin 2004 relatif aux catégories de médicaments à prescription restreinte et à la vente de médicaments au public par certains établissements de santé et modifiant le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale
10. Note d'information interministérielle n° DGOS/PF4/DSS/1C/2019/73 du 2 avril 2019 relative à la mise en œuvre du codage de l'indication dans laquelle un médicament bénéficiant d'une prise en charge au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation ou du dispositif « post-ATU » est prescrit
11. Décret n° 2019-410 du 3 mai 2019 portant application de l'article L. 162-16-5-3 du code de la sécurité sociale en matière de prise en charge d'une spécialité au titre des articles L. 162-16-5-1-1 et L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale
12. Article L. 5123-2 du Code de la Santé Publique
13. Article L. 5126-6 du Code de la Santé Publique
14. Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur
15. Décision du 20 décembre 2004 relative à la vente au public de certaines spécialités pharmaceutiques et certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'assurance maladie

16. Circulaire DSS-1C/DGS/DH n° 96-403 du 28 juin 1996 remplaçant la circulaire DSS-DM/DH n° 95-35 du 21 avril 1995 relative à la prise en charge des médicaments et des aliments destinés au traitement des maladies métaboliques héréditaires [consulté 6 août 2020]. Disponible sur: <https://www.adiph.org/ressources/textes-officiels/reglementation/circulaire-dss-1c-dgs-dh-n-96-403-du-28-juin-1996-remplacant-la-circulaire-dss-dm-dh-n-95-35-du-21-avril-1995-relative-a-la-prise-en-charge-des-medicaments-et-des-aliments-destines-au-traitement-des-maladies-metaboliques-hereditaires>
17. Décision du 15 juillet 2004 relative à la vente au public de spécialités pharmaceutiques par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'assurance maladie
18. Décision du 27 octobre 2004 modifiant la décision du 15 juillet 2004 relative à la vente au public de spécialités pharmaceutiques par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et à leur prise en charge par l'assurance maladie
19. Taboulet F, Dulin R, Bonnin M, Saux MC. *La rétrocession hospitalière des médicaments : quel service pharmaceutique rendu au patient ? Exemple de l'Aquitaine*. Revue Médicale de l'Assurance Maladie volume 35 n°2/avril-juin 2004 [consulté 14 nov 2019]. Disponible sur: [https://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/Retrocession\\_hospitaliere.pdf](https://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Retrocession_hospitaliere.pdf)
20. Dupuis C, Flatres A, Chatron C, Muzard A, Hecquard C, Baveux R, et al. *Rétrocession hospitalière ou dispensation officinale : comment faciliter l'orientation des patients ?* Hopipharm; 2016 [consulté 15 août 2020]. Disponible sur: [http://www.synprefh.org/files/file/espace-congres/hopipharm/hopipharm2016\\_pdf\\_poster/hopi2016\\_poster-045.pdf](http://www.synprefh.org/files/file/espace-congres/hopipharm/hopipharm2016_pdf_poster/hopi2016_poster-045.pdf).
21. Bertrand L, Jurado C, Vandewoestyne S, Watier M, Vancassel M, Delforge M, et al. *Prescriptions délivrées en rétrocession hospitalière: Evaluation des non conformités et sécurisation du remboursement*. Hopipharm; 2016 [consulté 6 août 2020]. Disponible sur: [https://www.synprefh.org/files/file/espace-congres/hopipharm/hopipharm2016\\_pdf\\_poster/hopi2016\\_poster-235.pdf](https://www.synprefh.org/files/file/espace-congres/hopipharm/hopipharm2016_pdf_poster/hopi2016_poster-235.pdf)
22. Nianzou A, Canchon G, Dieu B. *Evaluation du contentieux sur l'activité de rétrocessions entre un Centre Hospitalo-Universitaire et des caisses d'assurance maladie*. Hopipharm; 2012 [consulté 6 août 2020]. Disponible sur: [https://www.synprefh.org/files/archives/Hopipharm%202012\\_poster%2031.pdf](https://www.synprefh.org/files/archives/Hopipharm%202012_poster%2031.pdf)
23. Gridchyna I, Aulois-Griot M. *La rétrocession de médicaments par les hôpitaux : quels bénéfices pour les acteurs ?* Med Droit 2011;110:203-10
24. Meurant L, Fizesan M, Richard M, Aujoulat O. *Etude de l'impact des nouvelles modalités de remboursement des médicaments sous ATU de cohorte et post-ATU en rétrocession*. Hopipharm, 2020 [consulté 6 août 2020]. Disponible sur: <http://mediatheque.synprefh.cym.com/mediatheque/media.aspx?mediaId=82013&channel=23854>
25. Agence Nationale de l'Accréditation et de l'Evaluation en Santé. *Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé*. Janvier 2003 [consulté 6 août 2020]. Disponible sur: <https://www.bing.com/search?pc=COSP&ptag=D020619-N0610A21ABFDD9D88F4162B1F&form=CONBDF&conlogo=CT3332016&q=anaes%202003>
26. Moussier C, Creuzon C, Lebatard MB, Marbach Rouillard M. *Gestion des risques en établissement de santé*. Foucher 2<sup>ème</sup> édition [consulté 7 juillet 2020]. Disponible sur: <https://www.editions-foucher.fr/flex/97822161498650?token=10e196ee8839640c31c07284ccb74107>

27. HAS. 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 [consulté 6 juill 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012\\_04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012_04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)
28. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
29. 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
30. HAS. *Gestion des risques et protocoles de coopération (article 51 loi HPST). Document d'aide pour les professionnels de santé*. Février 2012 [consulté 6 août 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1240280/fr/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1240280/fr/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante)
31. Roussel P, Moll MC, Guez P. *Étape 1 : Structurer une démarche collective de gestion des risques*. Risques & Qualité. 2007. Volume IV - N°3 : 171-79
32. Roussel P, Moll MC, Guez P. *Étape 2 : Identifier les risques a priori*. Risques & Qualité. 2007. Volume IV - N°4 : 239-47
33. Roussel P, Moll MC, Guez P. *Étape 3 : Identifier les risques a posteriori*. Risques & Qualité. 2008. Volume V - N°1 : 49-61
34. Roussel P, Moll MC, Guez P. *Étapes 4 et 5 : Hiérarchiser les risques identifiés puis mettre en œuvre le plan d'action en assurant son suivi*. Risques & Qualité. 2008. Volume V - N°2 : 39-48
35. École des Hautes Études Commerciales - Centre d'études en qualité totale. *L'AMDEC*. Sous la direction du prof. Joseph Kélada [consulté 2 juill 2020]. Disponible sur: <https://docplayer.fr/4146073-L-amdec-sous-la-direction-du-prof-joseph-kelada-ecole-des-hautes-etudes-commerciales-centre-d-etudes-en-qualite-totale.html>
36. Landy G. *AMDEC : guide pratique*. Afnor 2<sup>ème</sup> édition [consulté 8 janv 2020]. Disponible sur: [https://bechtatou.weebly.com/uploads/2/1/5/3/21538960/pack\\_ebooks\\_2011\\_7.pdf](https://bechtatou.weebly.com/uploads/2/1/5/3/21538960/pack_ebooks_2011_7.pdf)
37. Bonnabry P. *Analyse prospective des risques : application de la méthode AMDEC*. Certificat Qualité des Soins, Genève. 14 avril 2011
38. Demers É, Collin-Lévesque L, Boulé M, Lachapelle S, Nguyen C, Lebel D, et al. *Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité dans le circuit du médicament: revue de littérature*. Can J Hosp Pharm. 2018;71:376-84.
39. Bonnabry P, Cingria L, Ackermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. *Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process*. Int J Qual Health Care. 2006;18:9-16
40. Lombard T. *Gestion des risques a priori: application de la méthode AMDEC à la production des médicaments anticancéreux au CHU de Grenoble*. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01385455
41. Bonnabry P. *Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions*. Qual Saf Health Care. 2005;14:93-8

42. Hurtrel F, Beretz L, Renard V, Hutt A. *Analyse des risques liés au circuit de gestion et de dispensation des produits en expérimentation clinique par « AMDEC »*. Risques & Qualité. 2012. Volume IX - N° 1 :22-30
43. Corvaisier M, Cellier M, Vrignaud S, Speisser-Robelet L, Le Pêcheur V. *Sécurisation du processus de dispensation ambulatoire*. Gestions Hospitalières N° 580, novembre 2018
44. Darcissac C, Duvert L, Hoegy D, Chappuy M, Pivot C, Janoly-Dumenil A. *Analyse des risques a priori en unité de rétrocession hospitalière : focus sur le processus de dispensation*. Ann Pharm Fr. 2019
45. Royer M. *Analyse des risques portant sur le circuit de la nutrition parentérale en réanimation néonatale*. 2018. Disponible sur: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02074926/document>
46. Merlin A, Adda L, Dierickx S, Delaunay M, Mustapha L, Boddaert S, Smagghe F. *Cartographie des risques d'un secteur d'essais cliniques par la méthode AMDEC*. Congrès FAQSS. 2019
47. Stojkovic T, Marinković V, Jaehde U, Manser T. *Using Failure mode and Effects Analysis to reduce patient safety risks related to the dispensing process in the community pharmacy setting*. Res Soc Adm Pharm. 2016;13
48. Boulé M, Lachapelle S, Collin-Lévesque L, Demers É, Nguyen C, Lebel D, et al. *Approche commentée par étape pour réaliser une AMDEC dans le cadre du circuit du médicament*. Pharm Hosp Clin. 2018;53:315-24.
49. leparisien.fr. *Cancer de la vessie : après une pénurie, un traitement de nouveau disponible* [consulté 29 août 2020]. Disponible sur: <https://www.leparisien.fr/societe/sante/cancer-de-la-vessie-apres-une-penurie-un-traitement-de-nouveau-disponible-30-01-2020-8249064.php>
50. Décret n° 2020-360 du 28 mars 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
51. Décret n° 2020-423 du 14 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire
52. Arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières. Edition décembre 2016.
53. Chappuy M, Garcia S, Uhres A-C, Janoly-Dumenil A, Dessault J, Chamouard V, et al. *Interventions des pharmaciens sur les prescriptions ambulatoires dans le cadre de l'activité de rétrocession d'un centre hospitalier universitaire*. Ann Pharm Fr. 2015;73:297-306.
54. Stein J, Arnoux LA, Le Deroff-Poupeau C, Perdreau S, Demoré B. *Retour d'expérience sur l'utilisation du dossier pharmaceutique (DP) au secteur rétrocession*. Hopipharm; 2020 [consulté 28 août 2020]. Disponible sur: <http://mediatheque.synprefh.cyim.com/mediatheque/media.aspx?mediald=82169&channel=23854>
55. Boone M, Lucas V. *Structuration du parcours de soins du patient sous traitement anticancéreux oral : la consultation tripartite pour les primo-prescriptions*. Congrès AFSOS. 2019



56. ARS Normandie, OMEDIT Normandie, IHBN et RHECOM. Guide de rétrocession des IMID. Avril 2017
57. Vardanega J, Gerard B, Barbier G, Mockly-Postal H, Essert M, Clairé AL, Limat S. *Rétrocessions hospitalières – mesure des attentes des patients ambulatoires*. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien. 2016;51:365
58. Lehmann A. *Sécurisation de la rétrocession des médicaments à l'hôpital: optimisation de la diffusion de l'information*. Sciences pharmaceutiques. 2006. <dumas-00786918>
59. OMEDIT Normandie. Fiches de bon usage des produits de santé [consulté 30 août 2020]. Disponible sur: <http://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/bon-usage/fiches-de-bon-usage-des-produits-de-sante/fiches-de-bon-usage-des-produits-de-sante,3124,3454.html>
60. OMEDIT Pays de la Loire. Fiches anticancéreux par voie orale [consulté 30 août 2020]. Disponible sur: <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/observatoire-cancer/cancer-fiches-medicaments/voc>
61. SFPO ONCOLIEN. Fiches et vidéos d'aide au bon usage des traitements anticancéreux oraux [consulté 30 août 2020]. Disponible sur: <https://oncolien.sfpo.com/>

# Annexes

## Annexe 1 : Echelles de cotation des risques (CHUAP)

### Fréquence

Intitulé		Incidence sur la prise en charge du patient
<b>F1</b>	<b>Très improbable</b>	< 1 fois par an ou "jamais vu"
<b>F2</b>	<b>Très peu probable</b>	1 fois par semestre environ
<b>F3</b>	<b>Peu probable</b>	1 fois par mois
<b>F4</b>	<b>Possible/probable</b>	1 fois par semaine
<b>F5</b>	<b>Très probable à certain</b>	quotidiennement ou plusieurs fois par semaine

### Gravité

Intitulé		Incidence sur la prise en charge du patient
<b>G5</b>	<b>Catastrophique</b>	Décès
<b>G4</b>	<b>Critique</b>	Mise en jeu du pronostic vital
<b>G3</b>	<b>Grave</b>	Sévère: aggravation de l'état de santé du patient, prolongation d'hospitalisation, service non rendu par le corps médical
<b>G2</b>	<b>Significatif</b>	Non sévère: aggravation légère de l'état de santé du patient, blessure, dommage physique ou moral, retard et désorganisation du service
<b>G1</b>	<b>Mineur</b>	Perturbation sans effet sur le patient Sans manifestation clinique ou biologique

### Niveau de maîtrise

Intitulé		Incidence sur la prise en charge du patient
<b>N1</b>	<b>Très élevé</b>	Le système détectera toujours la défaillance
<b>N2</b>	<b>Elevé</b>	La défaillance sera facilement détectable avant l'action
<b>N3</b>	<b>Modéré</b>	La défaillance sera difficilement détectable avant l'action
<b>N4</b>	<b>Bas</b>	La défaillance sera détectable pendant l'action
<b>N5</b>	<b>Inexistant</b>	La défaillance est non détectable avant qu'elle ne se produise

## Annexe 2 : Planning du déroulement de l'AMDEC

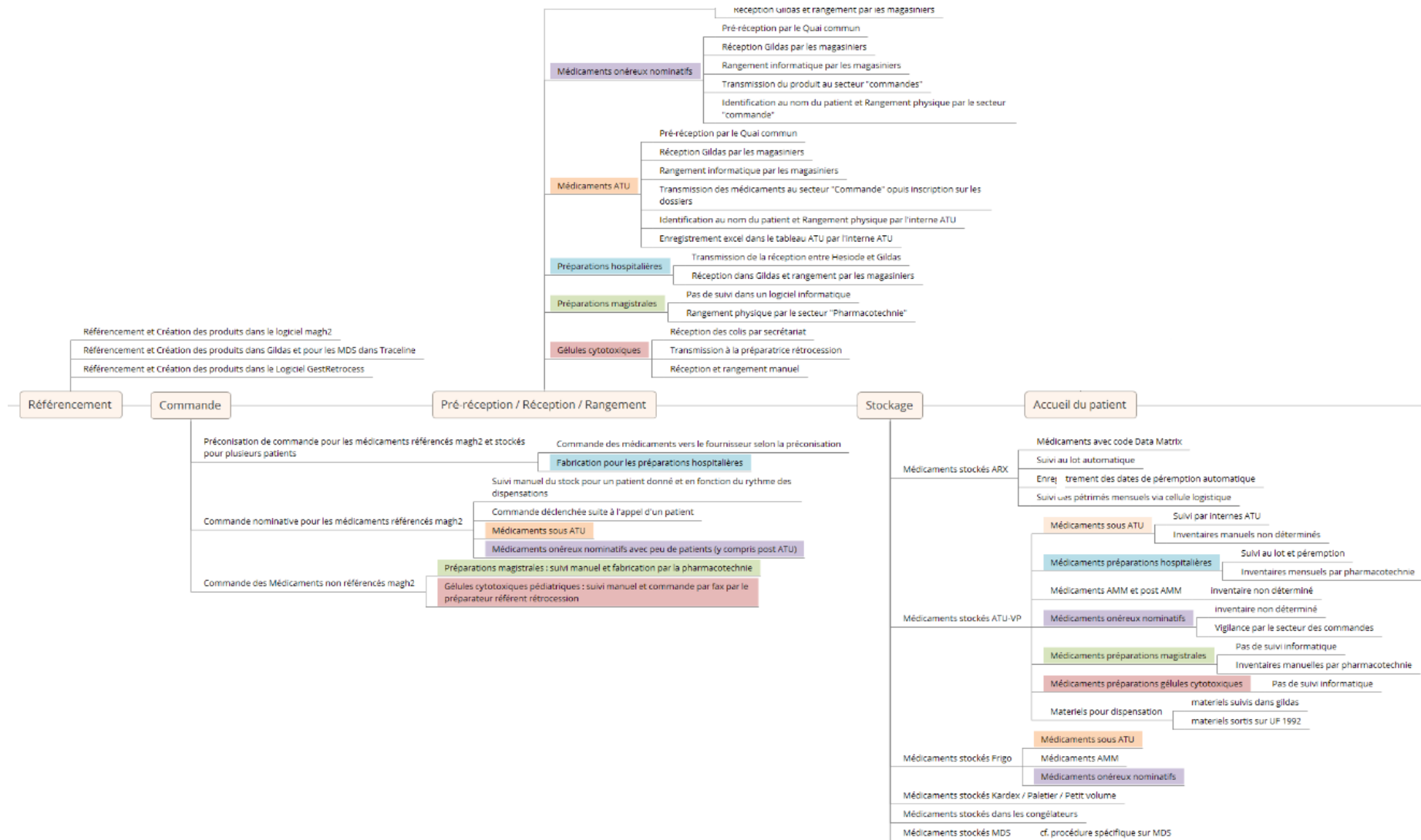
Date	Participants	Objet de la réunion
15/05/2018	Groupe AMDEC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation de la méthode AMDEC et des objectifs</li> <li>• Validation de la cartographie du processus de rétrocession</li> <li>• Formation des groupes de travail (A1, A2, B, C, D)</li> </ul>
28/08/2018	Sous-groupe AMDEC A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification et cotation des modes de défaillance des étapes <i>référéncement</i> et <i>commande</i></li> </ul>
30/08/2018	Sous-groupe AMDEC A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification et cotation des modes de défaillance des étapes <i>pré-réception, réception, rangement</i> et <i>stockage</i></li> </ul>
05/09/2018	Sous-groupe AMDEC B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification et cotation des modes de défaillance de l'étape <i>accueil du patient</i></li> </ul>
20/09/2018	Sous-groupe AMDEC C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification des modes de défaillance des étapes <i>analyse de l'ordonnance, préparation du traitement</i> et <i>remise du traitement au patient</i></li> </ul>
02/10/2018	Sous-groupe AMDEC D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification et cotation des modes de défaillance des étapes <i>contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances, facturation</i> et <i>archivage</i></li> </ul>
17/10/2018	Sous-groupe AMDEC C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cotation des modes de défaillance des étapes <i>analyse de l'ordonnance, préparation du traitement</i> et <i>remise du traitement au patient</i></li> </ul>
08/03/2019	Groupe AMDEC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation des résultats de la cotation</li> <li>• Hiérarchisation des modes de défaillance</li> <li>• Discussion du plan d'actions</li> </ul>
11/04/2019	Encadrement pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation des résultats de l'AMDEC et du plan d'actions</li> </ul>
03/07/2019	Personnel pharmacie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présentation des résultats de l'AMDEC et du plan d'actions</li> </ul>
12/05/2020	Sous-groupe AMDEC A	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel des résultats de la cotation et du plan d'actions des étapes <i>référéncement, commande, pré-réception, réception, rangement</i> et <i>stockage</i></li> <li>• Actualisation des modes de défaillance et de la cotation pour ces étapes</li> <li>• Discussion et actualisation du plan d'actions</li> </ul>
29/05/2020	Sous-groupe AMDEC D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel des résultats de la cotation et du plan d'actions des étapes <i>contrôle et envoi des bordereaux/ ordonnances, facturation</i> et <i>archivage</i></li> <li>• Actualisation des modes de défaillance et de la cotation pour ces étapes</li> <li>• Discussion et actualisation du plan d'actions</li> </ul>
11/06/2020	Sous-groupe AMDEC B/C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel des résultats de la cotation et du plan d'actions des étapes <i>accueil du patient</i> et <i>analyse de l'ordonnance</i></li> <li>• Actualisation des modes de défaillance et de la cotation pour ces étapes</li> <li>• Discussion et actualisation du plan d'actions</li> </ul>
12/06/2020	Sous-groupe AMDEC B/C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rappel des résultats de la cotation et du plan d'actions des étapes <i>préparation du traitement</i> et <i>remise du traitement au patient</i></li> <li>• Actualisation des modes de défaillance et de la cotation pour ces étapes</li> <li>• Discussion et actualisation du plan d'actions</li> </ul>

### Annexe 3 : Composition des sous-groupes de travail de l'AMDEC

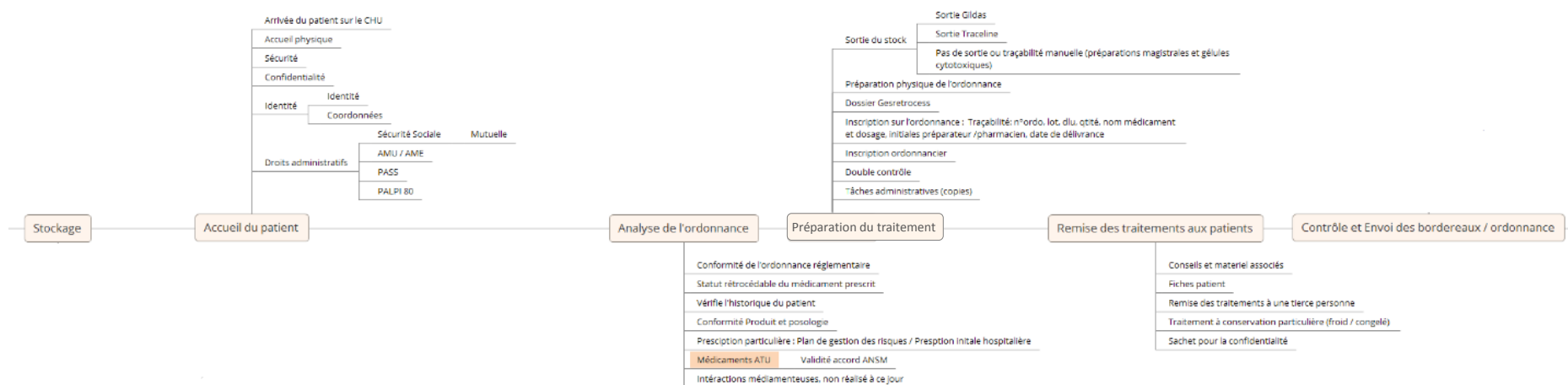
Sous-groupe de travail AMDEC	Composition	Etape(s) du processus étudiée(s)
A	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 pharmacien rétrocession</li> <li>▪ 1 pharmacien logistique</li> <li>▪ 1 interne secteur médicaments</li> <li>▪ 1 cadre PUI</li> <li>▪ 1 cadre administratif</li> <li>▪ 1 PPH rétrocession</li> <li>▪ 1 PPH des commandes</li> <li>▪ 1 PPH référent plateforme</li> <li>▪ 1 magasinier pour la partie pré-réception, réception, rangement, stockage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Référencement</li> <li>▪ Commande</li> <li>▪ Pré-réception, réception, rangement</li> <li>▪ Stockage</li> </ul>
B	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 pharmacien rétrocession</li> <li>• 1 interne secteur médicaments</li> <li>• 1 cadre PUI</li> <li>• 1 cadre administratif</li> <li>• 1 PPH rétrocession</li> <li>• 1 PPH référent plateforme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accueil du patient</li> </ul>
C	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 pharmacien rétrocession</li> <li>• 1 pharmacien clinicien</li> <li>• 1 interne secteur médicaments</li> <li>• 1 cadre PUI</li> <li>• 1 cadre administratif</li> <li>• 1 PPH rétrocession</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse de l'ordonnance</li> <li>• Préparation du traitement</li> <li>• Remise du traitement au patient</li> </ul>
D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 pharmacien rétrocession</li> <li>• 1 interne secteur médicaments</li> <li>• 1 cadre PUI</li> <li>• 1 cadre administratif</li> <li>• 1 PPH rétrocession</li> <li>• 1 adjoint administratif – PUI</li> <li>• 1 adjoint administratif – facturation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances</li> <li>• Facturation</li> <li>• Archivage</li> </ul>



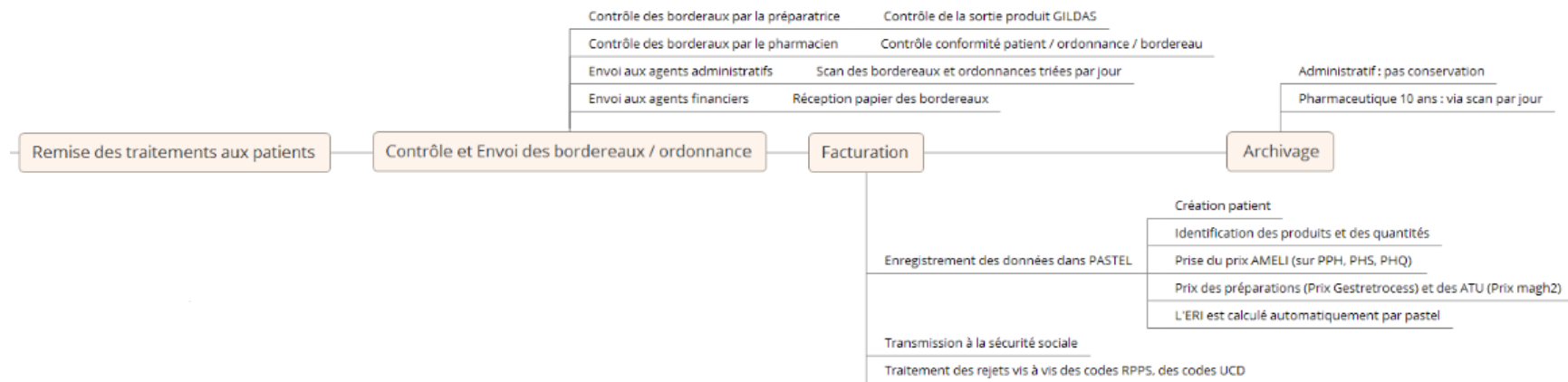
## Annexe 5 : Cartographie détaillée de la première partie du processus de rétrocession au CHUAP



## Annexe 6 : Cartographie détaillée de la seconde partie du processus de rétrocession au CHUAP



## Annexe 7 : Cartographie détaillée de la troisième partie du processus de rétrocession au CHUAP





## Annexe 8 : Tableau de synthèse de l'AMDEC

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel										
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires		
Référencement	Médicament non référencé	8	Prescription hors livret dans les PASS	Attente du patient pour changer le traitement	3	1	1	Appel au médecin pour changer la prescription	3	Risque acceptable				3	1	1		3	Risque acceptable				3	1	1		3	Risque acceptable	
	Médicament non créé dans Gest'retrocess	9	Nouveau médicament ou nouvelle préparation magistrale non communiqué pour être créé	Retard pour la facturation, pas de numéro ordonnancier	3	1	3	Plan B : inscription à l'ordonnancier manuel puis régularisation	9	Risque acceptable				3	1	3		9	Risque acceptable										risque supprimé (logiciel de rétrocession = module du logiciel de gestion des stocks)
	Médicament non référencé dans Gildas et Magh2	13	Beaucoup de préparations magistrales différentes et pas d'interface Hesiode qui existe	Difficulté de suivi et pas de préconsignation de commande	3	2	4		24	Risque acceptable			OK codes créés 03/2020, en projection de l'utilisation du nouveau logiciel	3	2	4		24	Risque acceptable				2	2	2	F et MR diminuées à 2 : codes prép magistrale créés pour permettre rétrocession	8	Risque acceptable	création du stock "à la volée" avec incrémentation lors de la demande et solde à la clôture de la rétrocession
	Absence de prix pour un nouveau médicament	16	Le fournisseur n'a pas été contacté, ou n'a pas répondu	Retard pour la commande	3	2	3		18	Risque acceptable				2	2	3	F diminuée à 2 : pharmaciens + vigilants et rapides	12	Risque acceptable				2	2	3		12	Risque acceptable	
	Absence de mise à jour des prix JO et statuts dans Gest'retrocess	19	Pharmacien non averti	Problème de facturation	3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable										risque supprimé (logiciel de rétrocession = module du logiciel de gestion des stocks)
	Absence de mise à jour des prix Magh2 pour les ATU	20	Pharmacien non averti	Problème de facturation	3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable										risque supprimé (logiciel de rétrocession = module du logiciel de gestion des stocks)
	Mauvaise identification des médicaments	21	Nom du médicament différent entre Gest'retrocess et Magh2	Problème de stock voire erreur de dispensation	3	2	4		24	Risque acceptable				4	2	4	F augmentée à 4 : plus de mise à jour logiciel, difficulté suivi avec changements de marché/ apparition des génériques	32	Risque tolérable sous contrôle	Prévenir les pharmaciens si problèmes dans intitulés produits									risque supprimé (logiciel de rétrocession = module du logiciel de gestion des stocks)

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel													
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires					
Commande	Absence de commande d'un médicament sous ATU (oubli)	1	Lors de la délivrance précédente, la photocopie de l'ordonnance n'a pas été mise dans la bannette	Pas de traitement, retard de PEC (48-72h), prise d'une boîte destinée à un autre patient	3	2	2	Système de photocopie / Tableau excel ATU à vérifier régulièrement	12	Risque acceptable					3	2	2		12	Risque acceptable					3	2	2		12	Risque acceptable		
	Absence de commande d'un médicament onéreux nominatif (oubli)	2	Le patient oublie d'appeler ou n'a pas été mis au courant qu'il devait appeler avant sa prochaine visite pour lancer la commande	Pas de traitement, retard de PEC (48-72h), prise d'une boîte destinée à un autre patient si possible	3	2	4	Vigilance des PPH des commandes et demande de vérification par les internes des CR DxCare	24	Risque acceptable	Arbre décisionnel avec identification des médicaments nécessitant un appel patient	Ajout d'un encart spécifique "commande" sur les fiches conseils + flyer			3	2	4		24	Risque acceptable					3	2	4		24	Risque acceptable		
	Absence de commande d'un médicament onéreux (appel non transmis)	3	Le patient a appelé mais a été mal dirigé lors de son appel + non transmission de l'info aux bonnes personnes	Pas de traitement, retard de PEC (48-72h), prise d'une boîte destinée à un autre patient	2	2	4	Formation des secrétaires	16	Risque acceptable	Vigilance ATU VP = vérification physique Donner les horaires d'appel et le téléphone pour éviter de perdre l'info	Direction des appels des patients vers le secrétariat systématiquement Réalisation d'un arbre décisionnel : qui contacter en fonction du statut du médicament			2	2	3	MR diminuée à 3 : suite création arbre décisionnel	12	Risque acceptable	S'assurer que les nouveaux agents du secrétariat connaissent l'arbre décisionnel					2	2	3		12	Risque acceptable	
	Médicament ne ressort pas dans la préconisation de commande	4	Lors de la dispensation, le produit n'a pas été sorti dans Gildas donc n'apparaît pas dans les préconisations de commande	Pas de traitement, retard de PEC (48-72h), prise d'une boîte destinée à un autre patient	3	2	3	Inventaire journalier + copie de la sortie Gildas agrafée avec la facturation	18	Risque acceptable					2	2	2	F et MR diminuées à 2 : suite MEP inventaires journaliers	8	Risque acceptable					2	2	2		8	Risque acceptable		
	Médicament dans la préconisation de commande alors qu'il est encore en stock	5	Médicament encore en stock car erreur de sortie informatique et non-retour du produit lors de la remise en rayon	Surstock, augmentation des coûts, périmés	4	2	4	Les PPH des commandes connaissent le produit et vérifient le stock avant de commander	32	Risque tolérable sous contrôle		Sensibilisation des PPH sur les retours			3	2	3	F et MR diminuées à 3 : poste des retours pourvu régulièrement, MEP contrôle des retours	18	Risque acceptable					3	2	3		18	Risque acceptable		
	Médicament contingenté	6	Rupture de stock, initiation de traitement qui ne devrait pas, venue de patients extérieurs à l'établissement	Pas assez de stock, pas de commande possible ou limitée, pas de traitement pour le patient	5	3	4	Vigilance et affichage dans le rayon	60	Risque tolérable sous contrôle		Création d'une zone de contingentement pour les médicaments à température ambiante			5	3	3	MR diminuée à 3 : création zone de contingentement, affichettes en rayon pour guider la dispensation	45	Risque tolérable sous contrôle					5	3	2	MR diminuée à 2 : message pour les médicaments contingentés	30	Risque tolérable sous contrôle		

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi					AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel													
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires			
Commande	Rupture de stock	7	Rupture de stock fournisseur	Pas assez de traitement en stock, pas de commande possible	2	3	3	Prévient les prescripteurs, essai de trouver des alternatives	18	Risque acceptable				3	3	3	F augmentée à 3 : augmentation du nombre de ruptures labo, notamment lors COVID19 (ex midazolam)	27	Risque tolérable sous contrôle				3	3	3		27	Risque tolérable sous contrôle		
	Rupture de stock en officine	10	Rupture de ville non communiquée	Stock inhabituel à suivre, risque de surstock et difficulté de suivi	3	1	4		12	Risque acceptable				3	1	4		12	Risque acceptable				3	1	4		12	Risque acceptable		
	Mauvais paramétrage de la précommande de commande	11	Non information des arrêts ou des instaurations de traitement	Pas de stock ou surstock	3	2	3	Vigilance des PPH, revue des paramètres lors de la sortie des périmés et de l'analyse des produits en stock sans consommation	18	Risque acceptable				2	2	3	F diminuée à 2 : amélioration de la communication	12	Risque acceptable				2	2	3		12	Risque acceptable		
	Médicament non fabriqué (préparation magistrale)	12	Copies des préparations non mises dans la bannette	Pas de traitement, retard de PEC (48-72h, le temps de fabriquer)	3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable		
	Oubli d'un médicament de la commande de gélules cytotoxiques	14	Gestion papier, pas de copie de la prescription dans le classeur des gélules cytotoxiques	Difficulté de suivi et pas de préco de commande, pas le traitement pour le patient	2	2	3	Vigilance : commande en vérifiant les sorties sur Gest' retrocess et non via les ordonnances	12	Risque acceptable	Code produit et commande dans Gildas pour stock dans les préco pour avoir une alerte comme les prép hospi	Référencement des gélules cytotoxiques		2	2	3		12	Risque acceptable				2	2	3		12	Risque acceptable		
	Oubli de la commande entière de gélules cytotoxiques	15	Commande non faite car PPH référent absent	Difficulté de suivi et pas de précommande de commande, pas le traitement pour le patient	2	2	4	Pas de gestion par autre PPH	16	Risque acceptable		Création d'une procédure "Organisation du circuit des gélules cytotoxiques en rétrocession" Actualisation fiche de poste de rétrocession		2	2	2	MR diminuée à 2 : suite formalisation d'une procédure pour la commande	8	Risque acceptable	A formaliser dans fiche de poste du PPH de rétrocession : ajouter date prévisionnelle commande (vers le 15 du mois)				2	2	2		8	Risque acceptable	
	Absence de commande d'un médicament ATU (ATU non valable)	17	Non suivi du tableau des ATU par l'interne, retard du médecin, retard de l'ANSM	Retard pour la commande / interruption de traitement possible	3	2	2		12	Risque acceptable				2	2	2	F diminuée à 2 : diminution du temps de réponse de l'ANSM avec e-SATURNE	8	Risque acceptable				2	2	2		8	Risque acceptable		

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi					AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel														
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires				
Commande	Retard de commande des médicaments ATU	18	Commande des ATU passée après la commande "classique" et augmentation de l'activité des préparatrices des commandes	Retard pour la commande / interruption de traitement possible	3	3	3		27	Risque tolérable sous contrôle					3	3	3	Pas de changement de cotation malgré augmentation du volume d'ATU (priorisation des commandes avec l'interne qui gère ATU)	27	Risque tolérable sous contrôle					3	3	3		27	Risque tolérable sous contrôle	
	Dispensation de la dernière boîte sans prévenir les commandes	127	Dispensation de la dernière boîte (zone statique) sans prévenir le PPH des commandes, ressort dans les précô mais perte de temps	Pas assez de traitement en stock (ex week-end)											3	2	5	Prévenir le PPH des commandes si la dernière boîte d'une référence est dispensée (possibilité de passer cde en urgence)	30	Risque tolérable sous contrôle	Mettre un affichage en rayon pour prévenir le PPH des commandes quand stock physique < minimum pour médicament d'urgence (ex propranolol ATU...) Problématique restant pour les médicaments stockés en zone auto					3	2	5		30	Risque tolérable sous contrôle
Pré-Réception	Colis défectueux	22	Mal transporté, casse, écrasé	Pas de traitement à mettre en stock	2	2	4	Appel du PPH commandes pour refuser ou accepter selon urgence puis appel fournisseur	16	Risque acceptable					2	2	4		16	Risque acceptable					2	2	4		16	Risque acceptable	
	Colis non mis dans la bonne zone selon la température	24	Mode de conservation mal indiqué sur le colis, inattention, charge de travail ("embouteillage")	Produit non utilisable, perte financière et de temps	2	3	4	Priorité au camion froid indiqué dans procédure, appel labo pour confirmer la non utilisation (conservation)	24	Risque acceptable					2	3	4		24	Risque acceptable					2	3	4		24	Risque acceptable	
Réception	Colis mal aiguillé frigo 1 après la pré-réception	23	Commande mal identifiée dans Gildas, inattention	Colis non réceptionné par la suite, perte de temps	2	2	4	Personnel en alerte si commande attendue ou lors de la prochaine commande labo	16	Risque acceptable					2	2	4		16	Risque acceptable					2	2	4		16	Risque acceptable	

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel											
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires			
Réception	Manque de place pour aiguiller les produits frigo avant réception	25	Commande en jour unique, commande volumineuse d'un coup	Mélange, colis mal réceptionné ou rangé	3	2	4	Endroit identifié dans le frigo 1 pour déposer d'autres colis	24	Risque acceptable	idée : Endroit identifié dans le frigo 1 pour les déposer				3	2	4	F maintenue : identification de zones de réception mais non fonctionnelle actuellement, en lien avec augmentation des volumes de médicaments utilisés dans cadre COVID19 (ex curares)	24	Risque acceptable					3	2	4	24	Risque acceptable	
	Retard de réception des médicaments ATU	35	Non livraison, retard transporteur ou labo	Pas de traitement	2	2	3	PPH commandes vérifiées avec les dossiers gardés dans le bureau pour relancer les demandes	12	Risque acceptable				2	2	3								2	2	3	12	Risque acceptable		
	Bug de l'interface Hesiod/Gildas	39	Bug informatique	Difficulté pour réceptionner les préparations dans Gildas	3	1	3		9	Risque acceptable				3	1	3								3	1	3	9	Risque acceptable		
	Bug de l'interface Gildas/Magh2 (préparations hospitalières)	40	Bug informatique	Erreur dans le logiciel Magh2 de gestion comptable	3	1	3		9	Risque acceptable				2	1	3	F diminuée à 2 : moins de problèmes d'interfaces	6	Risque acceptable					2	1	3	6	Risque acceptable		
	Perte des colis de gélules cytotoxiques	44	Réception au quai, absence de n° commande	Pas de traitement à mettre en stock	2	2	3		12	Risque acceptable	Effectuer une commande informatique des gélules cytotoxiques	Commande informatique avec édition bon de cde Magh2 Révision du circuit des gélules cytotoxiques		2	2	2	MR diminuée à 2 : suite édition d'un bon de commande informatique présent dans le colis	8	Risque acceptable					2	2	2	8	Risque acceptable		
	Pas de trace de commande/réception des gélules de cytotoxiques	45	Pas de gestion informatique des commandes et du stock, uniquement manuelle	Perte information et de temps pour la facturation	2	1	4		8	Risque acceptable	Suivre le circuit des PH informatiquement	Commande informatique avec édition bon de cde Magh2		2	1	1	MR diminuée à 1 : produits référencés et édition d'un bon de commande informatique	2	Risque acceptable					2	1	1	2	Risque acceptable		
Rangement	Statut du médicament pas à jour (Rowa)	26	Transmission seulement 1 fois par jour pendant la nuit qui change le statut en disponible	Médicament noté comme réservé, non disponible pour la sortie du produit	2	1	3	PPH des commandes "force" l'entrée en stock si besoin	6	Risque acceptable				2	1	3								2	1	3	6	Risque acceptable		

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel												
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires				
Rangement	Produit mal rangé (zones statiques)	27	Les magasiniers n'utilisent pas la fonction "bip" du terminal radio et forcent la manipulation	Erreur de stockage, produit non trouvé, dispensation du mauvais traitement	2	2	3	Formation du personnel pour utiliser la fonction "bipage", rectification lors d'inventaires	12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable	
	Médicament onéreux rangé sans passer par le bureau des commandes	28	Bon de commande non transmis aux magasiniers	Médicament nominatif pour un patient donné mais dispensé pour un autre patient	2	2	4		16	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable	
	Médicament onéreux resté >24h dans le bureau des commandes	29	Amené par le magasinier, validé par "forçage", permet de savoir que le médicament est reçu pour appeler le patient : manque de temps des PPH commandes pour le ranger	Médicament non retrouvé lors d'une demande	2	2	4	Vérification par les PPH des commandes le soir avant de partir	16	Risque acceptable	Post-it pour le magasinier pour identifier le médicament onéreux au nom du patient et l'information de la réception serait transmise via le bon de commande à la PPH de rétrocession	Réception informatique par magasinier qui amène le médicament dans le bureau des PPH des commandes appellent le patient, ou PPH rétro peut appeler le patient pour décharger PPH commandes	2	2	3	MR diminuée à 3 : appel des patients parfois fait par le PPH de rétrocession	12	Risque acceptable	A formaliser dans fiche de poste du PPH rétro : se mettre en lien avec le PPH des commandes pour la gestion des médicaments nominatifs (savoir s'il faut appeler des patients)					2	2	3		12	Risque acceptable		
	Médicament onéreux mal rangé	30	Produit rangé manuellement dans le rayon	Difficulté pour retrouver le produit voire erreur de dispensation	2	2	3	Boîte contenant un post-it avec le nom du patient	12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable	
	Médicament onéreux/ATU non rangé informatiquement	31	Personnel non habitué, exception au circuit	Pas de sortie possible, problème facturation	2	2	3		12	Risque acceptable				F augmentée à 3 et MR diminuée à 2 : risque vu mais MR améliorée (inventaires tournants)	12	Risque acceptable									3	2	2		12	Risque acceptable	
	Médicament ATU rangé dans le rayon sans passer par le bureau des commandes	32	Nouveau magasinier pas au courant du circuit particulier ATU	Médicament nominatif pour un patient donné mais dispensé pour un autre patient	2	2	3	Rectification lors inventaires, alerte car PPH vérifient pourquoi produit non reçu	12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable	
	Médicament ATU non rangé physiquement dans le rayon	33	Interne absent, manque de formation ou de temps	Médicament non retrouvé lors d'une demande	2	2	3		12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable	

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale								AMDEC suivi						AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel											
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires			
Rangement	Dosage d'une spécialité non trouvé	126	Spécialité ayant plusieurs dosages rangés dans différentes zones, intitulés différents	Augmentation du coût de rétrocession (double de la quantité dispensée (ex 2 gél 10mg pour 20mg))											2	2	4	Vigilance dispensateur ("consultations avancées" Gildas)	16	Risque acceptable			Révision du rangement : ensemble des dosages d'une même spécialité dans la même zone de stockage	2	2	4		16	Risque acceptable	
Stockage	Médicament ATU périmé	36	Stock identifié pour un patient donné mais qui ne vient plus, pas de suivi au lot par manque de formation, inventaire non fait par l'interne	Perte de produit périmé et souvent coûteux	2	2	3	Interne doit suivre les traitements arrêtés (alerte via le tableur excel)	12	Risque acceptable	Transmission 1/semestre de la liste des médicaments ATU qui vont périmé au pharmacien ATU via le pharmacien logistique				2	2	3		12	Risque acceptable				2	2	3		12	Risque acceptable	
	Préparation hospitalière périmée restée en rayon	37	Date de péremption courte lors de la fabrication	Perte de stock	1	2	1	Suivi des périmés via Gildas	2	Risque acceptable					1	2	1		2	Risque acceptable				1	2	1		2	Risque acceptable	
	Stock au lot des préparations hospitalières non conforme	38	Dispensation non respectée au lot par difficulté de sortie de stock	Stock faux	4	2	3	Inventaire 1 fois/mois sur les quantités	24	Risque acceptable	Inventaire au lot à mettre en place Inventaire par PPH pharmacotechnie Mise dans le Rowa des préparations hospitalières : impossible car pas de code CIP et nécessaire au robot				5	2	3	F augmentée à 5 : passage de la pilocarpine de prép magistrale à prép hospi (donc en stock dans Gildas)	30	Risque tolérable sous contrôle				3	2	2	F diminuée à 3 et MR diminuée à 2 : sélection ou saisie du lot Demande impression lot sur le bon d'édition	12	Risque acceptable	
	Spécialités non séparées dans la zone ATU-VP	41	Pas de séparateur mis entre 2 spécialités	Risque de mélange et erreur de dispensation	1	3	3		9	Risque acceptable	Revue des spécialités rangées, libération d'emplacement				1	3	3		9	Risque acceptable				1	3	3		9	Risque acceptable	
	Médicament en stock informatiquement mais pas physiquement	42	Stock non présent dans le rayon car une boîte est en reconditionnement	Correction du stock qui devient faux lors d'inventaire, ne trouve pas le produit	2	1	3	Identifie dans le rayon par des étiquettes qu'une boîte est en reconditionnement	6	Risque acceptable	Affichage en rayon				1	1	3	F diminuée à 1 : suite MEP action corrective AMDEC	3	Risque acceptable				1	1	3		3	Risque acceptable	
	Préparation magistrale périmée restée en rayon	43	Date de péremption courte lors de la fabrication	Perte de stock	2	1	2	Inventaire et gestion par les PPH de pharmacotechnie	4	Risque acceptable	Création d'un code Magh2 pour les prép magistrales				2	1	2		4	Risque acceptable				2	1	2		4	Risque acceptable	

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi						AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel									
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires
Stockage	Erreur de stock dans la zone ATU-VP	46	Médicament dispensé en rétrocession et en hospitalisation sortie et retour non fait en informatique, pas d'interface entre Gest' retrocess et Gildas	Stock faux, impact sur les précommandes	4	2	3	Contrôle des sorties de stock journalières pour les médicaments rétrocedés mais pas pour les sorties hospitalières	24	Risque acceptable	inventaire tournant à mettre en place	Inventaire mensuel des médicaments de la zone ATU-VP par PPH rétrocession (sauf PH et PM fait par PPH pharmacotechnie), tracé dans document "Suivi des inventaires tournants de la zone ATU-VP"	3	2	2	F diminuée à 3 et MR diminuée à 2 : suite MEP inventaires	12	Risque acceptable			3	2	2		12	Risque acceptable	
	Stock insuffisant de gélules cytotoxiques	125	Gélules cytotoxiques référencées donc prescriptibles dans le LAP pour des adultes en hospitalisation	Pas assez de traitement en stock, pas de traitement pour le patient									2	2	2	Affichage en rayon : gélules pédiatriques, si demande pour un adulte en hospitalisation, se référer aux références disponibles au livret thérapeutique	8	Risque acceptable	Défaillance issue MEP plan actions AMDEC	Condition colorielle bleue "contrôle par le PPH" dans Gildas + fiches classeur des médicaments à contrôler	2	2	2		8	Risque acceptable	
	Médicament compassionnel non trouvé	128	Pas référencé dans Gildas	Médicament non retrouvé lors d'une demande, perte de temps									2	2	5		20	Risque acceptable	Référencement de ces médicaments Gestion stock cf ATU (excel)		2	2	5		20	Risque acceptable	
Accueil du patient	Patient ne trouve pas l'accès de la pharmacie	47	Mauvaise signalisation + travaux, panneaux différents : "PUI" ou "vente au public", jamais le terme "Pharmacie", ou "Pharmacie hospitalière"	Patient qui cherche 1h, perte de temps, énervement	4	2	4		32	Risque tolérable sous contrôle	Changement des affichages "Pharmacie hospitalière"	Amélioration de l'identification des bâtiments en lien avec le service communication + flyer	4	2	4		32	Risque tolérable sous contrôle			4	2	4		32	Risque tolérable sous contrôle	
	Places de stationnement réservées à la pharmacie prises	48	Places prises par d'autres personnes qui ne viennent pas à la pharmacie	Patient qui cherche 1h, perte de temps, énervement	5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle		Contact avec le service sécurité pour obtenir des places pendant la période de travaux : impossible, emplacements réservés (outils de chantier...)	5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle			5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle	



Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel											
					F	G	IMR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	IMR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>r</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	IMR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires			
Accueil du patient	Blocage de l'accès parking ambulance par la sécurité	49	Mauvaise information de la sécurité	Patient qui cherche 1h, perte de temps, énervement	2	2	4		16	Risque acceptable	Revoir avec la sécurité au niveau des laissez-passer			2	2	4		16	Risque acceptable	Revoir avec la sécurité au niveau des laissez-passer			2	2	4		16	Risque acceptable		
	Patient ne sait pas si la sonnette retentit lorsqu'il appuie dessus	50	Pas de visuel, sonnette non entendue dans la salle d'attente	Patient se sent seul	5	1	3		15	Risque acceptable				5	1	3		15	Risque acceptable	Ajout sur le panneau entre la zone d'attente et le bureau de rétrocession du poste n°1 + sur les bureaux de rétrocession			5	1	3		15	Risque acceptable		
	Patient vient pour des médicaments disponibles en ville	51	Terme "vente au public"	Perte de temps patient et PPH, agacement	4	1	3		12	Risque acceptable				4	1	3		12	Risque acceptable				4	1	3		12	Risque acceptable		
	Ascenseur non fonctionnel	52	Panne	Pas d'accès pour personnes handicapées	2	2	3	Redirection des patients handicapés vers secrétariat, par affichage	12	Risque acceptable					2	2	3		12	Risque acceptable	Affichage à prévoir : permanent avec n° tél secrétariat (prévenir si problème) + temporaire si panne (redirection ascenseur secrétariat)			2	2	3		12	Risque acceptable	
	Personne non concernée par la rétrocession qui s'y présente	53	Mal indiqué. La porte suivante indique "Réservé au personnel" or c'est l'entrée de la pharmacie	Attente des personnes, puis perte de temps	4	1	3		12	Risque acceptable				4	1	3		12	Risque acceptable	Revoir avec la Communication pour ajouter le service de Pharmacologie clinique sur le plan			4	1	3		12	Risque acceptable		
Patient agressif	54	Personnel seul avec le patient, personnel mal informé des coups de poing sous le bureau. Le délai de la sécurité peut être long si appel (30 min), rapide avec les coups de poing	Blessure du personnel		2	3	3	Système de coup de poing mis en place	18	Risque acceptable	A mettre dans les habilitations, exercice pour simuler avec la sécurité, vidéo			1	3	3	F diminuée à 1 Présentation du système lors des habilitations	9	Risque acceptable	Essai annuel du système coup de poing à prévoir avec la sécurité			1	3	3		9	Risque acceptable		

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel							
					F	G	IMR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	IMR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>r</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	IMR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation
Accueil du patient	Absence d'accueil	55	Pas de secrétariat pour accueillir les patients lorsque le PPH est occupé	Patient un peu perdu, entre dans la pharmacie au lieu d'attendre, accès stock, patient avec malaise : pas de personne	5	3	4		60	Risque tolérable sous contrôle		Discussion en janvier 2019 avec direction : attente que PUI revienne vers eux avec rétro planning changement logiciel	5	3	4		60	Risque tolérable sous contrôle	Organisation à rediscuter avec l'encadrement - relié avec AMDEC n°50	5	3	4		60	Risque tolérable sous contrôle	
	Accès du patient au logiciel et aux dossiers papiers	56	Patient seul	Fouille, vol, problème secret professionnel	5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle		Informatisation des scans des ordo	5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle		5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle	
	Absence d'accueil le samedi	57	Très peu de personnel	Patient perdu, entre dans la pharmacie au lieu d'attendre, accès stock	4	3	4		48	Risque tolérable sous contrôle		Le samedi, permettre l'ouverture de la porte uniquement par un badge	4	3	4		48	Risque tolérable sous contrôle		4	3	4		48	Risque tolérable sous contrôle	
	Accueil en dehors des horaires d'ouverture	58	Patient non averti des horaires, sortie tardive des consult, urgence de mise sous ttt	Rétrocession en mode dégradée, pas personnel dédié, pas de double contrôle	4	2	3		24	Risque acceptable		Flyer pour accès à la pharmacie pour les patients et horaire à distribuer	4	2	3		24	Risque acceptable		4	2	3		24	Risque acceptable	
	Manque de confidentialité	59	Bureau ouvert	Manque de secret professionnel	5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle		Projet de réaménagement de la zone de rétro	5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle		5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle	
	Absence de carte d'identité pour première venue au CHU	61	Patient non connu dans Pastel pour création n° séjour, mesure identitovig	Impossibilité de créer le dossier	4	2	4		32	Risque tolérable sous contrôle		Pas de problématique rencontrée jusqu'alors	4	1	4	G diminuée à 1	16	Risque acceptable		3	1	2		6	Risque acceptable	risque diminué car accueil administratif avec création séjour avant dispensation
	Ambulancier vient chercher le traitement pour le patient	62	Patient ne peut pas se déplacer car il est en HDJ	Attente de l'ambulancier	5	1	4		20	Risque acceptable		Problème pour l'entrée des patients dans Pastel si fait en temps réel. Dépôt des ordo le matin avec n° de tél si besoin ??	5	1	4		20	Risque acceptable		5	1	4		20	Risque acceptable	
	Absence de carte vitale	63	Oubli du patient	Vérification des droits auprès du bureau des entrées, retranscrits dans Gest'etrocess. Si patient non connu, doit revenir	4	1	2		8	Risque acceptable		Futur logiciel interface Pastel, accès CDRI souhaitable	5	1	2	F augmentée à 5 : modification du circuit de rétrocession dans le contexte COVID19 pour les patients COVID+	10	Risque acceptable		3	1	2		6	Risque acceptable	risque diminué car accueil administratif du patient avec création séjour avant dispensation

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel														
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>r</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires						
Accueil du patient	Mauvaise identification AMU, PASS	64	Mauvaise identification par l'assistante sociale et mauvaise connaissance de l'ordo	Mauvaise imputation budget	3	1	4		12	Risque acceptable					2	1	4	F diminuée à 2 : amélioration de l'identification	8	Risque acceptable					2	1	4		8	Risque acceptable			
	Mauvaise identification réseau PALPI80	65	Absence tampon	Flou pour les facturations	3	1	4		12	Risque acceptable	Discussion à faire, état des sorties																						
	Mauvaise orientation des patients sans couverture sociale	138	PPH mal informé du circuit	Patient perdu, perte de temps											2	1	2		4	Risque acceptable	Créer une procédure					2	1	2		4	Risque acceptable		
	Facturation impossible le week-end si patient sans couverture sociale	139	Pas de personnel pour l'encaissement	Pas de dispensation possible											1	3	3		9	Risque acceptable						1	3	3		9	Risque acceptable		
Analyse de l'ordonnance	Non mise à jour des fiches conseils patient	66	Manque de temps, validation non faite par pharmaciens	Conseils donnés aux patients sans support, risque erreur	4	1	4		16	Risque acceptable	Refaire le point avec Aurélie Terrier Lenglet - à mettre en place en systématique				4	1	4		16	Risque acceptable	Identifier les patients vus en consult tripartite (fiche différente peut avoir été remise, risque confusion)	Utiliser même modèle de fiche en consult pharmaceutique et à la rétro					4	1	4		16	Risque acceptable	
	Ordonnance non conforme réglementairement	68	Médecin négligent, prescription manuelle	Retard pour dispensation, non dispensation, retour patient dans le service, chronophage	5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle					5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle	Revoir avec l'éditeur du LAP la possibilité d'améliorer les informations nécessaires pour toute ordonnance de sortie	Créer livret pour internes en médecine/ médecins pour faciliter la rédaction des ordos de sortie : mentions réglementaires, indication si applicable, etc. à faire valider en CME					5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle	
	Prescription d'un médicament de la réserve hospitalière	69	Méconnaissance du statut du médicament par le prescripteur, interne et PPH	Non dispensation ou dispensation par erreur avec risque administration en ville et non remboursement	4	2	3		24	Risque acceptable					4	2	3		24	Risque acceptable					4	2	2		16	Risque acceptable	risque diminué car alerte si sélection d'un article non rétrocedable		

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel											
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires			
Analyse de l'ordonnance	Prescription d'un médicament disponible en ville	70	Méconnaissance du statut du médic par le prescripteur et non connaissance par internes et PPH : rupture etc	Non dispensation et retour du patient en ville ou dispensation par erreur avec risque admin en ville et non remboursement	3	2	3	Blocage si le médicament est absent dans Gessretrocess	18	Risque acceptable	Prévoir une alerte dans le futur logiciel				3	2	3		18	Risque acceptable							12	Risque acceptable	risque diminué car alerte si sélection d'un article non rétrocedable	
	Historique des dispensations non vérifié	72	Oubli de regarder le dossier papier ou historique patient	Analyse ordonnance incomplète (vérif dosage précédent), chevauchement des ordo	3	2	2		12	Risque acceptable	idée : affichage automatique à l'appel du nom patient dans le logiciel				3	2	2		12	Risque acceptable							12	Risque acceptable	Pas d'amélioration logiciel car pas d'affichage automatique, accessible par un bouton	
	Renouvellement trop rapproché (< 21 jours)	73	Oubli de regarder le dossier papier ou historique patient	Problème de facturation	3	1	2		6	Risque acceptable					3	1	2		6	Risque acceptable							6	Risque acceptable	Pas d'amélioration logiciel car pas d'affichage automatique, accessible par un bouton	
	Posologie non conforme	74	Méconnaissance du médic, non accompagnement des nouveaux arrivants	Erreur dispensation, patient ne prend pas le bon traitement (El..)	2	3	3	Analyse par interne avec médecin	18	Risque acceptable					3	3	3	F augmentée à 3 : complexité prescriptions d'hématologie avec nombreux schémas différents	27	Risque tolérable sous contrôle								27	Risque tolérable sous contrôle	
	Erreur de compréhension d'une ordonnance manuelle	75	Ecriture non soignée	Erreur dispensation	3	2	3		18	Risque acceptable	Audit conformité ordo : amélioration taux NC en lien avec augmentation taux ordo informatisées				2	2	3	F diminuée à 2 : cf résultats audit 2019 vs 2015	12	Risque acceptable							12	Risque acceptable		
	Dispensation sans vérification spécificité(s) médicament (statut...)	76	Patient se présente sans, le médecin n'a pas rempli les fiches, non formation PPH et internes	Pas de vérification, pas de conseils, chronophage	3	1	3	Appel des prescripteurs	9	Risque acceptable					3	1	3		9	Risque acceptable							9	Risque acceptable		
	Dispensation d'un médicament ATU sans validité	77	Personne mal informée du tableau à consulter	Dispensation sans autorisation	4	1	3		12	Risque acceptable					2	1	3	F diminuée à 2 : formation du personnel aux médicaments sous ATU et condition colorielle dans Gildas	6	Risque acceptable										risque supprimé car case à cocher pour indiquer la vérification de la validité de l'ATU si produit typé ATU

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel														
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires						
Analyse de l'ordonnance	Interactions entre les médicaments non vérifiées	78	Prescription différente pour les médicaments de ville et de l'hôpital, pas de consultation du DP	Mauvaise adaptation posologique chez le patient, risque de contre-indication	4	3	4		48	Risque tolérable sous contrôle	Projet de mise en place du dossier pharmaceutique					4	3	4		48	Risque tolérable sous contrôle	Si temps pharmaceutique supplémentaire, proposer consultation DP/autres ordonnances à l'initiation					4	3	4		48	Risque tolérable sous contrôle	
	Manque de formation du PPH et interne sur la connaissance des médicaments	80	Manque de temps formation, manque de support (fiche conseil)	Patient prend mal son traitement	3	3	4	Organiser pharmacien clinicien / planning de présentation médicament	36	Risque tolérable sous contrôle	Améliorer les sessions de formations	Mise en place d'habilitations spécifiques à la rétrocession				3	3	4		36	Risque tolérable sous contrôle	Réorienter les présentations hebdomadaires d'un médicament sur les médicaments de rétrocession (en alternance avec médicaments à usage hospitalier)					3	3	4		36	Risque tolérable sous contrôle	
	Dispensation sur un fax	93	Prescription à distance / Prestataire	Pas de retranscription sur une ordonnance originale, risque de dispensation en double	4	1	4		16	Risque acceptable					5	1	4	F augmentée à 5 : pandémie COVID-19 (téléconsult, envoi traitement via officine...)	20	Risque acceptable					5	1	4		20	Risque acceptable			
	Numéro RPPS du prescripteur manquant	94	Prescription par des internes, prescription manuelle	Pas le n° RPPS du médecin pour facturation	4	1	4		16	Risque acceptable					5	1	4	F augmentée à 5	20	Risque acceptable	lien avec AMDEC n°68					5	1	4		20	Risque acceptable		
	Nom du médicament mal noté sur l'ordonnance par le dispensateur	71	Note le nom prescrit et non celui dispensé, cas générique	Confusion pour le patient, risque erreur facturation	2	2	4		16	Risque acceptable					3	2	4	F augmentée à 3	24	Risque acceptable													risque supprimé car impression d'une étiquette comportant les informations de la dispensation
	Difficulté à sortir les médicaments sur Gildas	95	Problème d'identif des médic (DCI/spécialité), consultation du solde non visible lors de la sortie; mauvaise appropriation des outils informatiques	Perte de temps, attente du patient	3	1	3	Dépend des produits	9	Risque acceptable					3	1	3		9	Risque acceptable						3	1	3		9	Risque acceptable		

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel								
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>f</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires
Analyse de l'ordonnance	Difficulté à sortir le médicament physiquement à partir du bon Gildas	96	Sur le bon, uniquement l'adresse et le code Magh2, manque le nom du médicament	Perte de temps, attente du patient	4	2	3	Dépend du PPH et de sa connaissance des codes produits	24	Risque acceptable	Modifications demandées par Mme Vantuyghem, en cours	Demande faite à KLS	4	2	3		24	Risque acceptable	Modification lors prochaine MAJ Gildas		2	2	2		8	Risque acceptable	risque diminué car préparation possible à partir d'un TR ou sur PC avec édition d'un bon plus explicite (nom produit, lot, ID patient...)
	Difficulté à sortir le lot indiqué par Gildas (produits tracés au lot)	97	Le lot ne s'imprime pas sur le bon Gildas, difficulté à respecter	Perte de temps, attente du patient, erreur de sortie du lot	5	2	3	obliger de noter à la main le lot choisi	30	Risque tolérable sous contrôle	Mise dans le Rowa des préparations hospitalières, tracée au lot via un scanner	Impossible techniquement car pas de code CIP sur les préparations et nécessaire au robot	5	2	3		30	Risque tolérable sous contrôle	Modification lors prochaine MAJ Gildas		3	2	2		12	Risque acceptable	risque diminué car préparation possible à partir d'un TR ou sur PC avec édition d'un bon plus explicite
	Non fonctionnement de la gare de rétrocession	98	Tapis qui dysfonctionne, problème le matin au moment de la préparation des caisses	Retard pour dispensation, produit non retrouvé, produit livré dans un autre service au lieu de la rétro	5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle		Demande faite à KLS	5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle			5	2	4		40	Risque tolérable sous contrôle	
	Fractionnement de la dispensation (priorisation des boîtes entamées)	99	Gildas priorise la sortie des boîtes déjà entamées	Traçabilité longue, perte de temps, patient réclame la boîte	5	1	3		15	Risque acceptable				5	1	3		15	Risque acceptable			2	1	1		2	Risque acceptable
Préparation du traitement	Dispensation d'un traitement périmé	100	Inventaire non fait régulièrement	Erreur de dispensation grave	2	3	3	Identification par affichette "péremption courte" dans le rayon	18	Risque acceptable	Mettre une alerte dans le futur logiciel de rétrocession sur la péremption.		2	3	2	MR diminuée à 2 : suite mise en place inventaires mensuels + apposition d'une étiquette jaune sur la boîte si DLU courte	12	Risque acceptable			1	3	1		3	Risque acceptable	risque diminué car alerte si péremption dans le mois qui suit (au moment de la saisie d'une péremption ou du scannage de la boîte)
	Dispensation d'une boîte réservée pour un patient à un autre patient	101	Pas d'identification dans Gildas que le médicament est réservé	Patient se retrouve sans son traitement, interruption, retard de dispensation	3	3	3	Identifiée par un post it sur la boîte en rayon	27	Risque tolérable sous contrôle	? Identifier ces médicaments avec une couleur dans Gildas		2	3	3	F diminuée à 2 Pas de création de condition colorielle dans Gildas (4 couleurs déjà existantes, certains produits auraient 2 couleurs)	18	Risque acceptable			2	3	3		18	Risque acceptable	

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel															
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>f</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires							
Préparation du traitement	Impossibilité de créer les prescripteurs dans Gest'etrocess	104	Logiciel obsolète	Information non complète pour envoyer à la facturation	5	2	3		30	Risque tolérable sous contrôle	Interface avec Pastel pour que la liste des médecins dans Pastel incrémente celle du logiciel de rétrocession					5	2	3		30	Risque tolérable sous contrôle													risque supprimé car incrémentation de la liste des médecins du nouveau logiciel à partir de celle de Pastel
	Ecart entre la quantité dans Gest'etrocess et Gildas	105	Renseignements de la posologie avec calcul auto, quantité non conforme par rapport au conditionnement	Mauvaise quantité sortie	3	2	3	Contrôle des bordereaux par le pharmacien	18	Risque acceptable					3	2	3		18	Risque acceptable													risque supprimé car la rétrocession sera un module du logiciel de gestion des stocks donc plus d'interface	
	Difficulté à retrouver les lots	110	Retranscription des lots manuelle, manque de place sur l'ordonnance	Difficulté pour les renouvellements	4	1	3		12	Risque acceptable	Scannage de la boîte avec lecture des lots automatiques					4	1	3		12	Risque acceptable					2	1	2		4	Risque acceptable			risque diminué car impression d'une étiquette comportant les informations de la dispensation
	Erreur de retranscription des informations	111	Retranscription manuelle	Difficulté pour les renouvellements, traçabilité incomplète	4	2	3		24	Risque acceptable					4	2	3		24	Risque acceptable													risque supprimé car impression d'une étiquette comportant les informations de la dispensation	
	Erreur de dispensation non détectée au double contrôle	112	Calcul doses non refait par l'interne, manque de temps, confiance envers PPH, dérangement de l'interne, contrôle non optimal, pas d'expérience, manque de formation	Erreur de dispensation pour le patient	3	5	3		45	Risque tolérable sous contrôle	Rappel en réunion PPH. Révision de la procédure de dispensation et inscription de l'étape du double contrôle. MEP tableau NC en rétrocession (mars 2019) :					3	5	3		45	Risque tolérable sous contrôle					3	5	2		30	Risque tolérable sous contrôle			risque diminué car le double contrôle sera bloquant pour la poursuite de la dispensation (identification obligatoire du dispensateur et vérificateur)
	Copie de l'ordonnance non mise dans la bannette "cytotoxiques"	113	Oubli copie ou méconnaissance du circuit	Pas de commande du produit, interruption de traitement possible	3	2	3	Pour le methotrexate (plus fréquemment prescrit) : sur-stock pour faire face à ces erreurs	18	Risque acceptable																								

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi						AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel												
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires			
Préparation du traitement	Copies de l'ordonnance non mise dans la bannette "ATU"	114	Oubli copie ou méconnaissance du circuit	Pas de commande du produit, interruption de ttt possible	3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable		
	Copie de l'ordonnance non mise dans la bannette "préparation magistrale"	115	Oubli copie ou méconnaissance du circuit	Pas de commande du produit, interruption de ttt possible	3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable		
	Copie de l'ordonnance non mise dans la bannette "préparation hospitalière"	116	Oubli copie ou méconnaissance du circuit	Pas de commande du produit, interruption de ttt possible	3	2	3	Contrôle des sorties Gildas, définition d'un seuil de préconisation de commande	18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable		
	Copie de l'ordonnance non donnée au PPH commande (médicament onéreux)	117	Oubli copie ou méconnaissance du circuit	Pas de commande du produit, interruption de ttt possible	3	2	3	Contrôle des sorties Gildas, définition d'un seuil de préconisation de commande	18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable		
	Prescription non conforme au livret thérapeutique	118	Prescription AME/AMU sur support papier spécifique, prescription PASS sur ordonnance classique, non connaissance du livret par les médecins	Perte de temps, risque d'erreur, pas de substitution possible	3	2	3		18	Risque acceptable	Prescription dans Dxcare/informatique à faciliter, Vidal à connecter au livret...				3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable	
	Prescription sans durée de traitement	119	Prescription pour AME/AMU sur support papier, prescription PASS sur ordonnance classique	Dispensation incomplète, appel du médecin	3	2	1		6	Risque acceptable	Prescription dans Dxcare/informatique à faciliter, Vidal à connecter au livret...				3	2	1		6	Risque acceptable	PASS : revoir le document tenant lieu d'ordonnance et ajouter la durée max de prescription (15j)				3	2	1		6	Risque acceptable
Prescription illisible	120	Prescription pour AME/AMU sur support papier spécifique, prescription PASS sur ordonnance classique	Perte de temps, risque d'erreur, pas de substitution possible	1	2	1		2	Risque acceptable	Prescription dans Dxcare/informatique à faciliter, Vidal à connecter au livret...				2	2	1	F augmentée à 2 : augmentation du nombre de dispensations PASS en lien avec allongement durée obtention CMU/AME	4	Risque acceptable				2	2	1		4	Risque acceptable		



Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi					AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel											
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>r</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires	
	Prescription de matériel non disponible à la pharmacie	121	Prescription pour AME/AMU sur support papier spécifique, prescription PASS sur ordonnance classique	Envoyer l'assistante sociale pour aller au magasin, perte de temps	2	1	4		8	Risque acceptable	Manque un document avec particularité pour expliquer -> téléphone du magasin			2	1	4		8	Risque acceptable			2	1	4		8	Risque acceptable	
	Difficulté d'identification du produit au contrôle du bordereau (AMU)	123	Les AMU sont sortis sur l'UF 1992 sans bordereau	Problématique pour identifier les produits	3	1	3		9	Risque acceptable				3	1	3		9	Risque acceptable	Demande de création d'une UF pour les AMU en cours		3	1	3		9	Risque acceptable	
	Dispensation sur une copie	124	Perte de l'ordonnance par le patient	Pas l'ordonnance originale	4	2	3		24	Risque acceptable				4	2	3		24	Risque acceptable			4	2	3		24	Risque acceptable	
	Rétrocession via prestataire	137	Non respect de la réglementation (renouvellement <21 jours, patient hospitalisé...)	Problème de facturation										3	2	3	Rappel fait aux prestataires	18	Risque acceptable	Rédaction d'une procédure "Préparation anticipée des traitements de rétrocession", rappel aux PPH		3	2	3		18	Risque acceptable	
	Non disponibilité de sachets opaques	60	Manque au niveau du référencement	Manque de secret professionnel	3	2	1		6	Risque acceptable				1	2	1	F diminuée à 1 : plus de problème de disponibilité	2	Risque acceptable			1	2	1		2	Risque acceptable	
Remise du traitement au patient	Sachet transparent remis à la place d'un sachet opaque	67	Sachet non disponible ou PPH non sensibilisé	Pas de confidentialité pour la remise des traitements	2	1	1		2	Risque acceptable				2	1	1		2	Risque acceptable			2	1	1		2	Risque acceptable	
	Conseils non remis au patient	79	Ambulancier vient à la place du patient, personne tierce, espace non confidentiel	Patient prend mal son traitement	4	3	3	Interne donne l'information au PPH pour retransmettre au patient	36	Risque tolérable sous contrôle	Accentuer l'utilisation des fiches conseils	Mise en place d'habilitations spécifiques à la rétrocession		4	3	3		36	Risque tolérable sous contrôle			4	3	3		36	Risque tolérable sous contrôle	
	Dispensation d'un médicament frigo sans dispositif de froid	81	Patient non informé/oubli	Médicament mal conservé	4	3	3	Donner des pains de glace conservés au frigo	36	Risque tolérable sous contrôle	Garder des pains de glace + info flyer	MAJ procédure générale rétrocession + info flyer		4	3	3		36	Risque tolérable sous contrôle			4	3	3		36	Risque tolérable sous contrôle	
	Matériel associé non donné	82	Oubli de donner le matériel	Difficulté pour reconstituer le traitement, risque de mauvaise administration du traitement	3	2	3		18	Risque acceptable				3	2	3		18	Risque acceptable			2	2	2		12	Risque acceptable	risque diminué car possibilité d'ajout de message type pour penser à dispenser le matériel associé

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel													
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires					
Contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances	Absence d'analyse de sortie de stock Gildas/Magh2	84	Problème interface, repéré par hasard lors des préco de commandes (problème plus fréquent avec les MDS car interface supplémentaire)	Problème financier de la valorisation du stock	2	3	4	Etude des interfaces PPH/informaticiens occasionnel	24	Risque acceptable	Contrôle ponctuel pour des raisons financières : cour des comptes					2	3	4		24	Risque acceptable					2	3	4		24	Risque acceptable	
	Erreur de dispensation rattrapée au contrôle des bordereaux	85	Rétrocession validée par un junior	Erreur de dispensation, patient rappelé par un pharmacien senior	2	5	3		30	Risque tolérable sous contrôle					2	5	3		30	Risque tolérable sous contrôle					2	5	3		30	Risque tolérable sous contrôle		
	Perte des bordereaux	86	Transferts manuels multiples	Pas de facturation finale, perte financière	2	3	5		30	Risque tolérable sous contrôle	Idee listing de bordereaux par Gest'etrocess					2	3	5		30	Risque tolérable sous contrôle										risque supprimé car gestion dématérialisée des bordereaux, mais apparition d'un nouveau risque : dysfonction de l'interface Gildas/PASTEL cf AMDEC N°136)	
	Problème d'identité sur les bordereaux	91	Ce n'est pas le bon assuré qui a été pris	Difficulté en cas de rejet	1	2	1		2	Risque acceptable					1	2	1		2	Risque acceptable											risque diminué avec l'organisation future avec le logiciel (sélection du NIP du patient créé au préalable par agent administratif)	
	Problème d'interface Traceline/Gildas	103	Bugs interfaces	Erreur de stock à régulariser par le secteur MDS	4	1	3	inventaire journalier des sorties Gildas	12	Risque acceptable					4	1	3		12	Risque acceptable					4	1	3		12	Risque acceptable	risque supprimé pour médic gérés dans Gildas mais existera toujours pour MDS donc organisation à garder pour MDS	

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel														
					F	G	IMR	Moyens/actions de maîtrise	ICj	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	IMR	Moyens/ actions de maîtrise	ICj	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	IMR	Moyens/ actions de maîtrise	ICe	Hierarchisation	Commentaires						
Contrôle et envoi des bordereaux/ordonnances	Facturation de médicament ATU/post-ATU sans code indication	129	Médecin n'a pas transmis l'indication, PUI n'a pas noté code indication sur bordereau de facturation	Pas de remboursement										5	1	4	Récupération de l'indication par la PUI (dossier patient informatisé, contact prescripteur...)	20	Risque acceptable					5	1	2	MR augmentée à 2 : remontée vers Pastel des dossiers complets uniquement (blocage si code indication absent)	10	Risque acceptable				
	Facturation de médicament ATU/post-ATU avec code indication erroné	130	Code indication sélectionné pas la PUI n'est pas le bon	Pas de remboursement										2	1	4	Vigilance secteur rétrocession et facturation	8	Risque acceptable					2	1	2	MR augmentée à 2 : affichage historique code choisis lors des dispensations précédentes	4	Risque acceptable				
	Facturation de médicament post-ATU avec indication non codable	131	Indication renseignée par le médecin n'a pas de code cf. tableau du ministère	Pas de remboursement											3	1	1	Justification par recos	3	Risque acceptable					3	1	1		3	Risque acceptable			
	Problème d'interface Gildas/Pastel	136	Bug de l'interface Gildas/Pastel	Non transmission des bordereaux de Gildas vers Pastel : pas de facturation finale, perte financière																					1	3	1	Demande de création consultation avancée "Liste des lignes de demandes de rétro pas encore remontées à Pastel" pour détecter un dysfonctionnement dans l'interface vers Pastel et/ou vérif des infos remontées)	3	Risque acceptable			
Facturation	Rejet AM par rapport à l'ALD17	83	Patients qui n'ont pas obtenu l'ALD	Rejet facturation	3	2	5							3	2	5															30	Risque tolérable sous contrôle	Contact avec bureau des admissions si ALD n'apparaît pas dans les droits patient. Revoir la liste des patients sous ces ALD

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel												
					F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idees d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	MR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires				
Facturation	Facturation de produits non rétrocédables	87	Pas prévenus par les labos, changement rapide du statut avec l'arrivée des post-ATU	Rejet facturation	2	3	4		24	Risque acceptable					2	3	4		24	Risque acceptable					2	3	2	MR augmentée à 2 : interface avec PHAST	12	Risque acceptable	
	Erreur de code UCD et Magh2 incorrect	88	Gest' retrocess non à jour, erreur manuelle	Difficulté à identifier les produits	2	1	2		4	Risque acceptable	Interface à prévoir pour la création des produits entre les logiciels				2	1	2		4	Risque acceptable											risque supprimé (interface avec PHAST)
	Erreur de référencement Magh2	89	Référencement incorrect	Difficulté à identifier les produits	1	1	2		2	Risque acceptable					1	1	2		2	Risque acceptable					1	1	2		2	Risque acceptable	
	Informations patient différentes entre Pastel et Gest' retrocess	90	On ne sait pas quel logiciel a la bonne adresse	Difficulté en cas de rejet	2	2	4		16	Risque acceptable	Enregistrement des patients dès leur arrivée				2	2	4		16	Risque acceptable											risque supprimé (une partie des informations patient (ex. n° téléphone) sera récupérée de Pastel, champ écrasé ssi l'interface envoie une donnée)
	Lecture de carte vitale incomplète (pas ALD...)	106	Pas de carte CPE/CPS	Dossier incomplet	3	1	3	Demande au service des admissions si le patient est connu	9	Risque acceptable					3	1	3		9	Risque acceptable											risque supprimé avec la nouvelle organisation et l'interfaçage Pastel/Gildas
	Absence des droits complémentaires (mutuelle)	107	Le patient n'a pas sa carte mutuelle, droits qui ne communiquent pas	Dossier incomplet	3	1	3	Demande au service des admissions si le patient est connu	9	Risque acceptable					3	1	3		9	Risque acceptable											risque supprimé avec la nouvelle organisation et l'interfaçage Pastel/Gildas
	Nourrissons sans sécurité sociale	108	Droits non à jour	Sortie + inscription ordonnancier manuel puis rectification par la suite du dossier --> long	3	1	3		9	Risque acceptable					3	1	3		9	Risque acceptable					3	1	3		9	Risque acceptable	
	Information retranscrite sur l'ordonnance incomplète/illisible	109	Ecriture non soignée, difficultés à se relire	Difficulté pour les renouvellements	4	2	3		24	Risque acceptable	Tampon pour guider les retranscriptions ou étiquette autocollante sur l'ordo ou inscription informatique sur l'ordo				4	2	3		24	Risque acceptable											risque supprimé (impression d'une étiquette à coller sur l'ordonnance)

Processus	Mode de défaillance	N°	Causes	Effets	AMDEC initiale							AMDEC suivi							AMDEC projection suite à la mise en place du logiciel												
					F	G	IMR	Moyens/actions de maîtrise	IC <sub>i</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	IMR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Idées d'amélioration évoquées en réunion	Actions correctives : plan d'actions	F	G	IMR	Moyens/ actions de maîtrise	IC <sub>e</sub>	Hierarchisation	Commentaires				
Facturation	Accumulation des dossiers AMU	122	Pas d'envoi à la facturation	Pas de remboursement	3	2	4		24	Risque acceptable					1	2	2	F et MR diminuées à 2 : un agent administratif récupère 1/mois les dossiers et les envoie à la facturation	4	Risque acceptable					1	2	2		4	Risque acceptable	
	Bugs informatiques de Gest'etrocess	132	Logiciel obsolète	Erreurs de facturation											5	1	1	Vigilance secteur rétrocession et facturation (interface de Pastel avec AMELI)	5	Risque acceptable											risque supprimé (interface avec PHAST)
	Rétrocession pendant l'hospitalisation	133	Pas de facturation possible	Si possible modification de la date de dispensation, si impossible (sortie annulée...) = pas de remboursement											4	2	5		40	Risque tolérable sous contrôle					2	2	1	F diminuée à 2 et MR augmentée à 1 : création du séjour dans Pastel dès l'arrivée du patient	4	Risque acceptable	
	Mauvaise orientation des patients sans couverture sociale	134	PPH mal informé du circuit	Patient perdu, perte de temps											3	2	2	Document pour la facturation disponible dans la GED mais pas de procédure	12	Risque acceptable	Création d'une FT pour la facturation				3	2	2		12	Risque acceptable	
	Facturation des patients sans couverture sociale le week-end	135	Pas de personnel pour l'encaissement	Pas de dispensation possible											1	3	5		15	Risque acceptable					1	3	5		15	Risque acceptable	

## Annexe 9 : Plan d'actions de l'AMDEC

SOURCE/ DOMAINE	Processus	OBJECTIF Axe de la politique	Priorité	ACTION	RESPONSABLE	Début de mise en œuvre	Échéance prévisionnelle	Modalités de suivi	État	Commentaire - lien avec d'autres thématiques	1 = avant 2 = pendant 3 = après le parcours patient
EIG 2017	Accueil du patient	Concernant les usagers ou les résidents	1	Révision des horaires d'ouverture au public à compter du 2 mai 2017 pour être en phase avec les horaires de la PPH au poste rétrocession : 9H-17H.	N. Pelloquin / cadre	mars-17		NA	Finalisé	9H-17H du lundi au vendredi + 9H-12H le samedi.	2
EIG 2017	Préparation du traitement	Concernant le personnel	1	Sensibilisation des professionnels à la double vérification de l'ordonnance et des produits délivrés	V. Ratte	mars-17		Audit	Finalisé	CR de réunion des PPH du 15 mars 2017. Révision de la procédure de dispensation en rétrocession et inscription de l'étape du double contrôle. Mise en place tableau non-conformités en rétrocession en mars 2019 : sur environ 11 mois (06/03/2019 - 11/02/2020), 854 NC relevées (prescription-dispensation-facturation) dont 409 (47,9%) à l'étape de dispensation. Sur ces 409 NC à l'étape de dispensation, 35 (8,6%) portent sur l'absence de double-contrôle (pas d'initiales de la personne qui contrôle ou pas d'initiales d'un pharmacien si prescription de stupéfiants).	2
EIG 2017	Accueil du patient	Concernant l'organisation du travail	1	Elaboration d'un planning hebdomadaire des pharmaciens / internes / PPH de rétrocession	V. Ratte				Finalisé	Planning mensuel des PPH	2
EIG 2017	Accueil du patient	Concernant l'organisation du travail	1	Elaboration d'un planning hebdomadaire des pharmaciens / internes / PPH de rétrocession					Abandonné	Changement de l'organisation, 2 pharmaciens référents ont été désignés. Ils sont présents à la PUI et joignables sur leur DECT. Ces pharmaciens ne s'absentent pas du CHU en même temps.	2
EIG 2017 + AMDEC		Concernant l'organisation du travail	1	Création d'un Groupe de travail à constituer avec la Direction des Services Informatiques pour étudier les interfaces avec les logiciels de rétrocession et gestion des stocks	M. Belhout / S. Florek	Logiciel			Finalisé	Réflexion à moyen-long terme. Groupe de travail se réunissant sur les besoins informatiques en rétrocession : remplacement du logiciel actuel La décision a été prise de remplacer le logiciel. La PUI et la DSN travaillent ensemble, le cahier des charges est rédigé, l'objectif est de mettre en place un nouvel outil opérationnel pour 2019 / 2020.	2
EIG 2017	Préparation du traitement	Concernant la structure	1	Utilisation du box fermé au niveau de la rétrocession pour le dédier au contrôle des dispensations de rétrocession. Afficher sur la porte : « Contrôle de rétrocession » Action faite pour lundi 20 mars 2017.	M. Belhout				Non initié	Box non fermé, porte entre le bureau des internes et la rétrocession ouverte = perturbation +++, + les patients entendent tout ! N.B : lors d'une visite inopinée le 4 janvier 2018 il y avait 5 internes dans cette pièce + PPH allant chercher les traitements au robot. Les locaux n'ont pas changé, en effet, la PUI aurait besoin d'un réaménagement de cette zone. M. Belhout prend contact avec l'ingénieur en chef afin de revoir l'aménagement de la zone.	2
EIG 2017	Stockage	Concernant la structure	2	Révision du rangement des armoires de stockage : mise en place de séparation + suppression des infos « sur étiquetées ». Rangement par ordre alphabétique à prévoir	Cadre / C. Vantyghe			suivi annuel à mettre en place via check-list	Finalisé	Séparations mises en place, sur-étiquetage quasi-inexistant. Lors de la visite du 4 janvier 2018 les internes trouvent le rangement efficace. Abandonné : Le rangement par ordre alphabétique est trop compliqué à mettre en œuvre car il faudrait revoir toute la cartographie de rangement sur Gildas + à chaque ajout de produit tout redécaler.	1
EIG 2017 + Signal + AMDEC n°38	Stockage	Suivi des lots pour les préparations hospitalières et éviter les erreurs de picking si lot respecté	1	Pour les préparations hospitalières référencées, mise en place d'un suivi au lot pour tracer les dispensations. Inventaire 1 fois/mois sur les quantités Inventaire au lot à mettre en place (logiciel)	S. Boddaert/ C. Vantyghe	janv.-18			Finalisé	Inventaire mensuel des PH et PM de la zone ATU-VP par PPH pharmacotechnie	1
EIG 2017	Accueil du patient	Concernant l'organisation du travail	1	un PPH référent et un deuxième PPH de renfort lorsque l'activité est importante	Cadre				Finalisé		2
AMDEC n°6	Commande	Identifier les médicaments contingentés pour dispenser aux indications prioritaires	1	Créer une zone « contingentement »	C. Vantyghe	juin-18		NA	Finalisé	Une armoire dédiée a été mise en place (médicaments à conservation ambiante)	1
AMDEC n°6	Commande	Identifier les médicaments contingentés pour dispenser aux indications prioritaires	2	Demande d'affichage d'un message pour les médicaments contingentés dans le futur logiciel de rétrocession	M. Duquesne	Logiciel			Non initié		1
AMDEC n°5	Commande	Stock juste pour avoir une préconisation des commandes correctes	1	Mise en place des inventaires dans la zone ATU-VP	C. Vantyghe / V. Ratte	oct.-18			Finalisé	Réunion faite et mise en place effectuée Inventaire mensuel des médicaments de la zone ATU-VP (sauf PH et PM fait par PPH pharmacotechnie), tracé dans document "suivi des inventaires tournants de la zone ATU-VP", archivé dans un classeur	1
AMDEC n°5	Commande	Eviter des stocks couteux non mis en stock, stock juste pour avoir une préconisation des commandes correcte	2	Sensibilisation des PPH sur les retours	V. Ratte				Finalisé		1

SOURCE/ DOMAINE	Processus	OBJECTIF Axe de la politique	Priorité	ACTION	RESPONSABLE	Début de mise en œuvre	Échéance prévisionnelle	Modalités de suivi	État	Commentaire - lien avec d'autres thématiques	1 = avant 2 = pendant 3 = après le parcours patient
AMDEC n°5 + demande du fournisseur	Commande	Identifier les préparations commandées à l'extérieur, émettre un bon de commande institutionnel	1	Gélules cytotoxiques : référencement et préco de commande (mensuelle).	C. Mallet / V. Ratte / S. Boddaert	janv.-19	mai-19	NA	Finalisé		1
AMDEC n° 18 + demande du secteur pharmacotec hnie	Commande	Identifier les patients qui appellent la PUI pour commander/fabriquer leur traitement, prendre l'information et la transmettre au bon endroit	1	Direction des appels des patients vers le secrétariat systématiquement et réalisation d'un arbre décisionnel : quand et pour quel médicament le patient doit appeler	A. Feron / S. Boddaert / F. Marçon	mars-19			Finalisé		1
AMDEC n°18	Commande	Libérer du temps PPH commandes pour éviter les retards de commande	2	Conservation de l'organisation actuelle : réception informatique par le magasinier qui amène ensuite le médicament dans le bureau des PPH des commandes qui appellent le patient pour prévenir de l'arrivée du médicament Nouveauté : PPH en rétrocession peut appeler le patient pour décharger les PPH des commandes	V. Ratte				Finalisé		1
AMDEC n° 55, n°61, n° 92, n°56, n° 59	Accueil du patient	Accueillir les patients, ne pas les laisser seuls, enregistrer la venue. MEP d'interface informatique pour éviter les retranscriptions	1	Mise en place d'un agent administratif dans la zone d'accueil de rétrocession la semaine (lundi au vendredi)					Non initié	Discussion en janv 2019, attente rétro planning informatisation	2
AMDEC + signal	Accueil du patient		2	REFLEXION A MENER SUR LES AMBULANCIERS : viennent chercher les médicaments pour le patient : dépôt de l'ordonnance + documents nécessaires (carte vitale ± mutuelle ± carte d'identité) le matin avec numéro de téléphone si besoin ?					Non initié	Risque de poser problème pour l'entrée des patients en rétrocession dans Pastel si fait en temps réel // Dépôt des ordonnances le matin avec n° de téléphone si besoin ?? À discuter	2
AMDEC n° 55, n° 57	Accueil du patient	Améliorer la communication et diminuer l'attente du patient	1	Vérifier l'identification de la sonnette pour que le patient signal sa présence la semaine et le samedi	A. Dupont / V. Ratte	fev 2019	juil.-19	NA	Finalisé	Sonnette bien identifiée (haut escalier RDJ + accueil rétrocession sous-sol + sur le panneau entre la zone d'attente et le bureau de rétrocession du poste n°1 + sur les bureaux de rétrocession) + flyer	2
AMDEC n°57	Accueil du patient	Améliorer la sécurité pour le personnel	1	Blocage de la porte zone rétrocession et ATU-VP, accès avec le badge	V. Ratte				En cours	Demandé	2
AMDEC n°54	Accueil du patient	Améliorer la sécurité pour le personnel	1	Système de coup poing mis en place. A mettre dans les habilitations, Exercice pour simuler avec la sécurité, vidéo Essai annuel à prévoir avec la sécurité					En cours		
AMDEC n°48	Accueil du patient	Améliorer l'accès à la PUI pour les patients	2	Revoir avec la sécurité au niveau des laissez-passer pour que les patients puissent se garer près de la pharmacie	V. Ratte / S. Boddaert				Non initié	Travaux	2
AMDEC n° 47, n°81	Accueil et Remise du traitement au patient	Améliorer l'accès à la PUI pour les patients	1	Création d'un flyer avec localisation et horaires de la pharmacie + signaler de ramener la glacière pour les produits frigo	S. Lobjoie / V. Ratte / S. Boddaert	mars-19			Finalisé		2
AMDEC n°78	Analyse de prescription	Vérifier les interactions médicamenteuses / sécurisation du circuit médicament / lien ville - hôpital	2	Demande de temps pharmaceutique : Mise en place de "consultation pharmaceutique" pour l'initiation de nouveau traitement (proposer une analyse pharmaceutique au patient) par le pharmacien	S. Boddaert / M. Belhout				Non initié	demandé	2
			2	Ajouter les médicaments délivrés en rétrocession au DP	M. Duquesne	Logiciel			Non initié	Si temps pharmaceutique supplémentaire, proposer consultation DP/autres ordonnances à l'initiation	2
AMDEC n°78	Analyse de prescription	Sécurisation du circuit médicament : vérifier la précédente dispensation	1	Affichage de l'historique du patient	M. Duquesne	Logiciel			Non initié		2
AMDEC n°68 + DGOS suivi des indications	Analyse de prescription	Sécurisation du circuit du médicament / Ordonnances conformes et complètes	2	Augmenter la proportion d'ordonnances informatisées DxCare : travail avec informatique et médecins					En cours	Faire une évaluation du taux de prescriptions informatisées de DxCare pour nos prescripteurs + refaire audit du tx de prescription conforme réglementairement Audit août 2019 : 41% NC (vs. 68% en 2015), 85% pres informatisées (299 informatisées et 53 manuscrites dt 6 ordos stupéfiants donc N) Revoir avec l'éditeur du LAP la possibilité d'améliorer les informations nécessaires pour toute ordonnance de sortie Réaliser une fiche/livret à destination des internes en médecine/ médecins pour faciliter la rédaction des ordonnances de sortie : mentions réglementaires (dont n° RPPS sénior), indication si applicable, mention "non substituable"... , à faire valider en CME	2

SOURCE/ DOMAINE	Processus	OBJECTIF Axe de la politique	Priorité	ACTION	RESPONSABLE	Début de mise en œuvre	Échéance prévisionnelle	Modalités de suivi	État	Commentaire - lien avec d'autres thématiques	1 = avant 2 = pendant 3 = après le parcours patient
DGOS suivi des indications	Facturation	Remboursement des traitements dispensés	2	Faire apparaître sur les ordonnances DxCare de sortie l'indication pour les médicaments ATU et POST ATU	Informaticien				En cours	Note d'information à destination médecins/patients rédigée et diffusée à partir du 1er novembre 2019 Code indication à sélectionner dans le futur logiciel	2
AMDEC n°80, n°79	Analyse de prescription	Améliorer la connaissance sur les personnes effectuant la rétrocession	1	Mettre en place des formations	S. Boddaert / F. Smaghe / V. Ratte	avr.-18			Finalisé	Démarche tracée en réunion PPH Réorienter les présentations hebdomadaires d'un médicament par les externes en pharmacie sur les médicaments de rétrocession (en alternance avec médicaments à usage hospitalier)	2
AMDEC n°80, n°79	Analyse de prescription	Améliorer la connaissance sur les personnes effectuant la rétrocession / Sécuriser l'information et la rétrocession	1	Mettre en place des habilitations spécifiques à la rétrocession	S. Boddaert / F. Smaghe / V. Ratte	avr.-18			Finalisé		2
			2	Révision des fiches conseils rétrocession	S. Boddaert / A. Terrier-Lenglet	avr.-19		En cours	L'interne retravaille le format / version GHT ? Demande Abbeville Nouveau modèle défini, création de symboles en lien avec la communication pour les effets indésirables	2	
			2	Développer l'utilisation des fiches conseils rétrocession	S. Boddaert		Audit ?	Non initié	A FAIRE : Box non fermé, porte entre le bureau des internes et la rétrocession ouverte = perturbation +++, + les patients entendent tout !	2	
AMDEC n°99 + signal	Préparation du traitement	Sécurisation du circuit du médicament et de la sortie des produits	1	Réparer le dysfonctionnement de la gare 9	C. Vantghem				En cours	Demande auprès de BD (Rowa) / Tester à un horaire où les sorties sur le robot sont moins fréquentes (16h...)	2
AMDEC n°98	Préparation du traitement	Sécurisation du circuit du médicament et de la sortie des produits	1	Edition d'un bon de sortie Gildas plus explicite (nom du produit et lot si besoin)	C. Vantghem				En cours	Demande faite à Gildas	2
AMDEC n°98 + Signal	Préparation du traitement	Sécurisation du circuit du médicament et de la sortie des produits	2	Essai de mise dans le Rowa des préparations hospitalières, tracées au lot via un scanner (data-matrix)	S. Boddaert / M. Moreau/ F. Marçon				Abandonné	Impossible à réaliser techniquement car pas de code CIP sur les préparations et nécessaire au robot	2
AMDEC n°98	Préparation du traitement	Sécurisation du circuit du médicament et de la sortie des produits	2	Scannage de la boîte avec lecture automatique des lots : diminution de la saisie donc du risque d'erreur	M. Duquesne	Logiciel			Non initié	Mettre une alerte dans le futur logiciel de rétrocession sur la péréemption.	2
AMDEC n°105	Préparation du traitement	Remplacement du logiciel obsolète - création prescripteurs impossible/ Interface	1	Interface avec le logiciel Pastel pour que la liste des médecins dans Pastel incrémente directement celle du logiciel de rétrocession	M. Duquesne	Logiciel			Non initié		2
AMDEC n°81	Remise du traitement au patient	Sécuriser la chaîne du froid	1	Rédiger dans un document qualité et dans la procédure : 1/ Pour la première dispensation ou en cas d'oubli : utilisation de pains de glace de l'hôpital 2/ Noter dans le flyer d'information sur la pharmacie "penser à amener votre glacière en cas de produit se conservant au frigo"	S. Boddaert / V. Ratte				Finalisé	Mise à disposition de pains froids à donner aux patients OK flyer	2
AMDEC n°86	Contrôle et envoi des bordereaux/ ordonnances	Eviter perte financière	1	Listing des bordereaux pour éviter les pertes ou transmission informatique / Interface entre les logiciels	M. Duquesne	Logiciel			Non initié		3
AMDEC n°83	Facturation	Eviter perte financière	2	Revoir les patients avec ALD17	M. Meric/ S. Boddaert				Non initié		3
AMDEC n°78, n° 113 + DGOS indication + ATU e- Saturne + Signal	Analyse de prescription  Préparation du traitement	Améliorer l'étape du double contrôle de la dispensation	2	Demande de temps pharmaceutique supplémentaire Présence d'un sénior en zone de rétrocession	M. Belhout				En cours		2
Suite aux signalements		Suivi des non conformités, avoir des indicateurs qualité	2	Mise en place d'un système de déclaration des non conformités	S. Boddaert / F. Smaghe	mars.-19		suivi annuel	Finalisé	Mise en place de tableau de suivi des non conformités pour le secteur de la rétrocession et des ATU	3
AMDEC n° 92	Facturation	Enregistrer la venue / MEP d'interface informatique pour éviter les retranscriptions (lien avec le n° venue)	1	Enregistrement de la venue du patient dans Pastel en temps réel et non a posteriori		Logiciel			Non initié	Discussion en janv 2019	3
AMDEC n° 85	Contrôle et envoi des bordereaux/ ordonnances	Diminuer le délai de contrôle des ordonnances par un sénior	2	Demande de temps pharmaceutique supplémentaire pour raccourcir le délai de vérification des dossiers par un sénior	M. Belhout				En cours		3

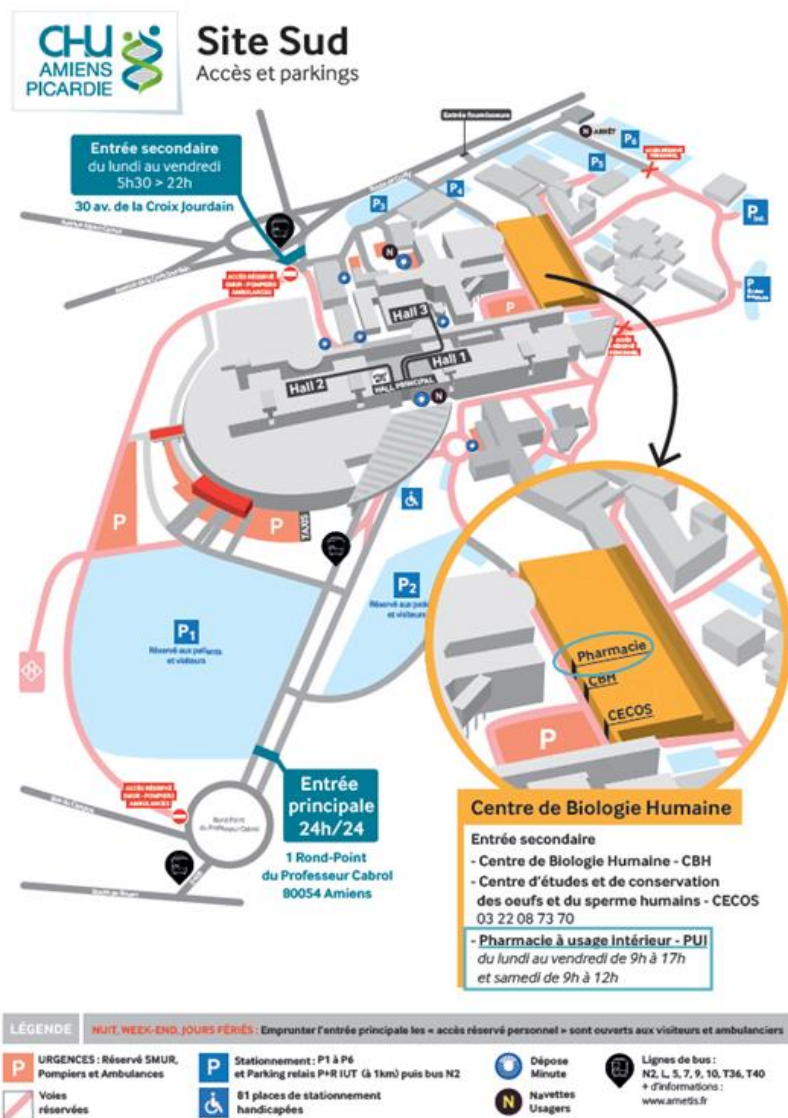


SOURCE/ DOMAINE	Processus	OBJECTIF Axe de la politique	Priorité	ACTION	RESPONSABLE	Début de mise en œuvre	Échéance prévisionnelle	Modalités de suivi	État	Commentaire - lien avec d'autres thématiques	1 = avant 2 = pendant 3 = après le parcours patient
NC n° 72	Stockage	Concernant la structure	1	Révision du rangement des armoires du Revlimid	C. Vantuyghem				Finalisé	Revlimid 20 mg et 7,5mg à mettre au même endroit que les autres dosages soit dans le robot	1
Non-conformité	Préparation du traitement	Concernant la structure	1	Création coloriel à mettre en place + fiche dispensation pour contrôler la dispensation des gélules pédiatriques (methotrexate ++) car accessible à la prescription dans Dx Care pour les adultes	M. Libesart/ A. Dupont				Finalisé	Création de fiches contrôle + condition colorielle dans Gildas	2
AMDEC n°13	Référencement	Référencement des traitements	1	Créer un code Magh2 pour référencer les préparations magistrales	N. Pelloquin				Finalisé		1
AMDEC n°65	Accueil du patient	Identifier le réseau PALPI 80 pour assurer la possibilité de dispensation de médicaments de la réserve hospitalière	2	Discussion à faire, état des sorties	S. Boddaert			suivi annuel	Finalisé	Disparition de l'UF PALPI80, facturation sur l'UF 1992 comme tout dossier de rétrocession	2
AMDEC n°70	Analyse de prescription	Remboursement des traitements dispensés	1	Blocage si le médicament est absent dans Gest'roprocess Prévoir une alerte dans le futur logiciel	M. Duquesne	Logiciel			Non initié		2
AMDEC n°88	Facturation	Diminuer les problèmes liés aux créations de produits entre différents logiciels	2	Interface à prévoir pour la création des produits entre les logiciels		Logiciel			Non initié		3
AMDEC n°110	Facturation	Améliorer la lisibilité des informations liées à la dispensation	2	Tampon pour guider les retranscription ou étiquette autocollante sur l'ordonnance ou inscription informatique sur l'ordonnance		Logiciel			Non initié		3
AMDEC n°15	Commande	Optimiser la fiche de poste du PPH en rétrocession	2	Ajouter la date de commande mensuelle des gélules cytotoxiques Ajouter l'information de se mettre en lien avec le PPH des commandes pour la gestion des médicaments nominatifs (savoir s'il faut appeler des patients)	A. Dupont/ V. Van Wynsberghe				Finalisé		1
AMDEC n°36	Stockage	Gestion des inventaires	1	Pour les médicaments ATU frigo, pas de correction des stocks lors des inventaires : signaler l'écart à l'interne des ATU pour correction en lien avec le PPH des commandes/rétrocession	V. Van Wynsberghe				Finalisé		1
AMDEC n°127	Stockage	Améliorer la gestion du stock des médicaments "urgents"	1	Mettre un affichage en rayon pour prévenir directement le PPH des commandes quand le stock physique est inférieur au stock minimum pour les médicaments d'urgence (ex propranolol ATU...) Problématique restant pour les médicaments stockés en zone automatique (Rowa, Kardex)					En cours		1
AMDEC n°128	Stockage	Améliorer le circuit des médicaments compassionnels	2	Référencer ces médicaments Gestion stock cf ATU (nouvel onglet tableau Excel)	S. Boddaert				Finalisé	Mise en place d'un tableau de suivi pour ces médicaments	1
AMDEC n°52	Accueil du patient	Améliorer l'accès à la PUI pour les patients	1	Créer un affichage permanent avec indication du n° tél du secrétariat (pour prévenir si problème) + temporaire si panne (redirection vers ascenseur secrétariat)					En cours		2
AMDEC n°134 et n°138	Accueil du patient	Améliorer le circuit rétrocession pour les patients sans couverture sociale	2	Créer une procédure "Circuit de rétrocession pour les patients sans couverture sociale"					En cours		2
AMDEC n°66	Analyse de l'ordonnance	Sécuriser l'information et la rétrocession	2	Identifier les patients vus en consultation tripartite en oncologie Utiliser le même modèle de fiche en consultation pharmaceutique et à la rétrocession (modèle différent peut déjà avoir été remis lors consultation, risque confusion)					Non initié		2
AMDEC n°119	Préparation du traitement	Améliorer le circuit des dossiers PASS	2	PASS : dispensation pour 15j Revoir le document tenant lieu d'ordonnance et ajouter la durée maximale de prescription (15j)					En cours		2
AMDEC n°137	Préparation du traitement	Améliorer le circuit des préparations de traitement anticipées	1	Rappel sur la réglementation aux prestataires Rédaction d'une procédure "Préparation anticipée des traitements de rétrocession", rappel aux PPH	S. Boddaert/ F. Smaghe				Finalisé		2

**Annexe 10 : Exemple de fiche issue du classeur des médicaments à contrôler**

<b>A contrôler par le PPH</b>	
Gélule de méthotrexate	
<b>METHOTREXATE</b>	
Antinéoplasique cytostatique	
<u>Indications</u>	
Leucémies aiguës lymphoblastiques, Arthropathie idiopathique juvénile sévère et active : <b>10 à 30 mg/m<sup>2</sup> 1 X / semaine- dose maximum 25 mg</b>	
<b>A vérifier</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Ordonnance nominative	
<input type="checkbox"/> Contrôle pharmaceutique	
<input type="checkbox"/> Demander traitement perso	
<input type="checkbox"/> Transmettre aux PPH des commandes	
<input checked="" type="checkbox"/> Réservé à certaines UF (UF 6426, 6427 et rétrocession)	
<input type="checkbox"/> Possibilité d'envoi par pneumatique	
<b>Spécialités :</b>	
METHOTREXATE 5 MG GELULE	841447
METHOTREXATE 7,5 MG GELULE	841491
METHOTREXATE 10 MG GELULE	841446
METHOTREXATE 12,5 MG GELULE	841492
METHOTREXATE 15 MG GELULE	841617
METHOTREXATE 20 MG GELULE	841493
METHOTREXATE 25 MG GELULE	841494
Points clés	Informations utiles
<b>GELULES RESERVEES A LA PEDIATRIE</b> (si demande adulte se référer à Novatrex 2,5 mg ou voir avec l'UPCO si demande de la forme injectable)	<input type="checkbox"/> Réserve hospitalière
Généralement dans le cadre de protocoles (si nécessaire se rapprocher des essais cliniques)	<input checked="" type="checkbox"/> Rétrocédable
Avant toute dispensation, consulter le classeur "cytotoxique" (situé en zone ATU-VP) pour voir s'il s'agit d'une initiation ou d'une poursuite de ttt	Gélules préparées et commandées auprès de l'hôpital Trousseau
Pour toute dispensation transmettre une copie de l'ordonnance à la rétrocession	Fiche de conseils de rétrocession disponible dans le classeur dédié
<input checked="" type="checkbox"/> Validé par	

## Annexe 11 : Dépliant pour les patients venant en rétrocession au CHUAP (recto)



Pharmacie CHU  
Amiens-Picardie



PHARMACIE HOSPITALIERE  
RETROCESSION



### Localisation

La pharmacie est située au **niveau -1** du bâtiment **Centre de biologie humaine**.  
Entrée par la porte « **vente au public** » puis emprunter l'ascenseur ou l'escalier.



### Contacts

**Pharmacie CHU Amiens-Picardie**

30 Avenue de la Croix Jourdain  
80054 AMIENS Cedex 1

Tél : 03.22.08.71.40

Fax : 03.22.08.71.41

pharmaciesud.secretariat@chu-amiens.fr

## Annexe 11 : Dépliant pour les patients venant en rétrocession au CHUAP (verso)

### La rétrocession, qu'est-ce que c'est ?

La rétrocession est la dispensation de médicaments par une pharmacie hospitalière aux patients non hospitalisés.

### Quels médicaments sont concernés ?

Les médicaments non disponibles en pharmacie de ville et rétrocédables (inscrits à l'article L-5126-4 du CSP), parmi lesquels :

- des médicaments innovants
- des médicaments fabriqués par la pharmacie hospitalière
- des médicaments nécessitant un suivi particulier
- des médicaments importés.



Les médicaments disponibles en pharmacie de ville ainsi que le matériel et les dispositifs médicaux ne seront pas délivrés.



### Lors de votre venue à la pharmacie

1. Présentez-vous à la pharmacie du CHU au niveau de la « vente au public » avec :
  - votre **carte vitale** ou attestation de droits de la sécurité sociale
  - votre **ordonnance originale**
  - votre **carte de mutuelle**
  - votre carnet patient s'il existe

En cas de première visite au CHU Amiens-Picardie, merci de vous munir de votre **carte d'identité**.

2. Sonnez s'il n'y a personne et patientez en salle d'attente.
3. Vous serez pris en charge par le/la préparateur/trice qui vous délivrera vos médicaments.

Votre ordonnance est dispensée pour **1 MOIS MAXIMUM**, sauf accord écrit de la sécurité sociale dont vous dépendez.



### Médicament à conserver au réfrigérateur

Prévoir une glacière avec une plaque accumulatrice de froid (« pain de glace »).

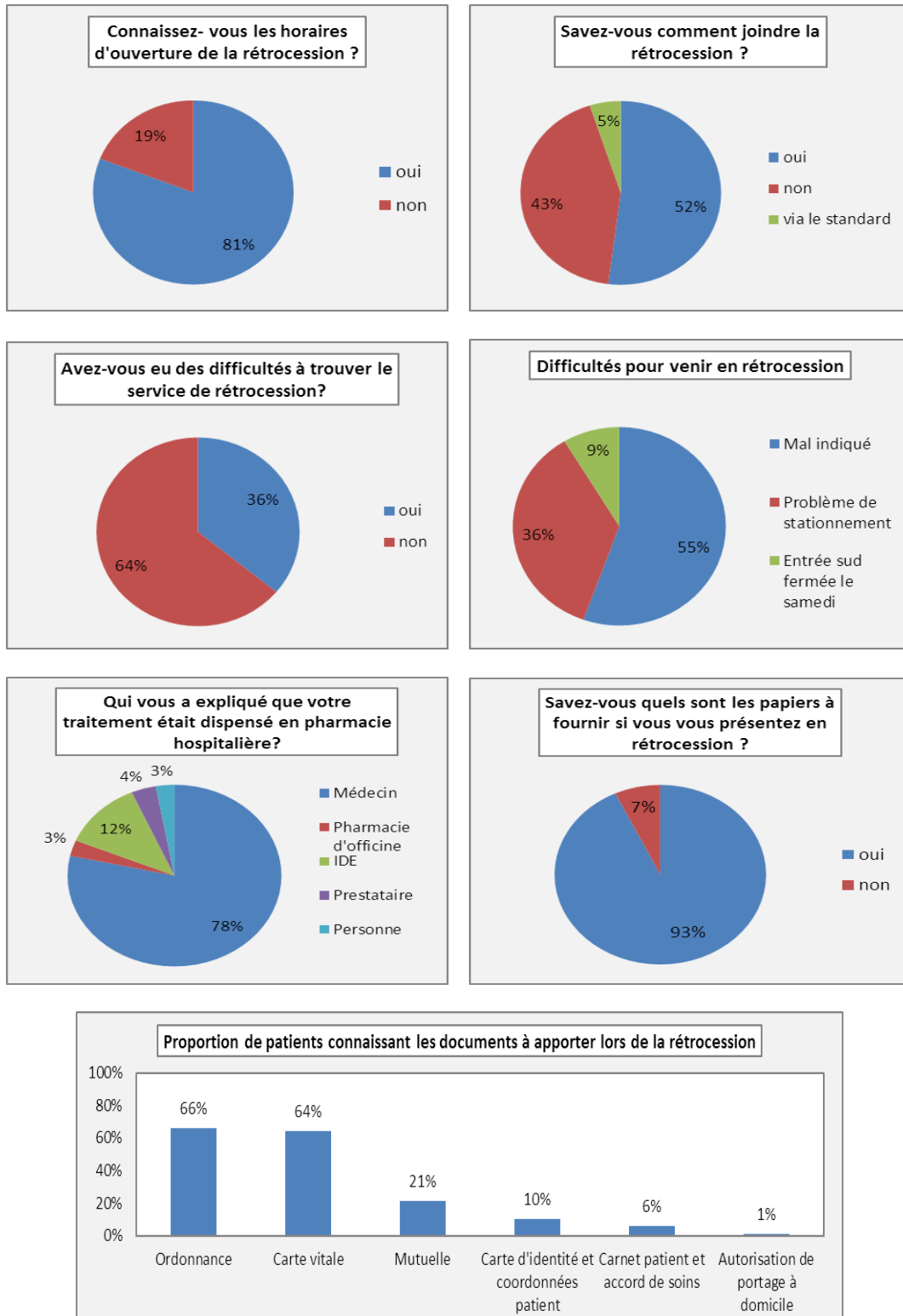
### Disponibilité du traitement

Certains médicaments ne sont pas toujours disponibles immédiatement et nécessiteront une commande.

Pour connaître la disponibilité de votre traitement, merci de nous contacter (contacts en première page) en nous donnant la date de l'ordonnance, le nom, le dosage et la posologie du médicament, la durée du traitement ainsi que votre identité.

**Annexe 12 : Résultats de l'enquête « Comment acheminer les bonnes informations aux patients venant en rétrocession ? »**

Résultats recueillis sur un échantillon de 100 patients entre mars et avril 2019





## Annexe 13 : Audit de conformité des ordonnances de rétrocession au CHUAP



### Conformité des prescriptions en rétrocession hospitalière d'un centre hospitalier universitaire : analyse et perspectives d'évolution

A. Dupont, T. Memissi, M. Belhout, S. Boddaert, F. Smaghe Service Pharmacie, CHU Amiens-Picardie



#### Contexte et Objectifs

La rétrocession hospitalière est une activité en forte augmentation (+23% d'ordonnances entre 2015 et 2018 au Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Amiens-Picardie). La conformité réglementaire des prescriptions est un point important qui conditionne le remboursement de l'établissement par l'assurance maladie et peut être source d'erreurs de dispensation.

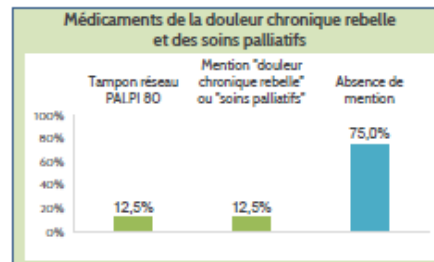
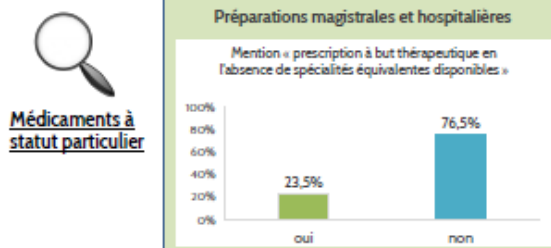
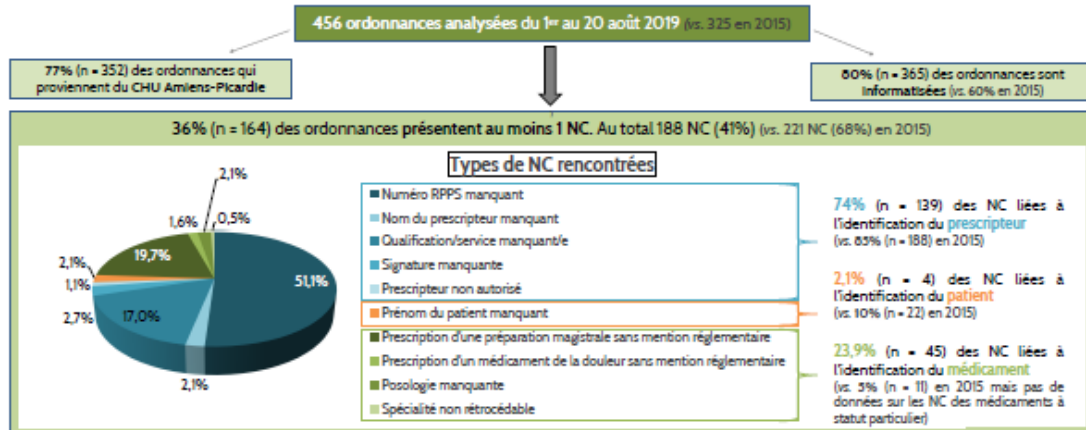
Cette étude a pour but d'évaluer les non-conformités (NC) réglementaires liées à la prescription rencontrées dans le cadre des rétrocessions, en comparant notamment les résultats à ceux d'un précédent audit réalisé en novembre 2015. L'objectif final est d'optimiser la sécurisation de la dispensation et de garantir le remboursement à l'établissement des produits dispensés.

#### Matériel et Méthodes

La fiche de recueil des NC utilisée était celle de 2015, à laquelle ont été ajoutés plusieurs items. Etaient relevés l'origine et le type de prescription, l'identification du prescripteur, du patient et de la spécialité, ainsi que l'analyse de prescriptions comportant des médicaments à statut particulier (mentions réglementaires présentes si prescription de préparations magistrales et hospitalières ou de médicaments de la réserve hospitalière prescrits dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle et des soins palliatifs).

Les données ont été consignées et exploitées à l'aide d'un tableur (EXCEL®).

#### Résultats



#### Discussion










Cet audit a permis de constater une amélioration globale de la conformité des prescriptions présentées en rétrocession comparativement à l'analyse menée en 2015, à mettre en lien avec l'augmentation de la proportion des ordonnances informatisées. Une étude réalisée au CHU de Toulouse<sup>8</sup> a montré l'impact important des NC sur le remboursement des traitements dispensés en rétrocession. Les NC liées à la prescription peuvent également être des sources potentielles d'erreurs de dispensation.

Les actions d'amélioration envisagées sont la poursuite du développement de l'informatisation ainsi que la re-sensibilisation des prescripteurs cibles sur les mentions à indiquer sur l'ordonnance lors de la prescription de médicaments à statut particulier.

L'intérêt de ce travail est également justifié par les évolutions réglementaires à venir (suivi des indications en rétrocession pour les médicaments à autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et post-ATU à partir de janvier 2020). Nous espérons ainsi un impact positif sur les prescriptions effectuées au CHU avec un retentissement sur l'activité de rétrocession du CHU, mais également chez nos confrères dans les établissements à proximité.

<sup>8</sup> Bertrand L. & al. Prescriptions délivrées en rétrocession hospitalière : évaluation des non-conformités et sécurisation du remboursement. Hôpitalier Clermont-Ferrand 2016. Communication 235.

## Annexe 14 : Fiche d'habilitation à la dispensation au poste de rétrocession

	<b>HABILITATION PREPARATEUR EN PHARMACIE RETROCESSION</b> Pôle Biologie, Pharmacie et Santé des Populations Pharmacie
<b>Nom:</b> _____ <b>Prénom:</b> _____ <b>Fonction :</b> _____ <b>Nom du tuteur:</b> _____ <b>Date:</b> _____	Autoévaluation <input type="checkbox"/> Habilitation <input type="checkbox"/>
 Je ne sais pas, non acquis  Je sais partiellement, en cours d'acquisition  Je sais faire, acquis	   
Maîtrise (réfèrent) 	NA
NA : Non applicable	
<b>CONNAISSANCES GENERALES</b>	
Procédure de rétrocession	
Pratique utilisation du logiciel Gest'etrocess	
Création d'un patient, création d'un médecin, retour	
Que faites-vous quand il s'agit d'une préparation ?	
Que faites-vous quand il s'agit d'un médicament sous ATU ?	
Que faites-vous quand il s'agit d'un médicament dérivé du plasma ?	
Que faites-vous quand il s'agit d'un nouveau patient ?	
<b>CONNAISSANCES DES MEDICAMENTS</b>	
Comment savez-vous que le médicament fait partie de la liste des médicaments rétrocédables ?	
Doit-on déconditionner les médicaments ?	
THYROGEN	
VANCOMYCINE 125mg par voie orale	
DIFICLIR	
BELUSTINE 40mg gélule	
Quelle est la particularité des produits WILFACTIN, FACTANE et BETAFACT ?	
SYNAGIS	
Quel est le point commun entre REVLIMID, IMNOVID et THALIDOMIDE ?	
Procédure et conseils des médicaments cytotoxiques per os	
<b>ATTITUDE ET CONFIDENTIALITE</b>	
Confidentialité	
Bon sens (pain de glace pour produit froid ...)	
Contact avec le patient (rassurant ...); qualité du dialogue	
Règles d'hygiène	
<b>CONNAISSANCES DES PROCEDURES PRATIQUES ET LOGICIELS</b>	
Utilisation Gildas	
Utilisation Annuaire, Vidal, Phast, OCP	
<b>CAS PARTICULIERS</b>	
Procédure PASS	
Procédure Soins urgents	

## Annexe 15 : Nouveau format de la fiche conseil patient en rétrocession, recto (exemple du Trikafta®)

Pharmacie CHU Amiens-Picardie - Site Sud  
30 Avenue de la Croix Jourdain  
80054 Amiens Cedex 1  
Bâtiment Centre de Biologie Humaine (CBH)  
Accès "Vente au public"

### CONTACT

Tél. 03 22 08 71 40  
Fax. 03 22 08 71 41  
pharmaciesud.secretariat@chu-amiens.fr

### HORAIRE D'OUVERTURE

du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00  
le samedi matin de 9h00 à 12h00

### Notes



Validée le 24/02/2020

### Prescription et délivrance

TRIKAFTA® est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières**.

La prescription est réservée aux **pneumologues hospitaliers**.

### Précautions et interactions médicamenteuses

En cas d'association avec des médicaments inducteurs ou inhibiteurs du CYP3A4 et du CYP2C9 le médecin adaptera la posologie du TRIKAFTA®.

Il faut prendre en considération aussi les interactions avec les médicaments substrats des P-glycoprotéines et des OATP1B1 ou OATP1B3.

Pour la femme, comme pour les hommes, il est **nécessaire de prendre un moyen de contraception efficace pour éviter une grossesse**.

*N'hésitez pas à informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.*



## Annexe 15 : Nouveau format de la fiche conseil patient en rétrocession, verso (exemple du Trikafta®)

### MODALITES DE PRISE

Le traitement se présente sous la forme de 2 blisters pour une semaine de traitement :



Le **blistre jaune** correspond **uniquement** à la prise du **MATIN**.

Tous les matins, vous devez prendre les **2 comprimés orange**  
(sauf si adaptation voulue par le médecin)



Le **blistre bleu** correspond **uniquement** à la prise du **SOIR**.

Tous les soirs, vous devez prendre **1 seul comprimé bleu**  
(sauf si adaptation voulue par le médecin)

- L'intervalle de prise entre la dose du matin et la dose du soir est d'environ **12 heures**.
- Le traitement doit être pris avec un **repas riche en graisses** (repas préparé avec du beurre, de l'huile ou contenant des œufs, du fromage, des noix, du lait entier ou de la viande).
- Éviter la nourriture ou les boissons contenant du pamplemousse.

### CONSERVATION









Les comprimés sont à conserver à **température ambiante**.

### OUBLI

	Prise du <b>matin</b> oubliée	Prise du <b>soir</b> oubliée
<b>Moins de 6 h</b>	<b>Prenez-la dès que vous vous en apercevez</b> et continuez votre traitement comme d'habitude.	
<b>Plus de 6 h</b>	<b>Prenez la dose du matin dès que vous vous en apercevez</b> mais <b>ne prenez pas la dose du soir</b> . Le lendemain, reprenez le traitement comme d'habitude.	<b>Ne prenez pas la dose du soir</b> . Le lendemain, reprenez le traitement comme d'habitude.

### Effets indésirables et conduite à tenir

La liste des effets n'est pas exhaustive.

Effets indésirables et conduite à tenir	
 <b>Troubles oculaires</b>	→ Chez les enfants, un suivi ophtalmologique devra être prévu
 <b>Anomalies du bilan hépatique</b>	→ Un suivi tous les 3 mois est recommandé la première année de traitement
 <b>Infections ORL et respiratoires</b>	 <b>Maux de tête</b>
 <b>Rash</b>	 <b>Diarrhées, douleurs abdominales</b>

---

## Mise en application de l'analyse des risques selon la méthode AMDEC dans l'unité de rétrocession du CHU d'Amiens-Picardie

---

MEMOIRE POUR LE DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE PHARMACIE HOSPITALIERE

*Tenant lieu de thèse en vue du diplôme d'état de docteur en pharmacie*

UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE – U.F.R. de Pharmacie

Année universitaire 2019-2020

**Mots clés** : rétrocession hospitalière, analyse des risques, AMDEC

### RESUME

Certains médicaments ne peuvent être dispensés aux patients ambulatoires que par les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) dans le cadre de la rétrocession. C'est une activité à haut risque de par son organisation complexe multi-étapes et multi-intervenants ainsi qu'en raison de la nature des médicaments dispensés et du type de patients pris en charge.

Dans ce contexte, le Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens-Picardie (CHUAP) a entrepris en 2018 la réalisation d'une analyse des risques *a priori* dans l'unité de rétrocession. L'objectif est de repérer et d'analyser les risques de cette activité afin de proposer des actions pour sécuriser ce circuit, en prenant notamment en compte le projet de changement du logiciel de dispensation en rétrocession. L'outil AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) a été choisi car adapté aux processus à risque élevé et ayant déjà montré son intérêt dans la sécurisation du circuit du médicament.

Après la constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire, le périmètre d'action a été défini. La cartographie du processus de rétrocession a ensuite été réalisée, permettant de définir trois temps dans ce processus : avant l'arrivée du patient, en sa présence et après son départ. Les risques ont été identifiés puis hiérarchisés lors de réunions. Des actions d'amélioration ont été mises en place en priorisant les risques les plus critiques, puis ont été réévaluées un an plus tard à l'occasion d'une seconde AMDEC. L'installation du nouveau logiciel de rétrocession n'étant pas effective lors de l'actualisation de l'AMDEC, une troisième analyse a été simulée à partir des fonctionnalités définies lors de l'analyse fonctionnelle du logiciel.

Bien que l'impact global du plan d'actions ait été limité par l'identification de nouveaux risques potentiels, sa mise en place a permis d'optimiser et de sécuriser plusieurs étapes du processus de la rétrocession. Les AMDEC réalisées ont permis aux acteurs du circuit de communiquer ensemble et d'initier la transformation du secteur qui débute avec le changement de l'outil informatique.

### JURY

Président : Professeur Jean-Marc CHILLON, Professeur des Universités, Pharmacien Praticien Hospitalier – U.F.R. de Pharmacie de l'UPJV, CHU Amiens-Picardie

Membres : Docteur Frédéric BOUNOURE, Maître de Conférences Universitaire, Pharmacien Praticien Hospitalier – U.F.R. Santé Rouen, CH Yvetot

Docteur Audrey HOUBERT, Pharmacien Praticien Hospitalier – CH Saint-Quentin

Docteur Sophie BODDAERT, Directrice de thèse, Pharmacien Praticien Hospitalier – CHU Amiens-Picardie