HAL
open science

Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé : "méthodes et résultats" : rôle de l'OMEDIT Aquitaine dans l'accompagnement des établissements de santé

Anna del Castillo

To cite this version:

Anna del Castillo. Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé : "méthodes et résultats" : rôle de l'OMEDIT Aquitaine dans l'accompagnement des établissements de santé. Sciences pharmaceutiques. 2014. dumas-01105373

HAL Id: dumas-01105373

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01105373

Submitted on 20 Jan 2015

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.

Université Bordeaux 2 - Victor Segalen

U. F. R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

Année 2014 N° 91

Thèse pour l'obtention du

DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement

Par DEL CASTILLO Anna

Née le 26 septembre 1987 à Bayonne (64)

Le 17 septembre 2014 à Pessac (33)

MANAGEMENT DE LA QUALITE DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE « METHODES ET RESULTATS » ROLE DE L'OMEDIT AQUITAINE DANS L'ACCOMPAGNEMENT DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Directeur de thèse

Docteur Bertrice LOULIERE

JURY

Madame le Professeur Dominique BREILH	**Président**
Madame le Docteur Bertrice LOULIERE	**Juge**
Monsieur Stéphane SOUMAILLE	**Juge**
Madame Véronique COLOMBO	**Juge**

Remerciements

A nos juges,

Madame le Professeur Dominique BREILH,
Praticien hospitalier, Chef de service Pharmacie Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux
Pour avoir accepté de présider ma thèse de pharmacie.
Soyez assuré de l'honneur que vous me faites.
Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mes sincères remerciements.

Madame Bertrice LOULIERE,
Docteur en pharmacie, Coordonnateur OMEDIT Aquitaine
Pour m'avoir fait l'honneur de diriger ma thèse, et m'avoir constitué un jury d'exception.
Merci de m'avoir accompagnée tout au long de cette année passée à l'OMEDIT Aquitaine et encore aujourd'hui.
Je vous exprime mes remerciements les plus sincères.

Monsieur Stéphane SOUMAILLE,
Responsable qualité, gestion des risques, Maison de santé Marie Galène
Je vous remercie vivement d'avoir accepté de faire partie de mon jury de thèse et de m'avoir fait part de vos remarques pertinentes lors de la rédaction de ma thèse.
Merci de m'avoir fait partager votre retour d'expériences.

Madame Véronique COLOMBO,
Directrice du Centre de Rééducation et Réadaptation Fonctionnelle Marienia
Un grand merci pour avoir suivi de près mes projets professionnels, m'avoir conseillé lors de mes choix et épaulé tout au long de mon parcours.
Merci de m'avoir fait confiance en me permettant de réaliser ma première expérience en tant que responsable qualité, gestion des risques dans votre établissement de santé.

A l'équipe de l'OMEDIT Aquitaine,
Un grand merci à toute l'équipe de l'OMEDIT, Myriam, Vanessa, Anne Laure, Emilie, Elise, Éric, Erwan, Antoine et Antoine pour m'avoir fait partager vos connaissances et accompagné au cours de cette année passée à vos côtés.

A tous ceux qui m'ont fait profiter de leurs connaissances et expériences, et m'ont appris mon futur métier,
Merci à tous les pharmaciens et autres professionnels de santé rencontrés au cours de ces premières années d'expériences en particulier à Françoise HARAMBURU, Maxime REVEL, et Pierre DEBERGE, qui m'ont permis de découvrir et de vivre mes premières expériences en pharmacovigilance et en qualité.

A ma famille,
Je remercie mes parents de m'avoir accompagné, soutenu et épaulé jour après jous. A vous deux, merci de m'avoir permis de faire mes propres choix qu'ils soient personnels où professionnels.
Merci à mon petit frère, pour sa bonne humeur, et ses encouragements.
Merci d'être toi tout simplement

A mes amies et amis,
A mes copines de fac, Marie et Marion pour ces années partagées sur les bancs de l'université.
A mes amies et amis, pour tous ces moments de bonheur passés et à venir.

A toi, mon ami, mon confident,
Merci pour tout ce que tu m'as apporté pendant ces douces années de complicité.
Tu m'as quitté trop tôt, je t'aime.

« Je suis le maître de mon destin, le capitaine de mon âme »

William Ernest Henley, Invictus

Tables des matières

Introduction 1

CHAPITRE 1. 7

Des concepts Qualité, Gestion des risques aux spécificités du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 7

1. Contexte 8

1.1 Etudes et enquêtes 8

1.2 Accident à l'hôpital de Saint Vincent de Paul 12

2. Concepts qualité et gestion des risques en établissement de santé 13

2.1 Qualité des soins dans les établissements de santé 13

2.2. Gestion des risques 19

3. Cadre de référence et renforcement des exigences qualité, gestion des risques et politique du médicament en établissements de santé 27

3.1. Fondements juridiques 27

3.2. Renforcement des exigences de la certification 35

3.3. Intégration dans la contractualisation (CBUMPP, CPOM qualité/sécurité de la prise en charge médicamenteuse,) 43

4. Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse intégré au système de gestion des risques associés aux soins et à la politique du médicament 51

4.1. Politique du médicament et des dispositifs médicaux 51

4.2. Les bases de l'arrêté du 6 avril 2011 52

4.3. Circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé 57

4.4. Guide DGOS février 2012 Qualité de la prise en charge médicamenteuse, Outils pour les établissements de santé 60

CHAPITRE 2. 61

Accompagnement régional : Le rôle de l'OMEDIT dans l'accompagnement des établissements de santé. 61

1. Intégrer à la contractualisation le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 64

1.1 Contrat de Bon Usage des Médicaments, des Produits et Prestations (CBUMPP) 64

1.2 Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM) 65
2. Sélection d'indicateurs, focus sur les indicateurs représentatifs 66
2.1. Indicateurs nationaux et Certification 66
2.2. Indicateur régional Composite expérimental sur l'Activité de Lutte contre l'Iatrogénie Médicamenteuse « ICALIAM » 68
3. Aide à la mise en place des programmes d'actions 70
4. Formation / Communication 71
4.1. Différents modes de communication 71
4.2. De nombreuses formations spécifiques 71
5. Journées régionales OMEDIT 75
5.1. Journée régionale ARS-OMEDIT 29 novembre 2012 75
5.2. Journée OMEDIT du vendredi 21 juin 2013 78
6. L'outil InterDiag: cartographie des risques 81
7. Mettre en place l'analyse pluridisciplinaire des causes d'un évènement indésirable évitable (CREX) 85
8. Manuel qualité et fiche de poste 90
8.1. Manuel qualité de la prise en charge médicamenteuse 90
8.2. Fiche de mission responsable qualité de la prise en charge médicamenteuse 91
9. Répertoire régional professionnels qualité, gestion des risques 93
10. Personnes âgées 94
10.1. Participation aux réunions locales infrarégionales 94
10.2. Création de la commission OMEDIT « prise en charge médicamenteuse des personnes âgées » 94
10.3. Analyse des pratiques de prescription en EHPAD et définition d'axes d'amélioration 95
10.4. Elaboration d'une trame d'étude sur la pertinence des prescriptions lors de l'entrée en EHPAD et lors d'hospitalisations intercurrentes 95
10.5. Partenariat avec l'ANAP pour l'adaptation de l'outil INTERDIAG d'auto-évaluation du risque médicamenteux en EHPAD 97
10.6. Autres travaux personnes âgées 98
11. Développement professionnel continu 99
12. Outils E-learning 100
13. Actions d'amélioration du bon usage des médicaments : lutte contre les « Never events »/ KCL/ Méthotrexate 101

CHAPITRE 3. 102

Diagnostic régional 2012-2013 : mise en œuvre de la prise en charge médicamenteuse en région Aquitaine 102

1. Synthèse régionale 2012 : Résultats des Contrats de bon usage des médicaments : Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 103

1.1 Engagement de la Direction et de la CME/CfME dans une politique du médicament et des dispositifs médicaux 106

1.2 Programmes d'actions « médicaments » élargis aux dispositifs médicaux et intégrés dans les programmes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 107

1.3 Prévention des « Never Events » 109

1.5 Responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse bien identifiée 110

1.6 Des démarches de retours d'expérience déjà engagées 111

1.7 Une impulsion sur l'analyse des risques a priori et a posteriori 112

1.8 Des plans de formation spécifiques au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 114

2. Bilan pédagogique 2013 : mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 116

2.1. Informatisation 118

2.2. Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 119

2.3. Programme d'actions en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles 120

2.4. Lutte contre les « Never events » 121

2.5. Responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 122

2.6. Gestion des risques 124

2.7. Etudes des risques 125

2.8. Formation et communication 131

3. Comparaison et Discussion autour des résultats 2012 et 2013 pour les établissements soumis au CBUMPP 134

3.1. Comparaison des données régionales du rapport d'étape 2012 avec celles du Bilan pédagogique de 2013 pour les établissements soumis au CBUMPP 134

3.2. Discussion 138

Conclusion 140

Annexes..... I

Annexe 1 : Annexe 3a du CPOM I

Annexe 2 : Exemple fiche de déclaration XVIII

Annexe 3 : Exemple d'analyse ORION XX

Annexe 4 : Exemple fiche de poste SFPC GDR Fiche A3 Tech1 Fiche mission responsable SMQ PCMP V 060413 XXIV

Annexe 5 : Fiche de Bon usage OMEDIT intitulé risque d'erreur lors de l'administration du chlorure de potassium (KCl) injectable XXVII

Annexe 6 : Fiche de bon usage OMEDIT Méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)..... XXIX

Bibliographie..... XXX

Liste des abréviations.....XXXVIII

Table des illustrations

Figure 1 : Le modèle théorique de l'évaluation de la qualité (Donabedian 1988) 14
Figure 2 : Liste des indicateurs HAS obligatoires soumis à diffusion publique déjà recueillis et diffusés en 2014 à partir des données 2013 *(source site HAS)* 17
Figure 3 : Diagramme de James Reason, Approche systémique des risques..... 26
Figure 4 : Liste des critères de la certification « V2007 » directement liés aux médicaments 36
Figure 5 : Liste des niveaux de décision et mesures de suivi associées pour la procédure de certification « V2010 » 37
Figure 6 : Liste des critères de la certification « V2010 » directement liés aux médicaments 38
Figure 7 : Liste des classes ICATB et critères de cotation associés en termes de certification pour le critère correspondant..... 39
Figure 8 : Liste des valeurs relatives à l'indicateur « Tenue du dossier patient » et réponse à l'élément d'appréciation de la certification associé 40
Figure 9 : Un nouveau cadre législatif et réglementaire 52
Figure 10 : Calendrier d'application de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et des médicaments dans les établissements de santé 56
Figure 11 : Portail d'accueil InterDiag Médicaments (source site ANAP) 82
Figure 12 : InterDiag Médicaments exemple Risque structurel de l'unité de soins (source site ANAP) 83
Figure 13 : InterDiag Médicaments exemple Politique de sécurisation de l'unité de soins (source site ANAP)..... 83
Figure 14 : InterDiag médicaments exemple résultats (source site ANAP) 84
Figure 15 : InterDiag médicaments exemple cartographie des risques (source site ANAP) 84
Figure 16 : Schéma de déploiement des CREX 89
Figure 17 : Missions et activités du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 92
Figure 18 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la mise en place d'une politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et des Dispositifs médicaux 106
Figure 19 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la prise en compte dans la mise en œuvre de la politique du médicament et des dispositifs médicaux des différentes composantes 107
Figure 20 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant l' existence d'un programme d'actions « Médicaments et dispositifs médicaux » assorti d'indicateurs de suivi 108
Figure 21 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la priorisation des actions de lutte contre la survenue des « Never Events » 109

Figure 22 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la répartition des fonctions du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 111
Figure 23 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant les méthodes utilisées pour l'analyse des risques *a priori* 112
Figure 24 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la réalisation de réunions pluridisciplinaires d'analyse des causes des évènements indésirables impliquant un médicament..... 113
Figure 25 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la mise en place de plan de formation pluriannuel spécifique à la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient..... 114
Figure 26 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la mise en place de formation des nouveaux arrivants aux procédures, aux modes opératoires de l'établissement..... 114
Figure 27 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la mise en place de formation de l'ensemble du personnel lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire 115
Figure 28 : Typologie des établissements de la région ayant participé à l'enquête DGOS réalisée en 2013 117
Figure 29 : Présentation du niveau régional de réalisation des items règlementaires de l'arrêté du 6 avril 2011 à l'issu de l'enquête DGOS réalisée en Avril 2013 *(Source diaporama journée OMEDIT 21 juin 2013)* 117
Figure 30 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place de la politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 119
Figure 31 : Répartition régionale 2013 selon le type d'ES de la mise en place de la politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 119
Figure 32 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place d'un programme d'actions en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux 120
Figure 33 : Répartition régionale 2013 selon le type d'ES de la mise en place du programme d'actions en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux 120
Figure 34 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place d'actions prioritaires de lutte contre la survenue des « Never events »..... 121
Figure 35 : Répartition régionale 2013 selon le type d'ES des actions prioritaires de lutte contre la survenue des « Never events »..... 121
Figure 36 : Résultats régionaux 2013 de la répartition des types de fonction des RSMQ..... 122
Figure 37 : Résultats régionaux 2013 concernant la formalisation des responsabilités, autorités et délégations 123
Figure 38 : Répartition régionale 2013 par type d'ES de la formalisation des responsabilités, autorités, et délégations..... 123
Figure 39 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place d'un engagement de non poursuite vis-à-vis des déclarants..... 124

Figure 40 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place des démarches d'analyse des évènements *a posteriori* 125
Figure 41 : Résultats régionaux 2013 de la répartition des méthodologies/outils indiquées pour l'analyse des risques *a posteriori* 126
Figure 42 : Résultats régionaux 2013 pour l'item évolution positive des déclarations des évènements indésirables 127
Figure 43 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place de l'étude des risques *a priori* 128
Figure 44 : Résultats régionaux 2013 présentant les critères pris en compte dans l'étude des risques *a priori* 129
Figure 45 : Résultats régionaux 2013 présentant les méthodologies indiquées par les ES pour réaliser l'étude des risques *a priori* 130
Figure 46 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place de formations spécifiques à la qualité de la prise en charge médicamenteuse 131
Figure 47 : Résultats régionaux 2013 présentant les thèmes faisant l'objet d'une communication interne relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse 132
Figure 48 : Comparaison des résultats CBUMPP 2012-2013 concernant la mise en place du programme d'action médicament 135
Figure 49 : Comparaison des résultats CBUMPP 2012-2013 concernant les actions de lutte contre la survenue des « Never events » 135
Figure 50 : Comparaison des résultats CBUMPP 2012-2013 de la mise en place des démarches d'analyse des évènements *a posteriori* 136
Figure 51 : Comparaison des résultats CBUMPP 2012-2013 concernant la mise en place du plan de formation spécifique à la qualité de la prise en charge médicamenteuse 137

Introduction

Les différentes crises sanitaires et autres incidents réguliers de ces dernières années ainsi que les résultats des études sur les évènements iatrogéniques forment un contexte favorable au renforcement des exigences en termes de qualité et de sécurité dans les établissements de santé. De ce fait, la politique du médicament avance par à coup suite à ces accidents, inspections, volontés individuelles et autres réserves de la certification. La principale faiblesse de ce système étant l'absence de gouvernance claire et opérationnelle, à l'origine d'une démarche stratégique.

En effet, plusieurs études ont été réalisées sur le risque iatrogénique. La première a été conduite en 1997 par le réseau des Centres Régionaux de PharmacoVigilance, il s'agissait d'une étude transversale qui a permis de montrer que les effets indésirables médicamenteux étaient à l'origine de 10,3% des hospitalisations, un jour donné dans des services de médecine, de chirurgie et de long séjour, des hôpitaux publics.

La deuxième enquête réalisée de nouveau par le réseau des Centres Régionaux de PharmacoVigilance en 1998 a montré que les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux représentaient 3,19% des cas. Cette étude a été conduite sur un échantillon représentatif de services de médecine, et spécialités médicales des hôpitaux publics. Elle a également mis en évidence le fait que les accidents hémorragiques des médicaments de la classe des AVK arrivaient au premier rang des accidents iatrogéniques.

Ces études ont été complétées en 2004 par l'étude ENEIS (Etude Nationale sur les Evènements Indésirables graves liés aux Soins) qui avait pour objectif d'analyser les évènements indésirables graves à l'origine d'hospitalisations ou identifiés au cours de l'hospitalisation. Cette enquête a également montré qu'un évènement indésirable grave sur trois lié au médicament implique un anticoagulant généralement de la classe des AVK.

Une autre étude appelée EMIR a été réalisée en 2007 par les Centres régionaux de pharmacovigilance en vue de disposer de données actualisées de l'incidence des hospitalisations motivées par la survenue d'un effet indésirable médicamenteux et d'évaluer la proportion de ceux pouvant être évités. Cette étude réalisée sur un échantillon de services de spécialités médicales tirés au sort sur l'ensemble des centres hospitaliers (CH) et des centres hospitaliers universitaires (CHU) a permis notamment d'estimer que le nombre annuel d'hospitalisations dues à des effets indésirables médicamenteux en France est de 143 915, soit une incidence de 3,60%.

Ces résultats ont mis en évidence la nécessité de mener des actions en vue de prévenir les évènements indésirables en particulier pour les personnes à risque comme les personnes âgées, de promouvoir les actions de bon usage des médicaments et l'éducation thérapeutique passant par l'implication du patient comme acteur de sa prise en charge.

En parallèle, concernant les différentes crises sanitaires, on peut évoquer l'accident de Saint Vincent de Paul en 2008 qui suite à une succession d'erreurs dans le circuit du médicament a entrainé la mort d'un jeune garçon. Cet accident a mis en évidence la nécessité de renforcer la sécurité des étapes de la prise en charge médicamenteuse donnant ainsi lieu à la publication au Journal officiel du 16 avril 2011 de l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

Suite aux divers incidents dramatiques et aux résultats de ces études, les exigences en matière de qualité et de sécurité se sont trouvées renforcées avec une montée en charge de la règlementation. La loi HPST, promulguée le 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires constitue le socle fondateur d'une nouvelle démarche. Dans cette loi, il est expliqué que l'établissement de santé élabore et met en œuvre la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques visant à prévenir et à traiter les évènements indésirables liés aux activités de l'établissement. C'est la commission ou conférence médicale d'établissement (CME/CfME) qui contribue à cette politique d'amélioration continue en proposant un programme d'actions avec indicateurs de suivi.

De nombreux textes viennent compléter et détailler les exigences de la loi HPST avec notamment le décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, le décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé ou encore plus récemment l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. Ces textes intègrent la politique des médicaments et des dispositifs médicaux dans la politique continue de qualité et de sécurité de l'établissement. Les différentes crises et évènements iatrogéniques médicamenteux dramatiques convergent afin de ne plus laisser de temps pour une mobilisation porteuse de résultats prés de tous les professionnels et les institutions.

La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est devenue un enjeu prioritaire que l'on retrouve dans l'ensemble des démarches et qui se trouve constamment renforcée. On retrouve par exemple un renforcement des exigences de la HAS avec l'évolution des versions de la certification, la « V1 » date de 1999, puis la deuxième itération avec la « V2 » également appelée « V2007 » en 2005, la « V2010 » depuis janvier 2010 et prochainement la « V2014 ».

Cette dernière version de la certification est davantage orientée vers le parcours patient et présente des particularités à savoir de nouvelles méthodes de visites orientées vers le « patient traceur » et un meilleur suivi à l'aide des « comptes qualité » traduisant la synthèse des engagements de l'établissement concernant son système de management de la qualité, des risques et sa démarche d'amélioration. On retrouve dans ces différentes versions de la certification un ensemble de critères directement liés aux médicaments. On peut par exemple noter dans le manuel de certification de la V2010 (version avril 2011), la présence des critères 20.a Management de la prise en charge médicamenteuse du patient, 20 a bis Prise en charge médicamenteuse du patient, 20b Prescription chez le sujet âgé et 8h Bon usage des antibiotiques directement en lien avec le médicament.

Parallèlement au renforcement des exigences de la HAS, le niveau d'exigence attendu par les autorités compétentes dans les Contrats de Bon Usage des Médicaments des Produits et Prestations ancre une réelle dynamique de qualité, sécurité et efficience de la prise en charge médicamenteuse. Afin d'harmoniser ces démarches d'amélioration continue de la prise en charge médicamenteuse au niveau national, de nouveaux textes règlementaires concernant les Contrats de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations ainsi que les rapports d'étape ont été publiés récemment. Le nouveau décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au Contrat de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations est paru au Journal officiel du 29 septembre 2013. Il est accompagné de deux arrêtés, le premier fixant le modèle de contrat type et de ses annexes intégrant le socle commun d'indicateurs nationaux et les indicateurs de suivi régionaux, le second fixant le modèle du rapport d'étape annuel modélisé en socle commun servant de base à l'évaluation du Contrat de Bon Usage. Une instruction accompagne le nouveau dispositif de contractualisation.

Ces nouveaux textes relatifs au Contrat de Bon Usage ont pour objectif de formaliser une politique du médicament et des dispositifs médicaux en termes de qualité, de sécurité et d'efficience. Ils cherchent à établir une réelle approche par équipe et par parcours de soins, établissent un lien affiché avec la certification de la HAS en lien avec les nouvelles particularités de la démarche de certification V2014 à savoir « patient traceur », « audit processus » et « compte qualité ». Ce nouveau dispositif règlementaire permet une meilleure articulation du Contrat de Bon Usage avec le dispositif de gestion des risques relatif à la régulation de la liste en « sus » et prévoit la mutualisation des contrôles à partir de 2014 (Contrats de Bon Usage et contrôle dans le cadre de la régulation de la liste en sus). Ils exigent également un suivi qualitatif renforcé de la transparence des indications de prescription des médicaments et d'utilisation des dispositifs médicaux de la liste en sus.

En Aquitaine, l'OMEDIT avait d'ores et déjà anticipé la sortie de ces nouveaux textes sur le médicament et intégré déjà dans son Contrat de Bon Usage 2011-2015 les priorités nationales et régionales notamment celles relatives à la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et le suivi des indications de prescription des médicaments et d'utilisation des dispositifs médicaux.

Le Contrat de Bon Usage prend en compte les critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux notamment IPAQSS, ICATB, liste en sus médicaments et DM mais aussi les critères d'évaluation sans indicateurs nationaux comme les résultats des critères directs et indirects sur le médicament de la certification HAS et pour finir les critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et des thèmes régionaux.

- Les indicateurs pour l'amélioration de la qualité des soins, IPAQSS items « médicament » comprennent par exemple les indicateurs :Tenue du Dossier Patient (TDP) avec notamment la présence du traitement habituel dans le dossier patient, la conformité des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation, la rédaction du traitement médicamenteux en sortie d'hospitalisation ; Tenue du Dossier Anesthésique (DAN) ; ou encore Réunion de Concertation Pluriprofessionnelle (RCP). Ils sont recueillis de manière évolutive à des périodes de recueil différentes selon l'indicateur. Les indicateurs IPAQSS évoluent chaque année et sont de plus en plus exigeants en lien avec la montée en charge de la démarche d'amélioration de la qualité des soins au sein des établissements de santé. L'indicateur composite de bon usage des antibiotiques ICATB reflète le niveau d'engagement de l'établissement de santé dans une démarche visant à optimiser l'efficacité des traitements antibiotiques. Il met en évidence la démarche mise en place pour promouvoir le bon usage des antibiotiques, les moyens mobilisés et les actions mises en œuvre. Il est lui aussi évolutif, l'année 2013, a été l'année de la dernière mesure de l'indicateur ICATB 1 et de l'expérimentation d'ICATB 2, indicateur fonctionnel en 2014.

- Les critères sans indicateurs nationaux de suivi correspondent aux exigences en matière de politique qualité, sécurité et efficience du médicament et des dispositifs médicaux stériles, à la politique de gestion des risques relative à la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 et au suivi des résultats de la certification principalement concernant les critères directement liés au médicament (8h, 20a, 20a bis, 20b). L'informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient ainsi que l'efficience de la prise en charge du patient font également partie de ces critères d'évaluation.

- Les autres critères d'évaluation concernent les thèmes régionaux tels que le développement des liens ville / hôpital, l'analyse pharmaceutique, la dispensation à Délivrance Nominative, la sécurité des conditions de transport et de stockage des médicaments, la qualité et la sécurité de l'administration, les audits de processus médicament et la qualité de la stérilisation.

En Aquitaine, la démarche a été transposée à tous les établissements non signataires du CBUMPP avec la signature de l'annexe 3a du CPOM sur la politique des médicaments et des dispositifs médicaux pour une démarche commune et une dynamique unique sur le médicament en Aquitaine. Suite à la publication de ces nouveaux textes, la cohérence avec l'annexe 3a du CPOM va être maintenue dans le cadre d'une politique globale de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients. De façon plus concrète, les établissements de santé doivent mettre en place ces différentes exigences d'où l'importance du rôle de l'OMEDIT Aquitaine dans l'accompagnement des établissements. L'OMEDIT a pour objectif d'animer la politique qualité, sécurité et efficience des médicaments et des dispositifs médicaux notamment en mettant à disposition des professionnels de santé les outils nécessaires.

Par exemple, dans le cadre de la gestion des risques, les établissements doivent réaliser l'analyse des risques *a priori* et *a posteriori* du circuit du médicament. Pour l'analyse *a priori*, la cartographie des risques du circuit du médicament peut être réalisée à l'aide de l'outil « InterDiag médicament », développé en partenariat avec l'ANAP et l'OMEDIT Aquitaine. Pour l'analyse *a posteriori,* l'instruction N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 demande aux établissements de santé dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse d'organiser des retours d'expérience. Suite à ces nouvelles exigences, l'OMEDIT Aquitaine a été chargé de mettre en place des formations à destination des professionnels de santé de la région. L'objectif de ces démarches de retours d'expérience étant de sensibiliser l'ensemble des établissements à la prise en charge des erreurs médicamenteuses, d'entrainer une mobilisation forte des professionnels de santé et d'impulser une nouvelle dynamique. Le but est de développer la culture de sécurité selon une approche pédagogique et non culpabilisante en vue d'une meilleure organisation avec des méthodes d'analyse plus consensuelles et partagées entre les différents professionnels.

C'est dans ce contexte de renforcement des exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficience que nous allons tenter de mieux comprendre « Comment les établissements de santé mettent en place leur système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ? ». Puis nous verrons quel est le rôle de l'OMEDIT Aquitaine, structure d'appui de l'ARS dans l'accompagnement des établissements de santé et quelles sont les Méthodes utilisées et les Résultats obtenus en Aquitaine.

Afin de pouvoir développer cette problématique, il est important d'expliquer que la prise en charge médicamenteuse est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes dont l'objectif est d'assurer une prise en charge adaptée, sécurisée et efficiente du médicament pour le patient dans l'établissement de santé et plus largement tout au long de son parcours de soins. Cette prise en charge médicamenteuse se décline en plusieurs étapes, allant de la

prescription à l'administration en passant par la préparation, la dispensation, l'approvisionnement, le transport, la détention et le stockage, l'information du patient et la surveillance du traitement. Une bonne maîtrise de ce circuit permet d'assurer la prise en charge optimale des patients et de réduire le risque iatrogène.

Selon les définitions présentes dans l'arrêté du 6 avril 2011, arrêté qui s'inscrit dans la politique du médicament et des dispositifs médicaux actée par le décret n°2010-1029 du 30 août 2010, le système de management de la qualité se définit comme un « système permettant d'établir une politique, des objectifs et d'atteindre ces objectifs » alors que l'on peut définir le management de la qualité comme l'ensemble des « activités coordonnées pour orienter et contrôler une organisation visant à fournir régulièrement des prestations conformes aux attentes des patients et aux exigences réglementaires applicables ».

L'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) d'Aquitaine est une structure régionale ou interrégionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique placée auprès de l'Agence Régionale de Santé. Cette structure est chargée de l'animation d'une politique coordonnée de bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques en matière de qualité, sécurité et d'efficience. Les actions de l'OMEDIT se déclinent en appui et expertise pour l'ARS avec notamment l'animation de la politique coordonnée de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux, l'appui et l'éclairage des acteurs de santé avec l'accompagnement à la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. L'OMEDIT a aussi un rôle à jouer dans l'implication des usagers avec l'information sur le rôle du patient en tant qu'acteur dans sa prise en charge médicamenteuse.

Afin de répondre à la problématique posée, nous allons nous intéresser dans un premier temps au contexte qui a favorisé le déploiement de ces nouvelles exigences en termes de qualité et de gestion des risques auxquelles doivent répondre les établissements de santé et plus précisément à celles concernant le médicament. Nous étudierons les concepts de qualité et de gestion des risques évoqués puis nous verrons comment ils se traduisent en matière d'exigences. Nous évoquerons ensuite les spécificités relatives au management de la prise en charge médicamenteuse qui constituent le cœur de cette thèse.

Dans un deuxième temps, nous verrons comment l'OMEDIT Aquitaine, structure d'appui de l'ARS, accompagne les établissements de la région afin de répondre à la montée en charge de la réglementation et aux nouvelles exigences relevant du domaine de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Enfin, dans la dernière partie, nous étudierons les résultats régionaux au travers l'exploitation des rapports d'étape 2012 pour les établissements soumis au contrat de bon usage du médicament, des produits et prestations ainsi qu'au travers des résultats de l'enquête lancée par la DGOS en mai 2013 sur la mise en place de la qualité de la prise en charge médicamenteuse destinée cette fois à tous les établissements de la région.

CHAPITRE 1.

Des concepts Qualité, Gestion des risques aux spécificités du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

1. Contexte

1.1 Etudes et enquêtes

a) Premières enquêtes sur la iatrogénie

Certaines pathologies iatrogènes sont inhérentes à l'usage des médicaments dans les conditions normales d'emploi et donc inévitables. D'autres sont évitables car elles résultent d'une utilisation des médicaments non conforme à l'autorisation de mise sur le marché. La réduction des accidents iatrogènes évitables, médicamenteux et non médicamenteux, se présente comme une priorité dans les recommandations de la conférence nationale de santé de juin 1998. Plus récemment, la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a fixé plusieurs objectifs quantifiés pour réduire la fréquence des événements iatrogènes médicamenteux évitables en ambulatoire et à l'hôpital (objectifs 26, 27 et 28).

La première enquête sur le risque iatrogénique a été menée en 1997 par le réseau des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)[1]. Cette étude transversale réalisée un jour donné dans des services de médecine, de chirurgie et de long séjour, des hôpitaux publics a permis de montrer que les effets indésirables médicamenteux étaient à l'origine de 10,3% des hospitalisations. L'étude a également permis de montrer que dans 1/3 des cas, les effets indésirables étaient considérés comme graves. Dans 31% des cas, l'effet indésirable est survenu à la suite d'un traitement non conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

La deuxième enquête a été réalisée en 1998 à nouveau par le réseau des Centres régionaux de pharmacovigilance[2] sur un échantillon représentatif de services de médecine et spécialités médicales des hôpitaux publics. Cette étude a montré que les hospitalisations liées à un effet indésirable d'un médicament représentaient 3,19% des cas. Elle a également mis en évidence le fait que les accidents hémorragiques des médicaments anticoagulants de la classe des antivitamines K (AVK) arrivaient au premier rang des accidents iatrogéniques. En effet, 13% des hospitalisations secondaires à des évènements indésirables sont liées à une hémorragie sous AVK, soit environ 17 000 hospitalisations par an, dont plus de la moitié sont évitables.

[1] Regional Centers of Pharmacovigilance. Iatrogenic medication: estimation of its prevalence in French public hospitals. Therapie. 1999 Jan-Feb;54(1):21-7

[2] Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Bégaud B and the French Pharmacovigilance Centres. Hospitalisations due to adverse drug reactions: a cross sectional study in medical departments. BMJ 2000; 320: 103

b) Enquête nationale sur les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ENEIS

En 2004, la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) a diligenté une enquête nationale sur les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé (ENEIS)[3]. Cette enquête réalisée par le CCECQA, réitérée en 2009 a pour objectif d'estimer l'incidence des évènements indésirables graves (EIG) associés aux soins et la proportion de ceux qui sont évitables dans les établissements de santé, les résultats entre les deux enquêtes pourront également être comparés. Ces enquêtes font suite à la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique[4] dont les objectifs 26, 27 et 28 sont relatifs à la diminution du nombre d'EIG.

A noter, les évènements indésirables graves associés aux soins sont définis comme des évènements défavorables pour le patient et présentant un caractère de gravité comme notamment la prolongation de la durée d'hospitalisation, une incapacité, un handicap, un décès ou encore la mise en jeu du pronostic vital. Un évènement indésirable évitable se définit comme un évènement qui aurait pu être évité par une stratégie appropriée de gestion de l'erreur.

En 2009, au cours de la période de recueil, 374 évènements indésirables graves ont été recueillis chez 8 269 patients, dont 123 sont liés aux médicaments soit 32,9%. L'enquête a montré que 51,2% de ces EIG médicamenteux sont évitables. Il n'y a pas d'évolution entre 2004 et 2009 de la proportion de séjours causés par les EIG liés aux médicaments (EIGM) et de la densité d'incidence observée pour les EIGM identifiés pendant l'hospitalisation. Les résultats sont de même ordre, en termes d'évitabilité des pratiques ou de répartition par classe thérapeutique mises en cause.

On remarque également une progression quant à l'âge des patients puisque 71 % des EIGM en 2009 sont survenus chez des patients âgés de plus de 65 ans contre 67 % en 2004. L'enquête ENEIS confirme que les patients âgés ou fragiles sont les plus touchés par les évènements indésirables graves, ils devront donc faire l'objet d'une vigilance particulière.

Parmi l'ensemble des EIG, 214 sont survenus pendant l'hospitalisation et 160 sont à l'origine d'une hospitalisation. Concernant les EIG survenus en cours d'hospitalisation on comptabilise 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation, Les événements indésirables graves évitables ont causé 2,6 % de l'ensemble des séjours hospitaliers. Les médicaments étaient à l'origine de plus de 40 % de ces EIG. Les EIG survenant au cours de l'hospitalisation sont souvent causés par les actes invasifs. En parallèle, 4,5% des admissions sont causées par des EIG qui sont associés dans plus de la moitié des cas à des produits de santé et principalement aux médicaments.

---

[3] P.Michel et al. Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes menées en 2009 et 2004. Publication DREES DOSSIERS Solidarité et Santé n° 17, 2010.

[4] Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

Les anticoagulants sont les médicaments à l'origine du plus grand nombre d'EIG médicamenteux à l'origine d'hospitalisation ou survenant pendant l'hospitalisation.

Pour conclure sur les résultats ce cette étude, on peut dire que les EIG évitables associés à la prise en charge médicamenteuse sont fréquents, potentiellement graves, et pouvant aller jusqu'au décès. Des causes systémiques sont essentiellement à l'origine de ces évènements indésirables.

La phase de l'administration est davantage exposée aux EIG ou aux erreurs médicamenteuses, car elle constitue la phase ultime de la prise en charge, avec peu de moyens de détection et les plus difficiles à mettre en place. Cependant, toutes les étapes du circuit du médicament peuvent être sources d'erreurs médicamenteuses et chaque professionnel de santé doit se sentir concerné par cette problématique et doit contribuer à cette culture de sécurité.

c) L'étude EVISA

L'étude régionale sur les EVènements Indésirables graves liés aux Soins Ambulatoires extrahospitaliers (EVISA) financée par le Ministère de la Santé (DREES) a été confiée en 2008 au Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA)[5] en lien avec l'OMEDIT Aquitaine à la demande de l'Autorité Sanitaire (DRASS). Il s'agit d'une enquête sur les hospitalisations causées par des événements indésirables liés aux soins ambulatoires. Cette étude qualitative avait pour principaux objectifs d'étudier le contexte et les facteurs contributifs de la survenue d'un EIG associé aux soins de premier recours et responsable d'une hospitalisation avec une analyse des causes profondes et des conséquences.

Les retombées attendues de cette enquête sont principalement l'identification de mesures de prévention ville-hôpital adaptées pour améliorer la qualité et la sécurité des soins, la sensibilisation des professionnels à la iatrogénie et la valorisation de leur investissement au regard de l'évaluation des pratiques professionnelles et de la formation continue.

Cette étude a été menée sur 25 unités de Médecine et de Chirurgie avec inclusion des patients pendant 8 semaines pour chaque unité. Au total, 2 946 patients ont été inclus dans cette étude. 95 patients ont été détectés comme présentant un EIG lié aux soins ambulatoires soit 3,2 % des patients inclus. Sur les 95 patients détectés, le nombre d'EIG liés aux soins ambulatoires confirmés est de 73 patients soit 2,47 % des patients inclus et 52 patients/73 avec un événement indésirable grave évitable ont fait l'objet d'une analyse approfondie soit près de 3/4 des cas d'EIG confirmés (environ 71,2%). Sur les 52 cas évitables, on comptabilise 1 décès, 12 cas avec une incapacité associée ou non à un autre problème et 12 avec une menace vitale associée ou non à un autre problème.

[5] P.Michel, JL.Quenon, A.Djihoud, R. Bru-sonnet Evènements indésirables liés aux soins de premier recours (étude EVISA) : contexte et facteurs contributifs Publication DREES DOSSIERS Solidarité et Santé n° 24, 2012.

L'analyse de ces évènements indésirables graves a permis de mettre en évidence que les principales causes immédiates d'hospitalisation suite à un EIG associé aux soins de premier recours sont des défauts de surveillance et des retards thérapeutiques. Pour 38 cas parmi les 47 approfondis, un médicament été directement associé à la survenue de l'évènement soit dans 80% des cas. On retrouve en premier lieu les anticoagulants puis les neuroleptiques et les diurétiques.

Certains facteurs contribuent à la survenue d'évènements indésirables graves lors de soins extrahospitaliers, ils peuvent être liés aux patients ou encore aux professionnels. Pour le patient, les principaux facteurs contributifs sont la complexité clinique, l'opposition ou la non compliance aux soins. L'isolement, la perte d'autonomie dans la maladie chronique contribuent également à la survenue d'EIG. Du côté de l'ambulatoire, on relève des causes liées à la vigilance à l'état de santé ou aux traitements comme étant le principal facteur contributif puis les erreurs de choix thérapeutiques, la difficulté à remettre en cause une prescription faite par un spécialiste, les problèmes de communication, ou encore les défauts de traçabilité.

d) L'étude EMIR

L'étude EMIR (effets indésirables des médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux) [6] a été réalisée en 2007 par des Centres régionaux de pharmacovigilance. Cette étude a été menée sur un échantillon représentatif des services de spécialités médicales (court séjour) tiré au sort dans l'ensemble des CHU et CH. Son objectif était de mesurer l'incidence des admissions suite à un effet indésirable médicamenteux et d'évaluer la proportion d'effet pouvant être évités. L'étude a permis d'estimer le nombre annuel d'hospitalisations dues à des effets indésirables liés aux médicaments en France à 143 915 soit un taux d'incidence de 3.6%[7].

Ces résultats sont très proches de ceux de la précédente étude, menée en 1998, où le pourcentage d'hospitalisation du à des effets indésirables liés aux médicaments s'élevait à 3,19%. Par conséquent, il faut mener des actions pour prévenir les effets indésirables, en particulier chez les personnes âgées, promouvoir le bon usage des médicaments et l'éducation thérapeutique.

e) Autres Etudes internationales

Une étude américaine[8], publiée en 2002, réalisée dans 36 établissements montre que 19% des doses dispensées et administrées comportaient au moins une erreur.

---

[6] Etude EMIR Effets indésirables des médicaments : Incidence et risques, sur les hospitalisations liées à un effet indésirables médicamenteux. Coordination CRPV de Décembre 2007 (non publiée)

[7] Afssaps Les matinées avec la presse 25 septembre 2008 Bordeaux hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale. Anne Castot, Françoise Haramburu, Carmen Kreft Jaïs

[8] 3 Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, et al. Medications errors observed in 36 health care facilities. Arch Intern Med 2002; 162: 1897-1903

Une étude néerlandaise a mis en évidence 211 incidents touchant la sécurité du patient sur 1000 hospitalisations, 58 incidents ont affecté la santé du patient et 7 d'entre eux ont été associés à une admission à l'hôpital[9].

Aussi une étude canadienne réalisée entre 1996 et 2006 a étudié le nombre de décès et d'hospitalisation lié à la prescription de psychotropes chez des personnes âgées. Les utilisateurs d'antipsychotiques de 1ère génération, d'antidépresseurs ont un risque plus élevé d'admission à l'hôpital dû à une fracture du col de fémur que ceux traités par antipsychotiques atypiques[10]. Une étude coréenne institue pour les établissements de santé la notion de sécurité du patient[11].

1.2 Accident à l'hôpital de Saint Vincent de Paul

En décembre 2008, à l'hôpital de Saint Vincent de Paul, un jeune garçon de 3 ans décède suite à l'administration d'une perfusion de chlorure de magnésium à la place du sérum glucosé qui devait lui être administré. Cette affaire, tout comme d'autres cas d'erreurs médicamenteuses a fait la une de la presse, et a donné lieu à une expertise qui a révélé 3 erreurs dans le circuit du médicament. Tout d'abord un carton de chlorure de magnésium a été placé par erreur dans un lot de sérum glucosé avant d'être expédié par la pharmacie au service de pédiatrie. Il faut noter que normalement les poches nominatives de chlorure de magnésium sont préparées directement à la pharmacie à partir d'un flacon de 150 ml. Les cadres de santé du service n'ont pas vérifié le contenu de la livraison et l'infirmière a administré le produit à l'enfant sans vérifier l'étiquette du produit perfusé (étiquette quasi semblable). D'après les experts, « le circuit du médicament a fait l'objet d'une série d'erreurs dont l'addition s'est révélée fatale »[12].

Le circuit du médicament est un processus complexe faisant intervenir différents acteurs avec des rôles bien définis comportant des risques importants d'erreurs car reposant fortement sur les facteurs humains. Ces risques sont augmentés par l'environnement hospitalier en quête de performance, d'efficacité et d'efficience, se traduisant notamment par la diminution du temps de séjour, l'augmentation du nombre de produits de santé, la gestion de l'urgence.

Suite à l'incident de Saint Vincent de Paul, ayant montré la nécessité de renforcer les différentes étapes du circuit du médicament, l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé a été publié au Journal officiel du 16 avril 2011.

---

[9] Gaal S, Verstappen W, Wolters R, Lankveld H, van Weel C, Wensing M, Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Nederlands: a retrospective medical recort review study, avril 2011

[10] Huybrechts KF, Rothman KJ, Silliman RA, Brookhart MA, Schneeweiss S, Risk of death and hospital admission for major medical events after initiation of psychotropic medications in older adults admitted to nursing homes, avril 2011

[11] Kim MR, Concept Analysis of Patient Safety, février 2011

12 APM International 29 septembre 2009 Décès à l'hôpital Saint Vincent de Paul : l'expertise médicale a relevé trois erreurs

2. Concepts qualité et gestion des risques en établissement de santé

2.1 Qualité des soins dans les établissements de santé

L'augmentation de l'incidence des évènements indésirables à entrainer le déploiement de stratégie visant à les réduire avec notamment la mise en place de système permettant l'amélioration continue de la qualité en établissement de santé.

a) Quelques définitions autour de la qualité

- Qu'est-ce que la qualité ?

On retrouve de nombreuses définitions de la qualité cependant certaines dimensions s'y retrouvent de manière constante.

D'après Gilles Duhamel et Etienne Minvielle[13] « Il en est ainsi du respect des bonnes pratiques professionnelles formalisées par les recommandations ou la satisfaction du patient. Fréquemment sont distingués les facteurs organisationnels (la coordination, la communication au sein d'une équipe, la réactivité face aux situations d'urgence, etc.) et l'expertise professionnelle (la bonne pratique fondée sur le savoir médical) (Deming, 1986)[14]. Une autre typologie (Donabedian, 1980)[15] vise à distinguer la qualité structurelle (un seuil d'activité, par exemple), la qualité des processus ou actions réalisées (une bonne pratique) et la qualité des résultats (satisfaction du patient)».

On peut synthétiser la qualité en sept dimensions :

- Organisation de la prise en charge,
- Systèmes d'informations,
- Pratiques professionnelles,
- Accessibilité,
- Risque/sécurité de la prise en charge,
- Qualité perçue par le patient,
- Efficacité clinique.

[13] Gilles Duhamel et Etienne Minvielle, Traité d'économie et de gestion de la santé Pierre-Louis Bras et al. 2009. 562 pages chapitre 32 Evaluer et améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé

[14] Deming (W.E), Out of the crisis, Cambridge (Mass.), University Press, 1986

[15] Donabedian (A.), Explorations in Quality Assessment and Monitoring, vol1 : The Definition of Qualité and Approaches to its Assessment, Ann Arbor (Mich), Health Administration Press, 1980

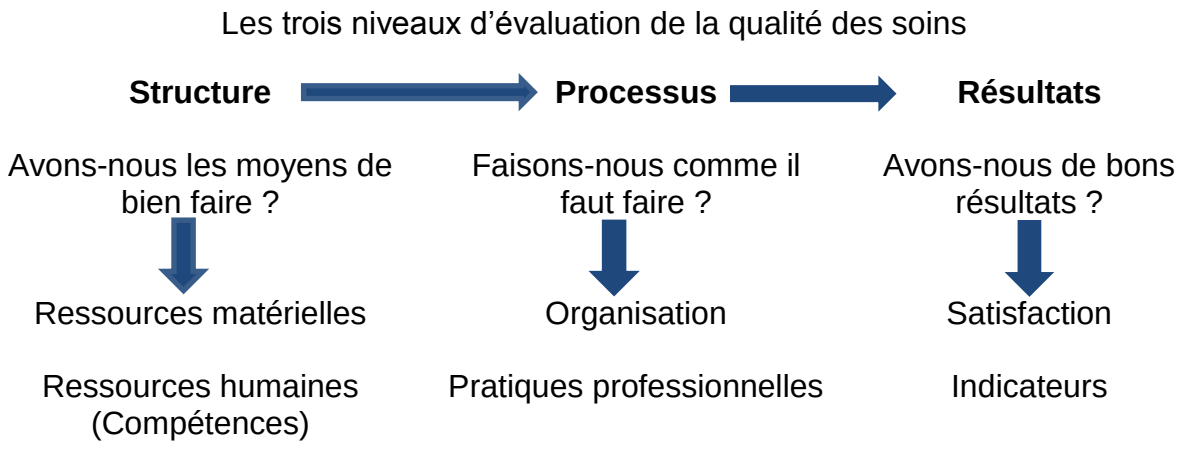


Figure 1 : Le modèle théorique de l'évaluation de la qualité (Donabedian 1988)

La qualité peut également être définie comme l'aptitude d'une institution et d'un professionnel à répondre aux besoins implicites et explicites des personnes qu'elle ou qu'il soigne et qu'elle accompagne. Il ne faut pas confondre besoin et demande, une demande exprimée ne correspond pas forcement à un besoin, à l'inverse ce n'est pas parce qu'un besoin n'est pas exprimé qu'il n'existe pas.

« La qualité est d'abord une construction sociale qui sollicite l'engagement, la créativité et la coopération des professionnels. »[16]

- Qu'est-ce qu'un soin de qualité ?

L'OMS définit en 1987 un soin de qualité comme «Une démarche qui doit permettre de garantir, à chaque patient, l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins».

- Qu'est-ce que la démarche qualité ?

« La démarche qualité correspond à un processus d'amélioration continue de la qualité des prestations fournies. Il s'agit d'une démarche volontariste et collective sur une longue durée, engagée par un établissement ou un service afin de conforter ses points forts et réduire progressivement ses points faibles. » DGOS Mars 2004.

[16] Penser la qualité dans les institutions sanitaires et sociales - Sens, enjeux et méthodes 3e édition revue et argumentée Philippe Ducalet, Michel Laforcade

b) Les systèmes qualité

La qualité possède 8 principes de base[17] :

- L'orientation client ;
- Le leadership ;
- L'implication du personnel à tous les niveaux ;
- L'approche processus ;
- Le management pour l'approche système ;
- L'amélioration continue ;
- L'approche factuelle pour la prise de décision ;
- Les relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

Dans la revue des systèmes de gestion de la qualité à la sécurité des patients réalisée par YL Rodriguez Rojas et DA Camargo Rojas[18] les principes qui reviennent le plus souvent sont :

- L'approche basée sur des faits pour la prise de décision, on trouve les évaluations de performance du personnel, le contrôle par les pairs, l'audit interne et externe ;

- L'approche systémique pour la gestion de la qualité, réduction des barrières internes, plan d'action, microsystèmes à 4 composantes (le type de patient, les professionnels, les processus, les modèles) ;

- L'amélioration continue, on trouve l'association des parties intéressées, l'information sur les erreurs, la discussion ouverte autour des erreurs, le changement culturel, l'éducation, la formation, l'analyse statistique des données et la réorganisation du système. Les exigences d'accréditation au Canada et dans d'autres pays nécessitent des procédures organisationnelles et un engagement dans l'amélioration continue ;

- La participation du personnel, l'engagement de la direction, la culture de sécurité, la communication, la sensibilisation et la formation.

c) Les indicateurs de qualité dans les établissements de santé

L'évaluation de la qualité des soins constitue une démarche essentielle de l'amélioration continue du système de soins. Afin de mener à bien cette évaluation, il existe en France de nombreux indicateurs nationaux reposant sur des objectifs prioritaires de santé publique et d'organisation des soins.

---

[17] Norme internationale. ISO 9000 :2005 Système de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire

[18] Apport des systèmes de gestion de la qualité à la sécurité des patients : revue internationale YL.Rodriguez Rojas et DA.Camargo Rojas Publication Pratiques et Organisation des soins 2012/3 Vol.43 p205-214

Un recueil d'indicateurs de qualité des soins dans les établissements de santé, publics comme privés a été mis en œuvre par le ministère chargé de la santé et la haute autorité de santé. D'après la loi HPST « Hôpital, patients, santé, territoires », les établissements répondent à une obligation de transparence. La diffusion des indicateurs est réalisée via le site Scope Santé. Dès la publication et dans un délai de 2 mois les établissements organisent la communication[19] [20] [21].

Ces indicateurs de qualité présentent 3 objectifs :

- Donner aux établissements de santé de nouveaux outils de gestion de la qualité, afin notamment de réaliser leur programme d'action mais également de sensibiliser et de former les professionnels de santé. Ces indicateurs permettent également de réaliser des comparaisons entre les différents établissements de même type ;

- Informer les usagers en leur communiquant les résultats des indicateurs en toute transparence (diffusion sur internet, affichage par les établissements). Des procédures de contrôle sont réalisées sur les résultats des indicateurs afin de mesurer leur fiabilité ;

- Constituer une aide à la décision et au pilotage des politiques d'intervention au niveau régional et national. Concrètement, les indicateurs de qualité des soins sont intégrés à la certification, aux Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM), et aux Contrats de Bon Usage (CBU).

Les indicateurs qui sont évolutifs en fonction des périodes de recueil sont organisés en 2 grandes familles :

- La première famille regroupe les indicateurs portant sur la lutte contre les infections nosocomiales[22] [23] [24] , généralisés par la DGOS[25]. Par exemple pour calculer le Score agrégé des activités 2012, l'indicateur de lutte contre les infections nosocomiales synthétise en un score unique les résultats des 5 indicateurs suivants *(Source site SCOPE santé http://www.scopesante.fr/#/)*

[19] Décret n° 2009-1763 du 30 décembre 2009 relatif aux dispositions applicables en cas de non-respect de la mise à disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins
[20] Arrêté du 5 mars 2013 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins
[21] INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2013/211 du 17 mai 2013 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.
[22] Article R. 6111-8 du Code de la santé publique
[23] Arrêté du 7 avril 2011 modifié relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé
[24] INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2013/103 du 15 mars 2013 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2012
[25] Site du Ministère de la santé Tableau de bord des infections nosocomiales dans les établissements de santé, campagne 2010

- ICALIN.2 : indicateur composite d'activités de lutte contre les infections nosocomiales ;
- ICATB.2: indicateur composite de bon usage des antibiotiques
- ICA-LISO : indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire ;
- ICA-BMR : indicateur composite de maitrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes ;
- ICSHA.2 : indicateur de consommation des solutions hydro- alcooliques.

- La deuxième famille regroupe les indicateurs nationaux de qualité de prise en charge du patient de type IPAQSS, disponible sur la plateforme QUALHAS, généralisés par la HAS[26] .

Ci-dessous, la liste des indicateurs HAS obligatoires, soumis à diffusion publique déjà recueillis et diffusés en 2014 à partir des données 2013 selon le type d'activité. *(Source site HAS www.has-sante.fr)*

MCO	SSR	HAD	PSY
Mise à disposition du public des indicateurs déjà recueillis et diffusés en 2014 à partir des données 2013			
Tenue du dossier patient Délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation Mesure de la douleur Mesure du poids Tenue du dossier anesthésique Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie	Tenue du dossier patient Délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation Mesure de la douleur Suivi du poids	Tenue du dossier patient Délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation Mesure de la douleur Suivi du poids Évaluation du risque d'escarre	Tenue du dossier patient Délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation Suivi du poids

Figure 2 : Liste des indicateurs HAS obligatoires soumis à diffusion publique déjà recueillis et diffusés en 2014 à partir des données 2013. *(source site HAS)*

[26] Site de la Haute autorité de santé IPAQSS : Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, Paris, HAS

Pour les MCO, mise à disposition du public des indicateurs mesurant la qualité de la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral, de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë et de l'hémorragie du post-partum immédiat, déjà recueillis en 2013 à partir des données 2012.

- Prescriptions médicamenteuses appropriées après un infarctus du myocarde ;
- Sensibilisation aux règles hygiéno-diététiques après un infarctus du myocarde ;
- Date et heure de survenue des symptômes lors de la prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral ;
- Aspirine après un accident vasculaire cérébral ischémique ;
- Évaluation par un professionnel de la rééducation lors de la prise en charge initiale de l'accident vasculaire cérébral ;
- Tenue du dossier du patient dans le cadre de la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral ;
- Prévention de l'hémorragie lors de la délivrance après un accouchement ;
- Surveillance clinique minimale en salle de naissance après l'accouchement.

Il existe un autre indicateur qui mesure la satisfaction des patients hospitalisés (I-SATIS). Cet indicateur obligatoire pour les établissements MCO à partir de 2014 est en cours de généralisation. Un indicateur est dit généralisé lorsqu'il est rendu obligatoire par arrêté pour un établissement de santé. La communication du résultat des indicateurs généralisés est rendue publique à partir de la 2ème année de sa généralisation. D'autres sont en cours d'expérimentation par des équipes de recherche.

Dans l'article « Usages des indicateurs de qualité en établissement de santé »[27], Bérard Émilie s'intéresse aux pratiques d'usages de ces indicateurs, au sein des établissements de santé, en cherchant à établir si les outils font l'objet d'une pratique bureaucratique, ou bien d'un usage à des fins de pilotage pour l'action. « Les résultats de l'étude de cas font apparaître que les mêmes indicateurs peuvent faire à la fois l'objet d'un usage bureaucratique, et être effectivement utilisés de manière opérationnelle par l'établissement. Par ailleurs, il est difficile de déterminer quel rôle joue l'utilisation des indicateurs par les pouvoirs publics. (…) En revanche, il semble que la nature des résultats obtenus constitue une incitation directe à l'action de la part des établissements».

En conclusion, les indicateurs permettent de réaliser un suivi dans le temps et des comparaisons entre les établissements de même type. De ce fait, ils constituent de véritables facteurs d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins. Les résultats des indicateurs permettent d'informer les patients sur les établissements qui les prennent en charge, de mobiliser les professionnels de santé pour améliorer les pratiques et de mettre en place des actions correctives. En parallèle, ils constituent une aide à la décision des pouvoirs publics et orientent leurs politiques.

[27] Bérard Émilie et al, « Usages des indicateurs de qualité en établissement de santé », Journal de gestion et d'économie médicales, 2009/1 Volume 27,

d) Coût de la non qualité

Il faut prendre en compte la dimension économique de la qualité qu'il s'agisse du coût de la qualité ou de celui de la non qualité. Dans le rapport « To err is human » (Kohn et al.1999)[28], il a été montré que 100 000 américains perdaient la vie chaque année suite à des évènements indésirables associés aux soins et que ces évènements coutaient environ 29 milliards de dollars par an.

De plus une étude française[29] réalisée en 2001 a estimé le coût moyen d'un événement indésirable médicamenteux à 4 120 euros.

Dans l'article « Le coût de la non qualité dans les établissements de santé »[30] Florence Saillour-Glénisson conclut par la phrase suivante : « La prise en compte de l'impact économique des démarches d'amélioration de la qualité peut être un des éléments d'orientation de la politique qualité des établissements par un choix des interventions générant le plus d'économies. De ce fait, elles peuvent constituer un puissant moteur de pérennisation des démarches qualité dans l'établissement. »

2.2. Gestion des risques

a) Quelques définitions autour de la gestion des risques

La notion de sécurité sanitaire a été introduite par les lois de bioéthique de 1994[31]. La loi du 4 mars 2002[32] précise cette notion, codifiée à l'article L.1110-1 du Code de la Santé Publique, en impliquant l'ensemble des acteurs du système de santé : « Les professionnels, les établissements et les réseaux de santé, les organismes d'assurance-maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, à garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et à assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible».

L'ANAES dans « Principes méthodologiques pour la gestion des risques dans les établissements de santé ; 2003» définit le risque comme une « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs évènements dont l'occurrence est incertaine ».

---

[28] To Err Is Human, Building a Safer Health System, Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors, Committee on Quality of Health Care in America, INSTITUTE OF MEDICINE NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D.C.

[29] Border.R, Gautier S, Le Louet H, Dupuis B, Caron J, « Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients » Eur.J.Clin.Pharmacol, 56, 935-4, 2001

[30] « Le cout de la non qualité dans les établissements de santé » Florence Saillour-Glénisson et al. Publication Presse de sciences Po Les tribunes de santé 2008/3 n°20 p85-96

[31] Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et des produits du corps humain à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

[32] Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

La réduction des évènements indésirables (EI) liés aux soins constitue un des objectifs quantifiés du rapport annexé à la loi relative à la santé publique de 2004[33]. Le risque correspond ici à la probabilité de survenue d'un événement lié aux soins dans sa globalité. Les caractéristiques de ce risque sont notamment : la gravité, l'évitabilité et le caractère inattendu.

D'après le décret relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé (2010-1408 du 12 novembre 2010) : « La gestion des risques associés aux soins: vise à prévenir l'apparition d'évènements indésirables associés aux soins et, en cas de survenue d'un tel évènement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise ». Les dispositifs de gestion des risques peuvent se découper schématiquement, en quatre grandes étapes:

- L'identification et le signalement des évènements indésirables liés aux soins ;
- L'analyse des EI pour en déterminer les causes, et leur hiérarchisation ;
- La mise en œuvre d'actions pertinentes de réduction des risques intégrées dans le programme d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dont le programme « médicaments et dispositifs médicaux » ;
- Le suivi de ces actions et l'évaluation de leurs résultats.

b) Qualité et gestion des risques deux domaines complémentaires

Plusieurs points de vue peuvent être discutés pour définir la place que l'on donne à la qualité et à la sécurité. On peut se demander si ces concepts sont complémentaires, indépendants, si l'un englobe l'autre ou encore s'ils se présentent comme un continuum. Nous allons voir ici, quelques exemples des différentes visions présentées dans la littérature.

L'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) en se basant sur la définition de l'Institut américain de médecine (Institute of medicine, IOM), qui décrit la qualité comme «la capacité, des services de santé destinés aux individus et aux populations, d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment »[34] a proposé de retenir, au sein de la qualité, les dimensions suivantes : efficacité, sécurité, réactivité, accès et efficience tout en reconnaissant que d'autres approches existaient.[35] Pour d'autres, les termes de qualité et de sécurité sont inscrits dans une logique de continuum.

[33] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.
[34] Committee on Quality of health care in America, Institute of medicine.Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century.Washington, DC:The national academies press; 2001.
[35] Or Z, Com-Ruelle L. La qualité des soins en France : comment la mesurer pour l'améliorer ? Paris : IRDES ; 2008

Dans une première approche décrite dans l'article « les systèmes de signalement des évènements indésirables en médecine»[36] malgré la logique de continuum « chacun des termes renvoient pourtant à un changement sensible d'approche du système :

- La Qualité est étroitement associée à l'idée de référentiel pour le professionnel. Ces référentiels sont construits principalement autour de la technique au lit du patient, notamment à partir des données acquises de la science. Les évaluations portent sur le respect des pratiques de ces référentiels ;

- La Sécurité est associée à l'idée de préjudice pour le patient. La sécurité est indissociable d'une identification des événements indésirables réalisés ou presque réalisés. Elle pointe essentiellement les causes individuelles et systémiques de dysfonctionnement du système de soins. On conçoit que les systèmes de signalement soient au cœur de cette bascule qui part du référentiel centré sur le patient pour considérer dans un second temps l'ensemble des défaillances de l'organisation. Tous les systèmes « sûrs » ont opéré cette bascule qui repose sur l'acquisition d'une culture de sécurité collective et organisationnelle ».

Dans « Gestion des risques associés aux soins », V.Saintoyant[37] préfère « ne pas faire de la qualité une notion trop englobante, au sein de laquelle se dilueraient les priorités des politiques publiques et les nécessaires arbitrages qui y sont associés, il est proposé ici :

- d'exclure l'efficience de la qualité ;

- de considérer que les notions de qualité et de sécurité ne se confondent pas mais s'inscrivent dans un continuum. Autrement dit, la sécurité des soins doit faire l'objet d'une attention à part même si son amélioration peut ponctuellement découler de la promotion d'autres dimensions de la qualité. À titre d'exemple, l'accès des patients aux structures de soins les plus appropriées à leur état clinique, dans un délai raisonnable, est favorable à la sécurité des soins ensuite prodigués[38]. »

[36] Amalberti R., Gremion C., Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, Pouchadon M.L., Hoarau H, Occelli P, Quenon J.-L, Hubert B.Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine Etudes et résultats N° 584 • juillet 2007

[37] Gestion des risques associés aux soins : état des lieux et perspectives V. Saintoyant et al. Publication Pratiques et Organisation des soins 2012 Vol.43 p35-45

[38] Coldefy M, Com-Ruelle L, Lucas-Gabrielli V. Distances et temps d'accès aux soins en France métropolitaine. Questions d'économie de la santé (164). Paris :IRDES ;2011/04.

c) Culture de la sécurité

D'après l'European Society for Quality in Health Care[39], la culture de sécurité « désigne un ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins».

Il est en effet complexe de développer la gestion des risques dans un établissement de santé sans bénéficier de l'adhésion des différents acteurs de soins. Cette acculturation des professionnels de santé constitue l'une des pistes d'amélioration du développement de la gestion des risques au sein des établissements de santé.

Il parait donc essentiel de développer la culture de sécurité pour faire de la sécurité une priorité et limiter les risques.

Les Dix dimensions de la culture de sécurité[40] exprimant un idéal vers lequel tendre :

- Perception globale de la sécurité : Manière dont les agents ressentent la prise en compte de la sécurité des soins dans leurs activités (sécurité = priorité ?) ;
- Fréquence de signalement des EI : Ce qui est signalé (type, gravité, risques), quand (avant préjudices, après) ;
- Attentes et actions des supérieurs hiérarchiques concernant les soins : Ce que les supérieurs demandent ou ne demandent pas en termes de sécurité, ce qu'ils font ou ne font pas ;
- Organisation apprenante et amélioration continue : Erreurs conduisant à des changements positifs ou au contraire à des reproductions, proactivités / risques ;
- Travail d'équipe dans le service : Ambiance, soutien entre les professionnels, respect, enrichissement mutuel ;
- Liberté d'expression : Possibilité pour les agents de s'exprimer en cas de problème/omerta, possibilité de remettre en cause les supérieurs ;
- Réponse non punitive à l'erreur : Reproches en cas d'erreurs, signalements plus problématiques que les problèmes eux-mêmes ;
- Ressources Humaines : Effectif suffisant pour travailler en prenant en compte la sécurité, marge de temps suffisante en cas de problème X, travail flux tendu, on sait où le travail commence mais pas toujours où il s'arrête ;

[39] The European Society for Quality in Health Care, www.esqh.net
[40] Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier, Guide d'utilisation de l'outil de mesure version mai 2010, P. Occelli, J-L. Quenon,A. Djihoud avec l'aide du groupe de travail : M. Izotte, S. Domecq, F.Delaperche, O. Claverie, B. Castets-Fontaine, Y. Auroy,, P. Parneix, R. Amalberti, P. Michel. Traduit du questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture (HSOPSC) développé sous l'égide de l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality (http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture)

- Soutien du management pour la sécurité des soins : Exemplarité de la Direction en matière de sécurité, sécurité mise en avant dans les projets, les consignes / intérêt uniquement lors de la survenue d'EI ;
- Travail d'équipe entre les services de l'établissement : Coordination des services amont/aval, dysfonctionnements pendant les transferts, pertes d'informations entre les roulements d'équipes, changement de service, entente avec les autres établissements (bonne ou mauvaise).

L'engagement pour la sécurité doit être articulé au plus haut niveau de l'organisation et décliné en valeurs, croyances, et normes comportementales comme celles décrites par Singer SJ[41] à savoir :

- L'organisation considère la sécurité comme la première des priorités ;
- Les actions non sécurisées sont rares, même en période de « flux tendu » ;
- La communication entre les acteurs est favorable ;
- Il existe une grande transparence sur les erreurs et les problèmes qui sont signalés lors de leur survenue ;
- Les retours d'expériences ayant conduit à une amélioration du système sont valorisés.

Nous allons voir comment il est possible d'améliorer concrètement la culture de sécurité :

- En devenant une « Organisation apprenante » ;
- En mettant en place des organisations pérennes ;
- Fonctionnant à périodicité définie : RMM et CREX ayant pour but d'analyser les EIG / presque accident ;
- Fonctionnant à l'échelle d'un service (RMM ou CREX) ou de l'institution ;
- Piloté par des responsables formés et reconnus (médecin sénior, pharmacien, cadre supérieur…) ;
- Avec des fonctionnements formalisés, faisant l'objet de règlement intérieur, de compositions définies ;
- Effectuant des analyses avec des méthodes : ORION ou autres, sur la base de documents (dossiers patients, littératures, procédures…) ;
- Définissant des actions d'amélioration et de communication ;
- Utilisant des outils : Emargements, comptes rendus, rapports d'analyse, outils de suivi des actions ;
- Démarches intégrables dans le Développement Professionnel Continu.

[41] Source Singer SJ Gaba DM, Geppert JJ, et al. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. Qual Saf Health Care 2003 Apr;12(2):112-8

d) Système de signalement

Comme nous l'avons vu précédemment, la première étape de la gestion du risque correspond à l'identification et au signalement des évènements indésirables qui constitue un outil indispensable à la sécurité du patient. Le développement des systèmes de signalement est devenu une évidence pour tous les établissements de santé marquant l'entrée de la médecine dans le domaine de la sécurité du patient.

On peut définir un système de signalement comme « Tout système permettant d'améliorer la sécurité des patients grâce aux enseignements tirés des défaillances du système de santé » (notion de système apprenant ou de learning system) (World Alliance for Patient Safety, 2005, Weick, Stucliffe, 2001, 2004).

Le signalement est une affaire « d'œuf et de poule » comme l'explique l'article les systèmes de signalement des évènements indésirables en médecine d'Amalberti cité précédemment. L'efficacité du système de signalement dépend largement de l'existence d'une culture de sécurité, mais c'est aussi un outil indispensable pour construire cette culture.

On peut regrouper les systèmes de signalement en trois grandes classes. La première regroupe les systèmes passifs reposant sur la déclaration des acteurs médicaux, la seconde ceux reposant sur la déclaration des patients et la dernière rassemble les systèmes actifs fondés sur l'analyse de dossiers ou de traces électroniques. Le système basé sur la déclaration des professionnels présente un bilan mitigé dû à une sous déclaration massive mais présente cependant l'avantage de contribuer à installer une culture de sécurité, particulièrement pour les systèmes ouverts de déclaration volontaire. Les deux autres systèmes permettent une analyse plus exacte du risque, et donc un pilotage plus correct des actions à entreprendre. Mais leur maturité est loin d'être acquise. Ils représentent cependant un futur probable pour une véritable évaluation épidémiologique des événements indésirables liés aux soins.

Il existe des outils de gestion des risques comme la fiche de signalement qui a pour objectif d'identifier les risques afin de les améliorer. Dans « Les usages-types d'un outil de gestion des risques à l'hôpital »[42], Martine Régis explique que « le maniement de cette fiche de signalement par les utilisateurs s'inscrit dans une philosophie qui considère que tout incident a pour origine un problème d'organisation », « l'évènement indésirable ne vise pas la personne qui commet l'incident, on ira plutôt chercher l'origine de l'incident à différents niveaux, tels que la tâche à effectuer, l'équipe de travail… ». Cette étude a permis de montrer que l'usage de la fiche de signalement était peu répandu dans l'établissement, de plus il existe de nombreux cas de non signalement difficile à estimer. Pour terminer, on retrouve de multiples usages de cette fiche conformes ou non à la volonté du concepteur.

[42] Martineau Régis, « Les usages-types d'un outil de gestion des risques à l'hôpital », Management & Avenir, 2012/4 n° 54, p. 215-236. DOI : 10.3917/mav.054.0215

Malgré les résultats de cette étude, cette fiche de signalement lorsque bien conçue et utilisée correctement par les professionnels de santé joue un rôle primordial dans le système de gestion des risques. Cette fiche peut se présenter sous la forme d'un document papier ou électronique et doit être facile d'utilisation pour les professionnels, une déclaration ne doit pas prendre plus de 2 min.

Dans ce contexte de culture de sécurité, des chartes de non punition des déclarants sont également signées au sein des établissements afin de favoriser le signalement des évènements indésirables. Même si ces chartes n'exonèrent pas du pénal, le juge prendra en compte l'existence d'un système qualité.

Vous trouverez en Annexe 2 un exemple de fiche de déclaration / signalement d'évènement indésirable.

e) Modèle de Reason

Le modèle de Reason conceptualisé dans les années 1990 par le professeur James Reason de la Manchester University[43] aide à comprendre pourquoi les accidents surviennent et à mettre en relief la complexité des relations de cause à effet. Ce modèle va au-delà des circonstances immédiates de l'accident et examine minutieusement les conditions préalables à l'événement.

Le modèle de Reason est également appelé «swiss cheese model». Les défenses, les barrières et les sécurités sont comparables à des «tranches» de gruyère avec des «trous» qui symbolisent les failles dans chaque niveau de défense (technologiques, liés aux acteurs, procédure, contrôle administratif…).

Le modèle de Reason est très utile notamment *a posteriori,* au-delà des circonstances immédiates de l'accident, il aide à comprendre pourquoi celui-ci survient et comment il peut avoir plusieurs causes. En effet, il considère que les systèmes complexes présentent de nombreux facteurs de risque qui se combinent et créent une trajectoire accidentelle, au travers des barrières du système. Même si une erreur humaine constitue fréquemment la cause immédiate d'un évènement indésirable, sa survenue est favorisée par un contexte technique et organisationnel générateur de risques (causes latentes).

Appliquée au secteur des soins de santé, cette méthode d'analyse a généralement permis de relativiser l'importance des défaillances individuelles, dès lors qu'elle mettait en lumière les causes liées à l'organisation des soins[44].

[43] Reason J. L'erreur humaine, PUF, 1993 (traduit de Reason J. Human error, Cambridge Univ. Press, 1990)

[44] Leape LL, BerwickDM. Five years after to err is human: what have we learned? JAMA. 2005;293:2384-90.

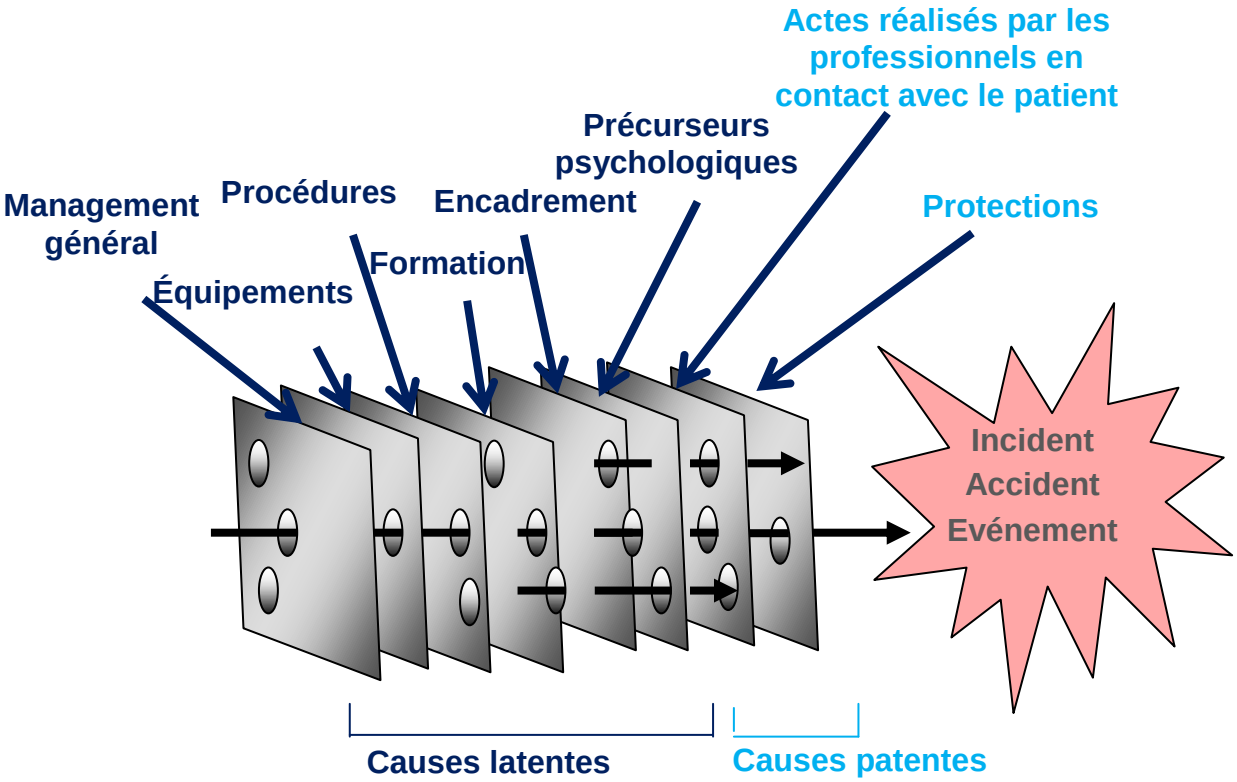


Figure 3 : Diagramme de James Reason, Approche systémique des risques (Source J Reason. BMJ 2000;320:768–70)

3. Cadre de référence et renforcement des exigences qualité, gestion des risques et politique du médicament en établissements de santé

3.1. Fondements juridiques

a) Loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » HPST

La loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires » (HPST) [45] a été promulguée le 21 juillet 2009. Le projet de loi a été adopté par l'Assemblée Nationale le 23 juin 2009 et par le Sénat le 24 juin 2009. Cette loi offre l'opportunité d'une réforme en profondeur de l'ensemble du système de santé français et d'une rénovation de la gouvernance hospitalière. Elle apporte des réponses aux grands enjeux tels que : l'amélioration de l'accessibilité des soins, l'amélioration de la santé publique, l'amélioration de la prise en charge des maladies chroniques, le décloisonnement entre les soins ambulatoires, les soins hospitaliers et le secteur médico-social et le remaniement de l'organisation territoriale du système de santé avec la création des agences régionales de santé (ARS) en y incluant la prise en compte du secteur médico-social.

La loi HPST est composée de quatre titres reflétant les différents axes de cette réforme:

- Titre I : modernisation des établissements de santé ;
- Titre II : accès de tous à des soins de qualité ;
- Titre III : prévention et santé publique ;
- Titre IV : organisation territoriale du système de santé.

Cette loi a instauré la création des Agences Régionales de Santé [46] [47] pierre angulaire de la nouvelle organisation territoriale du système de santé [48]. Cette nouvelle agence, établissement public administratif, regroupe les compétences auparavant éclatées dans sept structures différentes. Le champ de compétence de ce nouveau guichet unique pour les usagers et les professionnels de santé couvre l'ensemble du système de soins tant le secteur de ville que le secteur hospitalier. Elles sont définies aux articles L. 1431-1 et 2 du Code de la Santé Publique. La gouvernance des établissements de santé s'inscrit dans cette nouvelle orientation de territorialisation de l'offre de soins afin d'offrir une meilleure organisation de la prise en charge médicale du patient pour améliorer la qualité, l'efficience, la sécurité et la continuité des soins.

---

[45] LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires paru au journal officiel du 22 juillet 2009

[46] Article 131 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

[47] Décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé

[48] Cécile Castaing. Les agences régionales de santé : outil d'une gestion rénovée ou simple relais du pouvoir central. AJDA 2009

Le 10 aout 2011[49], une nouvelle loi a été promulguée, elle modifie certaines dispositions de la loi HPST. Cette nouvelle loi n'a pas pour vocation à bouleverser les dispositions introduites par la loi HPST mais plutôt d'ajuster les dispositions qui se sont révélées d'application difficile et d'en introduire de nouvelles afin de donner à la réforme du système de santé français toute son ampleur.

La gouvernance hospitalière peut être définie comme un processus de gestion, d'administration et de prise de décision au sein de l'hôpital. Les différentes crises sanitaires, ont contribué à l'accroissement de la sécurité sanitaire au sein des établissements de santé et les évènements récents relatifs au médicament, comme le récent « scandale Médiator », sont à l'aube des nouvelles réformes de sécurité sanitaire visant plus particulièrement le médicament.

En effet en France, près de quatre-vingt-dix pourcent des consultations se terminent par la prescription d'une thérapeutique médicamenteuse[50] avec deux conséquences directes : un impact important sur les dépenses de l'assurance maladie et sur la santé publique. Ce constat témoigne de la place du médicament comme élément constant dans les soins relevant de la prescription médicale, c'est un élément continuel de la qualité globale des soins. Il constitue une préoccupation majeure des établissements de santé.

Le code de la santé publique définit le médicament comme « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique» [51] .

La loi HPST a permis une mobilisation sur ce thème transversal, fédérateur qui intègre l'ensemble du parcours de soins du patient intégrant les interfaces avec le secteur ambulatoire (traitement d'entrée et ordonnance de sortie) et dont les impacts sont majeurs sur les axes de la performance: la qualité des soins, la sécurité des patients (prévention des évènements indésirables graves), les organisations professionnelles et les équilibres médico-économiques. Dans la gouvernance hospitalière, politique du médicament et gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse sont devenues des éléments incontournables du pilotage hospitalier.

[49] Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relatives aux patients, à la santé et aux territoires.
[50] Rapport d'orientation de la HAS relatif au développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses non validée, avril 2011
[51] Article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique.

La loi HPST a également renforcé la démocratie sanitaire, notion initiée dans la loi du 4 mars 2002[52], en hissant le patient au statut d'acteur de soins. Le patient constitue un rempart supplémentaire dans la gestion des risques associés aux soins. Dans ce cadre, il existe une nécessité absolue d'information, de consentement, de co-décision et de participation active du malade à son traitement. Outre l'accroissement de leur place dans la gouvernance hospitalière, les usagers disposent depuis juin 2011 de la possibilité de signaler les effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments[53] [54] [55].

b) Impact sur les missions de la Commission médicale d'établissement (CME)/ Conférence médicale d'établissement (CfME)

Le décret du 30 décembre 2009 [56] [57] intronise le président de la commission médicale d'établissement numéro deux dans la structure hiérarchique de l'hôpital. En effet, celui-ci devient vice-président du directoire. Il siège également au conseil de surveillance de l'établissement et possède une voix consultative.

Les attributions du président de la CME sont étendues. Le président de la CME joue, tout d'abord, un rôle important dans la nomination et le recrutement du personnel médical. Il coordonne également la politique médicale de l'établissement, en contribuant à la diffusion et à l'évaluation des bonnes pratiques, en veillant à la coordination de la prise en charge du patient, en contribuant à la promotion de la recherche médicale et de l'innovation thérapeutique et en coordonnant l'élaboration du plan de développement professionnel continu. Le président de la commission médicale d'établissement présente au directoire et au conseil de surveillance un rapport sur la mise en œuvre de la politique médicale de l'établissement.

Il est chargé du suivi de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, conjointement avec le directeur. Pour assurer cette mission, le président de la commission médicale d'établissement peut organiser des évaluations internes et veille à la mise en œuvre des engagements de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité. Il présente au directoire le programme d'actions élaboré par la commission médicale d'établissement. Le président de la commission médicale d'établissement élabore le projet médical, avec le directeur et en conformité avec le CPOM. Il en assure le suivi de la mise en œuvre et en dresse le bilan annuel.

---

[52] Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
[53] Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agrées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 du code de la santé publique.
[54] Article 83 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.
[55] Article L.5121-20 du Code de la Santé Publique.
[56] Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de commission médicale d'établissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé publié au journal officiel du 31 décembre 2009
[57] Article L.6143-37 du Code de la Santé Publique.

La composition de la commission médicale d'établissement est laissée libre à chaque établissement de santé afin de s'adapter aux spécificités de chacun[58] [59] [60]. Le règlement intérieur de l'établissement assure la répartition et le nombre des sièges au sein de la commission en identifiant pour chaque discipline de l'établissement le nombre de représentants afin de constituer une représentation minimale et équilibrée.

La commission médicale d'établissement est composée de :

- L'ensemble des chefs de pôle d'activités cliniques et médico-techniques lorsque l'établissement compte moins de onze pôles;
- Des représentants élus des responsables des structures internes, services ou unités fonctionnelles;
- Des représentants élus des personnels enseignants et hospitaliers titulaires de l'établissement;
- Des représentants élus des praticiens hospitaliers titulaires de l'établissement;
- Des représentants élus des personnels temporaires ou non titulaires et des personnels contractuels ou exerçants à titre libéral de l'établissement ;
- Un représentant élu des sages-femmes, si l'établissement dispose d'une activité de gynécologie-obstétrique et des représentants des internes.

La loi HPST a permis une libre organisation de la commission médicale d'établissement et a supprimé les sous commissions en vue de participer par ses avis à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

A quelques mois d'intervalles du décret d'attributions de la Commission Médicale d'Etablissement a été publié le décret relatif à la Conférence Médicale d'Etablissement[61]. Il parait intéressant de réaliser une comparaison de ces deux décrets, les établissements de santé publics et privés étant amenés à coopérer. Tous les professionnels de santé sont membres de droit de la conférence médicale d'établissement.

[58] Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé Journal officiel du 2 mai 2010.
[59] Décret n° 2011-117 du 27 janvier 2011 relatif à la composition des commissions médicales d'établissement des établissements publics de santé Journal officiel du 29 janvier 2011.
[60] Article R6144-3 du Code de la Santé Publique.
[61] Décret no 2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement des établissements de santé privés et à diverses modifications du code de la santé publique Journal officiel du 7 novembre 2010.

Les CfME des établissements privés ont dès lors les mêmes compétences dans le domaine de la qualité, de la sécurité, des conditions d'accueil et de prise en charge que la CME. Les attributions de la commission et de la conférence médicale d'établissement sont étendues au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments[62].

Le nouveau décret n°2013-841 publié le 20 septembre 2013 modifie les dispositions relatives à la CME et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé[63]. Il indique que le représentant légal de l'établissement en concertation avec le président de la CME/CfME désigne un référant en antibiothérapie.

Le rapport Fourcade[64] préconise un élargissement des pouvoirs de la commission médicale d'établissement en lui accordant la possibilité de donner un avis sur les orientations stratégiques, budgétaires et financières pluriannuelles de l'établissement, sur le CPOM et l'organisation en pôles. Ce rapport s'attarde également sur la conférence médicale d'établissement en recommandant le renforcement de son implication dans les instances sanitaires.

La loi HPST a clarifié les échelons hiérarchiques de la gouvernance hospitalière du ministère chargé de la Santé au chef de pôle, via le directeur de l'Agence Régionale de Santé et le directeur d'hôpital.

La participation des professionnels de santé à la gestion de l'hôpital est effective par leur représentation au sein des instances de pilotage et de consultation de l'établissement. Présents dans les différentes instances du pilotage hospitalier (conseil de surveillance et directoire) ainsi qu'à la CME, les professionnels de santé sont ainsi associés à la prise de décision, ils possèdent des clés suffisantes afin d'influer sur la politique médicale de l'établissement. Le renforcement des pouvoirs du chef de pôle, véritable médecin-manager au plus près du patient en est l'un des exemples.

En conclusion, la Commission Médicale d'Etablissement par le renforcement de son implication dans le projet médical de l'établissement et par sa contribution à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, en particulier dans la politique du médicament, est armée pour influencer la gouvernance hospitalière.

---

[62] 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 (J.O 16 avril 2011).

[63] Décret n°2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé

[64] Rapport au parlement du Comité d'évaluation de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé –juillet 2011.

c) Gestion des risques associés aux soins

En 2010, en application de l'article premier de la loi HPST, un décret relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé a été publié[65], il est associé à la circulaire du 18 novembre 2010[66]. Ce texte encadrant la gestion des risques associés aux soins fixe des exigences à respecter et non plus des modes opératoires à appliquer. Cette gestion des risques constitue une des missions de l'ensemble des établissements de santé[67]. La définition de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins est fondée sur une décision conjointe du directeur et du président de la Commission ou Conférence Médicale d'Etablissement[68]. Le directeur après concertation avec le président de la commission ou conférence médicale d'établissement arrête l'organisation pour lutter contre les évènements indésirables associés aux soins.

Le rôle renforcé de la commission médicale d'établissement se traduit par l'élaboration d'un programme d'actions comprenant une étude des risques pour conduire les actions de prévention, d'atténuation, de récupération, d'analyse des évènements indésirables[69].

Cette politique de gestion des risques possède un point d'ancrage fort par la nomination d'un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, qui possède une formation adaptée et a accès aux données en particulier les plaintes et réclamations des usagers. La gestion des risques intègre l'ensemble des risques associés aux soins avec deux spécificités réglementaires ciblées qui concernent les infections associées aux soins et le risque médicamenteux.

Les établissements de santé sont par ailleurs soumis à une obligation de transparence avec la diffusion publique d'indicateurs de qualité et de sécurité nationaux[70]. L'établissement de santé doit mettre à la disposition du public annuellement, dans un délai de deux mois à compter de la date de publication nationale sur le site «Scope santé», les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins retenus avec des données de comparaison[71]. Ces indicateurs comportent de nombreux éléments relatifs à la prise en charge médicamenteuse. Les modalités de diffusion de ces indicateurs par les établissements de santé sont précisées : affichage dans le hall d'accueil, présence dans le livret d'accueil ou sur le site internet de l'établissement de santé.

---

[65] Décret n°2010-1408 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé Journal officiel du 16 novembre 2010

[66] CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

[67] Article L.6111-2 du Code de la Santé Publique.

[68] Article L.6143-7 du Code de la Santé Publique.

[69] Article R.6111-4 du Code de la Santé Publique.

[70] Articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du Code de la Santé Publique.

[71] Instruction n°DGOS/PF2/2011/211 du 6 juin 2011 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Ces dispositions offrent à chaque usager du système de santé de bénéficier des informations accessibles, compréhensibles et validées sur la qualité et la sécurité des soins dispensés dans l'établissement de santé. D'autre part, une communication en interne auprès des professionnels de santé est demandée.

Pour chaque établissement, l'objectif national à atteindre est de présenter pour chaque indicateur un résultat significativement supérieur à 80%. L'ARS peut fixer régionalement des objectifs plus exigeants en fonction des spécificités régionales.

La politique du médicament, le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse tout comme les infections associées aux soins font partie intégrante de la gestion des risques associés aux soins et ont fait l'objet d'une réglementation spécifique.

d) Politique du médicament et Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Comme nous l'avons vu précédemment, il existe des textes spécifiques concernant la politique du médicament et le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Ces textes s'inscrivent dans l'esprit de la loi de juillet 2009, concourant à l'élaboration et à la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion avérée des risques.

- Le décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé implique la CME/CfME en matière de Bon Usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles.

- L'arrêté du 6 avril 2011 matérialise l'engagement des pouvoirs publics dans la lutte contre les erreurs médicamenteuses au sein des établissements de santé. Cet arrêté est associé à la circulaire du 14 février 2012[72] ainsi qu'au guide de la direction générale de l'offre de soin. Dernièrement, l'arrêté du 12 mars 2013 [73] relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé abroge l'article 14 de l'arrêté du 6 avril 2011.

Ces textes sont détaillés par la suite, Chapitre 1, Partie 4. Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse respectivement dans les points 4.1 et 4.2.

[72] CIRCULAIRE N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

[73] Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur publié au journal officiel du 22 mars 2013

Un rapport de l'IGAS sur le circuit du médicament a été publié en 2011[74], des recommandations sur la qualité, la sécurité, l'efficience et le pilotage du circuit sont exprimées et ce en vue de l'intérêt des patients.

e) Soutien à la démarche de retours d'expérience

Dans le cadre de la mise en place de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse, du Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé et de leurs circulaires d'accompagnement (CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, CIRCULAIRE N°DGOS/RH4/2012/206 du 22 mai 2012 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi N°89-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et l'INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé), le ministère des affaires sociales et de la santé engage les établissements de santé à développer les méthodes d'analyse approfondie des causes d'événements indésirables.

Inspirée des pratiques de l'aéronautique et du nucléaire, la mise en place de Comités de Retour d'EXpérience (CREX) est une démarche organisationnelle qui concourt à améliorer la prise en charge médicamenteuse. Ce comité est une instance de décision, outil complémentaire des vigilances, qui permet aux professionnels de capitaliser sur le retour d'expérience. Les établissements de santé doivent organiser ce type de comités de retours d'expérience ainsi que leurs modalités pratiques, cependant ils restent libres de choisir la méthode d'analyse qui sera utilisée pour l'analyse *a posteriori* des évènements indésirables. Un véritable échange pluridisciplinaire permet aux différentes catégories professionnelles qui interviennent dans le circuit du médicament (médecins, pharmaciens, infirmiers, aides-soignants, préparateurs en pharmacie...) de travailler ensemble, de mieux se comprendre et de trouver collectivement des solutions.

Ces Comités de Retours d'Expérience répondent également aux exigences réglementaires du manuel de Certification V2010 de la HAS.

[74] Cubaynes MH, Dahan M, Falip E, Noury D. Le circuit du médicament à l'hôpital. Paris : Inspection générale des affaires sociales ;2011

3.2. Renforcement des exigences de la certification

a) Définition de la certification

La certification des établissements de santé constitue aujourd'hui un levier incontournable du management de la qualité dans les établissements de santé. L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière introduit la certification au sein du système de santé français.

La première procédure de certification habituellement appelée accréditation, date de juin 1999. C'est la Haute Autorité de Santé (HAS), autorité publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi française du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie qui est en charge de la certification des établissements de santé.

L'objectif de la certification, définit dans le manuel de certification correspond au « développement d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivré au patient ».

D'après l'article L6113-3 du Code de la santé publique, la certification se définit comme un procédure visant « à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ».

Cette procédure, descendante, standardisée et homogène sur tout le territoire, obligatoire pour l'ensemble des établissements publics et privés, s'effectue tous les 4 ans. Elle est en constante évolution s'adaptant en permanence aux évolutions réglementaires. Elle constitue pour les établissements de santé un outil de management de la qualité des soins en offrant une régulation des établissements de santé par la qualité.

Elle s'accompagne d'une exigence de transparence avec la publication des rapports de certification, sur le site de la HAS, accessibles à tous permettant de rassurer et d'informer le public ainsi que les différentes parties prenantes.

L'engagement des professionnels de santé est primordial pour la réussite de la procédure de certification des établissements de santé.

b) Evolution de la certification

La certification est ancrée dans le paysage sanitaire français depuis près de 12 ans. Les établissements de santé français ont connu plusieurs versions de la procédure. La procédure d'accréditation « V1 » date de juin 1999. La deuxième itération de la procédure « V2 » ou « V2007 » a commencé en 2005, et a pris fin au dernier semestre 2010. Les premières visites de la « V2010 » ont débuté en janvier 2010 jusqu'à la mise en place prochaine des premières visites « V2014 » dont l'expérimentation avait d'ores et déjà été réalisée.

- **V2 ou V2007**

La deuxième version « V2 » ou « V2007 », mesure la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et le niveau de qualité atteint.

Les différentes thématiques appréciées sont :

- La politique et la qualité du management ;
- Les ressources humaines ;
- Les fonctions hôtelières et logistiques ;
- L'organisation de la qualité et de la gestion des risques ;
- La qualité et la sécurité de l'environnement ;
- Le système d'information ;
- La prise en charge du patient.

Un de ses axes prioritaires porte sur l'évaluation des pratiques professionnelles renforçant ainsi la médicalisation de la démarche. Les critères de la certification « V2 » ou « V2007 » directement liés aux médicaments sont détaillés dans le tableau ci-dessous.

VERSION DE CERTIFICATION	CRITERES DIRECTEMENT LIES AUX MEDICAMENTS
V2007	**31a** Les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées **31b** Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées **31c** Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte **31d** Les demandes urgentes de médicaments peuvent être satisfaites à tout moment par un personnel habilité

Figure 4 : Liste des critères de la certification « V2007 » directement liés aux médicaments

- **V2010**

Les visites de la troisième itération continuent de se dérouler au sein des établissements de santé. La version 2010 représente une importante évolution du dispositif de certification. La procédure de certification « V2010 » se décompose en plusieurs étapes :

- La première étape d'entrée dans la procédure de certification se caractérise par la fiche interface HAS/ARS permettant un échange d'information. Cette fiche est composée de deux parties, la première portant sur le fonctionnement de l'établissement de santé, la deuxième résumant les contrôles et inspections réalisés.

- La deuxième étape d'autoévaluation interne de l'établissement de santé dont les résultats sont transmis à la HAS ; est réalisée à partir de grilles de saisie pour tous les critères. Le manuel d'autoévaluation est le même pour tous les établissements par grandes catégories sur l'ensemble du territoire. Le dispositif de cotation, basé sur un calcul automatique est le même pour tous les critères mais les bornes de cotation sont plus élevées pour les critères identifiés comme pratiques exigibles prioritaires (PEP).

- La dernière étape est la visite de certification sur site par des experts-visiteurs, elle se compose d'une partie « organisation » et d'une partie « étude des critères ». Les experts visiteurs ont une caractéristique particulière, ils doivent avoir exercé dans le soin.

Il existe une procédure contradictoire qui est composée d'une phase d'observation ou l'établissement à la possibilité de formuler des observations dans un délai d'un mois à compter de la réception du pré-rapport avant la séance de délibération avec envoi de preuves et d'une phase de contestation où l'établissement à la possibilité de contester les décisions prises par la HAS dans un délai d'un mois à réception du rapport de certification. La conclusion de la procédure de certification et le rapport de certification sont rendus publics sur le site de la HAS et transmis à l'Agence Régionale de Santé. Il existe 5 niveaux de décision représentés dans le tableau suivant.

NIVEAU DE DECISION	MESURES DE SUIVI
Certification	Aucune
Certification avec recommandation(s)	Choix entre possibilité de les lever avec production d'un rapport de suivi ou non levée avec production d'un plan d'action
Certification avec réserve(s)	Rapport de suivi à échéance déterminée
Décision de surseoir à la décision de certification	Visite de suivi ; l'établissement ne sera certifié que s'il est constaté une amélioration significative
Non certification	Examen par la HAS, l'ARS et le directeur de l'établissement du délai pour une nouvelle visite de certification avant expiration du délai de 4ans

Figure 5 : Liste des niveaux de décision et mesures de suivi associées pour la procédure de certification « V2010 »

Concernant la prise en charge médicamenteuse, il existe dans le manuel de certification « V2010 » (version avril 2011) de la HAS, différents indicateurs relatifs au médicament dont certains constituent des Pratiques exigibles prioritaires (PEP). Les PEP ont pour objectifs de renforcer l'effet levier sur la qualité et la sécurité des soins, ce sont des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. Les critères directement liés aux médicaments sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

VERSION DE CERTIFICATION	CRITERES DIRECTEMENT LIES AUX MEDICAMENTS
V2010	**8h** Bon usage des antibiotiques **20a** Management de la prise en charge médicamenteuse du patient PEP **20abis** Prise en charge médicamenteuse du patient PEP **20b** Prescription médicamenteuse chez le patient âgé (si applicable)

Figure 6 : Liste des critères de la certification « V2010 » directement liés aux médicaments

Les autres critères de certification liés indirectement au médicament sont : les indicateurs tableaux de bord et pilotage de l'établissement (Critère 2.e), Logistique pharmaceutique, achats, approvisionnement (Critère 6.f) ; Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (Critère 8.a) PEP; Gestion des évènements indésirables (Critère 8.f) PEP; La vigilance et veille sanitaire (Critère 8.i), Information du patient (Critère 11.a), Prise en charge de la douleur (Critère 12.a) PEP; Gestion du dossier patient (Critère 14.a), Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge (Critère 15.a), Evaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet de soins personnalisé (Critère 17 a) PEP, Education thérapeutique du patient (Critère 23.a), Sortie du patient (Critère 24.a), Organisation du bloc opératoire (Critère 26.a) PEP, Mise en œuvre des démarches (Critère 28.a) et Pertinence des soins (Critère 28.b).

La multiplicité des critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse témoigne de l'importance de la thématique dans les établissements de santé et de son impact dans l'amélioration continue de la qualité globale. La certification est un des outils incontestables de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse pour les établissements de santé.

La montée en charge des indicateurs nationaux, opposables et publics tend à l'accroissement de la transparence du niveau de qualité des établissements de santé et démontre l'impact de la certification et de ces indicateurs qualité dans la politique de gestion des risques.

Trois types d'indicateurs sont utilisés dans l'autoévaluation :

- Les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales (ICA-BMR, ICALIN 2, ICATB 2, ICSHA 2, ICALISO et SCORE AGREGE) ;

Par exemple, le critère 8h directement lié au médicament et relatif au bon usage des antibiotiques n'est pas applicable aux établissements non concernés par le recueil d'ICATB 2. La cotation est dépendante de la dernière classe d'ICATB 2.

CLASSE ICATB2	COTATION CRITERE
Classe A	A
Classe B	B
Classe C	C
Classe D, E ou F	D

Figure 7 : Liste des classes ICATB 2 et critères de cotation associés en termes de certification pour le critère correspondant

Les établissements doivent uniquement réaliser une autoévaluation pour l'élément d'appréciation (EA) portant sur la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24ème et la 72ème heure. Si la réponse est « partiellement » ou « non » la cotation est abaissée d'un niveau.

- Les indicateurs de qualité généralisés par la HAS sont recueillis de façon rétrospective sur la plateforme sécurisée QUALHAS ;

L'ensemble de ces indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins généralisés par la HAS sont obligatoires et opposables en lien avec la prise en charge médicamenteuse pour l'ensemble des activités de soins [Médecine – Chirurgie – Obstétrique (MCO), Activité de soins psychiatriques (PSY), Hospitalisation à Domicile (HAD) et Soins de Suite et de Réadaptation (SSR)]. Le détail de ces indicateurs a été présenté dans le Chapitre 1, Partie 2 Concepts qualité gestion des risques en établissement de santé, 2.1 Qualité des soins dans les établissements de santé.

Il existe des liens entre les critères de la certification et les indicateurs qualité. Le positionnement par rapport à la valeur seuil ou simplement la valeur des indicateurs permet de donner la réponse à l'élément d'appréciation.

Exemple pour le critère 20a (Prise en charge médicamenteuse), il faudra utiliser la valeur d'un des items constitutifs de l'indicateur « Tenue du dossier patient » , appelé « Rédaction des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation » correspondant au type d'activité pour définir la réponse à l'élément d'appréciation.

POSITIONNEMENT PAR RAPPORT A LA VALEUR	REPONSE A L'ELEMENT D'APPRECIATION
[81 - 100%]	Oui
[61 - 80 %]	En grande partie
[0-60%]	Partiellement
Les non répondants	Non

Figure 8 : Liste des valeurs relatives à l'indicateur « Tenue du dossier patient » et réponse à l'élément d'appréciation de la certification associé

- Les critères portant sur l'utilisation d'indicateurs à des fins de pilotage interne ou dans le cadre de démarches d'EPP sont le critère 2 e (indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement) et le critère 28c (utilisation d'indicateurs cliniques dans le cadre de démarches d'EPP).

- **V2014**

La nouvelle procédure de certification V2014 de la HAS a été adoptée suite à la décision du collège de la HAS[75]. Cette nouvelle version de la certification présente de nouvelles particularités en matière de suivi avec la mise en place des comptes qualité traduisant la synthèse des engagements de l'établissement concernant son système de management de la qualité, des risques et sa démarche d'amélioration. L'établissement formule, pour chacune des thématiques définies en fonction du manuel de certification et publiées sur le site internet de la HAS, ses engagements en matière d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques. L'établissement doit s'appuyer sur les résultats des indicateurs nationaux au recueil desquels il est tenu mais aussi sur tout indicateur ou résultat d'évaluation qu'il estime utile d'exploiter.

Cette nouvelle procédure de certification se caractérise également par de nouvelles méthodes de visite. En effet, les experts visiteurs mobilisent de nouvelles méthodes d'investigation telles que l'audit de processus et une nouvelle méthode appelée patient traceur. Cette méthode centrée sur le patient permet d'analyser la totalité du parcours patient ainsi que les interfaces (entrée, sortie, transfert) dans une dynamique de parcours de santé.

Le manuel reste le même que pour la V2010, mais les nouvelles particularités quant à la visite et au suivi devraient permettre de simplifier la procédure. Cette nouvelle version permettra également de davantage refléter la réalité des pratiques et de mettre en évidence le travail des professionnels.

[75] Décision n°2013.0142/DC/SCES du 27 novembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique

c) Bilan de 12 années de certification

Le bilan de la HAS est positif, la certification a donné une impulsion homogène sur tout le territoire, avec une montée en puissance de tous les établissements. Les établissements ont franchi, grâce à la certification, un palier dans la maturation de ces systèmes. L'étude pilote sur les données de la certification, menée par la Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins [76] « met en lumière le rôle de levier d'amélioration d'une réserve ou d'une recommandation de la HAS. » « La certification par la continuité de son dispositif de suivi et par la montée graduelle de ces exigences contribue au déploiement et à la pérennisation des démarches de progrès des établissements de santé. » « Dans certains domaines notamment la prise en charge médicamenteuse, les améliorations liées aux décisions supposent une refonte profonde des organisations. L'étude des dossiers des établissements montrent comment le mécanisme de suivi et de montée progressive du niveau d'exigence de la certification peuvent être un appui à ce travail de longue haleine».

Cette étude permet de suivre le devenir des décisions formulées par la certification entre « V2 » achevé et « V2010 » en cours afin de répondre à la question : « Que sont devenues les décisions formulées lors de la deuxième procédure de certification ? ». D'après l'étude, « il apparaît qu'une majorité des dysfonctionnements, pointés au cours de la procédure « V2 » et donnant lieu à des réserves ou réserves majeures, n'apparaissent plus lors de la visite « V2010 », quatre ans plus tard ». Il existe cependant des situations de renotification avec un taux variable suivant les thèmes. La prise en charge médicamenteuse présente un taux non négligeable de renotification. « Au fil des années, les exigences du manuel ont été approfondies et certaines dimensions ont été développées, expliquant que des décisions puissent être réitérées d'une certification à l'autre sur un même thème ».

Voici un exemple d'étude de cas extrait de l'étude portant sur l'impact des décisions de la certification. Cette étude vise à comprendre pourquoi une réserve est-elle renotifiée en V2010 ? *(Source Etude pilote sur les données de la certification. Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ? Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins HAS Février 2013)*

« Dans l'établissement H, une clinique obstétricale de 94 lits certifiée en 2007, les constats des experts-visiteurs pointent l'existence de pratiques de retranscriptions de prescriptions, le faible développement de la délivrance nominative des médicaments ainsi que l'absence de sensibilisation du corps médical à la déclaration des événements indésirables. Une réserve sur le circuit du médicament est formulée. Un an plus tard, le rapport de suivi fait état de progrès : un support unique de prescription a été mis en place et les transcriptions supprimées. Un projet

[76] Etude pilote sur les données de la certification. Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ? Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins HAS Février 2013

d'informatisation est engagé, et un système de déclaration des événements indésirables est en place. La réserve est levée. Début 2011, le rapport de certification V2010 montre que l'établissement a réussi à mobiliser les professionnels autour d'objectifs d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse. Un dispositif d'évaluation fondé notamment sur une cartographie des risques et des audits élaborés et menés de manière pluriprofessionnelle permet d'alimenter les axes de la politique, de définir des objectifs de formation et les actions d'amélioration. Un effort de structuration (mise en place d'un manuel qualité, programme de formation, analyse des événements indésirables, etc.) a été mené. Les expert-visiteurs mettent cependant en lumière certains dysfonctionnements :

- *Relevant de problématiques anciennes…*
  - *la délivrance nominative n'est que très partiellement mise en œuvre, et les moyens humains de l'établissement interdisent d'envisager une correction à court terme ;*
  - *la conformité des prescriptions mesurée par l'indicateur national HAS est très faible ;*
  - *la traçabilité de l'administration n'est pas toujours effectuée en temps réel.*
- *Ou plus récentes :*
  - *la gestion du traitement personnel des patients n'est pas sécurisée ;*
  - *l'informatisation est insuffisamment accompagnée auprès des professionnels.*

Une réserve sur la prise en charge médicamenteuse est renotifiée en V2010. Dans ce cas, la certification et les mesures de suivi associées ont contribué à la maturation de l'organisation dans le domaine de la prise en charge médicamenteuse du patient. Comme dans beaucoup d'autres établissements, la certification a aussi permis de franchir certaines étapes indispensables à la sécurisation du circuit du médicament, en particulier la mise en place d'un support unique de prescription et d'administration. Mais la permanence de certains problèmes et la mise en lumière de problématiques liées à l'évolution des savoirs et des exigences conduisent néanmoins à renotifier une décision. L'analyse des dossiers fait apparaître la fréquence des cas de renotification où s'intriquent les évolutions de l'organisation, la résolution de certains dysfonctionnements, l'apparition ou la permanence de problématiques ainsi que l'effet des changements de « focale » de la certification. »

On ne peut pas nier les progrès apportés par la certification en terme d'impulsion et de progression de l'ensemble des établissements de santé mais le fonctionnement de la HAS nous invite à se demander si la certification est réellement un gage de qualité ?

En effet, il faut ouvrir le rapport de certification sans *a priori*, car ce n'est pas parce qu'un protocole existe qu'il est réellement utilisé tous les jours. La qualité ce n'est pas seulement mettre des croix dans des cases ou rédiger une procédure, c'est l'utilisation intelligente au quotidien des outils qualité qui est importante.

3.3. Intégration dans la contractualisation (CBUMPP, CPOM qualité/sécurité de la prise en charge médicamenteuse,)

a) Contrat de Bon usage des Médicaments, Produits et Prestations, présentation et évaluation

- **Présentation du Contrat de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations (CBUMPP)**

En lien avec le renforcement des exigences de la HAS, le niveau d'exigence attendu par les autorités compétentes dans les CBUMPP ancre une réelle dynamique de qualité, sécurité et efficience de la prise en charge médicamenteuse. Afin d'harmoniser ces démarches d'amélioration continue de la prise en charge médicamenteuse au niveau national de nouveaux textes règlementaires relatifs au Contrat de Bon Usage des Médicaments, des Produits et Prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ont été publiés récemment.

Le nouveau décret n°2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au Contrat de Bon Usage des Médicaments et des Produits et Prestations est paru au Journal officiel du 29 septembre 2013[77] . Il définit le CBUMPP comme une « démarche contractuelle visant à améliorer le circuit des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux implantables) administrés à l'hôpital, en particulier leurs conditions de prescription et de gestion. En fonction de l'atteinte des objectifs du contrat, l'établissement de santé bénéficiera, notamment, d'un taux compris entre 70 et 100 % pour le financement des produits de santé pris en charge par l'assurance maladie « en sus » des prestations forfaitaires d'hospitalisation». Le CBUMPP fait partie intégrante de l'annexe qualité du Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM). Le CBUMPP est conclu pour une durée de cinq ans entre le directeur général de l'ARS, le représentant légal de l'établissement et l'Assurance-maladie.

Il est accompagné de deux arrêtés, le premier fixant le modèle de contrat type et de ses annexes[78] intégrant le socle commun d'indicateurs nationaux et les indicateurs de suivi régionaux, le second fixant le modèle du rapport d'étape annuel[79] modélisé en socle commun servant de base à l'évaluation du Contrat de Bon Usage. Une instruction[80] accompagne le nouveau dispositif de contractualisation.

---

77 Décret no 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
78Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
79 Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
80 Instruction N°DGOS/PF2/DSS/2013/404 du 10 décembre 2013 relative à la mise en œuvre du décret du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

Dans le titre 1, article premier de l'arrêté du 18 novembre 2013 relatif au CBUMPP, il est rappelé que « l'établissement s'engage à améliorer et sécuriser le circuit du médicament, des produits et prestations, à favoriser et à garantir lorsque justifiées, les pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, et le respect des référentiels de bon usage des médicaments et des produits et prestations ». De plus, il est précisé que l'établissement prend des engagements spécifiques concernant les produits de santé pris en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation afin de garantir leur bon usage, avec des objectifs qualitatifs et quantitatifs accompagnés d'indicateurs de suivi et/ou de résultats et d'un échéancier de mise en œuvre au maximum sur la durée du contrat.

Les engagements sont répartis en 3 chapitres :

- Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations incluant notamment le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;

- Développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau, avec pour objectif de garantir la continuité de la prise en charge thérapeutique du patient tout au long de son parcours de soins ;

- Engagement spécifique pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations pris en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

Pour les produits de santé pris en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation, le nouveau décret permet une meilleure articulation du CBUMPP avec le dispositif de régulation des dépenses « en sus » prévu à l'article L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale. Dans ce but et afin de mutualiser les contrôles effectués pour les deux dispositifs (ARS ou assurance maladie), des plans d'actions seront annexés aux CBUMPP. Enfin, le décret comporte quelques adaptations rédactionnelles permettant de davantage harmoniser ces contrats de bon usage avec les procédures d'élaboration de la liste des produits de santé remboursés « en sus » des prestations d'hospitalisation.

D'après l'article D. 162-10-1 du code de la santé publique, et conformément à un contrat type défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations « fixe, notamment, les obligations et engagements portant sur :

- Le bon usage des produits de santé ;
- La qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, notamment les engagements pris dans le cadre du programme d'actions mentionné au 1° de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique ;

- L'informatisation du processus de prise en charge médicamenteuse du patient;
- Le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau ;
- Les produits de santé financés « en sus » des prestations d'hospitalisation ;
- L'évaluation et les modalités de transmission du rapport d'étape annuel ;
- Les modalités de réduction du taux de remboursement de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie en cas de non-respect des engagements souscrits, dans les conditions prévues à l'article D. 162-13 ;
- Le respect, pour les produits mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, de la conformité de leur utilisation ».

Ces nouveaux textes relatifs au Contrat de Bon Usage ont pour objectif de formaliser une politique du médicament et des dispositifs médicaux en termes de qualité, de sécurité et d'efficience. Ils cherchent à établir une réelle approche par équipe et par parcours de soins en lien avec les nouvelles particularités de la démarche de certification V2014 « patients traceur », « audit processus », « compte qualité » et établissent un lien affiché avec la certification de la HAS. Ce nouveau dispositif réglementaire permet une meilleure articulation du Contrat de Bon Usage avec le dispositif de gestion des risques relatif à la régulation de la liste en « sus » et prévoit la mutualisation des contrôles à partir de 2014 (Contrats de Bon Usage et contrôle dans le cadre de la régulation de la liste en sus). Ils exigent également un suivi qualitatif renforcé de la transparence des indications de prescription des médicaments et d'utilisation des dispositifs médicaux de la liste en sus.

L'annexe au contrat aquitain 2011-2015 intégrait déjà les priorités nationales et régionales notamment celles relatives à la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et le suivi des indications de prescription des médicaments et d'utilisation des dispositifs médicaux de la liste en sus. Il y a donc peu de modifications de fond pour se mettre en conformité avec les nouveaux textes.

Les objectifs du nouveau contrat de bon usage 2014-2018 seront issus directement des objectifs de l'ancien contrat, avec d'éventuelles adaptations à prévoir en fonction du contenu du contrat type qui devraient être effectuées par avenant venant compléter l'annexe fixant les objectifs quantitatifs et qualitatifs.

Par rapport aux modifications à venir, le rapport d'étape aquitain est *a priori* proche de la modélisation future. La logique de ne demander aucune saisie complémentaire aux établissements par rapport aux données existantes a été la règle dans le rapport d'étape 2012 avec un document individualisé pré-rempli par l'OMEDIT pour éviter une ressaisie des établissements de santé.

- **Evaluation du contrat de bon usage du médicament, produits et prestations : Le rapport d'étape annuel**

L'objectif du rapport d'étape annuel est d'évaluer le contrat de bon usage par rapport aux engagements souscrits par l'établissement de santé. Comme vu précédemment, le contrat de bon usage des médicaments définit des objectifs de réalisation cibles et intermédiaires pour chacun des engagements dont l'atteinte sera évaluée annuellement par l'intermédiaire du rapport d'étape annuel.

L'arrêté du 18 novembre 2013 fixe le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. Dans ce texte publié au Journal officiel du vendredi 22 novembre 2013 (texte 15), les différents critères d'évaluation sont définis :

- Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux

  - Qualité de la prise en charge

Tenue du dossier patient (TDP) ;
Prescriptions médicamenteuses appropriées après un infarctus du myocarde (IDM) ;
Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP) ;
Tenue du dossier anesthésique (DAN).

  - Bon usage

Indicateur composite du bon usage des antibiotiques (ICATB2) ;
Suivi qualitatif des indicateurs des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux hors GHS ;
Mise en œuvre de la classification CLADIMED (Classe les dispositifs médicaux consommables en fonction de leur destination anatomique, Classification à 5 niveaux Initiée par l'AP-HP (1995)).

- Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi

  - Politique de qualité, sécurité et efficience du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
Politique en gestion des risques : mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 ;
Suivi des résultats de la certification ;
Informatisation de la prise en charge thérapeutique du patient.

  - Efficience de la prise en charge du patient : politique d'achat des produits de santé et livret thérapeutique

- Critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et des thèmes régionaux (laissés à l'appréciation de la région)

Le nouveau décret fixe notamment un calendrier d'évaluation sur la base du respect des engagements de l'année civile. Jusqu'à la publication des nouveaux textes, les évaluations étaient basées sur l'année glissante avec prise en compte des résultats au 30 juin de chaque année, envoi du rapport d'étape au 15 octobre de chaque année et fixation du taux pour l'année suivante.

Le calendrier, fixé par le nouveau décret, implique que l'établissement transmet, chaque année avant le 1er avril, le rapport d'étape. Le taux de remboursement est ainsi communiqué à l'établissement avant le 15 mai, ce dernier pourra dans les 10 jours après réception, transmettre ses observations à l'ARS, avec un taux de remboursement définitif fixé par le Directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 1er juin et applicable du 15 juin de l'année en cours au 15 juin de l'année suivante.

Si les conditions d'utilisation des produits facturés « en sus » ne sont pas conformes, le taux de remboursement pourra être fixé à un taux inférieur à celui arrêté pour l'ensemble des produits financés en sus des prestations d'hospitalisation, dans la limite de 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie. De plus, une récupération d'indu sera réalisée par l'assurance maladie.

b) Le contrat pluriannuel d'objectif et de moyen (CPOM) qualité / sécurité de la prise en charge médicamenteuse

En Aquitaine, la démarche CBUMPP a été transposée avec la signature de l'annexe 3a du CPOM pour les établissements non signataires du CBUMPP sur la politique des médicaments et des dispositifs médicaux pour une démarche commune et une dynamique unique sur le médicament en Aquitaine. Nous allons voir dans un premier temps à quoi correspond le CPOM puis nous nous pencherons sur les spécificités de l'annexe 3a « qualité / sécurité de la prise en charge médicamenteuse » en Aquitaine.

- **Le CPOM en général**

D'après l'article L6114-3 du code de la santé publique « Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et comportent les engagements d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification. Ils intègrent des objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses, d'évolution et d'amélioration des pratiques. ».

D'après l'article L6114-1 du code de la santé publique «L'agence régionale de santé conclut avec chaque établissement de santé ou titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens d'une durée maximale de cinq ans. ».

Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) est aujourd'hui l'outil privilégié de déploiement de la politique de santé publique et de dialogue entre les établissements et l'ARS. En effet, une nouvelle génération de contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, dont le contenu a été révisé dans le cadre de la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST), a été conçue pour assurer une déclinaison opérationnelle des projets régionaux de santé (PRS), adoptés par chaque agence régionale de santé (ARS).

Le CPOM présente deux objectifs :

- Définir le positionnement de chaque acteur dans la structuration de l'offre de santé et préciser les coopérations à développer avec les autres acteurs du territoire, en référence aux orientations du Projet Régional de Santé (PRS) ;

- Etablir les orientations des établissements en matière de performance dans toutes ses dimensions afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins et plus largement la qualité du service rendu, l'efficience économique et l'optimisation de la gestion des ressources humaines.

Le CPOM 2012-2017 permet de définir la stratégie, de développer une dynamique de coopération et d'accompagner le pilotage interne. Ce document stratégique regroupe l'ensemble des engagements contractuels de l'établissement. Son contenu doit permettre le pilotage de l'activité, de l'accès aux soins et la pertinence des soins, des actes et des produits de santé.

L'ARS accompagne les établissements dans la formalisation du CPOM au moyen d'un guide et d'une trame contractuelle. Le guide propose une structuration des nouveaux CPOM. Le Socle contractuel comprend :

- Annexes « orientations stratégiques » :
  - Annexe 1 : orientations stratégiques au regard du PRS ;
  - Annexe 2 : développer les coopérations territoriales ;
  - Annexe 3 : améliorer la qualité et la sécurité des soins ;
  - Annexe 4 : développer la chirurgie ambulatoire ;
  - Annexe 5 : faire progresser le pilotage interne de l'établissement ;
  - Annexe 6 : optimiser la politique des ressources humaines.
- Annexes « autorisations et pilotage de l'activité » :
  - Annexe 7 : les autorisations et les indicateurs de pilotage de l'activité ;
  - Annexe 8 : le financement ;
  - Annexe 9 : les missions de service public ;
  - Annexe 10 : les reconnaissances contractuelles.
- Annexe non opposable :
  - Annexe 11 : rappel des engagements contractuels de l'établissement hors CPOM.

- **L’exemple de l’annexe 3a « Médicaments et dispositifs médicaux » en Aquitaine**

En Aquitaine, l’annexe 3a intitulé « Suivi des indicateurs spécifiques aux médicaments et dispositifs médicaux » visant à améliorer la qualité, la sécurité et l'efficience de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux a été ajoutée aux différentes annexes du CPOM. Elle est accompagnée de l’annexe 3a bis qui constitue son guide de mise en œuvre.

Cette nouvelle annexe prend en compte les orientations nationales et régionales, les axes de la nouvelle certification et les nouveaux textes réglementaires, notamment en ce qui concerne la lutte contre les événements indésirables associés aux soins, la politique du médicament et des dispositifs médicaux, et plus récemment l’arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

A travers cette annexe 3a, les établissements s'engagent dans une dynamique de progression sur l'ensemble des thèmes (sous réserve d'être concernés par le thème et l'objectif opérationnel). L’annexe 3a est disponible en Annexe 1.

- L'annexe s’articule autour des deux thématiques suivantes :

  - La définition de la Politique du médicament et des dispositifs médicaux avec la mise en place d’un programme d’actions visant l’amélioration de la Qualité, de la Sécurité et de l’Efficience (voir Annexe 1 Partie 1 PQSE);

  - La démarche de sécurisation du processus du Médicament (MED) et des Dispositifs Médicaux (DM) avec notamment l'informatisation des circuits des médicaments et des dispositifs médicaux et l'optimisation des interfaces spécifiques à la prise en charge médicamenteuse et aux dispositifs médicaux et au lien Ville / Hôpital (Voir Annexe 1 Partie 2.1 MED - Partie 2.2 DM) ;

Ces domaines sont déclinés en programmes pluriannuels d’actions assortis d’indicateurs qui font l’objet de bilans. Le programme d’actions « politique du médicament et des dispositifs médicaux » cité à l’article R 6111-10 du Code de la Santé Publique est intégré dans le programme d’actions d’amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins mentionné aux articles L 6144-1 et L6161-2 du même code.

- Ce contrat vise à améliorer :

  - Les organisations liées au circuit des médicaments et des dispositifs médicaux dans une démarche de gestion des risques, en particulier en ce qui concerne la prévention du risque médicamenteux évitable ;

  - Le processus de prise en charge médicamenteuse de la prescription à l'administration et à la surveillance du patient en intégrant l'optimisation des interfaces (entrée et sortie du patient).

- L'évaluation des engagements :

  - L'évaluation se basera sur les indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux généralisés par la Haute Autorité de Santé (HAS) et par le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé, sans aucune nouvelle saisie pour les établissements, et le suivi des résultats de la certification applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux ;

  - Pour l'ensemble des autres engagements, l'évaluation sera réalisée sur place et sur pièces, en vue de mesurer les résultats et de les comparer au niveau régional en lien avec l'indicateur composite régional des activités de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse dit "ICALIAM".

4. Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse intégré au système de gestion des risques associés aux soins et à la politique du médicament

4.1. Politique du médicament et des dispositifs médicaux

En 2010, un décret relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles[81] implique les établissements de santé et en particulier la commission médicale d'établissement et la conférence médicale d'établissement en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. Ce texte entraine l'abrogation de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) et renforce le pouvoir de la CME/CfME en matière de politique du médicament. Le périmètre de la politique du médicament et des dispositifs médicaux vise tous les médicaments y compris ceux qui ne sont pas classés « substances vénéneuses » et tous les dispositifs médicaux stériles. La politique du médicament et des dispositifs médicaux couvre les aspects logistiques, cliniques et l'efficience de la prise en charge du patient.

La Commission ou Conférence Médicale d'Etablissement devient force de proposition au président de la CME/CfME d'un programme d'actions spécifiques aux médicaments et aux dispositifs médicaux. Ce programme spécifique est intégré dans le programme global d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, il est assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme doit :

- Contribuer au management de la qualité, de la prise en charge médicamenteuse du patient ;
- Comprendre les actions nécessaires pour mettre en œuvre le contrat de bon usage de médicaments, produits et prestations (CBUMPP) ;
- Dresser un bilan des actions d'amélioration.

La CME/CfME doit établir la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement concerné (livret thérapeutique), elle doit émettre des préconisations en matière de prescription des dispositifs médicaux et des médicaments. La CME/CfME devient l'instance de pilotage en lien avec la direction de la politique du médicament en concertation avec l'ensemble des professionnels de santé.

[81] Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé publié au journal officiel de la république française du 2 septembre 2010

4.2. *Les bases de l'arrêté du 6 avril 2011*

L'arrêté du 6 avril 2011 a été publié dans le cadre de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) qui inscrit comme une priorité la qualité et la sécurité des soins en renforçant le rôle de la CME ou CfME . Une circulaire ainsi qu'un guide de mise en œuvre lui sont associés. Ces deux textes sont détaillés dans la suite du Chapitre 1, Partie 4, respectivement dans les points 4.3 et 4.4.

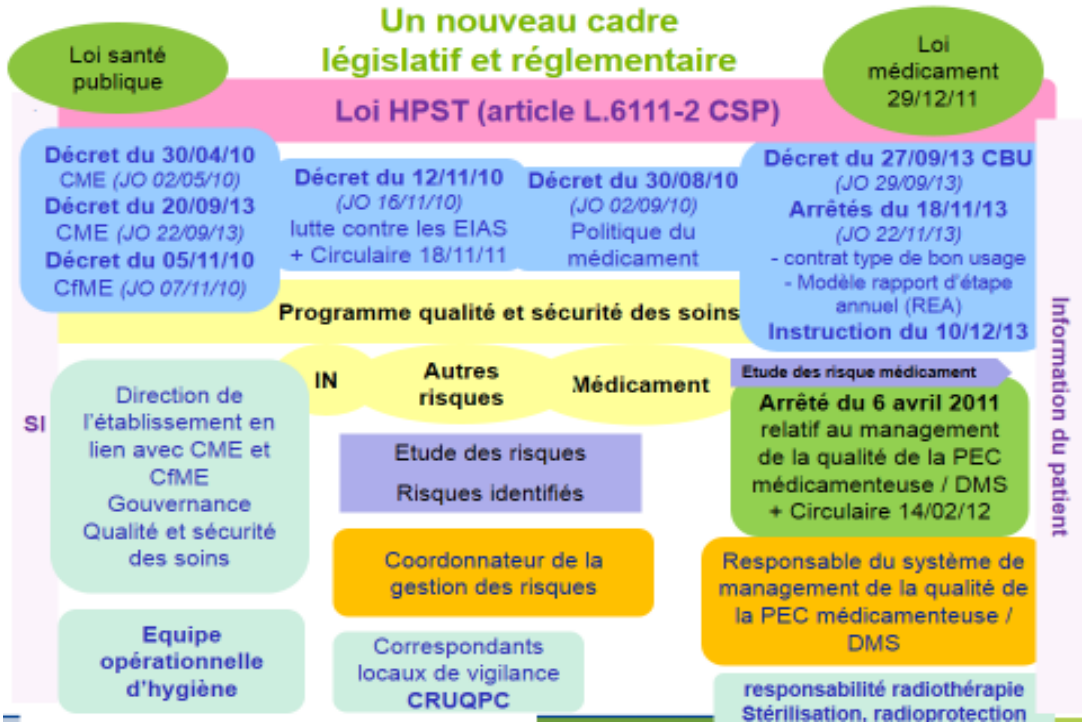


Figure 9 : Un nouveau cadre législatif et réglementaire (Source DGOS / HAS)

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé est composé de 17 articles. Le champ d'application de l'arrêté concerne les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Les établissements médico-sociaux sont donc exclus du champ de l'arrêté.

L'article 1 du présent arrêté définit la prise en charge médicamenteuse comme un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge dans les établissements de santé.

a) Les principes de l'arrêté du 6 avril 2011

- **Politique qualité et engagement de la direction**

Le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques visant à prévenir et à traiter les évènements indésirables liés à leurs activités comme définit dans l'article L.6111-2 du Code de la Santé Publique.

L'engagement de la direction dans la politique qualité, sécurité des médicaments et dispositifs médicaux est primordial. La direction conjointement avec le président de la commission ou conférence médicale d'établissement (CME/CfME) élabore la politique qualité, les objectifs et le calendrier de mise en œuvre.

- **Le programme d'actions**

La mise en place d'un programme d'action à partir d'objectifs qualité de la PECM assortis d'indicateurs de suivi intégré au programme d'action de gestion des risques est un des facteurs clés de succès. Ce programme doit tenir compte de l'ensemble des résultats de l'établissement, engagements pris dans le cadre de la certification, résultats des contrôles et inspections, analyse des CPOM/CBUMPP, audit(s) interne(s), bilan des actions mises en œuvre à la suite de l'analyse des évènements indésirables.

- **Responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse**

La désignation d'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse se fait par la direction en concertation avec la CME/CfME. Il aura pour mission de s'assurer que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué. Il devra rendre compte à la direction et à la CME/CfME du fonctionnement du système de management de la qualité. De plus, il proposera à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement, les améliorations du système de management de la qualité de la PECM qu'il estime nécessaires.

L'arrêté du 6 avril 2011 précise que « Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse lorsqu'il n'est pas le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins mentionné à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique a l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions. Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération».

- **Responsabilité, autorité, délégation**

La direction de l'établissement doit formaliser les responsabilités, autorités et délégations des acteurs de la prise en charge médicamenteuse à chaque étape du processus, puis les communiquer à tout le personnel.

Par exemple, la formalisation des missions du responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse passe par la rédaction de sa fiche de poste. L'exemple d'une fiche de poste réalisée par la Société Française de Pharmacie Clinique (SFPC) est disponible en Annexe 4.

- **Formation**

Un plan pluriannuel de formation et de sensibilisation relatif à la qualité et la sécurité de la prise en charge doit être établi intégrant l'ensemble des professionnels intervenant dans la chaîne du médicament. Des formations pour les nouveaux arrivants ainsi que lors de toute nouvelle procédure ou mode opératoire doivent être organisées. Les formations peuvent par exemple porter sur les risques d'erreurs médicamenteuses.

- **Système documentaire**

Un système documentaire d'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse comprenant un manuel qualité, les procédures, les modes opératoires, les enregistrements ainsi qu'une étude des risques encourus par les patients au cours de la prise en charge médicamenteuse doit être établi.

La gestion documentaire doit être fonctionnelle et intégrée à la gestion documentaire de l'établissement.

- **Etude des risques *a priori***

Une étude des risques portant sur les risques encourus par le patient est réalisée. Il s'agit d'une étude des risques *a priori* portant sur les risques pouvant entrainer une erreur médicamenteuse, un évènement indésirable ou un dysfonctionnement au cours des différentes étapes du circuit du médicament (prescription, dispensation, préparation, approvisionnement, détention et stockage, transport, information du patient, administration et surveillance du patient). Cette étude des risques *a priori* doit permettre de diminuer les évènements jugés évitables tout comme les « Never events ». Une attention particulière sera portée sur les patients à risques et les médicaments à risques. Cette étude des risques *a priori* du circuit du médicament peut être réalisée à partir de différentes méthodes et notamment de l'outil InterDiag développé en partenariat avec l'ANAP et l'OMEDIT Aquitaine. L'outil InterDiag est détaillé dans le Chapitre 2, Partie 6. Une fois l'étude des risques réalisée, des actions d'amélioration seront mises en place, avec par exemple la rédaction ou la modification de procédure ou de mode opératoire.

- **Déclaration interne et étude des risques *a posteriori***

Le signalement interne des événements indésirables constitue le point de départ de la réalisation de l'étude des risques *a posteriori*. Concernant le signalement, l'arrêté précise que « toute personne impliquée directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse est tenue de déclarer les évènements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse ». L'établissement doit mettre en place un système permettant le recueil des signalements (fiche de signalement manuscrite ou électronique). Ces fiches de déclaration permettent d'avoir des indications sur le médicament mis en cause et les circonstances de survenue de l'évènement indésirable.

Parallèlement au système de déclaration interne, une organisation doit être mise en place en vue de réaliser l'analyse des évènements indésirables. Une priorisation des cas à analyser sera réalisée, puis l'analyse collective et interdisciplinaire des causes aura lieu au plus près de l'évènement. Pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration seront proposées. Les actions d'amélioration choisies seront suivies (échéancier, personne référente) et leur efficacité sera évaluée. La bilan de ces actions d'amélioration sera présenté annuellement à la CME ou CfME et sera utilisé pour élaborer le programme d'action. Les exigences concernant la mise en place de l'analyse pluridisciplinaire des causes des évènements indésirables évitables ou retours d'expérience sont détaillées dans le Chapitre 2, Partie 7.

- **Communication**

La direction communique sur sa politique qualité / sécurité à tout le personnel qu'il soit impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse. Elle met en place des processus visant à favoriser la déclaration des évènements indésirables, à développer la culture de sécurité, à réaliser l'analyse des causes et à promouvoir le retour d'expérience.

- **Circuit du médicament**

L'article 13 de l'arrêté décrit successivement les étapes de la prise en charge médicamenteuse et détaille les obligations relatives à chacune d'entre elles. La description de chaque étape est reprise dans le guide de la DGOS sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse [82] (voir Partie 4.4). Les différentes étapes sont :

- Prescription des médicaments ;
- Liste des personnes habilitées à prescrire ;
- Dispensation ;
- Préparation ;
- Approvisionnement ; détention et stockage ;
- Transport ;
- Administration ;
- Gestion du traitement personnel du patient.

[82] Guide DGOS février 2012 Qualité de la prise en charge médicamenteuse, Outils pour les établissements de santé

- **Stupéfiants**

L'article 14 donne les dispositions particulières applicables aux médicaments classés comme stupéfiants. Cet article est abrogé par l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements mentionnés à l'article R.5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L.6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

b) Le calendrier de mise en œuvre

L'article 16 présente le calendrier d'application de l'arrêté du 6 avril 2011, il fixe les délais d'application après publication des différents articles. Par exemple, l'engagement de la direction dans le SMQ décrit à l'article 4 doit être mis en œuvre au plus tard un an après la publication de l'arrêté soit au 16 avril 2012. A ce jour, d'après le calendrier d'application, toutes les exigences de l'arrêté devraient être mises en œuvre dans les établissements de santé. Nous verrons dans le Chapitre 3 l'état d'avancement des établissements de la région Aquitaine.

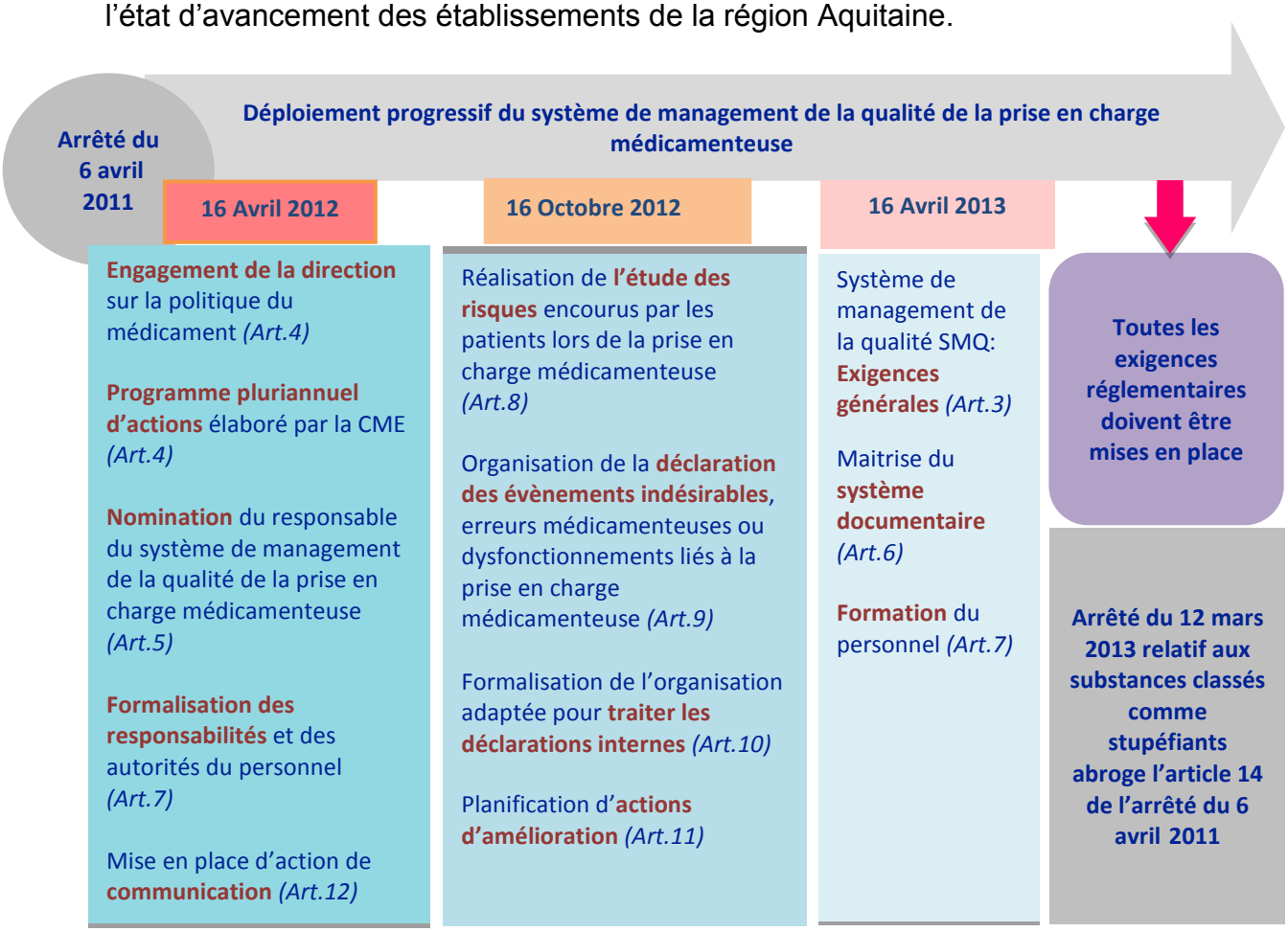


Figure 10 : Calendrier d'application de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et des médicaments dans les établissements de santé

4.3. *Circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé*

La circulaire N°DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé accompagne et appuie la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

a) Objectifs et facteurs clés de succès

Cette circulaire a pour objectif de fixer les actions prioritaires à mettre en œuvre afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Elle est couplée à la circulaire N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 et au décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé qui lui est associée.

La circulaire présente les facteurs clés de succès du système qualité de la prise en charge médicamenteuse. On retrouve, l'engagement et l'implication de la direction associé à la CME ou à la CfME, la connaissance des risques associés au circuit du médicament et la communication entre les différents professionnels de santé impliqués dans la prise en charge médicamenteuse et la direction de l'établissement.

b) Conduite de projet

La mise en œuvre de cette démarche qualité est expliquée dans la circulaire. La conduite du projet s'articule autour de deux axes :

- Le pilotage stratégique correspondant à la mise en place d'une politique qualité, sécurité des soins et gestion des risques ;

- Le pilotage organisationnel correspondant à la réalisation d'un programme d'actions spécifiques au bon usage des médicaments et dispositifs médicaux avec des objectifs et des indicateurs de suivi, intégré au programme global de qualité, sécurité des soins. La personne responsable du système du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est nommée en fonction des spécificités de l'établissement (groupements, coopérations). Elle travaille en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins si elle n'est pas elle-même le coordonnateur, comme défini l'article R.1661-4 du code de la santé publique. Le coordonnateur s'appuie sur l'ensemble des professionnels de l'établissement pour mener son programme d'actions qualité, sécurité des soins dont le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

c) Mise en place de la démarche

- **Approche processus**

Point qualité/gestion des risques : Approche processus
L'approche processus est une méthode d'amélioration de la qualité permettant de travailler sur les interfaces organisationnelles entre les processus ainsi que sur les pratiques professionnelles au sein de chaque processus. Cette méthode peut s'appliquer à toutes les organisations et tous les processus.

La démarche qualité est basée sur l'approche processus de la prise en charge médicamenteuse. Elle représente un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment les éléments d'entrée en éléments de sortie »[83] (d'après la norme ISO 9001 version 2008 Système de management de la qualité).

Tableau1 extrait de la circulaire du 14 février 2012 présentant les principales étapes de l'approche « processus » de la prise en charge médicamenteuse

- Une définition des acteurs et des responsabilités: la direction de l'établissement, le responsable du management de la qualité, les professionnels de santé;
- Une communication afin d'impliquer tous les professionnels impliqués dans la prise en charge médicamenteuse et la promotion du travail en équipe;
- La formation des professionnels afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse;
- Un état des lieux, c'est-à-dire la description du processus de prise en charge médicamenteuse existant dans son ensemble et à chaque étape, en s'appuyant notamment sur les méthodes d'étude des risques *a priori* et *a posteriori,* en tenant compte des déclarations internes des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses, ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse: leurs probabilités de survenue et l'impact sur le patient;
- Une identification des points forts et des points à améliorer;
- L'établissement des points critiques et des priorités;
- Le choix des points à améliorer ;
- Le choix et la mise en œuvre des solutions, et des actions d'amélioration en les priorisant puis l'analyse des actions de façon collective et interdisciplinaire;
- L'évaluation de l'efficacité de la solution retenue notamment par le biais d'indicateurs ;
- La communication sur le retour d'expérience.

[83] Norme internationale, Norme ISO 9001 version 2005 Système de management de la qualité

- **Actions prioritaires**

Une fois les différents acteurs et leurs responsabilités définis, il faudra décrire chaque étape du processus de la prise en charge médicamenteuse ainsi que le processus dans son ensemble. Ces différentes descriptions peuvent s'appuyer sur les résultats des études des risques *a priori* et *a posteriori*. Lorsque le processus sera établi, il faudra identifier les points forts et les points à améliorer puis choisir collectivement et de façon pluridisciplinaire ceux que l'on va améliorer en priorité et quelles actions d'amélioration seront choisies. Le suivi et l'évaluation de l'efficacité de l'action d'amélioration sont réalisés à partir d'indicateur, un retour d'expérience sera ensuite réalisé.

La réalisation du programme d'actions représente une étape primordiale de la démarche. Il est réalisé en fonction des spécificités et de l'organisation de l'établissement, et doit être adapté en fonction de l'état des lieux et des objectifs de l'établissement.

En parallèle, la direction doit communiquer auprès des professionnels afin de les impliquer mais également les former à la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Les « Never events », ou « évènements qui ne devraient jamais arriver » constituent également une priorité. Les établissements doivent prévenir les risques mis en évidence par leur propre étude des risques mais également réduire le risque de survenue des 12 évènements de la liste. On retrouve notamment dans la liste des « Never events » les erreurs lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants ou encore les erreurs lors de l'administration du chlorure de potassium injectable. Les médicaments à risque tout comme les patients à risque doivent faire l'objet d'une surveillance particulière.

En annexe de la circulaire, on retrouve le diagnostic partagé du circuit du médicament dans les établissements de santé, les spécificités de la mise en place en hospitalisation à domicile, les actions prioritaires, les mesures d'accompagnement du référentiel, des préconisations relatives à l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse.

4.4. *Guide DGOS février 2012 Qualité de la prise en charge médicamenteuse, Outils pour les établissements de santé*

Le guide de la direction générale de l'offre de soin, à destination des professionnels de santé est disponible sur le site de Ministère du travail, de l'emploi et de la santé http://www.sante.gouv.fr dossier « qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé ».

Ce guide met à la disposition des établissements de santé des outils pour chacune des étapes du circuit du médicament en vue de les sécuriser. Il a été élaboré à partir d'outils, de bonnes pratiques existantes et de ressources bibliographiques. Pour chaque étape (prescription, préparation, dispensation, transport, détention et stockage, administration et information du patient), il donne une définition, une fiche étape, l'épidémiologie du risque lié à cette étape et le cadre juridique.

Chaque établissement doit cibler les points à risques de son circuit du médicament à l'aide de la nécessaire étude des risques *a priori* du circuit du médicament.

CHAPITRE 2.

Accompagnement régional : Le rôle de l'OMEDIT dans l'accompagnement des établissements de santé.

Les observatoires des médicaments et des innovations thérapeutiques (OMIT) ont été créés lors de la mise en place du dispositif réglementaire du contrat de bon usage grâce à un financement du premier plan cancer 2003-2007. Le champ de ces observatoires a ensuite été étendu aux médicaments de la liste en sus des Groupes Homogènes de Séjours puis aux Dispositifs Médicaux. En 2005, un observatoire régional placé auprès de l'Agence Régionale de Santé est créé[84].

L'observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) est une structure régionale ou interrégionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique. Cette structure d'assise réglementaire dans le cadre du dispositif du contrat de bon usage, placé auprès de l'Agence Régionale de Santé est chargée d'animer la politique qualité, sécurité et efficience des médicaments et dispositifs médicaux. Le directeur général de l'agence régionale de santé définit notamment les objectifs régionaux relatifs aux produits de santé conformément aux objectifs nationaux. Ces objectifs sont déclinés en programme d'actions avec modalités de mise en œuvre et indicateurs de suivi.

L'OMEDIT travaille en collaboration avec les différentes directions métiers de l'ARS, les Directions Territoriales, et en interface avec les professionnels, les établissements de santé, de soins de premier recours et les établissements médico-sociaux. L'OMEDIT participe à l'élaboration et à l'analyse des contrats relatifs aux produits de santé, notamment :

- Les contrats de bon usage des médicaments, des produits et prestations (CBUMPP) mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, selon les modalités définies à l'article D. 162-16 du même code ;
- Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens dans l'article L. 6174.1 ;
- Les contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins mentionnés à l'article L.1435-4 ;
- Il propose des outils d'aide à la contractualisation pour tous les autres contrats relatifs aux produits de santé.

L'observatoire propose et conduit toutes actions d'accompagnement des établissements pour l'amélioration de leurs résultats dans le cadre des contrats de bon usage des médicaments, des produits et prestations, des contrats pluriannuels d'objectif et de moyen, des indicateurs de qualité et d'autres dispositifs le cas échéant.

L'OMEDIT accompagne les professionnels de santé, les établissements de santé et médico-sociaux dans la mise en œuvre d'une politique de bon usage, d'efficience et de gestion des risques liés aux produits de santé et à la lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse par des actions de sensibilisation, de formation et d'évaluation, par la mise à disposition d'outils adaptés, et par l'aide à la définition de programme d'actions.

[84] Article D162-16 du code de la sécurité sociale

L'OMEDIT contribue à la diffusion de toute information sur le bon usage des produits de santé auprès de l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans le parcours de soins du patient. Ces missions couvrent l'animation de la politique de qualité, sécurité et efficience des soins, du bon usage et de la maîtrise médicalisée des dépenses.

Au-delà du champ hospitalier, la règlementation fondatrice ne limite pas leur périmètre aux établissements de santé. Le champ d'action des OMEDIT est étendu aux secteurs de la ville et du médico-social. Leur rôle est renforcé dans les domaines de la qualité, de la sécurité et de l'efficience.

- Appui et expertise à l'ARS
  - Animation de la politique coordonnée du bon usage des médicaments, des dispositifs médicaux et des bonnes pratiques en termes de qualité, sécurité et efficience ;
  - Elaboration et analyse des nouveaux contrats relatifs aux produits de santé : Contrat de Bon Usage des Médicaments, des Produits et Prestations (CBUMPP), rapports d'étape annuel, Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM),
  - Suivi et analyse régionale des pratiques de prescription avec un ciblage sur la liste en sus, les antibiotiques, les anticancéreux et les personnes âgées ;
  - Echanges avec les pairs pour garantir la pertinence des prescriptions des médicaments et de l'utilisation des dispositifs médicaux ;
  - Propositions d'actions et outils pour développer la gestion des risques liés aux produits de santé et lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse en lien avec le programme national de sécurité des patients (PNSP) ;
  - Développement de l'approche de parcours de soins intégrant la continuité de la qualité, de la sécurité et de l'efficience de la prise en charge des produits de santé (soins de 1° recours, établissements de santé et médico-sociaux) en améliorant les points de transition (entrée/sortie/transfert).
- Appui et éclairage des acteurs de santé
  - Accompagnement à la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
  - Aide à l'appropriation des référentiels de bon usage ;
  - Aide à l'optimisation des organisations de prise en charge des produits de santé: audit organisationnel, étude des risques, programme d'actions adaptés en vue d'améliorer les résultats de la certification et de diminuer le nombre d'évènements graves évitables liés aux médicaments ;
  - Organisation de formations et d'actions de sensibilisation.
- Implication des usagers
  - Information et réalisation d'outils sur le rôle du patient comme « acteur » de sa prise en charge médicamenteuse.

1. Intégrer à la contractualisation le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

L'OMEDIT a pour mission de piloter les contrats de bon usage des médicaments, des produits et prestations (CBUMPP) et l'extension de la démarche de qualité, sécurité de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux dans le volet « annexe qualité médicament» du CPOM des établissements de santé non signataires d'un CBUMPP.

1.1 Contrat de Bon Usage des Médicaments, des Produits et Prestations (CBUMPP)

L'OMEDIT pilote l'ensemble du projet du CBUMPP, de l'élaboration du rapport d'étape annuel jusqu'au résultat de l'évaluation en vue de la décision de l'ARS ainsi que la phase contradictoire et les notifications du taux de remboursement aux établissements de santé après décision du Directeur Général de l'ARS.

La conduite de projet est menée en relation avec l'ARS, l'Assurance Maladie, cosignataire du Contrat de Bon Usage des médicaments, et l'établissement de santé.

On peut noter que 2012 a été la première année d'évaluation des contrats de bon usage de seconde génération 2011-2015. L'évaluation 2012 s'est basée à la fois sur :

- Les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IPAQSS) nationaux généralisés par la Haute Autorité de Santé (HAS) et par le Ministère de la santé et des affaires sociales (indicateur national sur le bon usage des antibiotiques - ICATB), sans aucune nouvelle saisie pour les établissements ;
- Le suivi des résultats de la certification HAS applicable aux médicaments et aux dispositifs médicaux ;
- Les indicateurs régionaux prioritaires 2012 recueillis dans le rapport d'étape annuel 2012 en vue de mesurer les résultats et de les comparer au niveau régional en lien avec l'indicateur composite régional des activités de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse dit « ICALIAM ».

En 2012, 81 établissements de santé MCO, HAD, Dialyse soumis au CBUMPP (Annexe 11 du CPOM) ont été évalués à partir des éléments transmis dans le cadre du rapport d'étape 2012. L'évaluation au vu des engagements annuels de chaque établissement, a été effectuée sur dossiers et éléments de preuve, sur la base des critères et indicateurs nationaux et régionaux prioritaires. Les évaluations ont été réalisées conjointement par des pharmaciens de l'ARS, des pharmaciens conseils de l'Assurance maladie et l'OMEDIT. Le détail des résultats des rapports d'étape 2012 est décrit dans le Chapitre 3, Partie 1.

1.2 Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens (CPOM)

En 2012, un groupe de travail ARS a été constitué en vue de la mise en œuvre des CPOM 2012-2017 conclus entre l'ARS et les établissements de santé. L'OMEDIT a contribué à ce groupe de travail et plus spécifiquement à l'élaboration et la négociation des annexes 3a et 3abis relatives à la politique du médicament et des dispositifs médicaux à l'attention des établissements de santé non soumis au CBUMPP. L'OMEDIT pilote en lien avec le siège de l'ARS la négociation de ces annexes 3a et 3abis en cohérence avec la démarche du contrat de bon usage des médicaments pour une dynamique commune.

L'annexe 3a est composée d'engagements à la fois réglementaires et non réglementaires qui sont prioritaires au niveau régional en termes de qualité, sécurité et efficience de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux. L'annexe 3a bis, guide de mise en œuvre de l'annexe 3a précise les actions à mettre en œuvre dans une logique de progression. Ces actions sont en cohérence avec la démarche de certification de la HAS et des indicateurs de qualité nationaux (IPAQSS et ICATB).

L'OMEDIT est également en charge de définir les indicateurs permettant de mesurer le respect des engagements des établissements sur ce thème à partir des données de l'annexe 3a du CPOM et des CBUMPP.

L'annexe 3a « qualité médicament » du CPOM relative à la politique des médicaments et des dispositifs médicaux concernent 88 établissements de la région Aquitaine.

Afin de faciliter la négociation de ces annexes 3a et 3abis, l'OMEDIT a accompagné les établissements qui le souhaitaient (visite sur site, rencontre par groupe d'établissements, échanges téléphoniques ou autres…). Ces échanges ont notamment permis aux directeurs d'établissement et aux professionnels de santé de mieux appréhender l'annexe 3a et de rappeler les exigences règlementaires relatives à l'arrêté du 6 avril 2011 ainsi que leurs échéances.

2. Sélection d'indicateurs, focus sur les indicateurs représentatifs

2.1. Indicateurs nationaux et Certification

a) L'analyse spécifique des Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de Sécurité des Soins (IPAQSS) liés aux médicaments

A partir de la plateforme internet sécurisée « QUALHAS », relative aux « Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de Sécurité des Soins » (IPAQSS) publiables , et en collaboration avec le département Qualité-DOS de l'ARS d'Aquitaine, l'OMEDIT a élaboré une base de données régionale sur les critères et éléments relatifs à la prise en charge médicamenteuse en vue d'identifier les établissements à plus forte marge d'amélioration au regard des items en lien avec les médicaments. L'objectif est de limiter au maximum le recueil des indicateurs par les établissements de santé et de s'appuyer sur les indicateurs existants.

Dans le cadre des contrats de bon usage ou de leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, les établissements aquitains se sont engagés à améliorer leurs résultats des indicateurs nationaux opposables.

Les résultats individuels et régionaux font l'objet d'une analyse avec identification des marges d'amélioration les plus importantes en vue de suivre les progressions dans le cadre de leur contrat de bon usage ou de leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Depuis 2012, les contrats de bon usage de seconde génération et l'annexe 3a du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens intègrent les résultats des indicateurs nationaux IPAQSS qui font l'objet d'une évaluation et d'un suivi dans la cadre de cette contractualisation. Ils sont pris en compte dans le programme d'actions relatif aux médicaments et dispositifs médicaux de chaque établissement de santé qui est lui-même intégré au programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

b) Le suivi de l'indicateur national sur le bon usage des antibiotiques « ICATB »

La même dynamique est mise en œuvre par l'OMEDIT en lien avec l'ARS pour le suivi de l'indicateur national ICATB. L'OMEDIT réalise à partir des données définitives, validées en vue de la communication nationale officielle, l'analyse des données ICATB par item et par établissement. En 2012, sur les résultats 2011, l'OMEDIT a élaboré une synthèse régionale ainsi que des fiches individuelles par établissement sur l'ensemble des items composant l'indicateur ICATB avec en regard les résultats régionaux en vue de se comparer aux autres établissements de la région.

Ce suivi particulier par établissement constitue une aide à la décision pour le choix des priorités d'actions au sein de l'ARS et permet de mieux cibler les pistes d'amélioration pour chaque établissement et d'accompagner les établissements en vue d'améliorer leurs résultats. L'objectif est toujours de mieux articuler l'ensemble des leviers d'amélioration en renforçant via la contractualisation, le suivi des mesures d'amélioration des critères.

Comme pour les indicateurs IPAQSS, depuis 2012, les contrats de bon usage de seconde génération et l'annexe 3a du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens intègrent également les résultats de l'indicateur national sur le bon usage des antibiotiques « ICATB » qui fait l'objet d'une évaluation et d'un suivi dans le cadre de cette contractualisation en lien avec les exigences du niveau national.

c) L'analyse des critères « Médicaments » de la certification

L'OMEDIT réalise un suivi des décisions de la HAS quant à la certification en particulier sur les critères directs et indirects en lien avec la prise en charge médicamenteuse et en cohérence avec les engagements du CBUMPP, et ceux de l'annexe 3a du CPOM sur la politique du médicament et des dispositifs médicaux pour les établissements non soumis au contrat de bon usage. Ce travail est réalisé en lien avec l'ARS en vue de cibler l'ensemble des actions pouvant concourir à améliorer les résultats. L'OMEDIT accompagne les établissements dans la mise en œuvre d'actions pertinentes pour lever en particulier les réserves majeures.

L'objectif est :

- D'identifier les marges d'amélioration de chaque établissement en prenant en compte l'ensemble des composantes (certification, indicateurs régionaux du CBUMPP ou de l'annexe 3a qualité de la prise en charge médicamenteuse du CPOM, indicateurs qualité nationaux, résultats des inspections et contrôles...) ;

- De pouvoir accompagner les établissements dans leur politique du médicament et plus spécifiquement dans la mise en œuvre du management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse notamment en ce qui concerne les établissements ayant des réserves majeures, réserves et recommandations sur les critères de la certification directement liés aux médicaments. De proposer et de suivre un plan d'actions individuel adapté en vue de lever les réserves majeures, réserves et recommandations sur des critères directs « médicaments ».

L'OMEDIT a également pour rôle de compléter les fiches « interface » HAS/ARS concernant les items du contrat de bon usage en lien avec la certification avant la venue des experts visiteurs de la Haute Autorité de Santé dans l'établissement.

2.2. *Indicateur régional Composite expérimental sur l'Activité de Lutte contre l'Iatrogénie Médicamenteuse « ICALIAM »*

Depuis 2008, dans le cadre du contrat de bon usage, l'OMEDIT Aquitaine a développé en lien avec le CCECQA, un indicateur composite régional relatif à la mesure du niveau de qualité et de sécurité de l'iatrogénie médicamenteuse à partir d'une sélection d'indicateurs extraits du rapport d'étape annuel du contrat de bon usage, intitulé « ICALIAM ».

La mesure a lieu annuellement, cependant depuis 2012, en vue de la montée en charge des textes réglementaires, il a été décidé de faire évoluer cet indicateur initial régional aux nouvelles exigences réglementaires en termes de politique du médicament et de management de la prise en charge médicamenteuse.

En effet, l'évolution de l'indicateur composite régional sur le médicament se justifie notamment par rapport aux axes de la nouvelle certification V2010 et aux nouveaux textes réglementaires, plus particulièrement en ce qui concerne la lutte contre les événements indésirables associés aux soins, la politique du médicament et des dispositifs médicaux, et plus récemment l'arrêté du 6 avril 2011.

En parallèle, la volonté a été d'étendre la mesure de l'indicateur composite régional sur le médicament à l'ensemble des établissements de santé d'Aquitaine (MCO, HAD, DIALYSE, PSY, SSR, SLD et ex-HL), au-delà des seuls établissements de santé MCO soumis au contrat de bon usage. Le recueil de ce nouvel ICALIAM se fera à partir des rapports d'étape pour les établissements de santé soumis au contrat de bon usage et via l'annexe 3a du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) pour les autres établissements non soumis au CBUMPP.

L'objectif est toujours de mesurer la progression des établissements de santé, de les classer afin qu'ils puissent se comparer aux autres établissements dans un objectif d'amélioration continue de la qualité. On peut en effet utiliser le benchmarking : méthode d'amélioration continue de la qualité en santé et l'appliquer afin de comparer les indicateurs dans une approche limitée dans le temps[85].

Intéressons-nous maintenant, au résultat de l'année transitoire 2012 de l'indicateur régional Composite expérimental sur l'Activité de Lutte contre l'Iatrogénie Médicamenteuse « ICALIAM ».

De 2008 à 2012, on note une progression de l'ensemble des scores dans les deux dimensions de l'indicateur :

- La politique de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse (PLIM) ;
- La sécurisation du circuit du médicament (SECURIMED).

[85] Ettorchi Tardy et al Le Benchmarking :une méthode d'amélioration continue de la qualité en santé Pratiques et organisation des soins 2011/1 Vol.42, p35-46

Après quatre années de mesure depuis 2008, l'année 2012, a été une année de transition marquée par la dernière mesure de l'indicateur régional composite médicament à partir des données au 30 juin 2011 des contrats de bon usage de 1ère génération, avec une moyenne régionale de 65,72/100. La cible régionale de progression de 10% par an définit dans le cadre de la fiche action 9.3 du CPOM Etat – ARS aquitaine a été atteinte.

La mesure n'a pas pu être effectuée en 2012 pour les établissements non soumis au contrat de bon usage et signataires de l'annexe 3a du CPOM, vu le report des signatures pour 2013.

Pour les 81 établissements signataires des contrats de bon usage, 2012 a donné lieu à la 1ère nouvelle mesure à partir des rapports d'étape annuels 2012 des contrats de bon usage.

Par exemple, l'indicateur 70 correspond au « Pourcentage d'établissements ayant mis en place un management du risque médicamenteux », concerne les établissements (MCO – HAD – DIALYSE) soumis au contrat de bon usage soit 81 établissements.

Le 1er taux régional s'élève à 44,3/100. Il apparait plus faible par rapport au score antérieur car il intègre les exigences plus fortes fixées par la nouvelle réglementation et la certification V2010. Ce 1er score est un score non pondéré couvrant l'ensemble des items du contrat de bon usage dans l'attente de la validation définitive du nouvel indicateur composite régional « médicament ».

Remarque : Pour chaque indicateur, une cotation binaire (1 « réalisation totale » / 0 « pas de réalisation ») a été attribuée sans tenir compte des niveaux intermédiaires de réalisation.

A partir des résultats des CBUMPP et de l'état des lieux de l'annexe 3a des CPOM, des travaux sont en cours notamment avec les professionnels en vue d'une mesure expérimentale du nouvel indicateur « ICALIAM », nouveau point de départ d'une dynamique d'amélioration intégrant le nouveau contexte de qualité, de sécurité et d'efficience pour tous les établissements qui relèvent du contrat de bon usage des médicaments ou de l'annexe 3a du CPOM.

Ce nouvel indicateur intégrera des points prioritaires comme la pertinence des prescriptions notamment chez les personnes âgées et les patients à risques, le partage des retours d'expérience en vue des mesures d'amélioration les plus pertinentes et la prise en compte des articulations entre la ville et l'hôpital dans le cadre du parcours de soins.

3. Aide à la mise en place des programmes d'actions

Rappelons que d'après la nouvelle règlementation, chaque établissement est tenu de mettre en œuvre un programme d'actions relatif à la qualité de la prise en charge médicamenteuse, les objectifs de ce programme sont assortis d'indicateurs de suivi. Ce programme doit être intégré au programme de gestion des risques de l'établissement et prendre en compte notamment l'ensemble des éléments suivants : certification, CPOM/CBUMPP, indicateurs nationaux, contrôles et inspections, bilan des actions d'amélioration, audit(s) interne(s) et autoévaluations.

L'OMEDIT a pour objectif d'accompagner l'ensemble des établissements de la région dans l'élaboration d'un programme d'actions adapté et propre à son activité en fonction de l'état des lieux, et de l'étude des risques qu'il aura établie. On retrouve dans l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011, les différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse devant faire l'objet d'une sécurisation notamment l'identité du patient tout au long de sa prise en charge, son information ou encore la continuité de la prise en charge médicamenteuse.

C'est notamment à partir des résultats des rapports d'étape correspondant aux contrats de bon usage et de l'annexe 3a des CPOM prenant en compte l'ensemble de ces composantes relatives aux médicaments que l'OMEDIT met à disposition des établissements les éléments à prendre en compte dans le programme d'actions ainsi que les indicateurs qui leurs sont associés. En fonction de l'activité, et de l'avancement de l'établissement sur la prise en charge médicamenteuse les différentes exigences peuvent être ajoutées ou non au programme d'actions, des éléments spécifiques à l'établissement sont également à rajouter.

L'OMEDIT organise des rendez-vous téléphoniques mais également des visites sur site lorsque les établissements en expriment le besoin afin de les aider à élaborer la cartographie des risques de leur établissement et ainsi à mettre en place leur propre programme d'actions en définissant des objectifs et des indicateurs pertinents.

Suite à l'enquête de la DGOS une restitution a été faite, permettant à chaque établissement de se situer par rapport aux résultats de l'ensemble des établissements de la région mais également plus spécifiquement par rapport aux établissements de même activité. Ce type de comparaison permet de stimuler la démarche d'amélioration continue des établissements, et de prioriser les points pour lesquels l'établissement présente un retard par rapport à la moyenne des autres établissements.

4. Formation / Communication

4.1. Différents modes de communication

L'OMEDIT réalise de nombreuses actions de communication notamment les journées régionales d'information à destination des établissements et des professionnels de santé. Entre novembre 2012 et septembre 2013, deux journées régionales ont été organisées, le 29 novembre 2012 une Journée ARS-OMEDIT Aquitaine dans le cadre de la semaine de la sécurité des patients et le 21 juin 2013 une journée régionale OMEDIT sur le thème du Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse « Bilan et perspectives ».

L'OMEDIT Aquitaine intervient également lors de nombreuses communications nationales et régionales, du réseau des OMEDIT, ainsi que lors de congrès nationaux et internationaux dans le domaine de la qualité, de la sécurité du médicament et des dispositifs médicaux. Parmi les communications au-delà des réunions régionales, peuvent être citées notamment des communications OMEDIT lors des rencontres ARS - Fédérations (FHP, FHF, FEHAP) en particulier sur les sujets suivants, l'accompagnement du management du risque médicamenteux, les contrats de bon usage et les contrôles de la liste en sus.

L'OMEDIT intervient également auprès des représentants des usagers avec notamment le Collectif Interassociatif pour la santé en Aquitaine (CISSA). Les usagers sont régulièrement invités à participer aux journées régionales OMEDIT sur le bon usage des médicaments, par exemple, en 2012, les usagers ont été invités à participer aux journées régionales OMEDIT sur le bon usage des médicaments et la prévention des erreurs médicamenteuses en insistant sur leur rôle d'acteur dans cette démarche. En 2013, les actions menées en collaboration avec les usagers sont poursuivies notamment en matière d'information et d'égal accès aux traitements médicamenteux et aux dispositifs médicaux.

Les communications réalisées par l'OMEDIT peuvent également prendre d'autres formes telles que des lettres d'information diffusées par mail, des publications sur le site internet, des actions de communication menées en parallèle des journées OMEDIT, exemple avec l'utilisation de l'outil InterDiag, mais également la publication d'article ou la réalisation de poster.

4.2. De nombreuses formations spécifiques

L'OMEDIT met en œuvre différentes formations. Nous allons énumérer quelques formations réalisées par l'OMEDIT puis nous verrons un peu plus en détail comment se déroule l'organisation de l'une d'entre elles.

Les formations réalisées par l'OMEDIT portent sur différents domaines et sont destinées aux différents professionnels concernés.

On peut citer :

- Les formations régionales au développement des retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (CREX) dont l'organisation et le contenu sera développé par la suite, Chapitre 2, Partie 7;
- Les formations régionales sur l'analyse pharmaceutique principalement à destination des pharmaciens ;
- La formation de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publiques (EHESP) sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est pilotée par l'OMEDIT à la demande de la DGOS. L'objectif de cette formation est de sensibiliser l'ensemble des institutionnels, pharmaciens inspecteurs notamment, et des professionnels à la qualité et à la gestion des risques, au regard des nouvelles exigences réglementaires. Le but étant d'acquérir une culture de sécurité et des méthodes nouvelles portant sur une approche systémique afin de réduire au plus vite la part d'évitabilité des évènements indésirables associés aux médicaments ;
- Les formations pluriprofessionnelle sur la prise en charge des patients sous anticoagulants réalisées en vue de mobiliser l'ensemble des acteurs sur le risque des AVK et sur l'utilisation des outils mis à disposition. Ces formations territoriales portent sur la prise en charge des patients en fibrillation auriculaire de plus de 75 ans en établissements de santé. Elles ont été élaborées par les professionnels de santé des secteurs hospitaliers et soins de premiers recours pour bénéficier du point de vue de l'ensemble des acteurs participants à la prise en charge médicamenteuse des patients sur l'ensemble du parcours de soins (médecins spécialiste et traitant, biologistes, pharmaciens, infirmiers et patients) ;
- Les travaux concrets sur le médicament dans le secteur médico-social avec les professionnels de terrain et la mise en œuvre des actions de formation, et de sensibilisation à cette problématique. Dans ce cadre l'OMEDIT élabore des outils à destination des professionnels du secteur pour les aider à conduire une véritable politique de gestion du risque médicamenteux dans le champ médico-social ;
- Les formations pluri professionnelles en lien avec l'université à la qualité et à la sécurité médicamenteuse et aux retours d'expérience, formations qui contribueront au développement professionnel continu (DPC) ;
- Une formation lors du séminaire d'insertion dans la vie professionnelle des étudiants en odontologie a été effectuée afin de leur enseigner les principaux éléments utiles à leur future activité de praticien.

Des formations régionales sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, valorisables dans le cadre du développement professionnel continu (DPC), sont prévues en 2014,

Etudions maintenant plus en détail la mise en œuvre opérationnelle des formations réalisées au niveau régional relative au développement des retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse qui a été confiée à l'OMEDIT par l'ARS.

Afin d'assurer les formations en région, l'OMEDIT Aquitaine a fait appel à une société disposant d'une antériorité dans le déploiement des CREX en radiothérapie et ayant été sollicitée par d'autres ARS au niveau national. L'OMEDIT a pris part à ces formations dans un rôle d'accompagnement stratégique et opérationnel en cohérence avec les exigences contractuelles (CPOM/CBUMPP) au niveau régional.

Au regard des exigences de la circulaire DGOS/R1/2012/131 du 16 mars 2012[86], les établissements de santé aquitains prioritairement concernés par ces formations sont les établissements ayant une activité de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), les établissements de type HAD et Dialyse. Par ailleurs, la formation a été élargie en Aquitaine aux hôpitaux locaux ayant des lits de médecine. Les établissements dont la Haute Autorité de Santé avait décidé de surseoir à la certification ont été prioritairement formés à la première session de formation de décembre 2012.

Cette formation/action s'adresse à un nombre de professionnels variant de 2 à 4 selon la taille des établissements. Elle est destinée en particulier à des personnes ayant vocation à impulser la dynamique et/ou à mettre en œuvre l'organisation des retours d'expérience comme par exemple : président de CME/CfME, coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, membre de l'équipe opérationnelle d'hygiène ou cadre de santé.

En Aquitaine, de décembre 2012 à mars 2013, 10 sessions de formation ont été réalisées, 99% des établissements concernés ont été formés soit 208 personnes sur 210 à former. Suite à cette formation de 2 jours, 84.5% des établissements se sont engagés à formaliser une organisation de retours d'expérience, et à analyser des évènements indésirables dans le cadre de CREX. Les établissements se sont engagés à analyser 5 évènements indésirables en moyenne par an.

[86] Circulaire DGOS/R1/2012/131 du 16 mars 2012 relative à la campagne tarifaire 2012 des établissements de santé

Le programme de formation régionale au retour d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse est articulé en 2 volets:

- Le premier volet de la formation permet aux participants d'acquérir les compétences nécessaires au déploiement d'une organisation de retour d'expérience fondée sur l'engagement de la Direction, sur une charte non punitive d'incitation à la déclaration des évènements indésirables et sur la définition du périmètre des retours d'expérience.

- Le second volet de la formation permet aux participants de conduire des analyses approfondies des causes en groupe restreint à l'aide de la méthodologie ORION® d'analyse systémique des causes liées à la survenue d'un évènement indésirable, afin de dégager des propositions d'actions correctives prioritaires, pertinentes et faisables, parce que peu nombreuses à mettre en œuvre et porteuses de résultats pour la sécurité du patient.

Enfin, les établissements se sont engagés à mettre en œuvre les retours d'expérience et à suivre les indicateurs suivants :

- Nombre et qualité des professionnels formés ;
- Nombre de séances de retour d'expérience organisées
- *(Cible : 4<évènements analysés<8 par an et unité de soins / service / pôle, en progression) ;*
- Le nombre et la fréquence des séances de retour d'expérience, déclinées par thème (médicament, chirurgie, risque infectieux, autre risque) ;
- Nombre d'évènements analysés ;
- Nombre d'évènements par thème (médicament, chirurgie, risque infectieux, autre risque) ayant donné lieu à des actions d'amélioration ;
- Liste des actions d'amélioration mises en œuvre (cible : 10 actions d'amélioration par an et par unité de soins / service / pôle) ;
- Le pourcentage d'actions correctives réalisées dans les délais annoncés ;
- Liste des indicateurs spécifiques liés au suivi des actions correctives.

La collecte de ces indicateurs sera organisée par l'ARS dans le cadre de l'évaluation des engagements du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et dans le cadre du retour des résultats au niveau national à la DGOS.

Le contenu principal de ces formations aux retours d'expérience est détaillé dans le Chapitre 2, Partie 7 mise en place de l'analyse pluridisciplinaire des causes dans le cadre d'un retour d'expérience (CREX).

5. Journées régionales OMEDIT

5.1. Journée régionale ARS-OMEDIT 29 novembre 2012

Dans le cadre de la deuxième semaine nationale de la sécurité des soins et plus largement du programme national pour la sécurité des patients, l'ARS Aquitaine, en lien avec l'OMEDIT, a organisé une journée régionale le 29 novembre 2012 en vue de promouvoir la politique régionale de qualité, de sécurité et de cibler les priorités afin de garantir des soins plus sûrs pour tous les patients de notre région.

Cette manifestation avait vocation à mobiliser l'ensemble des acteurs, professionnels, Unions Régionales des Professionnels de Santé (URPS), Ordres, associations d'usagers pour s'engager dans des soins plus sûrs. Pour cette raison, cette journée a été volontairement ouverte à tous les professionnels à l'image du parcours de soins des patients et aux patients eux-mêmes.

La journée a été organisée selon deux temps forts : la matinée a été orientée sur les axes généraux de la politique régionale de qualité et de sécurité des soins de l'Agence Régionale de Santé et l'après-midi a été plus spécifiquement organisée autour de la bonne utilisation des médicaments avec l'appui de l'OMEDIT.

L'objectif est de mettre en place des programmes d'actions pertinents destinés à améliorer la qualité et la sécurité des soins pour les patients avec, à terme, des indicateurs qui ne se limiteront pas aux établissements de santé mais qui porteront sur le parcours de soins.

Les résultats aquitains rendus publics des indicateurs nationaux ont été communiqués concernant respectivement l'indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales et les indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins « IPAQSS ».

Les indicateurs spécifiques nationaux et régionaux applicables au domaine des médicaments et des dispositifs médicaux via le contrat de bon usage des médicaments (pour les établissements de type MCO, HAD et dialyse) et le CPOM (annexes 3a et 3a bis) pour les autres établissements de santé non soumis au CBUMPP ont été présentés.

La deuxième partie de la matinée a été réservée à des retours d'expérience qui permettent d'alimenter le développement de la culture de sécurité et de favoriser une meilleure coordination entre les professionnels de ville et de l'hôpital.

L'après-midi, ciblée sur le bon usage des médicaments chez les patients à risque « enfants et personnes âgées » a été introduite par un témoignage sur le bon usage des médicaments et les prises en charge à adapter lors du parcours de soins pour les personnes âgées confrontées à des maladies chroniques et des polypathologies.

La projection de l'introduction du documentaire « Que reste-t-il de nos erreurs ? » a suscité des échanges constructifs pour lutter ensemble contre les erreurs médicamenteuses et améliorer la communication entre patients et professionnels de santé. L'analyse systémique des causes s'est progressivement imposée comme un des outils essentiels à la prévention de la survenue de ces événements évitables et au développement d'une culture de sécurité partagée.

A la suite de cette projection, l'organisation mise en place dans un service d'oncologie pédiatrique pour prévenir les erreurs médicamenteuses a été présentée. C'est une approche pluridisciplinaire conduisant à des analyses des causes racines, à l'identification de barrières efficaces, à la mise en œuvre d'actions prioritaires et de retours d'expériences partagés.

Cette journée a également été l'occasion de partager des expériences de la région Aquitaine telles que :

- La première charte de l'automédication qui permet aux professionnels de santé de donner des conseils pratiques à leurs patients en insistant sur le rôle pluri professionnel de chacun, médecin, pharmacien et infirmière ;
- Un outil de prévention proposé en officine pour mieux accompagner les patients traités par anticoagulants ;
- Les actions menées pour sécuriser les sorties d'hospitalisation en permettant aux professionnels de ville d'avoir une bonne traçabilité des traitements prescrits au patient pendant son hospitalisation.

Pour clôturer la journée, une table ronde autour de la pertinence des prescriptions des personnes âgées a réuni les voix des patients, du médecin et de l'expert pharmacologue :

- Le témoignage d'un aidant par rapport à un proche atteint d'une maladie évolutive lente, faisant part de son expérience et de ses attentes concernant la coordination et l'accompagnement au plus près des lieux de vie ;
- La présentation d'une liste de médicaments inappropriés chez la personne âgée ;
- Des explications sur des actions d'amélioration de la pertinence de prescriptions chez la personne âgée.

En conclusion, cette journée a permis de mettre en évidence les points forts de la démarche de qualité et de sécurité des soins en Aquitaine :

- La présentation des principaux axes stratégiques à mettre en place dans le cadre des programmes d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;

- L'enjeu de la contractualisation de l'annexe « qualité » du contrat de bon usage des médicaments (CBUMPP) et du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) ;
- L'intérêt des formations/actions régionales notamment aux retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins (CREX) ainsi que sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- L'importance à accorder en priorité à la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans le parcours de soins du patient et à la pertinence des prescriptions chez les patients à risques ;
- Le rôle du patient et son implication en tant qu'acteur de sa propre sécurité.

De nombreux travaux vont être entrepris sur ces axes avec notamment un groupe de travail régional sur la sortie de l'hôpital afin d'améliorer le parcours de soins du patient et la continuité de la prise en charge médicamenteuse.

En vue d'améliorer le bon usage et la prévention des erreurs médicamenteuses évitables, l'OMEDIT mettra en place une commission « médicament et personnes âgées » et « pédiatrie ». Des formations régionales seront mises en place début 2013 pour soutenir la dynamique de retours d'expérience et la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans le parcours de soins.

D'après le retour des questionnaires de satisfaction, les participants ont été globalement satisfaits, voire très satisfaits des thèmes évoqués tout au long de la journée.

Le film « Que reste-t-il de nos erreurs » réalisé par Nils Tavernier et Gil Rabier a remporté un grand succès auprès des participants, ainsi que l'intervention du grand témoin sur le thème « Bien utiliser les médicaments » et la séquence sur le thème de la pertinence des prescriptions chez la personne âgée.

La diversité des intervenants (usagers, institutionnels et professionnels de santé du parcours de soins) sur des sujets concrets et la qualité des échanges ont été également appréciés.

Les attentes formulées par les participants concernent notamment les personnes âgées (outils EHPAD, suivi médical coordonné), le lien ville-hôpital (travail sur la sortie d'hospitalisation, coordination de l'accueil à domicile, dossier pharmaceutique) et la communication avec les patients.

Les participants ont également insisté sur la problématique du nombre important de médicaments prescrits chez certaines personnes âgées et souhaitent contribuer aux travaux de l'OMEDIT pour améliorer ces pratiques. L'automatisation (robotisation, automate de délivrance) et l'informatisation des circuits font aussi partie des points qui intéressent les professionnels en termes d'accompagnement et de mutualisation d'expérience.

5.2. Journée OMEDIT du vendredi 21 juin 2013

De nombreux professionnels de santé (131 participants) ont répondu présent à l'invitation de l'OMEDIT Aquitaine du vendredi 21 juin 2013 sur le thème du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

La matinée, consacrée à la présentation du bilan et des perspectives du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse a été introduite par le Directeur de l'Offre de soin, représentant du Directeur de l'ARS Aquitaine. Il a notamment évoqué l'importance de l'engagement de la direction, de la collaboration pluri professionnelle, du partage de la connaissance du risque et de la communication en soulignant l'intérêt des nouvelles technologies en vue d'atteindre le niveau d'exigences communes de la nouvelle gouvernance du médicament en cohérence avec les dispositifs de contractualisation et de certification.

Les premiers résultats du rapport d'étape 2012, de l'enquête DGOS 2013 sur la mise en place du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse montrent d'ores et déjà une forte mobilisation des établissements de santé notamment par l'engagement et l'implication des directions et de l'ensemble des professionnels. On constate une nette progression du niveau d'informatisation du circuit du médicament avec un taux particulièrement élevé pour les établissements relevant de l'annexe 3a du CPOM.

Un focus sur la lutte contre la survenue des « Never events » médicaments, a été présenté, la priorisation des « Never events » constitue un point à améliorer au vue des résultats du rapport d'étape 2012 et de l'enquête DGOS 2013. Le nouveau décret relatif au contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations est actuellement en cours de consultation. Un rapport d'étape allégé sera néanmoins envoyé aux établissements de santé, prenant en compte les données récentes de l'enquête DGOS, afin d'éviter les doublons.

Une présentation du programme d'inspection Aquitain relatif à la qualité de la prise en charge médicamenteuse et les retours des inspections effectuées au sein des 11 établissements en 2012 a également été réalisée. Ces résultats, en cohérence avec les résultats de l'enquête DGOS et du rapport d'étape mettent en évidence des axes d'amélioration à privilégier pour les établissements de santé notamment la formalisation des missions et des responsabilités, l'intégration de la politique du médicament dans la politique globale de gestion des risques, la priorisation d'action sur les « Never events » dans le cadre de l'analyse des risques, l'évaluation des actions correctives ainsi que la mise en place d'indicateurs de suivi permettant de mesurer le bon usage des médicaments.

Concernant la mise en place des démarches de retours d'expérience (CREX), le bilan des premières formations régionales présenté se montre très positif avec 99% des établissements formés (MCO, HAD, dialyse et ex-HL), dont quasiment 85% des établissements d'ores et déjà engagés dans cette démarche et ayant formalisés une organisation de retours d'expérience (complément d'engagement à l'annexe 3 qualité du CPOM).

L'après-midi, riche d'échanges, a été l'occasion pour les professionnels d'échanger sur de nombreux retours d'expérience et actions concrètes menés au sein de divers établissements de santé. Ces échanges se sont organisés autour de deux tables rondes ayant respectivement pour thèmes, « Politique du médicament et collaboration » et « Prévention des « Never events » médicament ».

Lors de la première table ronde « Politique du médicament et collaboration », des exemples de facteurs clés de succès du déploiement de la prise en charge médicamenteuse ont été évoqués. Des présentations réalisées par une Directrice adjointe, et un responsable qualité ont permis d'insister sur l'importance de l'engagement de la direction notamment dans la phase d'impulsion du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, avec par exemple la présentation d'une expérience innovante de certification ISO 9001 menée au sein de la Maison de santé Marie galène, à l'initiative de la direction, parallèlement au contrat de bon usage du médicament.

Puis l'intervention d'un médecin, président de CME, a permis de mettre en évidence que l'implication et la collaboration des professionnels de santé avec les professionnels de la gestion des risques est essentielle. Les pharmaciens jouent un rôle primordial dans la gestion du risque médicamenteux intégrée à la gestion des risques associés aux soins, la CME et les médecins ont également une place importante dans cette organisation qui doit encore être développée.

La gestion des risques repose avant tout sur le développement de la culture de sécurité au sein des établissements de santé favorisant la déclaration des erreurs médicamenteuses par les professionnels de santé. Le témoignage d'une collaboration Médecin-Pharmacien effective sur les revues médicamenteuses en gériatrie a également été riche d'enseignements, permettant de réévaluer périodiquement le traitement des patients et de diminuer le nombre de médicaments prescrits.

Le ciblage sur la prévention des « Never events » médicaments réalisé lors de la deuxième table ronde a été l'occasion pour les professionnels de découvrir des outils concrets.

- En psychiatrie, la priorisation d'action spécifique fait l'objet de travaux dans le cadre de la commission psychiatrie de l'OMEDIT autour des risques particuliers comme les injections retards ;

- Un outil d'aide à la prescription sous forme de « check list » destinée aux médecins chefs de service accueillant des nouveaux médecins ou internes est utilisé par le groupe MEDIQUARIS ;

- Des exemples de fiches de bon usage correspondant à des médicaments à risque, chlorure de potassium et méthotrexate per os ainsi que quelques idées de communication ont été présentées ;

- Deux exemples d'EPP réalisés sur les AVK et l'insulinothérapie ont été détaillés présentant les problèmes rencontrés ainsi que les actions d'amélioration mises en place.

D'après le retour des questionnaires de satisfaction de la journée, les participants semblent avoir appréciés les échanges de l'après-midi. Ils souhaiteraient que ce type de manifestation soit renouvelé et nous ont fait part de l'intérêt du partage d'expérience en vue d'une mutualisation au niveau régional.

6. L'outil InterDiag: cartographie des risques

Dans le cadre du nouveau contexte de gestion des risques, les établissements de santé doivent réaliser des analyses des risques *a priori* mais également *a posteriori*. L'ensemble de ces analyses permet de constituer les retours d'expérience et a pour objectif de promouvoir la culture de sécurité auprès des professionnels de santé.

Point qualité/gestion des risques : Gestion des risques *a priori*

Une analyse des risques *a priori* peut être réalisée à l'aide de différentes méthodes dont la finalité est de définir la gestion des risques prévisibles d'une activité. Cette démarche peut être découpée en différentes étapes :

-Repérer les processus potentiellement à risques ;

-Identifier les étapes dangereuses (personnes, biens) ;

-Mettre en œuvre des actions de prévention pour supprimer les causes ;

-Mettre en œuvre des actions de protection pour limiter les conséquences.

On peut citer comme exemples de risques *a priori*, la désinfection des endoscopes à l'aide d'un produit susceptible d'être toxique pour les opérateurs ou encore la retranscription de la prescription.

L'outil « Inter Diag Médicaments » est un outil d'auto-évaluation, il permet de réaliser une analyse des risques *a priori* liés à la prise en charge médicamenteuse. Il représente un véritable atout dans la mise en œuvre du management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse, en particulier pour l'étude des risques définie à l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 et valorisée dans la certification.

Cet outil a pour vocation au sein de l'unité de soins d'être utilisé par une équipe pluridisciplinaire afin d'effectuer une auto-évaluation sur la gestion des risques liés au processus de prise en charge médicamenteuse en permettant un échange entre les différents professionnels de santé impliqués dans cette prise en charge (médecins, pharmaciens, cadres de santé, infirmiers, préparateurs en pharmacie).

L'outil permet d'établir un diagnostic immédiat de la maîtrise des risques à partir d'une cartographie des risques liés au processus de la prise en charge médicamenteuse, d'élaborer un plan d'action, de cibler les axes prioritaires d'amélioration afin de renforcer et d'homogénéiser les bonnes pratiques organisationnelles au sein des unités de soins.

Il existe un module de synthèse permettant d'obtenir une vue d'ensemble et de mutualiser les plans d'actions pensés au niveau des unités de soins, au niveau des pôles, au niveau de l'établissement afin de s'inscrire dans la politique des médicaments et des dispositifs médicaux.

L'analyse des résultats doit cependant avoir été réalisée en premier lieu au niveau de l'unité de soins qui reste l'échelle privilégiée, au plus près des acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse, permettant une meilleure implication de ces derniers dans la sécurisation du circuit du médicament et une meilleure diffusion de la culture de sécurité.

L'outil est téléchargeable sur le site de l'ANAP[87] : http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/

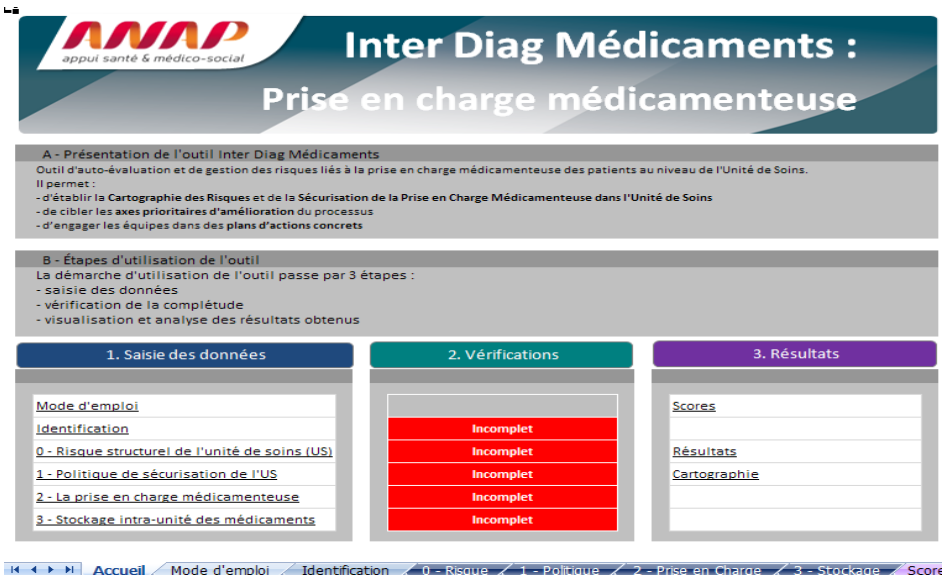


Figure 11 : Portail d'accueil InterDiag Médicaments (source site ANAP)

L'outil est composé de 167 questions à choix unique, réparties en trois thématiques principales : Contexte et politique de sécurisation dans l'unité de soins, Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, Sécurisation du stockage des médicaments intra-unité, composant un total de 7 axes regroupant 20 sous-thèmes.

Les 7 axes de sécurisation sont les suivants :

- Prévention ;
- Pilotage ;
- Entrée et sortie du patient ;
- Prescription et dispensation ;
- Préparation et administration ;
- Organisation du stockage des médicaments ;
- Gestion du stockage des médicaments.

Il est intéressant de réaliser cette autoévaluation en groupe de travail regroupant médecins, infirmières et pharmaciens.

[87] Site de l'ANAP http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/

Accueil | Mode d'emploi | Identification | 0. Risque | 1. Politique | 2. Prise en charge | 3. Stockage

0 Risque structurel de l'unité de soins		Oui / Non	Commentaires
A	Organisations médicale et soignante		
A.01	Au cours de la même journée, généralement plusieurs médecins prescrivent des médicaments pour le même patient		
A.02	Votre unité de soins accueille régulièrement des internes en médecine		
A.03	Il existe une infirmière référente (non cadre) pour les relations de l'unité de soins avec la pharmacie à usage intérieur et cette tâche figure dans sa fiche de poste		
A.04	Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières du pool (suppléantes, roulantes...)		
A.05	Votre unité de soins accueille au moins un jour ou une nuit par mois une ou des infirmières intérimaires		
A.06	Votre unité de soins accueille au moins une élève infirmière par an		
A.07	Il existe deux équipes d'infirmières différentes: une dédiée au jour, l'autre de nuit		
A.08	Le fonctionnement de votre unité de soins conduit au recours à des heures supplémentaires chaque mois		
B	Modalités d'hospitalisation		
B.01	Votre unité de soins assure plusieurs types de prises en charge de patients (hospitalisation de jour / hospitalisation complète / soins intensifs...)		
B.02	Les patients sont toujours identifiés par un bracelet (nom / nom + code-barre / RFID)		
B.03	Au moins une fois par semaine, un patient change de chambre au cours de son séjour		

Accueil / Mode d'emploi / Identification / 0 - Risque / 1 - Politique / 2 - Prise en Charge / 3 - Stockage / Scores / Résultats / Cartographie

Figure 12 : InterDiag Médicaments exemple Risque structurel de l'unité de soins (source site ANAP)

Accueil | Mode d'emploi | Identification | 0. Risque | 1. Politique | 2. Prise en charge | 3. Stockage

1 Politique de sécurisation de l'unité de soins		Oui / Non	Commentaires
	Prévention		
C	Protocoles / procédures *(gestion manuelle ou dématérialisée)*		
C.01	Dans votre unité de soins, il existe un classeur "Médicaments" comprenant des documents décrivant approvisionnement, gestion, règles d'utilisation...		
C.02	Dans votre unité de soins, il existe un classeur "Protocoles" regroupant les protocoles médicamenteux		
C.03	Les documents des classeurs "Médicaments" et "Protocoles" de votre unité de soins sont actualisés / revalidés au moins une fois par an		
C.04	Un document du classeur "Médicaments" décrit les modalités de la permanence pharmaceutique (accès aux médicaments pendant la fermeture de la PUI...)		
C.05	Un document du classeur "Protocoles" décrit les modalités de prise en charge de la douleur dans votre unité de soins		
C.06	Un document du classeur "Protocoles" décrit les modalités de suivi des patients sous AVK dans l'unité		
C.07	Un document du classeur "Protocoles" décrit les prémédications avant les actes chirurgicaux concernant vos patients		
C.08	Un document du classeur "Protocoles" décrit les prémédications avant les actes diagnostiques concernant vos patients		
C.09	Un document du classeur "Médicaments" décrit les modalités d"utilisation des pousse seringues électriques		
C.10	Un protocole daté de moins de 2 ans rappelle les médicaments à ne pas mélanger dans un pousse seringue ou dans une perfusion, ou à ne pas administrer en même temps sur la même voie		

Accueil / Mode d'emploi / Identification / 0 - Risque / 1 - Politique / 2 - Prise en Charge / 3 - Stockage / Scores / Résultats

Figure 13 : InterDiag Médicaments exemple Politique de sécurisation de l'unité de soins (source site ANAP)

L'outil permet de visualiser les résultats de manière pratique dès la fin de l'entrée des données.

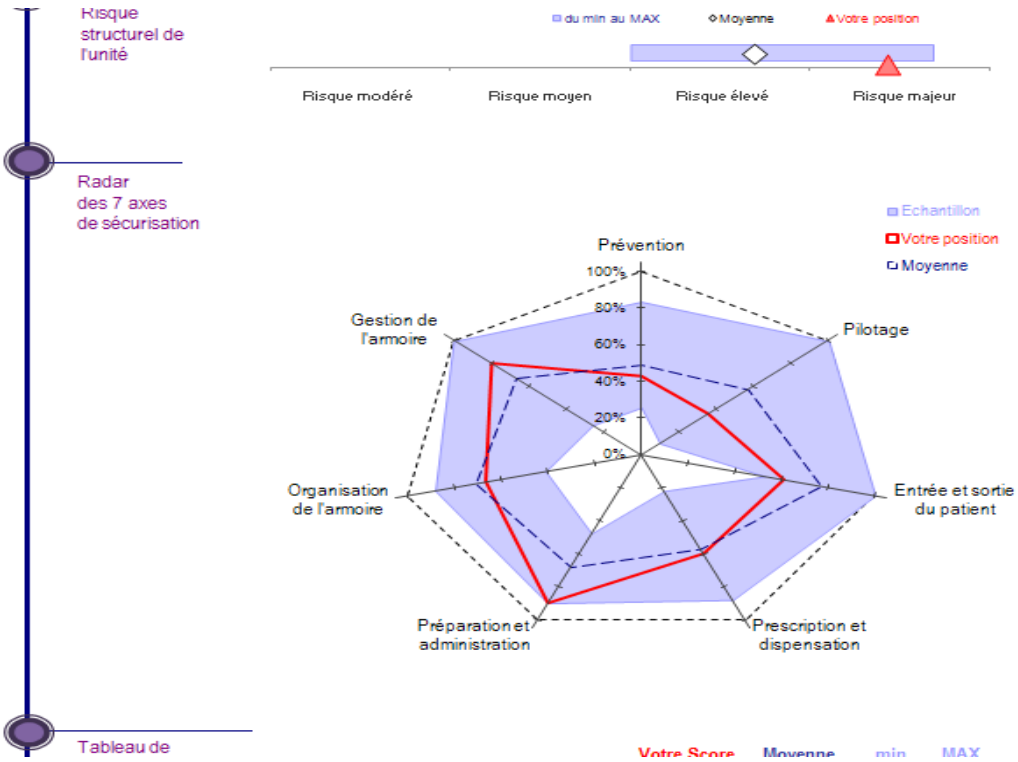


Figure 14 : InterDiag médicaments exemple résultats (source site ANAP)

Ceci afin d'établir des plans d'actions adaptés à l'unité de soins.

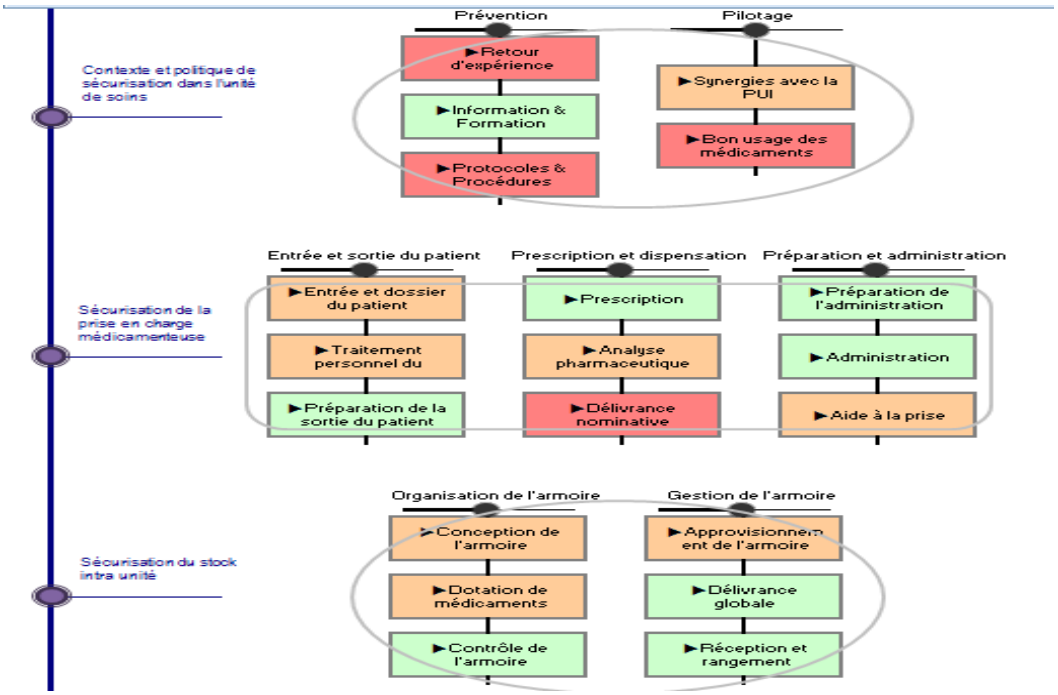


Figure 15 : InterDiag médicaments exemple cartographie des risques (source site ANAP)

7. Mettre en place l'analyse pluridisciplinaire des causes d'un évènement indésirable évitable (CREX)

Point qualité/gestion des risques : Gestion des risques *a posteriori*

L'analyse des causes *a posteriori* est réalisée à partir de différentes méthodes, (ALARM, RMM, REMED, ORION …). Ces méthodes sont utilisées dans le cadre de la gestion des risques *a posteriori* c'est-à-dire après la survenue d'évènements indésirables. Une analyse des risques *a posteriori* se décompose en différentes étapes :

-Organiser la remontée des informations notamment à partir de la déclaration ;

-Rechercher les causes des évènements jugés inacceptables ;

-Organiser le retour d'expérience pour mettre en place les actions correctives et préventives.

On peut citer par exemple, l'accident par surdosage médicamenteux comme évènement indésirable pouvant faire l'objet d'une analyse des risques *a posteriori*.

Point qualité/gestion des risques : Méthodes d'analyse des causes *a posteriori*

Quelques méthodes permettent de réaliser une analyse des risques *a posteriori :*

-**La méthode ORION** est une méthode intuitive d'analyse d'un évènement qui permet de recenser, de comprendre le pourquoi de l'évènement, d'identifier des actions correctrives et d'améliorer le système dans son ensemble ; cette méthode est détaillée dans la suite de cette partie ;

-**L'analyse de processus** est une méthode d'identification des points critiques et d'amélioration des étapes de fonctionnement notamment aux interfaces ;

-**Le diagramme causes-effets** permet de réaliser l'analyse systémique d'un dysfonctionnement selon plusieurs axes en identifiant les causes potentielles et leurs causes racines ;

-**L'arbre des causes** est une méthode déductive simple partant du fait ultime et de ses causes immédiates vers les causes profondes ou racines. Ex : surdosage médicamenteux ;

-**La méthode ALARM** (Association of Litigation And Risk Management) permet de réaliser une analyse systémique d'un incident clinique grave (écarts par rapport à une norme). Par exemple, n'importe quel type d'accident médical mais plutôt des accidents considérés par définition comme évitables ;

-**La RMM (Revue de Morbidité-Mortalité)** permet d'analyser les causes d'un évènement pouvant être confrontées à un référentiel dans tous les domaines cliniques (décès, complication, dommage avéré ou potentiel). C'est une analyse collective, rétrospective et systémique. Exemple: infection du site opératoire grave nécessitant une ré intervention. Cette méthode est principalement utilisée dans des services spécifiques tel que l'Anesthésie-Réa, la chirurgie ou encore la cancérologie ;

-**La REMED ou Revue des Erreurs MEDicamenteuses** est une méthode spécialisée pour le médicament, utilisée en réunion pluri disciplinaire d'analyse des erreurs médicamenteuses. Elle se découpe en étapes à savoir l'identification des produits impliqués, des modalités d'actions, de récupération, avec l'éclairage par les documents utiles, la recherche des facteurs contributifs, des causes immédiates et des causes profondes.

Dans le cadre des nouvelles exigences en matière de qualité / gestion des risques développés dans le premier chapitre, un développement des retours d'expérience sur les évènements indésirables dans les établissements est engagé afin de développer la culture de sécurité et d'améliorer ainsi la qualité et la sécurité des soins. L'INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 [88] détaille l'organisation de ces retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse.

Le retour d'expérience permet de capitaliser des connaissances au sein d'une organisation, il repose sur les principes suivants: l'analyse des besoins, l'identification des sources de connaissance, la formalisation de ces connaissances, l'analyse des données recueillies, la mise en place du système de gestion des connaissances. On peut donner l'exemple des déclarations d'infections nosocomiales. Pour cela, on va chercher à établir la chronologie des évènements, les circonstances, les causes immédiates et latentes, mais également les actions à mener.

Le CREX ou Comité de Retour d'EXpérience est considéré comme un outil de pilotage et de management. Inspiré des méthodes de sécurité aérienne, le CREX a pour objectif la mise en place d'une démarche dynamique de partage de retours d'expérience. Cette méthode a tout d'abord été mise en œuvre et validée en radiothérapie cependant elle est applicable à tout type d'évènement. La méthodologie ORION est préconisée lors des formations cependant en fonction de l'évènement à analyser, le CREX peut décider d'utiliser une autre méthode d'analyse des causes (ex : RMM, REMED…).

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

Point qualité/gestion des risques : Méthode d'analyse des causes *a posteriori* ORION

La méthode d'analyse des causes *a posteriori* ORION est une méthode intuitive d'analyse d'un évènement qui permet de recenser, de comprendre le pourquoi de l'évènement, d'identifier les actions correctives et d'améliorer le système dans son ensemble.

Cette méthode se décompose en 5 étapes décrites ci-dessous :

-**Collecte des données:** Rassembler les informations sur l'événement, son contexte et sa gestion sur les plans : technique, organisationnel, et humain.

-**Reconstitution de la chronologie de l'évènement :** reconstituer le « film » de l'événement en ordonnant les données collectées selon leur apparition dans le temps.

-Identification des causes et des facteurs d'influence:

Identifier les causes, ainsi que les causes des causes ;

Expliciter les relations de cause à effet entre les faits ;

Repérer les facteurs d'influence qui peuvent expliquer: les états défaillants et les actions inappropriées, les écarts aux attendus.

-Propositions d'actions à mettre en œuvre :

Trouver des actions pour éviter le renouvellement des écarts aux attendus constatés ;

Décrire chaque action et proposer un responsable.

- Rédaction du rapport :

Retracer le résultat des principales étapes de la méthode pour servir de base à la décision: Identification de l'événement, chronologie des faits, analyse des causes, repérage des facteurs d'influence, actions proposées ;

Rédiger un rapport clair et lisible pour une personne externe au processus d'analyse qui va décider des actions correctives à lancer.

Un exemple de compte rendu d'analyse ORION est disponible en Annexe 3 (exemple issu du diaporama de formation au retour d'expérience réalisé en collaboration par Institut Bergonié et l'OMEDIT Aquitaine.

Le bon fonctionnement du CREX dépend de plusieurs éléments comme la mise en place d'une charte d'encouragement à la déclaration des évènements indésirables ou encore l'organisation définie dans un règlement intérieur signé par la direction précisant :

- La périodicité des réunions et leur durée ;
- Le mode et les critères de sélection des cas ;
- La possibilité de réunir un CREX exceptionnel en cas d'EIG ou une analyse des causes spécifiques aux médicaments ;
- Les participants aux réunions ;
- La traçabilité des réunions et l'archivage ;
- La traçabilité des actions correctives et de leur suivi.

Lors de la mise en place du CREX, il va falloir définir le périmètre à l'intérieur duquel on traite les signalements et on met en œuvre les décisions du CREX. Par exemple, on peut définir un périmètre chimiothérapie, pédiatrie, gériatrie, oncologie.

Le CREX est constitué d'une équipe pluridisciplinaire avec une personne par corps de métier. Il regroupe par exemple, un médecin sénior, un médecin généraliste, un cadre de santé médecine, un pharmacien, un interne en pharmacie, le cadre de santé pharmacie, un préparateur, une IDE, et le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ou le coordonnateur de la gestion des risques. Un invité (expert – autre coordonnateur ou responsable PECM) peut également y participer dans un rôle d'observation, de formation (possibilité d'associer des professionnels d'autres établissements et/ou de ville dans une logique de parcours de soins). A noter que toute personne absente doit se faire suppléer par une personne du même corps de métier.

Au sein du CREX, on retrouve des acteurs désignés, avec des rôles différents pouvant être mutualisés:

- Un référent du service concerné par le CREX, proche du terrain il a pour mission de collecter les évènements, il prépare et participe au CREX ;
- Un pilote du CREX ou « chef », personne d'influence qui assure l'éthique du CREX et en soutient la tenue ;
- Un coordinateur qui assure la logistique (date, lieu de réunion, lien avec l'analyste). Il est le garant de la méthode et de la cohérence avec la politique du médicament et de gestion des risques ;
- Un animateur chargé de faire respecter l'ordre du jour et le timing ;
- Le pilote de l'analyse, personne de terrain (ou binôme), formé à la méthode d'analyse qui présente l'analyse de l'évènement aux membres du CREX.

Le CREX prend la forme de réunion qui se déroule tous les mois ou tous les 2 mois, avec calendrier annuel pré établi soit 8 à 10 réunions pluridisciplinaires par an. La durée de ces réunions ne doit pas dépasser 1h30.

Le CREX se déroule selon différentes étapes successives :

- Rappel du respect du règlement intérieur et de la méthodologie ;
- Relevé des événements indésirables (EI) signalés depuis le CREX précédent ;
- Sélection collégiale de l'EI à analyser ;
- Choix collégial des analystes (au moins 1 parmi les personnes formées) ;
- Ecoute de l'analyse de l'EI sélectionné le mois précédent et proposition d'actions ;
- Choix des actions correctives (max 2), du pilote et de la date de mise en place ;
- Suivi des actions correctives pour la totalité des évènements: en cours et mises en place ;
- Choix des actions de communication et rédaction du rapport.

CREX 1	CREX 2	CREX 3	CREX 4
Choix de l'évènement E1			
Désignation du pilote P1	Choix de l'évènement E2		
	Désignation du pilote P2	Choix de l'évènement E3	
	E1 :	Désignation du pilote P3	Choix de l'évènement E4
	Analyse E1	E2 :	Désignation du pilote P4
	Actions correctives A1	Analyse E2	E3 :
	Communications C1	Actions correctives A2	Analyse E3
		Communication C2	Actions correctives A 3
		Suivi A1et Com C1	Communication C3
			Suivi A2 et Com C2

Figure 16 : Schéma de déploiement des CREX

On peut définir quelques facteurs clefs de succès du CREX :

- Bénéficier d'un soutien institutionnel ;
- Passer de la culture de la faute à la culture de l'apprentissage par l'erreur (on ne cherche pas un coupable) ;
- Prendre en compte le constat suivant : les erreurs qui génèrent des risques sont plutôt dues à une mauvaise organisation qu'à une défaillance humaine ;
- Accepter la remise à plat des organisations et des pratiques, décloisonner le fonctionnement de l'établissement ;
- Respecter la méthode et l'organisation.

8. Manuel qualité et fiche de poste

8.1. Manuel qualité de la prise en charge médicamenteuse

Selon l'article 6 de l'arrêté du 6 avril 2011, il est indiqué que la direction de l'établissement veille à ce qu'un système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse soit établi. Celui-ci contient notamment un manuel de la qualité comprenant :

- La politique de la qualité ;
- Les exigences spécifiées à satisfaire ;
- Les objectifs de la qualité ;
- Une description des processus et de leurs interactions.

On retrouve dans ce même arrêté les définitions associées aux termes suivants :

- Le Manuel de la qualité est défini comme le document spécifiant le système de management de la qualité d'une organisation, et notamment la description des processus, de leurs relations et interactions ;

- Les Exigences spécifiées font référence à l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Point qualité/gestion des risques : Réalisation d'un manuel qualité

D'après la norme ISO 9001 :2008 traitant du sujet « manuel qualité », les exigences relatives au manuel qualité sont les suivantes :

-Le SMQ comprend un manuel qualité (4.2.1) ;

-La documentation peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support (4.2.1 – note n°3) ;

-Le manuel qualité comprend le domaine d'application du SMQ, y compris le détail et la justification des exclusions ;

-Le manuel qualité comprend les procédures documentées établies pour le SMQ ou la référence à celles-ci ;

-Le manuel qualité comprend une description des interactions entre les processus du SMQ.

La première exigence impose la présence d'un manuel qualité, alors que la deuxième laisse quant à elle la liberté concernant la forme et le type de support. L'exigence concernant le domaine d'application a pour objectif de définir le périmètre du SMQ (activités concernées, site géographique, clients et acteurs concernés). Pour terminer concernant les exigences de la norme ISO 9001, le manuel qualité doit contenir à minima les références des procédures obligatoires par la norme ISO 9001, les différents processus concernés et les interactions entre ces différents processus.

Il ne faut pas oublier que le manuel qualité est avant tout un document de communication en interne, mais aussi en externe auprès des clients et autres parties intéressées. Il faut donc que ce document soit simple et concis.

Le manuel qualité ne doit pas être rédigé au début de la mise en place du système du management de la qualité mais plutôt à la fin car la description des processus et de leurs interactions y est intégrée.

8.2. Fiche de mission responsable qualité de la prise en charge médicamenteuse

Dans l'article 7 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif aux Responsabilités et à la formation du personnel, il est indiqué que « la direction de l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. La direction les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient ».

Point qualité/gestion des risques : Rédaction d'une fiche de fonction

La norme ISO 9001 :2008 n'exige pas la rédaction de fiche de poste cependant celle-ci peut s'avérer être un outil utile permettant de consigner, de formaliser et de communiquer sur l'étendue des missions de chaque acteur du système. La rédaction des fiches de poste et de fonction permet de retranscrire le rôle, les missions et responsabilités de chacun. Elle est un descriptif de la fonction exercée, et permet de réaliser une description du poste tel qu'il est tenu en fonction de la mission confiée.

Plusieurs informations peuvent être notifiées dans la fiche de mission, telles que les liens hiérarchiques (amont et aval) ; l'intitulé du poste, les missions et responsabilités (chaque mission étant détaillée en fonction des activités qui en résultent) ; les autorités, les compétences et les qualités requises.

Un exemple de fiche de mission du responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse publiée en 2013 par la société française de pharmacie clinique (SFPC) dans son guide de sécurisation de la prise en charge du patient est disponible en Annexe 4.

La figure ci-dessous a pour objectif de rappeler dans le cadre de la rédaction d'une fiche de mission du responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse les missions et les activités de ce dernier qui sont décrites dans l'arrêté du 6 avril 2011.

MISSIONS *(Art.5)*

- S'assure que le système de management de la prise en charge médicamenteuse est **défini, mis en œuvre et évalué**
- **Rend compte** à la direction et à la commission ou à la conférence médicale d'établissement
- Propose des **améliorations** et en suit la mise en œuvre

ACTIVITES

- Participe à la **mise en œuvre de la politique qualité sécurité** sur la prise en charge médicamenteuse
- Coordonne l'**étude des risques**, **l'analyse des évènements** indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse
- Propose un **programme d'actions** assorti d'indicateurs de suivi permettant d'atteindre les objectifs qualité de la prise en charge médicamenteuse
- S'assure que le **système documentaire** est fonctionnel et intégré au système de gestion documentaire de l'établissement
- Présente un bilan annuel des **actions d'amélioration** mises en œuvre
- Favorise la promotion de la **culture de sécurité** notamment par la **communication** et la **formation**

Figure 17 : Missions et activités du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

9. Répertoire régional professionnels qualité, gestion des risques

Les rapports d'étape dans le cadre des CBUMPP ainsi que l'annexe 3a bis pour les CPOM, comprennent un onglet coordonné transmis à chaque établissement de santé de la région.

Cet onglet est retourné à l'OMEDIT par l'établissement après y avoir précisé les différentes coordonnées demandées notamment ceux du responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, du coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Les fonctions des personnes occupant ces postes sont demandées. L'établissement précise s'il existe des mutualisations sur plusieurs établissements ou encore si le responsable qualité de la PECM est également le gestionnaire des risques.

A noter que cet onglet doit être renvoyé à l'OMEDIT Aquitaine lors de toutes modifications de coordonnées.

Grâce à ces informations, l'OMEDIT Aquitaine peut communiquer facilement et spécifiquement avec les différents acteurs de la gestion des risques et de la prise en charge médicamenteuse ainsi qu'avec les autres professionnels concernés par d'éventuelles informations au sein de chaque établissement de la région.

L'OMEDIT a ainsi élaboré un répertoire des responsables qualité de la prise en charge médicamenteuse et des coordonnateurs de la gestion des risques à l'échelle régionale en vue de mutualiser leurs travaux au niveau régional.

10. Personnes âgées

10.1. Participation aux réunions locales infrarégionales

Dans le cadre du programme régional de gestion du risque en EHPAD en Aquitaine, et conformément à la circulaire du 30 mars 2012 relative à la mise en place par les agences régionales de santé de réunions avec les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) portant sur les bonnes pratiques professionnelles liées aux soins en 2012, l'OMEDIT a intégré le groupe projet de l'ARS, notamment en vue d'élaborer des outils et accompagner les EHPAD dans la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Ces réunions locales infra-régionales ont été l'occasion de présenter l'OMEDIT aux EHPAD, ses missions et les outils pouvant aider les professionnels à garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des résidents.

Dans un premier temps, suite à ces réunions, et afin de faciliter les échanges avec les professionnels de terrain, le réseau des correspondants OMEDIT a été élargi à l'ensemble des EHPAD aquitains.

10.2. Création de la commission OMEDIT « prise en charge médicamenteuse des personnes âgées »

Une Commission « Prise en charge médicamenteuse des personnes âgées », pilotée par l'OMEDIT, a été mise en place afin d'établir les axes de travail prioritaires chez la personne âgée. Il s'agit d'une commission pluri-professionnelle, qui s'appuie sur cinq groupes de travail :

- La pertinence des prescriptions notamment concernant :
  - Les neuroleptiques chez les malades ALZHEIMER en lien avec la démarche Alerte Maîtrise Iatrogénie (AMI) de la HAS et les réunions locales de la Gestion du Risque en EHPAD ;
  - Les hypnotiques, en lien avec la campagne HAS grand public sur les troubles du sommeil et la personne âgée relancée en septembre 2012 ;
  - Les médicaments à visée cardiovasculaire les plus à risque de iatrogénie et notamment les nouveaux anticoagulants oraux;
  - Les antalgiques en lien avec la Commission Addictologie et les priorités nationales, avec l'élaboration d'un outil pour la prise en charge des douleurs de la personne âgée, et notamment en rhumatologie ;
  - Les anti-infectieux (antibiotiques et antifongiques) ;

- Le lien domicile / soins de premier recours / établissement de santé / établissement médico-social, avec notamment l'amélioration de la prise en charge médicamenteuse lors des points de transition comme l'entrée ou la sortie ;
- La prévention des risques médicamenteux/retours d'expérience ; à l'aide des outils de pertinence comme la liste positive des médicaments élaborée par l'OMEDIT d'Alsace, la liste des médicaments inappropriés du Dr Laroche de Limoges, la liste des médicaments qui peuvent ou non être broyés ;
- Les outils d'évaluation de la prise en charge médicamenteuse ;
- La sensibilisation et la formation.

L'objectif de chaque groupe pluri-professionnel, co-piloté par un professionnel de terrain et l'OMEDIT, est de créer des outils simples, concrets, pratiques et disponibles à court terme.

10.3. Analyse des pratiques de prescription en EHPAD et définition d'axes d'amélioration

Dans le cadre de l'expérimentation de la réintégration des médicaments dans le forfait soins des EHPAD, l'OMEDIT Aquitaine a rejoint en 2012 le groupe projet de l'ARS sur cette thématique. Il a été décidé d'analyser les données de consommations de janvier 2012 des 17 EHPAD ayant participé à l'étude.

Ainsi, une analyse « globale » des consommations des antihypertenseurs, diurétiques, psychotropes et médicaments de la maladie d'Alzheimer, indicateurs de la circulaire du 16 novembre 2011, a été réalisée et a permis de déceler des « anomalies » de prescription, suggérant des pistes d'amélioration. Une synthèse régionale a été rédigée, en collaboration avec l'ARS Aquitaine et l'ARS Limousin en vue d'une diffusion régionale.

10.4. Elaboration d'une trame d'étude sur la pertinence des prescriptions lors de l'entrée en EHPAD et lors d'hospitalisations intercurrentes

L'OMEDIT Aquitaine, qui coordonne le projet de conciliation médicamenteuse « MEDREC » pour les établissements de santé, en lien avec la HAS, a souhaité étendre ce processus aux EHPAD, et plus largement au parcours de soins des personnes âgées.

Ce projet passe par la promotion de la conciliation médicamenteuse en vue d'assurer une connaissance exhaustive des traitements que prend le patient lors de son entrée en établissement de santé, au cours de son séjour et lors de sa sortie. L'entrée en EHPAD, les hospitalisations intercurrentes (quelle que soit la prise en charge, MCO, SSR, dialyse, HAD), les transferts entre établissements de santé ou médico-sociaux, le retour à domicile sont autant de points de transition, dans le parcours de soins des personnes âgées, à risque d'erreur médicamenteuse.

Le processus de conciliation médicamenteuse impose de réaliser, dans les 48 premières heures, un bilan médicamenteux optimisé complet (nom, dosage, voie d'administration…) de tous les traitements pris en routine, en ayant recours à différentes sources d'informations (la personne âgée, les médecins coordonnateurs, les généralistes et spécialistes, les pharmaciens, l'entourage…) et de le comparer à l'ordonnance présente à l'entrée ou au retour du résident dans l'établissement. Cette comparaison doit permettre de détecter et de clarifier des divergences éventuellement observées, oubli de report, erreur de médicament, de posologie...

Une trame d'étude adaptée aux EHPAD a été réalisée, se basant sur la comparaison du traitement pris à 6 mois avec celui présent à l'entrée ou au retour du résident dans l'EHPAD, afin d'apprécier la réévaluation des traitements, conformément aux bonnes pratiques de prescription, et selon 2 modalités :

- Compas 1 : Etude des prescriptions à l'entrée en institution, évaluation à 48H et à 6 mois (constitution via le projet de plateforme Web d'une base régionale de données des prescriptions en EHPAD) afin d'améliorer en se rendant sur place les pratiques et en communicant sur les résultats ;

- Compas 2 : Etude des prescriptions à la sortie de l'EHPAD pour hospitalisation (analyse des causes médicamenteuses iatrogènes) et au retour vers l'EHPAD. L'objectif est de mieux connaitre les causes médicamenteuses d'hospitalisations évitables, celles des ruptures de traitements nécessaires ou d'ajouts de traitements inappropriés.

Outre l'acquisition d'une méthodologie commune, validée en région, ce programme a pour objectifs d'évaluer la pertinence des prescriptions ainsi que les pratiques de prescription (réévaluation des traitements, évaluation des prescriptions inutiles, inappropriées chez la personne âgée…), de prévenir les erreurs médicamenteuses et évènements indésirables évitables liés à un médicament, notamment en repérant les médicaments à risque iatrogénique afin d'éviter les hospitalisations liées à l'iatrogénie médicamenteuse. De plus, ce projet a pour vocation de favoriser la communication entre professionnels de santé et de développer les liens domicile / soins de premier recours / hôpital / secteur médico-social.

Ces projets seront poursuivis en 2013 pour accompagner les EHPAD dans le management de la prise en charge médicamenteuse et la maîtrise des risques médicamenteux dans le parcours de soins, conformément au programme « parcours de santé des personnes en situation de vieillissement » piloté par l'ARS Aquitaine, auquel participe l'OMEDIT.

10.5. Partenariat avec l'ANAP pour l'adaptation de l'outil INTERDIAG d'auto-évaluation du risque médicamenteux en EHPAD

Dans la continuité de ce projet et en lien avec les priorités nationales et régionales relatives à la sécurité des patients dans le parcours de soins, et plus particulièrement les personnes en situation de vieillissement, l'ANAP a souhaité adapter l'outil INTERDIAG « sanitaire » aux spécificités populationnelles et organisationnelles des EHPAD. Il s'agit d'un outil d'auto-évaluation très attendu par le secteur médico-social compte-tenu des problématiques connues concernant la prise en charge médicamenteuse en EHPAD, tant au niveau organisationnel que sur la pertinence des prescriptions, en cohérence notamment avec les exigences de l'évaluation interne.

Cet outil est disponible sur le site de l'ANAP : http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/outil-diagnostic-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-ehpad/

D'une utilisation simple et gratuite, il se présente sous forme d'un classeur EXCEL et permet à chaque EHPAD de disposer d'un diagnostic immédiat des risques liés à la prise en charge médicamenteuse, avec pour objectif essentiel de susciter le dialogue pluridisciplinaire sur la sécurisation de ce processus au sein de l'établissement et de mobiliser l'établissement sur les points les plus à risques.

L'outil explore trois thématiques majeures :

- Le contexte et politique de sécurisation dans l'établissement ;
- La sécurisation de la prise en charge médicamenteuse (de la prescription à l'administration) ;
- La sécurité du stockage du médicament.

Les résultats obtenus permettent de définir les axes prioritaires d'actions afin d'engager les acteurs dans des programmes d'actions concrets pour l'amélioration de la qualité et sécurité des soins.

L'OMEDIT Aquitaine a conduit des consultations avec des institutionnels, les fédérations, les professionnels de terrains (médecins, pharmaciens) afin d'adapter cet outil aux spécificités des EHPAD. Une expérimentation de l'outil auprès d'un nombre restreint d'EHPAD avant sa large diffusion à l'ensemble des professionnels de santé des EHPAD a été menée en 2013 par l'ANAP en partenariat avec l'ARS Aquitaine et l'OMEDIT Aquitaine.

10.6. Autres travaux personnes âgées

- S'appuyer sur un réseau de correspondants OMEDIT le plus souvent en binôme « médecins / pharmaciens » personnes âgées en vue de favoriser l'appropriation des référentiels, les échanges avec le terrain et de mobiliser sur ce thème en vue de limiter l'iatrogénie médicamenteuse et d'optimiser les traitements médicamenteux ;
- La conduite d'une réflexion expérimentale sur le rôle d'équipes participatives pluridisciplinaires qui pourraient contribuer à une évaluation partagée en vue d'adapter les traitements ;
- La formation des professionnels et l'information des usagers au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en sensibilisant les EHPAD au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse adaptée aux spécificités de cette population.
  - Pour sensibiliser à la mise en place de comité de retour d'expérience et d'analyse d'erreurs médicamenteuses évitables chez les personnes âgées en vue de mettre en place des actions d'amélioration pertinentes;
  - Pour améliorer l'analyse pharmaceutique des prescriptions chez la personne âgée ;
  - Pour responsabiliser les usagers à la bonne utilisation des médicaments en poursuivant les actions déjà menées par l'OMEDIT avec le CISSA.
- L'accompagnement à la prévention des risques médicamenteux et à la mise en place de programmes d'actions dans 25 EHPAD volontaires ayant participé au projet SESAME CCECQA/OMEDIT.
- Le développement des Comités de retour d'expérience (CREX), avec une adaptation aux personnes âgées, en vue de prévenir les erreurs.
- Travaux sur des outils pour l'évaluation interne et l'évaluation externe des pratiques de prise en charge médicamenteuse en EHPAD grâce à des indicateurs spécifiques au reflet de la politique du médicament en EHPAD (à définir, pour la personne âgée à partir de l'expérience de l'indicateur composite ICALIAM développé en Aquitaine dans le secteur sanitaire).
- Contribution en lien avec l'ARS à une étude sur le rôle qualitatif des pharmaciens d'officine en EHPAD.
- Démarche collaborative avec la commission de coordination gériatrique dans des EHPAD sans PUI (quelques EHPAD souhaitant fortement s'impliquer dans la prise en charge médicamenteuse et localisés sur un ou deux territoires dont la Gironde).

L'objectif est de mesurer quel serait l'impact du pharmacien d'officine en particulier dans l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse des personnes âgées, en vue de réduire la iatrogénie évitable et les hospitalisations par la baisse du nombre de médicaments prescrits, par le renforcement de la pertinence des prescriptions en lien direct et coopérant avec les médecins (médecin coordonnateur, médecins libéraux…).

11. Développement professionnel continu

Le développement professionnel continu (DPC) est décrit dans l'article 59 de la loi HPST qui en fixe les grands principes:

« Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation (..) »

(Art L 4133-1, L 4143-1, L 4236-1, L 4153-1; L 4242-1 et 4382-1 du CSP)

Il fixe les principes suivants :

- Obligation individuelle ;
- Démarche permanente et collective ;
- Caractère obligatoire ;
- Contrôle du respect de l'obligation ;
- Critères de qualité des actions définis par décret.

Il est conforme à une orientation nationale ou une orientation régionale de DPC.

Il comporte une des méthodes et des modalités validées par la HAS après avis de la Commission Scientifique Indépendante.

Il est mis en œuvre par un organisme de DPC enregistré favorablement par l'Organisme gestionnaire du DPC (OGDPC), qui constitue un guichet unique et interprofessionnel pour tous les organismes.

Dans le cadre du développement professionnel continu l'OMEDIT a plusieurs objectifs :

- Mettre en œuvre des formations pluri professionnelle en lien avec l'université (contribution DPC) à la qualité et à la sécurité médicamenteuse et aux retours d'expérience ;
- Piloter les formations AFM42 sur le retour d'expérience ;
- Accompagner les établissements à la mise en place de retours d'expériences (CREX) – Aide à la mise en place d'outils et de programmes d'actions ;
- Piloter à la demande de la DGOS, la formation EHESP sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

12. Outils E-learning

L'OMEDIT Aquitaine travaille sur la mise en place d'une plateforme d'e-learning à destination des professionnels notamment en vue de les former sur les différents axes du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Cet outil permettrait aux professionnels de bénéficier d'une plus grande liberté d'organisation (pas de déplacement, horaire flexible) dans leurs modules de formation.

Il est envisagé que chaque professionnel puisse se connecter à sa propre session à l'aide d'un mot de passe qui lui sera communiqué. Après chaque module, un questionnaire sera à compléter toujours en e-learning pour vérifier la bonne assimilation du contenu du module. Le questionnaire pourra être refait en intégralité jusqu'à obtenir toutes les réponses correctes.

Le temps passé sur chaque module, tout comme le score réalisé au questionnaire sera suivi par l'OMEDIT pour chaque professionnel. Une attestation de validation sera envoyée à chaque professionnel après validation de l'intégralité des modules.

13. Actions d'amélioration du bon usage des médicaments : lutte contre les « Never events »/ KCL/ Méthotrexate

La mobilisation dans le cadre des « Never Events » est fonction des spécificités de l'activité, elle passe par l'identification des risques généraux et des risques spécifiques, qu'il faudra ensuite prioriser selon les activités des établissements. Il faudra ensuite mettre en place des barrières à chaque étape à risque pour le patient avec par exemple rédaction de fiche de bon usage, action de sensibilisation, quizz, formation, modification des protocoles.

Les 12 « Never events » :

- Erreur de traitement par anticoagulants oraux ;
- Administration du chlorure de potassium injectable ;
- Préparation de spécialités injectables dont les modes de préparation sont à risque ;
- Administration par injection intra-thécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- Administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;
- Rythme d'administration du méthotrexate par voie orale ;
- Administration des anticancéreux notamment en pédiatrie ;
- Administration d'insuline ;
- Administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire ;
- Administration de gaz à usage médical ;
- Programmation des dispositifs d'administration ;
- Administration ou utilisation de petits conditionnements uni doses en matière plastique.

Des outils sont à la disposition des établissements de santé. Deux projets régionaux sont menés sur les anticoagulants oraux :

- FAREMBOL: Amélioration de la prise en charge médicamenteuse de la Fibrillation Auriculaire chez les patients de plus de 75 ans sur le parcours de soins – partenariat OMEDIT/CCECQA ;
- Partenariat sur le bon usage des NACO et prévention du risque hémorragique OMEDIT/CRPV.

Des documents incontournables sur les anticoagulants oraux ont été réalisés: carnet AVK, carte patient, affiche ANSM.

Pour le chlorure de potassium injectable, l'ANSM a réalisé une affiche de sensibilisation et l'OMEDIT une fiche outil de Bon usage intitulé risque d'erreur lors de l'administration du chlorure de potassium (KCl) injectable. Un outil Rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie) a également été élaboré par l'OMEDIT. Les fiche outils sont disponibles sur le site de l'OMEDIT Aquitaine et en Annexe 5 et 6.

CHAPITRE 3.

Diagnostic régional 2012-2013 : mise en œuvre de la prise en charge médicamenteuse en région Aquitaine

1. Synthèse régionale 2012 : Résultats des Contrats de bon usage des médicaments : Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Le contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations de seconde génération 2011-2015, prend en compte outre les enseignements du bilan du premier contrat, les orientations nationales et régionales en particulier, les indicateurs nationaux (IPAQSS, ICATB), les axes de la nouvelle certification, les résultats des éventuelles inspections et les nouveaux textes réglementaires, notamment en ce qui concerne la lutte contre les événements indésirables associés aux soins, la politique du médicament et des dispositifs médicaux, et plus récemment l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

Ce nouveau contrat s'articule autour de quatre thématiques :

- La définition de la Politique du médicament et des dispositifs médicaux avec la mise en place d'un programme d'actions visant l'amélioration de la Qualité, de la Sécurité et de l'Efficience ;

- Le renforcement de la démarche de sécurisation du processus du médicament et des dispositifs médicaux incluant la poursuite de la dynamique d'informatisation et d'optimisation des interfaces spécifiques à la prise en charge médicamenteuse, aux dispositifs médicaux et au lien Ville / Hôpital ;

- La maîtrise médicalisée des dépenses d'assurance maladie, financée en sus des prestations d'hospitalisation visant la prescription à bon escient des médicaments et des dispositifs médicaux facturables en sus ;

- Les spécificités liées à l'activité de cancérologie pour les établissements concernés.

Il est composé d'objectifs à contractualisation et échéances obligatoires en lien avec la réglementation en vigueur et d'objectifs à contractualisation et échéances modulables en fonction de l'avancement de l'établissement sur cette thématique. Les établissements s'engagent dans une dynamique de progression (ou de pérennisation si les objectifs sont déjà atteints) sur l'ensemble des thèmes sous réserve d'être concernés par le thème et l'objectif opérationnel. A noter que les différentes actions menées dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments peuvent être réalisées dans le cadre de coopération.

Le CBUMPP est une opportunité pour la direction de l'établissement de mobiliser l'ensemble des professionnels de santé. La CME/CfME contribuant aux travaux de l'OMEDIT et donc de fait à l'application du CBUMPP, ceci facilite l'adhésion des professionnels de santé. Toutes les actions réalisées dans le cadre du contrat de bon usage par les professionnels permettent le déploiement effectif et la valorisation des démarches d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (E.P.P.), dans tous les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques.

L'évaluation des rapports d'étape 2012 est réalisée à partir des données de l'année civile 2011 recueillies dans le rapport d'étape 2012 élaboré par l'OMEDIT. L'analyse des résultats permet de réaliser l'évaluation des engagements des établissements de santé de la région Aquitaine et l'état des lieux régional au regard de la nouvelle réglementation relative à la politique du médicament et plus spécifiquement au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Nous allons maintenant nous intéresser au bilan au 31 décembre 2011 de la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en application de l'arrêté du 6 avril 2011. Nous allons analyser les résultats du rapport d'étape 2012 avec les indicateurs régionaux définis pour l'ensemble des objectifs des contrats de bon usage des médicaments portant sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse de la région Aquitaine tout en sachant que le CBUMPP prend également en compte :

- Les indicateurs nationaux opposables applicables aux médicaments ;
  - Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (IPAQSS) ;
  - Indicateur composite de bon usage des antibiotiques (ICATB) ;

- Les résultats des critères de la certification HAS applicables directement ou indirectement aux médicaments et aux dispositifs médicaux ;

- Les résultats des contrôles et inspections ;

- L'évaluation des pratiques relatives aux médicaments et aux dispositifs médicaux hors GHS.

Ainsi, au-delà des items d'ordre national (IPAQSS/ICATB et certification), le rapport d'étape 2012 comprend plusieurs thèmes :

- La politique qualité, sécurité et efficience des produits de santé qui s'appuie essentiellement sur les nouvelles obligations relatives au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;

- La gestion quantitative et qualitative de la liste en sus en lien avec le programme régional de gestion du risque ;

- La sécurisation des chimiothérapies anticancéreuses ;

- Le processus du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux (dont les dispositifs médicaux implantables), ainsi que le processus d'informatisation de ce circuit ;

- La pertinence des prescriptions et du bon usage des dispositifs médicaux ;

- Le développement des actions ville/hôpital en lien avec la volonté d'engager les établissements dans une logique de parcours de soins.

Ces données n'ont pas pour vocation de mesurer le respect des engagements des établissements aquitains, mais bien de faire un état des lieux de la situation en Aquitaine sur l'ensemble des thèmes du contrat de bon usage relatifs à la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Comme vu précédemment, depuis la publication des deux récents arrêtés du 18 novembre 2013, le contrat de bon usage et le rapport d'étape sont désormais élaborés nationalement avec la possibilité de modulations régionales en fonction des spécificités internes à chaque région.

Dans l'étude qui va suivre nous allons analyser les résultats par statut (Public, Privé, HAD et Dialyse) des 81 établissements signataires du CBUMPP sachant que tous les établissements ont renvoyé leur rapport d'étape 2012 à savoir:

- 29 établissements de santé publics dont 1 CHU et 1 CLCC ;
- 42 établissements de santé privés ;
- 4 établissements de santé ayant une activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique (Dialyse) ;
- et 6 établissements de santé délivrant des soins à domicile (HAD).

1.1 Engagement de la Direction et de la CME/CfME dans une politique du médicament et des dispositifs médicaux

L'engagement de la direction et de la CME/CfME sur la politique du médicament et des dispositifs médicaux est primordial dans la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Sur les 81 établissements signataires du contrat de bon usage de la région, on comptabilise au 31 décembre 2011, 58 établissements engagés dans une politique du médicament et des dispositifs médicaux en lien avec la Commission Médicale d'Etablissement/Conférence Médicale d'Etablissement soit au total 72% des établissements de santé signataires des contrats de bon usage. A noter, 100% des établissements de dialyse ont formalisé cette même politique.

On peut d'ores et déjà noter que le pourcentage important de direction et de CME/CfME engagées est encourageant dans le cadre de cette nouvelle dynamique de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Parallèlement, seuls 7% des établissements de santé (6 établissements sur 81) n'ont pas formalisé l'engagement de la Direction et de la Commission Médicale d'Etablissement/Conférence Médicale d'Etablissement sur la politique du médicament et des dispositifs médicaux (4 publics, 1 privé et 1 HAD).

Enfin à cette même période, 21% des directions d'établissements de santé sont en cours d'engagement vis-à-vis de la politique du médicament et des dispositifs médicaux.

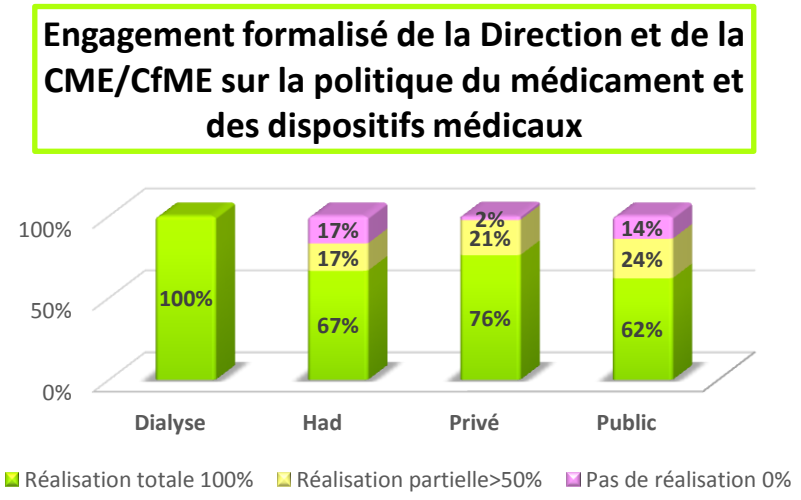


Figure 18 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la mise en place d'une politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et des Dispositifs médicaux

1.2 Programme d'actions « médicaments » élargis aux dispositifs médicaux et intégrés dans les programmes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Un tiers des établissements de santé aquitains soit 27 établissements sur 81 ont précisé avoir pris en compte l'ensemble des six composantes suivantes dans l'élaboration de leur politique du médicament et des dispositifs médicaux :

- Les engagements du contrat de bon usage ;
- L'ensemble des décisions de la certification HAS ;
- Les résultats des indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins (IPAQSS, ICATB) ;
- Les remarques des contrôles et inspections ;
- Le bilan des améliorations mises en œuvre suite aux erreurs médicamenteuses et aux évènements indésirables graves liés aux médicaments et aux dispositifs médicaux ;
- Les résultats des audits ou autoévaluations.

On peut noter que les engagements du contrat de bon usage sont prioritairement pris en compte. La cible d'établissement ayant à minima pris en compte des décisions de la certification dans l'élaboration du programme d'action est de 100%.

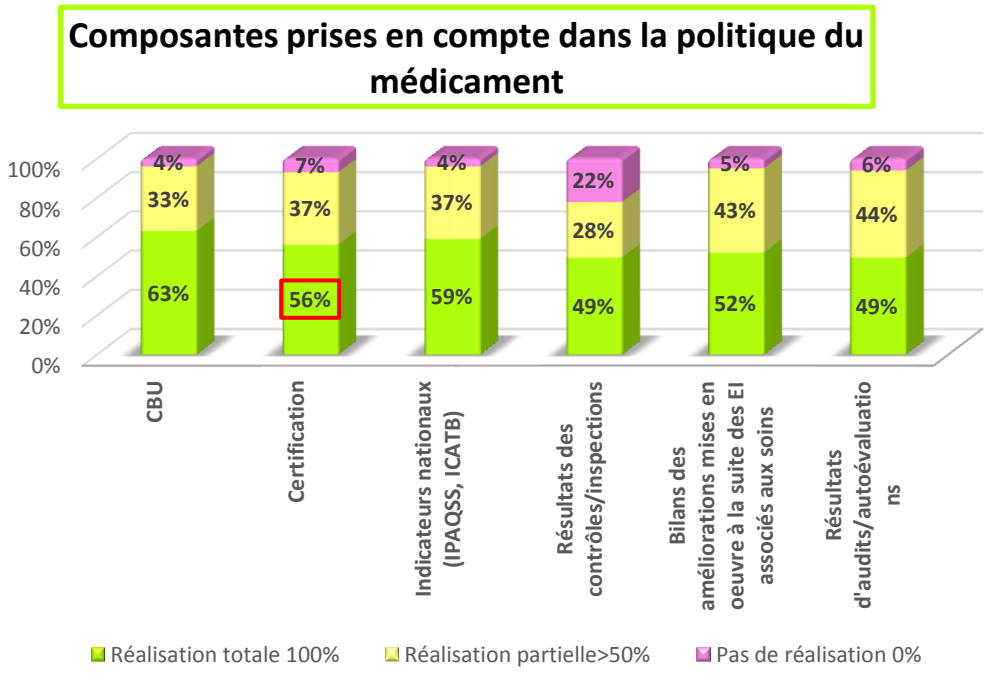


Figure 19 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la prise en compte dans la mise en œuvre de la politique du médicament et des dispositifs médicaux des différentes composantes

Sur l'ensemble des établissements ayant engagé une politique du médicament et des dispositifs médicaux, les trois quarts des établissements de santé (44 établissements sur 58) ont concrétisé leur engagement par un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi et intégré au programme d'actions de la qualité et la sécurité des soins. Parmi ces 44 établissements, 34 ont mis en œuvre des bilans annuels des actions réalisées dans le cadre du programme d'actions.

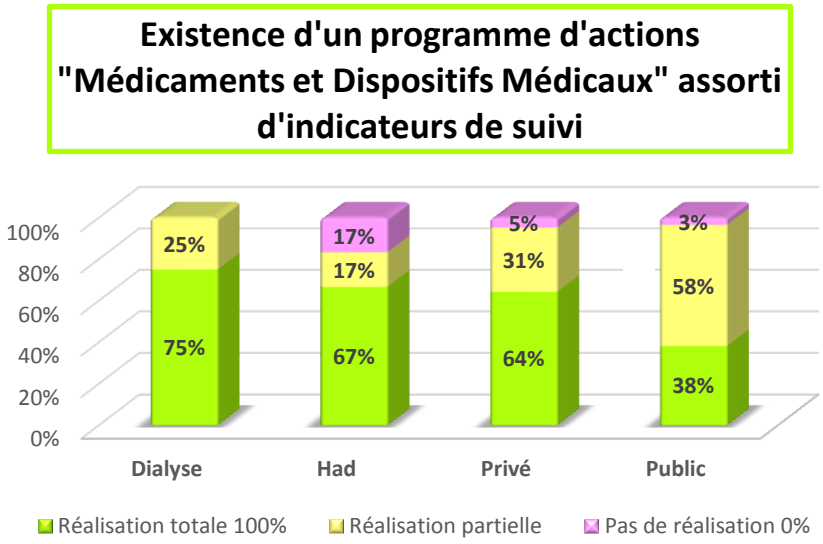


Figure 20 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant l'existence d'un programme d'actions « Médicaments et dispositifs médicaux » assorti d'indicateurs de suivi

On remarque cependant que la mise en œuvre des programmes d'actions, tout comme celle des bilans annuels se fait de manière moins rapide dans les établissements de santé publics. Au-delà des établissements de santé qui ont déjà formalisé leur programme d'actions, de nombreux établissements de santé ont engagé des actions relatives à la prise en charge médicamenteuse sans les avoir pour autant intégrées dans le programme d'actions.

1.3 *Prévention des « Never Events »*

Contrairement aux résultats favorables concernant l'engagement de la direction au 31 décembre 2011, seuls 20% des établissements de santé ont mis en œuvre des actions de lutte contre la survenue des « Never Events ». Les établissements de santé publics présentant un retard dans la mise en œuvre par rapport aux établissements privés. Les actions priorisées concernent essentiellement les Anti-vitamines K, le chlorure de potassium ainsi que le méthotrexate.

Les établissements doivent mener des réflexions sur les « Never Events » de façon pertinente et adapté à la spécificité de leur l'activité (exemple: « Never Events » en psychiatrie élaborés en lien avec la commission « Psychiatrie et santé mentale » de l'OMEDIT).

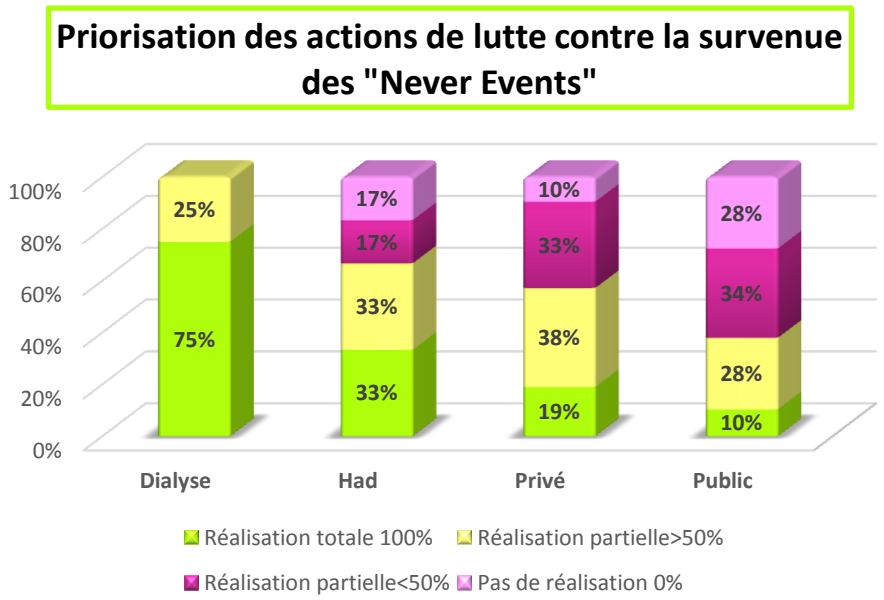


Figure 21 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la priorisation des actions de lutte contre la survenue des « Never Events »

1.5 Responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse bien identifiée

Au 31 décembre 2011, 91% des établissements (74 établissements de santé sur 81) ont désigné le responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Seuls 7 établissements n'ont pas désigné le responsable en vue de ses missions. Encore quelques établissements ont des difficultés pour désigner un seul responsable et s'appuient sur un comité de pilotage ou un binôme.

Dans la moitié des établissements de santé, la nomination est assortie d'une formalisation des missions notamment en termes de responsabilités, des autorités et des délégations de responsabilités de chaque acteur et de communication aux différents professionnels. Cette formalisation se traduit par exemple de façon concrète pour la plupart des établissements par la rédaction des fiches de poste.

Enfin, 35% des établissements de santé (28 établissements sur 81) ont déjà engagé une réflexion pour les missions du responsable, sans toutefois les avoir formalisées.

a) Fonction du responsable du management de la qualité peu partagée entre des établissements de santé

13 établissements ayant nommé leur responsable du système de Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ont mutualisé la fonction de ce dernier. Il s'agit principalement de groupes (établissements privés) ou d'établissements privés ayant une direction commune ou le même pharmacien.

Les responsables du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse qui exercent la fonction au sein de plusieurs établissements assurent cette fonction sur 2 établissements, un seul assurant la fonction sur 3 établissements.

Un groupe d'établissements privés a désigné un seul responsable pour 3 des 4 établissements qu'il gère. Aucun établissement public ne partage la fonction de responsable entre plusieurs établissements.

b) Une articulation effective entre le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et le responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Parmi les établissements ayant nommé un responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (74 établissements sur 81), 27 établissements ont nommé un responsable qualité de la prise en charge médicamenteuse qui est également le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

c) Des fonctions variées pour assurer la responsabilité de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

On retrouve parmi les professionnels de santé qui assurent la fonction de responsable de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, 2/3 de professionnels de santé (45% sont des pharmaciens, 15% des médecins et 4% des IDE ou cadres de santé), 1/3 de qualiticiens/gestionnaires des risques et 6% d'administratifs, la plupart de ces postes sont occupés par des directeurs.

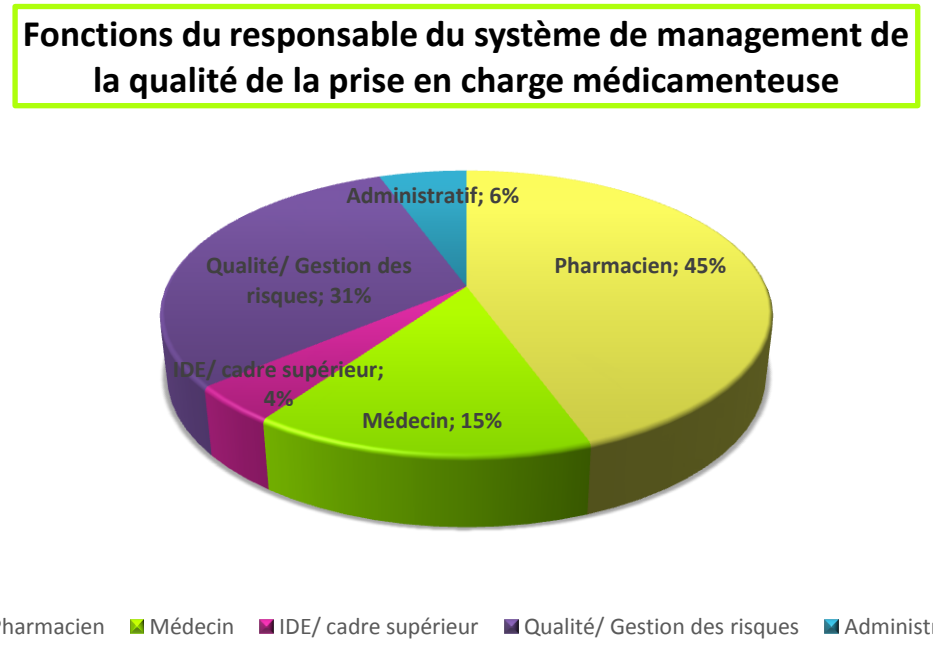


Figure 22 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la répartition des fonctions du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

1.6 Des démarches de retours d'expérience déjà engagées

Au 31 décembre 2011, soit avant les formations aux démarches de retours d'expérience mises en œuvre par l'ARS et l'OMEDIT Aquitaine en fin d'année 2012 et début d'année 2013, 38% des établissements signataires du CBUMPP ont mis en place des démarches de retours d'expérience (au moins un Comité de Retour d'Expérience sur le médicament par an).

La plupart des établissements ont mis en place des dispositifs de déclaration doublés d'un système d'information (exemple : Innov®…).

Les directions ont acté leur volonté de soutenir le dispositif en signant le plus souvent des engagements de non poursuite des déclarants.

1.7 Une impulsion sur l'analyse des risques a priori et a posteriori

Les résultats des analyses permettent d'alimenter les actions d'amélioration qui ne font pas toujours l'objet de bilan d'évaluation de leur mise en œuvre dans les calendriers définis.

a) Analyse des risques *a priori*

Au 31 décembre 2011, 95% des établissements de santé ont démarré une étude des risques *a priori* dans le processus global de la prise en charge médicamenteuse et plus de la moitié l'ont terminé.

L'outil InterDiag est le plus utilisé pour réaliser l'étude des risques *a priori*, il est proposé par l'ANAP. Plus de 64% des établissements de santé ayant démarré l'étude des risques utilisent cette méthode, 9% des établissements utilisent la méthode AMDEC et 7% la méthode ARCHIMED.

Les autres méthodes utilisées pour procéder aux études des risques *a priori* concernent : Cartoflash, la méthode de la SHAM, et des cartographies des risques développées en interne.

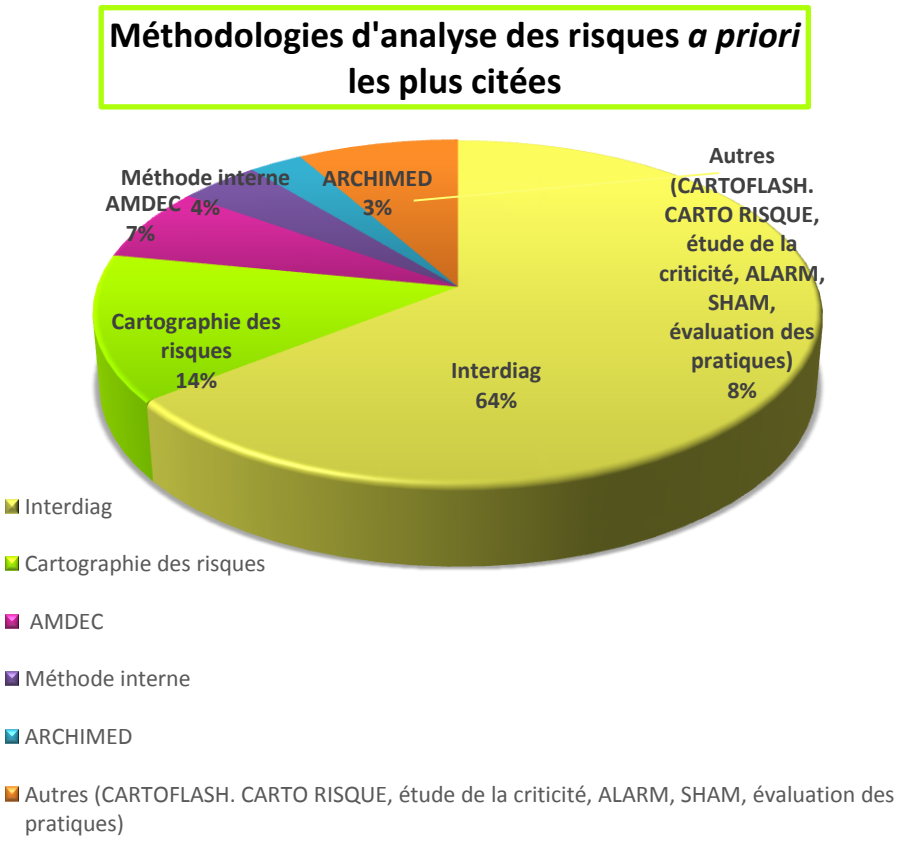


Figure 23 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant les méthodes utilisées pour l'analyse des risques *a priori*

Les établissements de santé ayant réalisé l'étude des risques mettent en œuvre des mesures correctives en lien avec les points critiques identifiés.

b) Analyse des risques *a posteriori*

Au 31 décembre 2011, 70% des établissements de santé se sont organisés pour réaliser des réunions pluridisciplinaires d'analyse des causes des événements indésirables impliquant un médicament, et/ou d'analyse des causes des erreurs médicamenteuses (avec une mobilisation à peine supérieure pour les établissements privés).

Un peu plus de la moitié des établissements de santé (56%) réalisent au moins 2 analyses des causes pluri professionnelles impliquant un médicament par an.

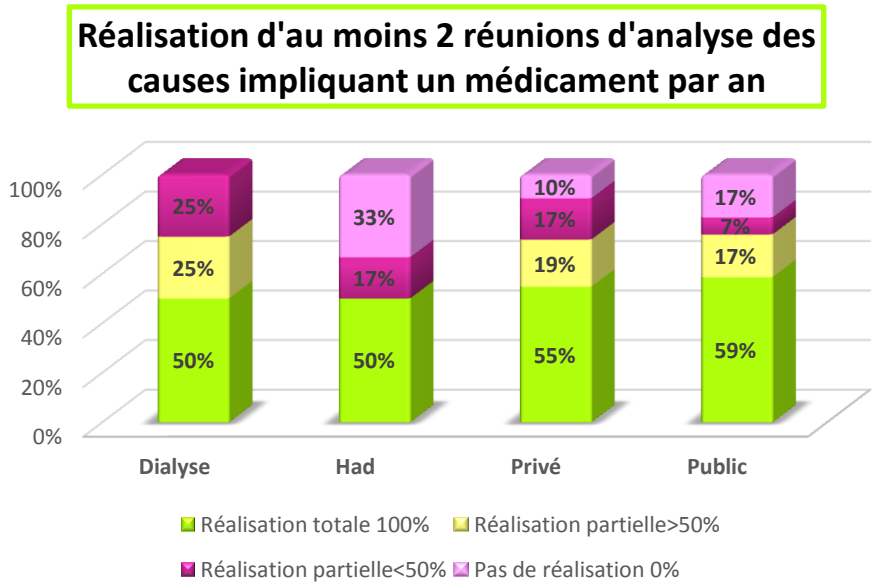


Figure 24 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la réalisation de réunions pluridisciplinaires d'analyse des causes des évènements indésirables impliquant un médicament

Les méthodes d'analyse des causes les plus citées sont :

- RMM ;
- ALARM ;
- REMED
- 5M (arbres causes à effet).

1.8 Des plans de formation spécifiques au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Près de la moitié des établissements ont un plan de formation spécifique à la qualité de la prise en charge médicamenteuse avec priorisation de la formation des nouveaux arrivants ou lors de la mise en place de nouvelles procédures ou modes opératoires.

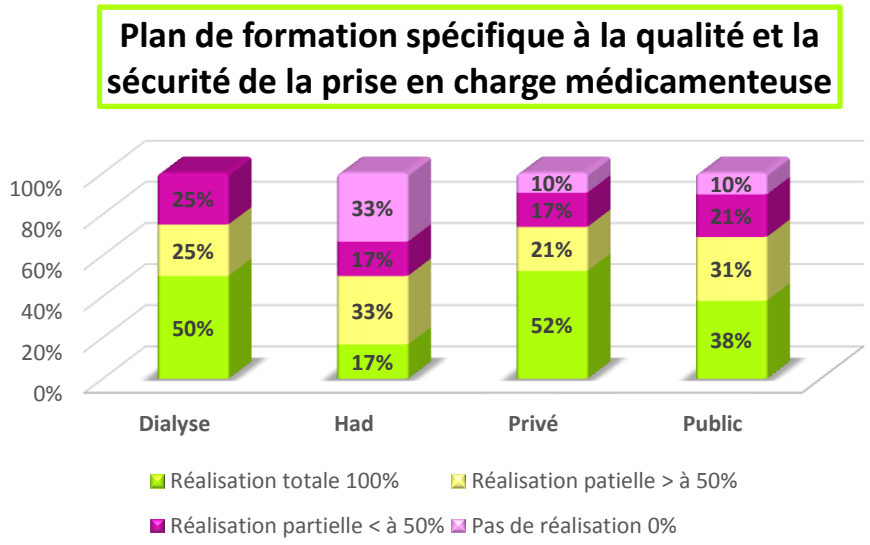


Figure 25 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la mise en place du plan de formation pluriannuel spécifique à la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Au 31 décembre 2011, on peut noter que les établissements de santé privés sont plus engagés que les établissements publics dans la formation du personnel en lien avec la prise en charge médicamenteuse : respectivement 52% des privés et 38% des publics ont mis en place un plan de formation.

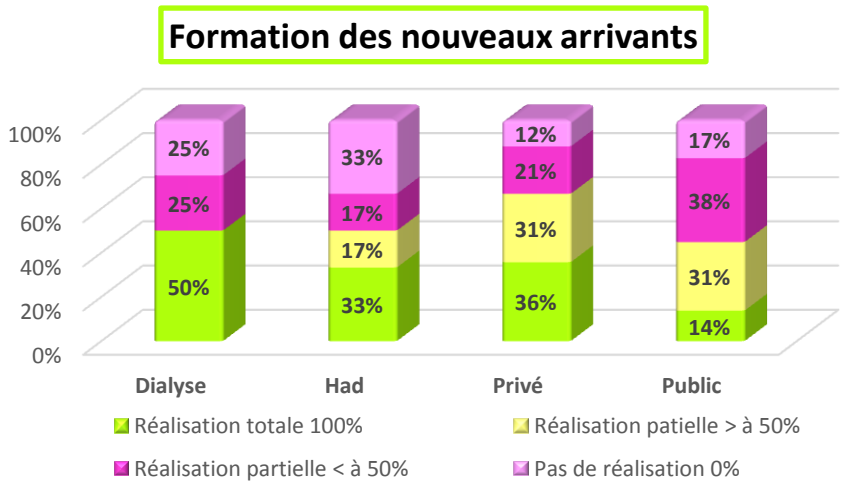


Figure 26 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la mise en place de formation des nouveaux arrivants aux procédures, aux modes opératoires de l'établissement

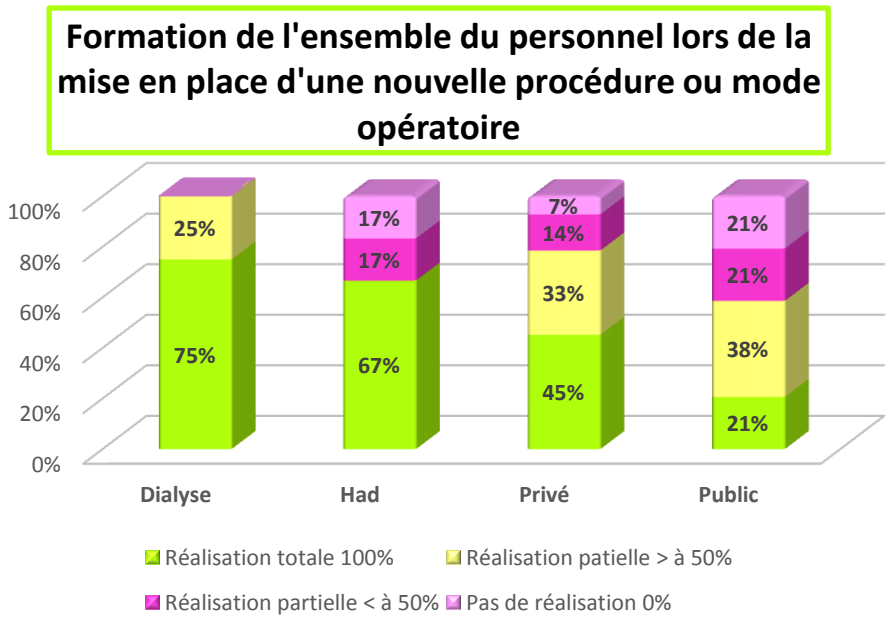


Figure 27 : Résultats régionaux du rapport d'étape 2012 concernant la mise en place de formation de l'ensemble du personnel lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire

- **Conclusion**

Au 31 décembre 2011 au regard du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse :

- 75% des directions d'établissements se sont engagées dans une politique du médicament et des dispositifs médicaux, formalisée dans 2/3 des cas par un programme d'actions ;
- La plupart des établissements ont nommé leur responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Leurs missions restent cependant à formaliser dans la moitié des établissements ;
- Près de 50% des établissements ont élaboré un plan de formation des professionnels de santé sur les risques médicamenteux ;
- Tous les établissements ont démarré l'étude des risques *a priori* du circuit du médicament avec identification des points critiques ;
- Un effort est attendu notamment pour la mise en œuvre des actions liées à la prévention des « Never Events » ;
- 70% des établissements ont mis en place une organisation en vue de l'analyse des causes des événements indésirables impliquant un médicament avec la moitié des établissements qui réalisent 2 analyses des causes par an ;
- Avant la mise en œuvre des formations régionales au retour d'expérience, 38% des établissements ont mis en place des Comité de Retour d'Expérience sur le thème du médicament.

2. Bilan pédagogique 2013 : mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011

Une enquête nationale sur la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 a été réalisée en 2013 par la Direction Générale de l'Offre de soins (DGOS). Cette enquête coordonnée au niveau régional par les OMEDIT a pour objectif d'obtenir une visibilité nationale de la mise en place du management de la qualité de la PECM dans tous les établissements de santé. Cette enquête anonyme et volontaire concerne tous les établissements hors champ médico-social. Elle est constituée de questions sur la typologie des établissements et de 19 questions relatives à l'arrêté du 6 avril 2011.

Nous allons à partir des données récoltées au niveau de la région, étudier ces résultats régionaux pédagogiques 2013 en fonction de la typologie des établissements. (Source : OMEDIT Aquitaine synthèse 2013 Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse).

Notons qu'une synthèse nationale pour l'ensemble des établissements, signataires du CBUMPP et non signataires (CPOM) a été réalisée par la DGOS. (Source : Direction générale de l'offre de soins – DGOS Bilan de l'enquête : mise en œuvre arrêté 6 avril 2011)[89]

Intéressons-nous tout d'abord aux taux de participation national et régional :

- Au niveau national, 53% des établissements ont participé soit 1371 sur 2590 établissements. On retrouve 828 ES signataires du CBUMPP (60%) et 543 ES non signataires du CBUMPP (40%) ;

- Au niveau régional, on note un très fort taux de participation, 94% de l'ensemble des établissements avec 100% des établissements signataires du CBUMPP (84 établissements soit 1 CHU, 23 CH, 9 ESPIC, 41 cliniques, 6 HAD et 4 dialyse) et 88% des établissements non signataires (76 établissements soit 9 ex-HL, 22 PSY, 42 SSR et 3 SLD) ayant répondu à l'enquête.

Ce taux de participation régional très élevé à cette enquête non obligatoire reflète notamment un contexte régional de partenariat favorable entre les établissements de santé de la région Aquitaine et l'OMEDIT.

Les établissements de la région Aquitaine ayant répondu à l'enquête DGOS représentent 12% du total des établissements ayant répondu au niveau national.

[89] Bilan enquête mise en oeuvre RETEX - omedit-basse-normandie.fr
www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/.../6022.pdf

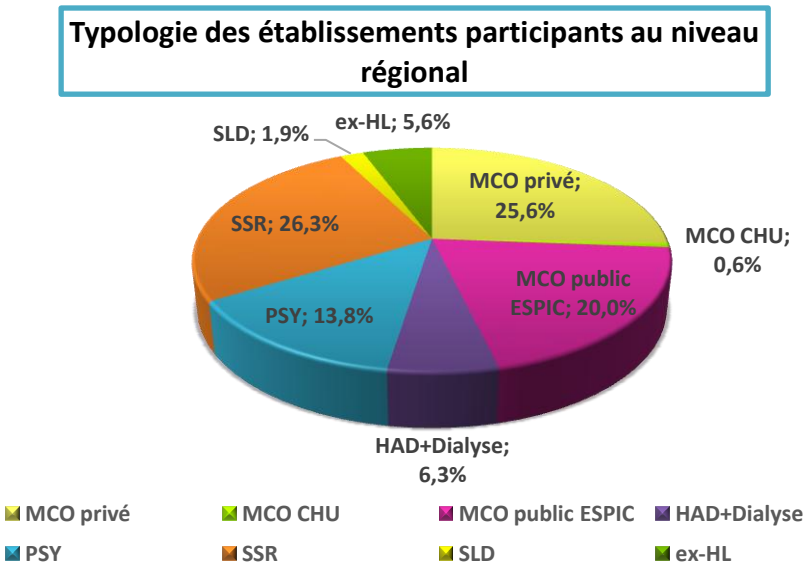


Figure 28 : Typologie des établissements de la région ayant participé à l'enquête DGOS réalisée en 2013

Le tableau ci-dessous présente le niveau régional de réalisation des items règlementaires relatifs à l'arrêté du 6 avril 2011. Ce tableau a été présenté publiquement lors de la journée régionale OMEDIT du 21 juin 2013.

Le calendrier complet de mise en œuvre de l'arrêté a été détaillé dans le Chapitre 1 Partie 4, 4.2.

Questionnaire DGOS	Référence Arrêté 6 avril 2011	Calendrier de mise en œuvre	Niveau régional Avril 2013
Q1. Politique qualité PECM	Art 4	Avril 2012	63%
Q2. Programme d'action	Art 4	Avril 2012	66%
Q4. Nomination du RSMQ	Art 5	Avril 2012	97%
Q6. Formalisation des responsabilités	Art 7	Avril 2012	45%
Q7.Dispositif de déclaration interne des EI	Art 9	Octobre 2012	99%
Q9. Analyse des évènements *a posteriori*	Art 10 Art 11	Octobre 2012 Octobre 2012	93%(organisation) 22%(évaluation)
Q13. Etude des risques *a priori*	Art 8	Octobre 2012	95%
Q17. Plan de formation	Art 7	Avril 2013	66%
Q18. Communication	Art 12	Avril 2012	66%

Figure 29 : Présentation du niveau régional de réalisation des items règlementaires de l'arrêté du 6 avril 2011 à l'issu de l'enquête DGOS réalisée en Avril 2013 *(Source diaporama journée OMEDIT 21 juin 2013)*

Après cette vue d'ensemble des niveaux de réalisation concernant les items règlementaires, nous allons détailler les résultats des différents points du questionnaire.

2.1. Informatisation

L'informatisation joue un rôle important dans la qualité du management de la prise en charge médicamenteuse. Deux modes de calculs différents correspondant à deux visions différentes de l'indicateur peuvent être utilisés pour calculer le niveau d'informatisation.

(1) Mode de calcul: N = somme du nombre de lits informatisés / D= nombre total de lits (N/D)

Ce premier mode de calcul permet de calculer le niveau d'informatisation réel de la région en nombre de lits.

(2) Mode de calcul: moyenne des niveaux d'informatisation des établissements exprimés en pourcentage (gomme l'effet du nombre de lits)

Ce deuxième quant à lui permet d'exprimer le niveau d'informatisation régional sans tenir compte du poids des établissements en termes de nombre de lits.

Le niveau moyen d'informatisation du circuit du médicament (prescription, dispensation, administration) sur l'ensemble des établissements de santé aquitains est de 64,5% si on pondère sur le nombre de lits (mode de calcul 1) et de 66,6% si on ne tient pas compte du nombre de lits (mode de calcul 2).

Par exemple, à la fin 2012, sur les 160 établissements répondants à l'enquête, 82 établissements soit 51% ont informatisé l'ensemble du circuit du médicament (prescription, dispensation, administration) sur la totalité des lits.

A noter que :

- Certains établissements qui apparaissent avec un taux d'informatisation du circuit complet à 0% ont d'ores et déjà informatisé prioritairement et totalement l'étape de prescription. Ces données sont en lien avec celles du registre oSIS qui relève la couverture fonctionnelle du SIH avec des indicateurs spécifiques du médicament notamment l'indicateur Q.30 qui concerne la prescription des médicaments ;

- Les données concernent indifféremment les établissements avec ou sans PUI. Pour les établissements sans PUI, informatisation de la prescription à l'administration avec la problématique de l'interfaçage avec l'officine ;

- Les établissements HAD présentent un taux faible d'informatisation en termes de circuit (prescription, dispensation, administration) du fait de leur activité spécifique avec des professionnels de santé géographiquement dispersés. L'informatisation dans les établissements HAD privilégie actuellement la prescription et l'administration.

2.2. *Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse*

Concernant la politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, 63% des établissements de santé répondeurs l'ont mis en place et 36% des établissements sont en cours de mise en place.

La dynamique est plus engagée pour les établissements signataires d'un contrat de bon usage (74% des établissements de santé de la région soumis au CBUMPP ont engagé cette politique contre 50% des ES non soumis au CBUMPP). Cette avance des établissements signataires du CBUMPP est certainement liée à l'antériorité de leur contractualisation. La politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est le plus souvent intégrée dans la politique de la qualité et de la gestion des risques associés aux soins.

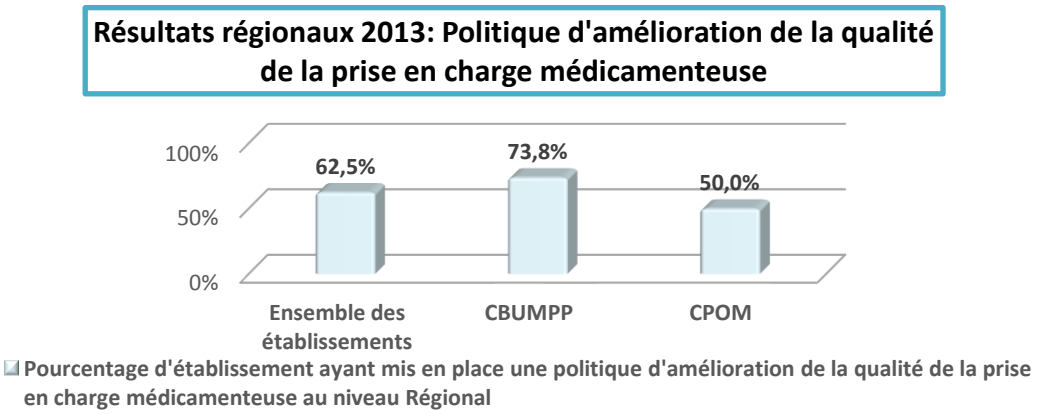


Figure 30 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place de la politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

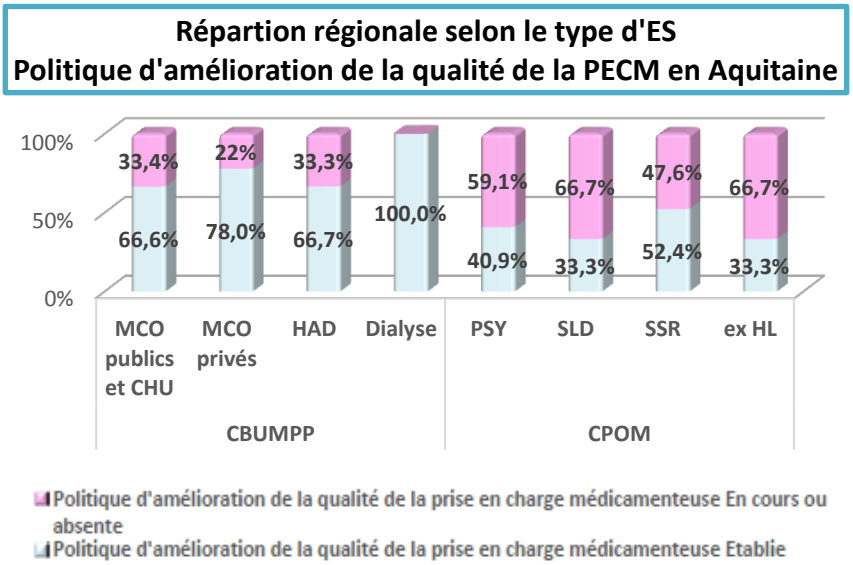


Figure 31 : Répartition régionale 2013 selon le type d'ES de la mise en place de la politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

2.3. *Programme d'actions en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles*

La politique se traduit par la mise en œuvre d'un programme d'actions en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles intégré dans leur programme d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Au niveau régional, 66% des établissements ont établi un programme d'actions « médicaments et dispositifs médicaux » et 29% des établissements répondeurs sont en cours d'élaboration. Sur ce point, les établissements signataires ou non du contrat de bon usage ont quasiment la même démarche. Rappelons que le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité des soins est la clef de voute de la qualité de la PECM, il doit être adapté aux activités de l'établissement.

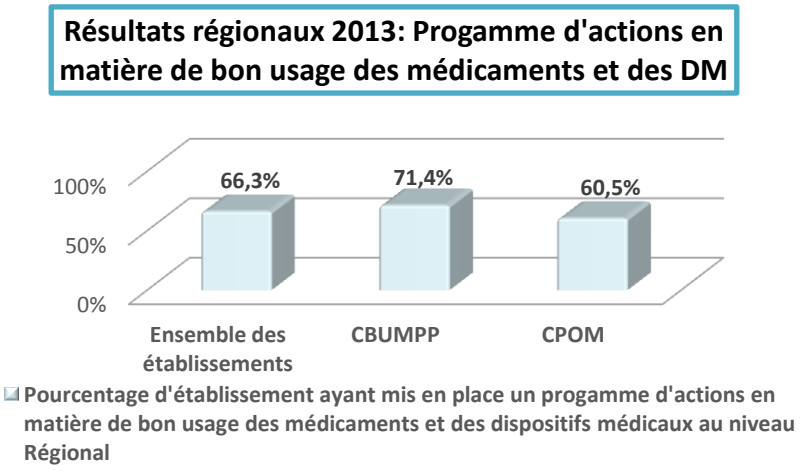


Figure 32 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place d'un programme d'actions en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux

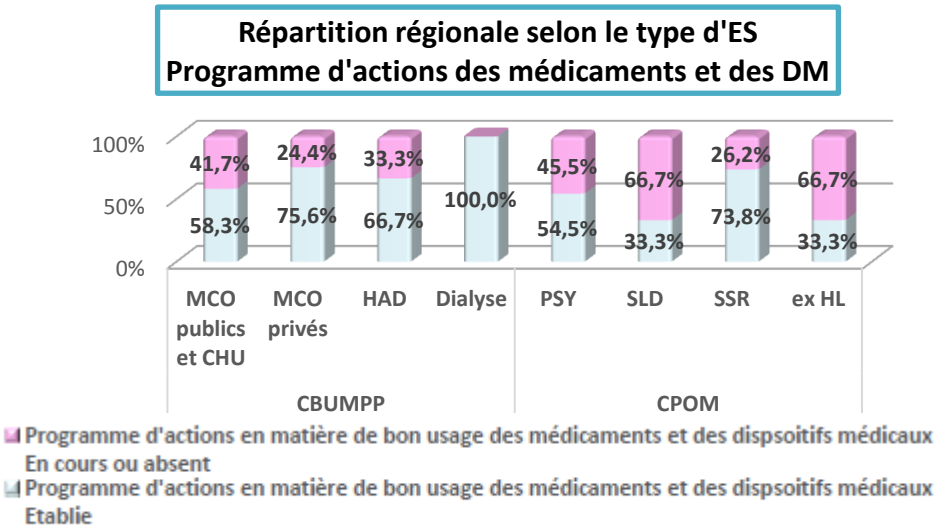


Figure 33 : Répartition régionale 2013 selon le type d'ES de la mise en place du programme d'actions en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux

2.4. *Lutte contre les « Never events »*

Parmi les actions d'amélioration priorisées selon l'étude des risques, 63% des établissements priorisent les « Never Events ».

Les établissements signataires d'un contrat de bon usage sont plus fortement mobilisés sur ce thème (77% contre 48% pour les établissements relevant de l'annexe 3a « médicaments et dispositifs médicaux » dans le cadre du CPOM en Aquitaine).

En effet, des réflexions sont menées sur des « Never Events » pertinents et adaptés à la spécificité de l'activité (exemple: « Never Events » en psychiatrie élaborés en lien avec la commission « Psychiatrie et santé mentale » de l'OMEDIT Aquitaine). Les thèmes priorisés concernent en particulier les AVK, le KCL et le méthotrexate. Des fiches de bon usage sur ces thèmes sont mises à disposition des établissements de santé de la région.

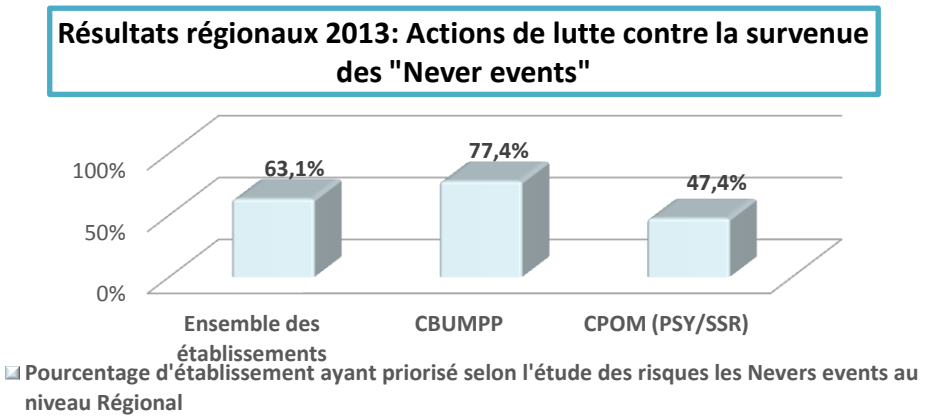


Figure 34 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place d'actions prioritaires de lutte contre la survenue des « Never events »

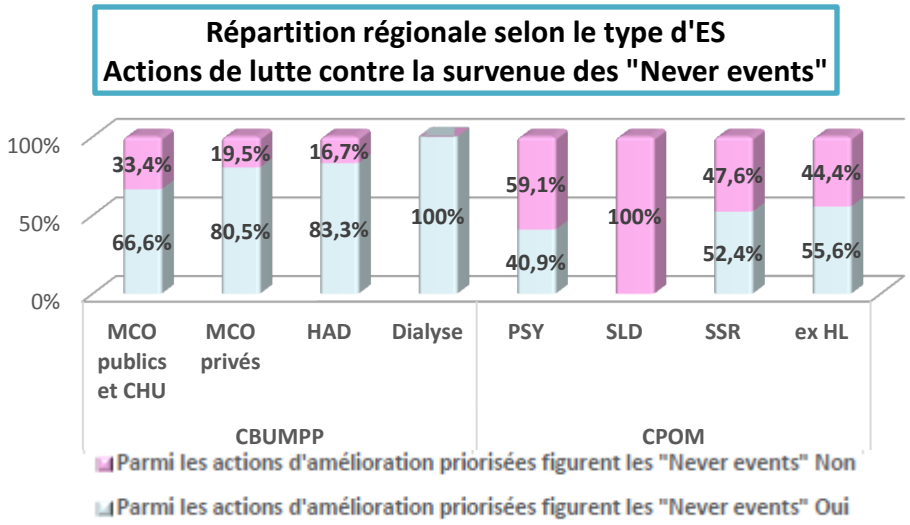


Figure 35 : Répartition régionale 2013 selon le type d'ES des actions prioritaires de lutte contre la survenue des « Never events »

2.5. *Responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse*

a) Désignation du responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est nommé dans 97% des établissements de la région. Il est nommé dans 94% des établissements au niveau national.

b) Fonction du responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Concernant la fonction du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, on observe une forte proportion de pharmaciens (40%) suivi par les coordonnateurs de la gestion des risques (17%), les qualiticiens (15%) et les médecins (16%). On retrouve également quelques cadres (4,5%) ou encore des directeurs (3,9%). Pour les autres choix, on retrouve principalement des IDE et des binômes.

Ce résultat montre la forte implication des pharmaciens sur la prise en charge médicamenteuse. Même si leur expertise est incontournable, il ne faut pas négliger que de bonnes connaissances en qualité et gestion des risques sont nécessaires pour mener à bien cette mission. Précisons que la qualité de la prise en charge médicamenteuse concerne tous les acteurs du circuit du médicament.

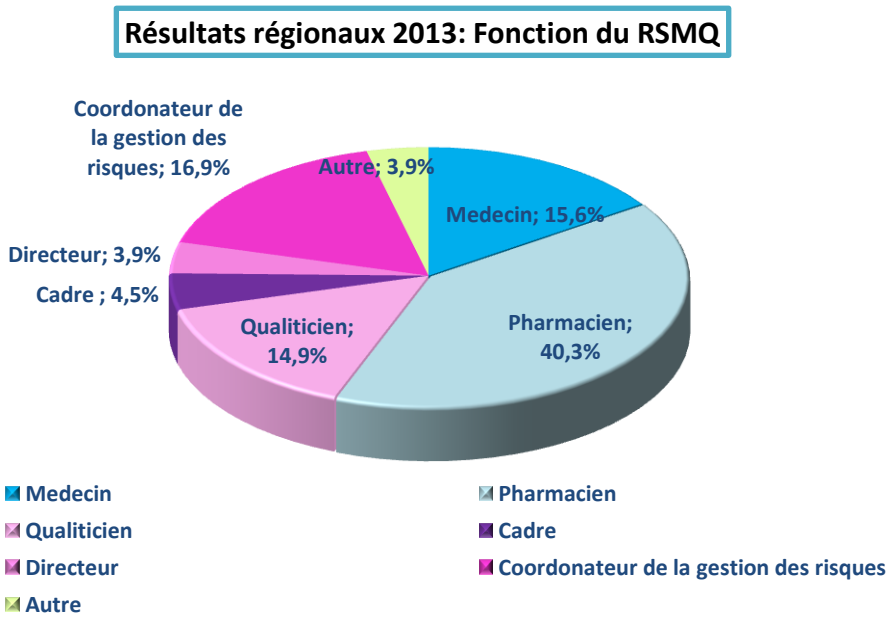


Figure 36 : Résultats régionaux 2013 de la répartition des types de fonction des RSMQ

c) Formalisation des responsabilités, des autorités et délégations de responsabilité des acteurs impliqués dans la prise en charge médicamenteuse

La formalisation se traduit par des procédures établies, des organigrammes, ainsi que des fiches de poste précisant les responsabilités de chaque acteur. Au niveau régional, les établissements signataires d'un contrat de bon usage sont plus nombreux à avoir formalisé les responsabilités (54% contre 35% des non signataires du CBUMPP).

Les établissements déclarant ne pas formaliser les fiches de poste sont pour la plupart de petits établissements dans lesquels les responsabilités sont établies mais non formalisées.

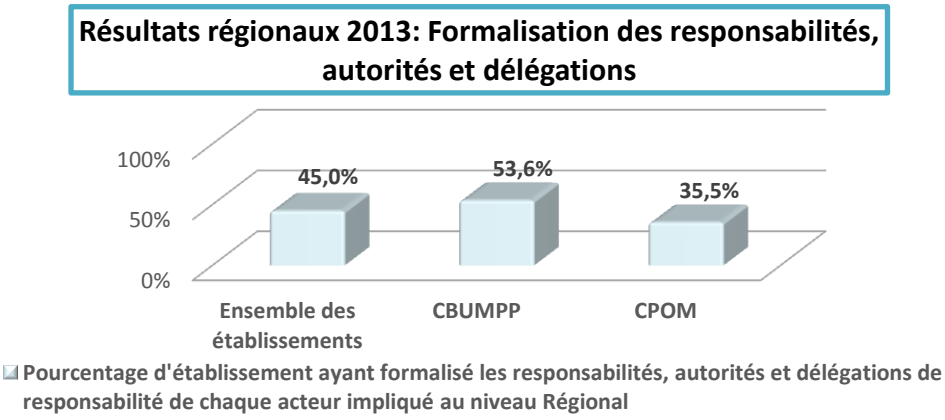


Figure 37 : Résultats régionaux 2013 concernant la formalisation des responsabilités, autorités et délégations

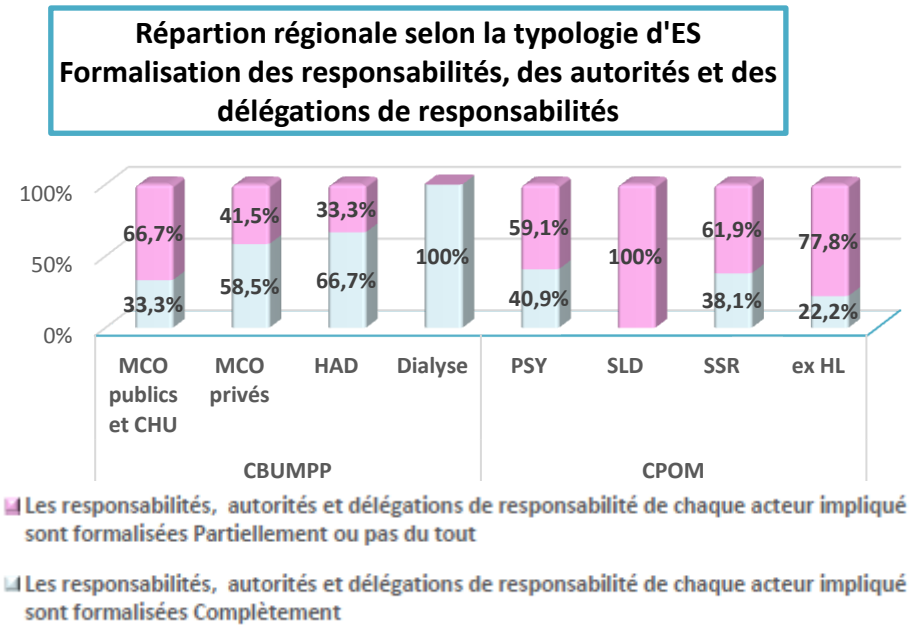


Figure 38 : Répartition régionale 2013 par type d'ES de la formalisation des responsabilités, autorités, et délégations

2.6. *Gestion des risques*

a) Existence d'un dispositif de déclaration interne des évènements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse

99% des établissements de santé de la région ont mis place un dispositif de déclaration interne des évènements indésirables reposant sur une fiche de déclaration qui selon les établissements est informatisée (logiciel APTA®, ENNOV®, Blue Medi®…) et plus ou moins spécifique à la déclaration des évènements indésirables liés à la prise en charge médicamenteuse. On retrouve également un total de 99% d'établissement ayant mis en place le dispositif de déclaration interne des évènements indésirables au niveau national.

b) Engagement de non poursuite vis-à-vis des déclarants (charte de non punition, charte d'incitation au signalement interne…)

Plus de la moitié des établissements de santé de la région (55,6%) se sont engagés dans une démarche de non poursuite des professionnels de santé avec une dynamique plus importante pour les établissements signataires d'un CBUMPP 65,5% contre 44,7% pour les établissements relevant de l'annexe 3a du CPOM. Ces derniers n'ayant pas encore bénéficié de la formation sur les CREX organisée en région par l'OMEDIT lors de l'enquête. Au cours de cette formation aux retours d'expériences dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins, l'intérêt de l'engagement de non poursuite est présenté. A noter que des formations organisées par l'OMEDIT Aquitaine pour les ES de type CPOM sont actuellement en cours sur ce thème. De plus une formation est d'ores et déjà mise en œuvre dans le cadre de l'EHESP.

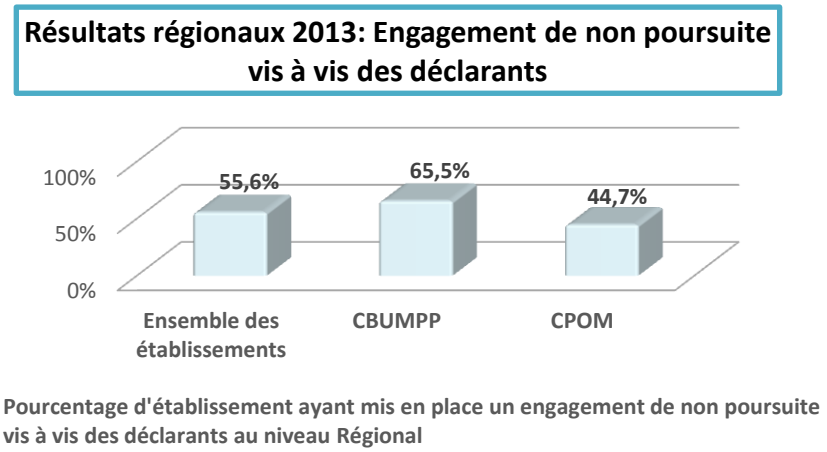


Figure 39 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place d'un engagement de non poursuite vis-à-vis des déclarants

2.7. *Etudes des risques*

a) Des démarches d'analyse des évènements *a posteriori* sont mises en place dans l'établissement

L'ensemble des établissements de santé signataires d'un CBUMPP de la région ont engagé une démarche d'analyse des évènements *a posteriori* contre 85% des établissements relevant de l'annexe 3a du CPOM.

On retrouve différents niveaux d'organisation en fonction de la maturation de la démarche au sein des établissements.

La moitié environ (45% en global, 54% des établissements signataires d'un CBUMPP et 36% des établissements relevant de l'annexe 3a du CPOM) des établissements ont une organisation définie avec mise en œuvre régulière d'analyse des événements *a posteriori*.

22% des établissements sont au stade de l'évaluation de l'organisation définie avec mise en œuvre régulière (22% des établissements signataires d'un CBUMPP, 22% des établissements relevant de l'annexe 3a du CPOM).

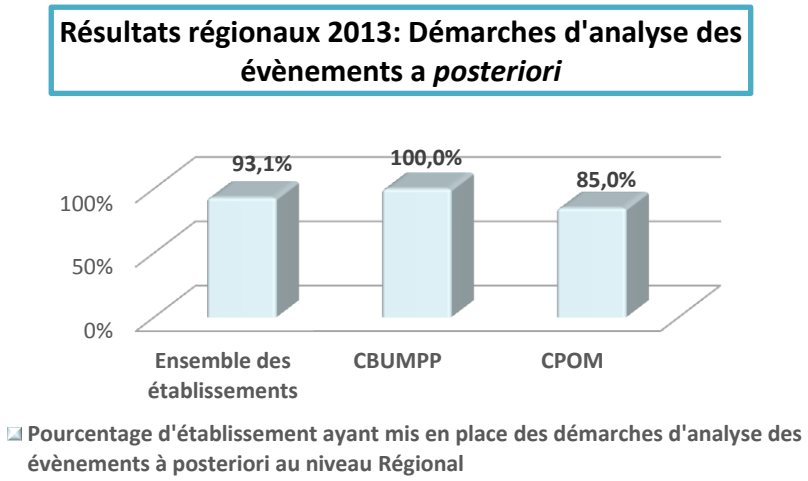


Figure 40 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place des démarches d'analyse des évènements *a posteriori*

b) Différentes méthodologies employées pour réaliser les analyses des évènements *a posteriori*

La méthode d'analyse la plus utilisée au niveau régional est la Revue de Morbi-Mortalité RMM (73 ES sur 160) suivi de près par les méthodes ORION (59 ES) et ALARM (54 ES). La REMED est utilisée par moins d'établissements de santé (32 ES).

Une nette différence de méthodes d'analyse utilisées est observée entre les établissements signataires du CBUMPP et ceux relevant de l'annexe 3a « médicament » du CPOM.

- Pour les établissements soumis au CBUMPP, on retrouve en premier lieu la RMM puis la méthode ORION privilégiée par les établissements signataires du CBUMPP. Cette préférence pour la méthode ORION s'explique par les formations CREX dont ont bénéficié les établissements soumis au CBUMPP et au cours desquelles la méthode ORION est présentée et appliquée.
- Concernant les établissements SSR/PSY/USLD, la méthode d'analyse des causes la plus utilisée est la RMM. Ces établissements n'ayant pas encore participé aux formations régionales au retour d'expérience (CREX) à l'image de ce qui a été fait pour les autres établissements lors de l'enquête.

D'autres méthodes d'analyse sont déclarées par les établissements de santé, notamment l'analyse approfondie des causes, la méthode des 5M, la méthode AMDEC, Ishikawa, la méthode des 5 pourquoi, la méthode REASON. Les autres méthodes déclarées ne sont pas des méthodes d'analyse des causes *a posteriori* proprement dites.

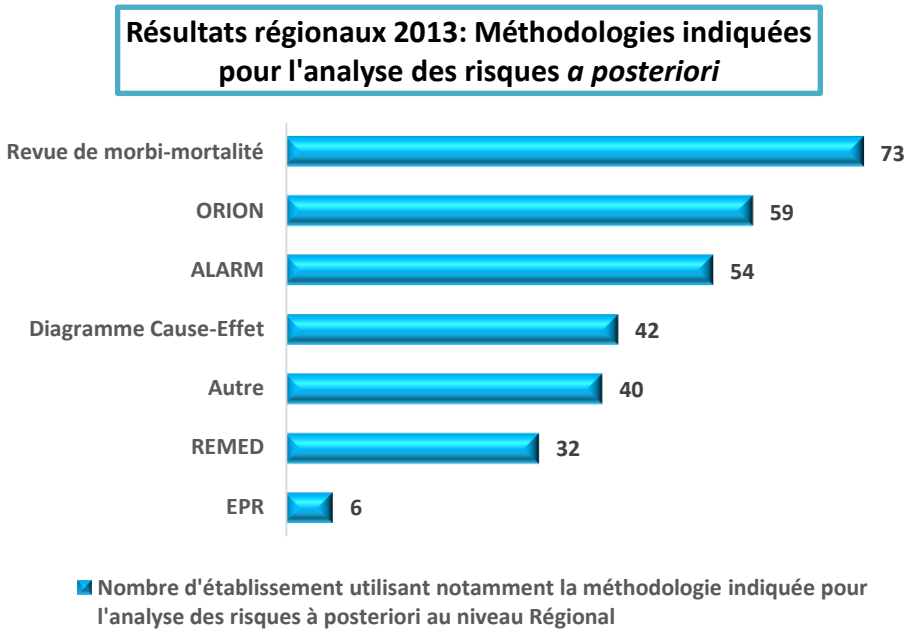


Figure 41 : Résultats régionaux 2013 de la répartition des méthodologies indiquées pour l'analyse des risques *a posteriori*

c) Evolution des déclarations des évènements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse dans le cadre de la mise en place du système de déclaration interne

Les 2/3 des établissements de santé de la région ont observé une évolution des déclarations avec une différence de dynamique entre les établissements signataires des CBUMPP qui ont déjà contractualisé sur ces thèmes dans le cadre des contrats de bon usage de 1ère génération et les établissements relevant de l'annexe 3a du CPOM (respectivement 74% et 57%) plus récemment engagés dans cet axe d'amélioration.

Les déclarations augmentent avec les formations des équipes soignantes à la prévention des erreurs médicamenteuses.

Les établissements qui n'ont pas identifié d'évolution des déclarations arguent une mise en place trop récente de l'organisation au sein de leur établissement, des difficultés de repérage des évènements indésirables. Ils constatent une prise de conscience des professionnels liée au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Ils comptent notamment, sur les formations régionales aux retours d'expérience pour améliorer la culture de sécurité des professionnels de santé au sein de leurs établissements.

Pour les établissements qui ont déjà du recul, l'effet incitatif à la déclaration augmente la mise en avant des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse et leur traitement, avec dans le temps une décroissance des événements indésirables. Les établissements concernés évaluent s'il s'agit d'une réelle réduction ou diminution déclarative.

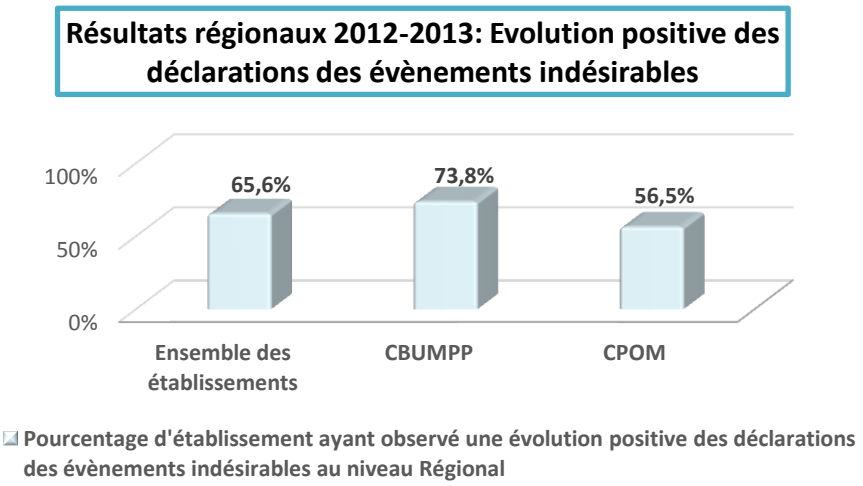


Figure 42 : Résultats régionaux 2013 pour l'item évolution positive des déclarations des évènements indésirables

d) Engagement à la mise en place de démarches de retour d'expérience dans le cadre de l'instruction du 28 septembre 2012 (formation et engagement)

95.2% des établissements (MCO, HAD, Dialyse) et 88.9% des établissements (ex HL) formés se sont engagés dans la mise en place des retours d'expérience.

Les autres établissements, en attente de formation au moment de l'enquête, se sont engagés dans la mise en place des retours d'expérience dans le cadre de leur annexe 3a du CPOM.

Le décalage entre le fort taux d'engagement des ES soumis au contrat de bon usage et les établissements SSR, PSY et SLD (19.4%) s'explique par le fait que seuls les établissements MCO, HAD, Dialyse, ex HL ont bénéficié de la formation régionale à la mise en œuvre des retours d'expérience en lien avec l'instruction du 28 septembre 2012.

e) Réalisation de l'étude des risques *a priori*

95% des établissements de santé aquitains ont démarré l'étude des risques *a priori*.

Les 3/4 des établissements de santé de la région ont mené une étude des risques dans toutes les unités de soins.

De nombreux établissements citent l'outil «InterDiag» comme méthode d'analyse des risques *a priori.*

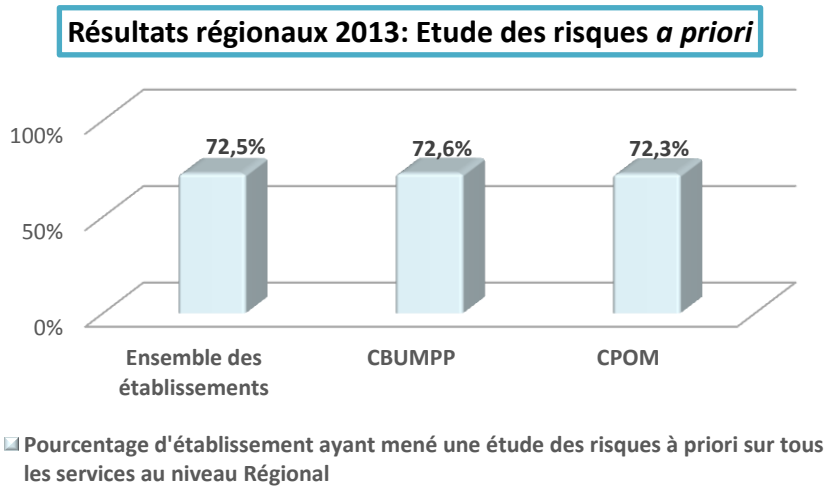


Figure 43 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place de l'étude des risques *a priori*

f) Critères pris en compte dans l'étude des risques *a priori*

Les établissements de santé signataires du CBUMPP et ceux relevant de l'annexe 3a du CPOM ont priorisé les différents processus de façon similaire dans leur étude des risques.

Les établissements ont priorisé les processus dans l'ordre suivants : Conditions d'administration (132 ES), Stockage dans les unités de soins (127 ES), Traitements personnels des patients (126 ES), Médicaments à risque (106 ES), Patients à risque (94 ES), Risques liés à l'informatisation (71 ES) et Transferts du patient (67 ES).

Parmi les autres critères, les établissements citent principalement les risques liés à l'approvisionnement, à l'identité des patients et à l'organisation (les interruptions de tâches, les transports, etc.).

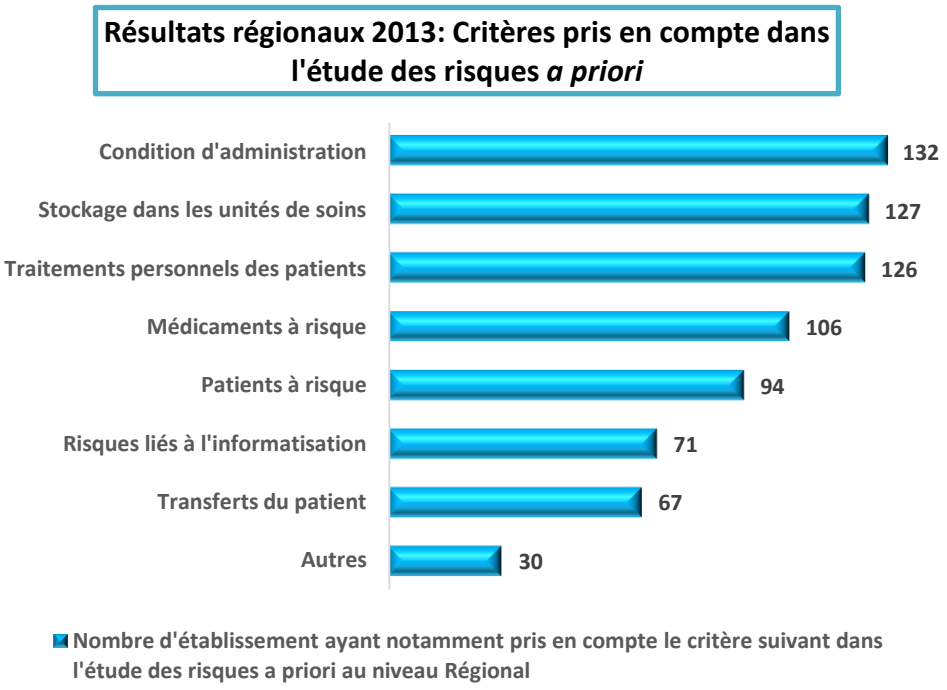


Figure 44 : Résultats régionaux 2013 présentant les critères pris en compte dans l'étude des risques *a priori*

g) Démarches d'analyses des risques *a priori* engagées dans l'établissement de santé

95% d'établissements de santé de la région ont démarré l'étude des risques *a priori*. Parmi ces établissements, 2/3 ont terminé l'analyse des risques avec définition des actions d'amélioration pour plus de la moitié d'entre eux (54%) et évaluation de ces actions pour 14% des établissements. Les établissements signataires du CBUMPP sont plus avancés dans cette démarche, les 3/4 de ces établissements ont au moins défini des mesures d'amélioration.

h) Méthodologies employées pour réaliser les analyses des évènements *a priori*

72% des établissements de santé ont privilégié l'outil Interdiag pour réaliser l'analyse des risques *a priori.* L'AMDEC (2 fois plus déployée dans les établissements non soumis au CBUMPP) et la cartographie des risques proposée par le BAQHIMEP sont les deux autres méthodes les plus utilisées (respectivement 21% et 19%). Les méthodes Archimed, Cartoretex et SHAM représentent de faibles pourcentages.

Les autres méthodes d'étude des risques *a priori* déclarées par les établissements de santé sont des cartographies des risques élaborées par des groupes privés (8 établissements), des cartographies des risques internes (3 établissements), l'analyse préliminaire des risques (5 établissements). Les autres méthodes déclarées ne sont pas des méthodes d'analyse des causes *a priori* proprement dites (10 établissements).

Il faut noter que plusieurs méthodes peuvent être utilisées dans un seul établissement.

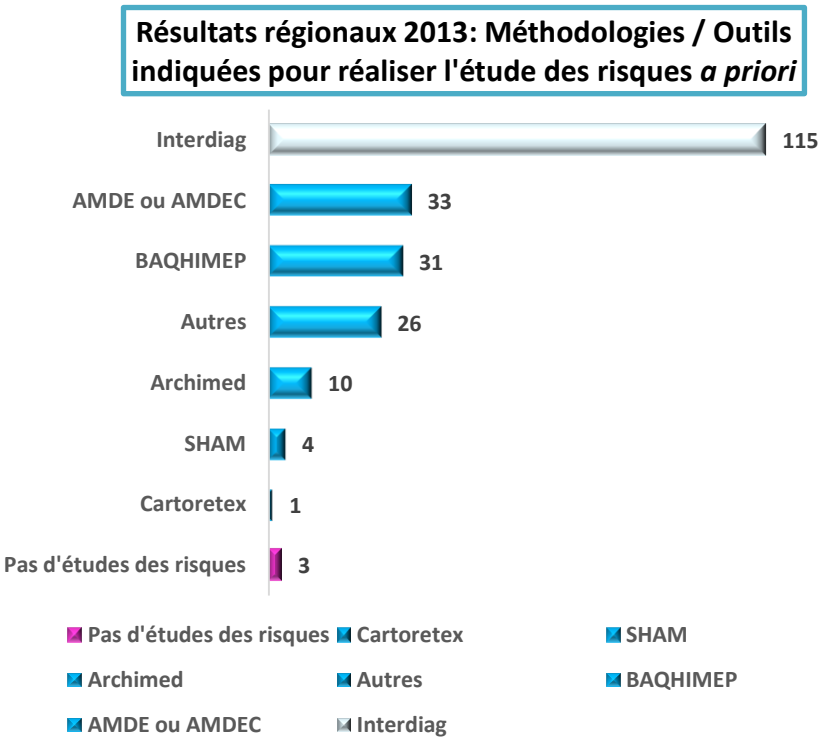


Figure 45 : Résultats régionaux 2013 présentant les méthodologies et les outils indiquées par les ES pour réaliser l'étude des risques *a priori*

L'analyse des risques *a priori* est très utilisée au niveau régional. L'outil InterDiag élaboré par l'ANAP a fait l'objet d'une forte promotion au niveau Aquitain et a été notamment présenté aux professionnels de santé lors des journées régionales organisées par l'OMEDIT.

2.8. *Formation et communication*

a) Formations spécifiques à la qualité de la prise en charge médicamenteuse proposées et mises en œuvre dans le plan de formation de l'établissement

Les 2/3 des établissements de santé ont élaboré et mettent en œuvre des formations spécifiques à la prise en charge médicamenteuse avec une nette avance pour les établissements soumis au CBUMPP.

Certains établissements réalisent des formations qui ne sont pas intégrées dans le plan de formation de l'établissement, d'autres n'ont pas encore formalisé leur plan de formation et certains ont demandé un accompagnement de l'OMEDIT.

Les plus en retard sont les établissements de psychiatrie.

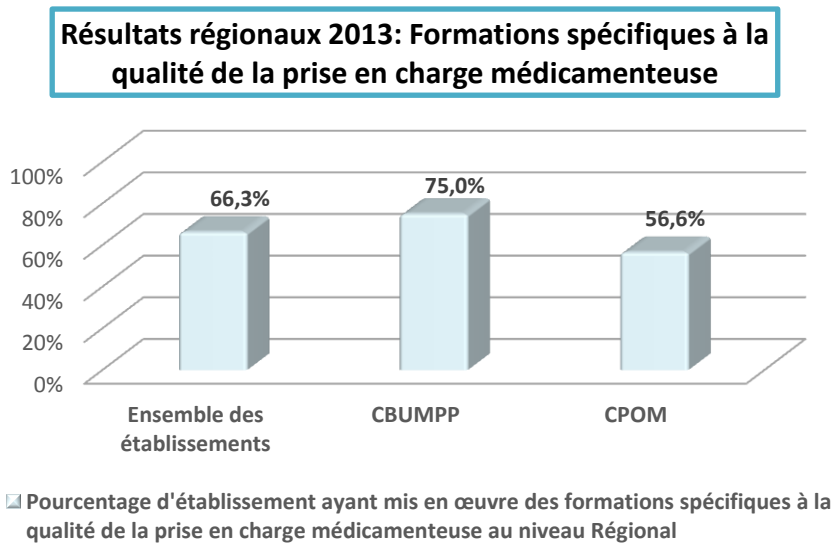


Figure 46 : Résultats régionaux 2013 concernant la mise en place de formations spécifiques à la qualité de la prise en charge médicamenteuse

b) Mise en place d'une communication interne relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Trois thématiques de communication ont été privilégiées au sein des établissements de santé signataires du CBUMPP et relevant de l'annexe 3a du CPOM : déclaration interne, politique de la qualité et de la sécurité, ses objectifs et son calendrier et bilan de l'analyse des causes.

La quasi-totalité des établissements a mis en place une communication interne relative à au moins un de ces thèmes.

La communication interne présente différents objectifs :

- Favoriser la déclaration interne des évènements indésirables ;
- Promouvoir l'analyse des causes liées aux déclarations internes ;
- Faire connaitre au personnel les améliorations apportées ;
- Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage de retour d'expérience.

La communication interne de certains établissements sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse a été réalisée de différentes manières, notamment par la diffusion de documents à l'ensemble du personnel de l'établissement:

- Un manuel qualité sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- Des comptes rendus des actions menées à l'issue des CREX ;
- Un organigramme fonctionnel relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ;
- Des outils sur la sécurisation de l'administration (à partir des recommandations et livrables élaborés par la HAS) ;
- Des synthèses des résultats des Evaluations des Pratiques Professionnelles.

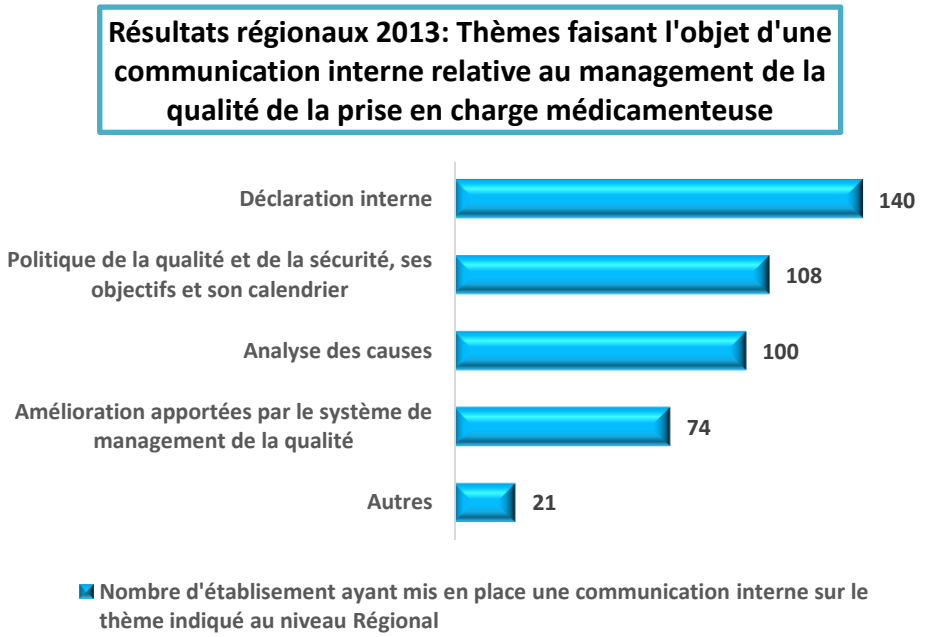


Figure 47 : Résultats régionaux 2013 présentant les thèmes faisant l'objet d'une communication interne relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

c) Participation à la semaine de la sécurité des patients 2012 sur le thème du médicament

80% des établissements ont participé à la semaine de la sécurité dont 95% des établissements soumis au CBUMPP.

Les 2/3 des établissements ont diffusé à minima les outils proposés par le ministère qui ont été relayés par l'OMEDIT Aquitaine (3/4 des établissements signataires du CBUMPP et la moitié des établissements relevant de l'annexe 3a du CPOM).

13% des établissements ont mis en place d'autres initiatives au sein de leurs établissements telles que: présentation de diaporamas, de posters, organisation de stands, ateliers, journées d'information, différents quizz sur la iatrogénie médicamenteuse et le bon usage des médicaments, documents de sensibilisation à destination des patients.

10% des établissements ont répondu avoir participé aux manifestations régionales organisées dans le cadre de cette semaine. NB : Ces réponses ne représentent pas leur participation effective aux manifestations régionales (journée régionale et élaboration d'outils). En effet, 122 professionnels ont participé à la réunion régionale ARS-OMEDIT du 29 novembre 2012 dans le cadre de la semaine de la sécurité des patients avec la représentation de 60 établissements de santé).

20% des établissements n'ont pas participé à la semaine de la sécurité des patients.

Pour conclure sur les résultats régionaux 2013, on retrouve globalement des similitudes entre les réponses des établissements CBUMPP et les non signataires du CBUMPP (CPOM), en particulier sur l'informatisation, la mise en place de programme d'actions, et sur la nomination du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

En revanche, les établissements non signataires du CBUMPP sont moins impliqués dans la formalisation des responsabilités et du calendrier de la politique d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse. Ils sont également moins avancés dans la mise en place des retours d'expérience. Cela est sans doute dû à la formation antérieure des établissements signataires du CBUMPP sur ce thème alors que les formations des établissements relevant de l'annexe 3a du CPOM ont été réalisées en 2013-2014 par l'OMEDIT Aquitaine. On note cette même avance pour les engagements de non poursuite qui sont largement évoqués lors des formations dont ont d'ores et déjà bénéficié les établissements soumis au CBUMPP. La mobilisation autour de la lutte contre la survenue des « Never events » est un axe clé d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé signataires de l'annexe 3a du CPOM.

3. Comparaison et Discussion autour des résultats 2012 et 2013 pour les établissements soumis au CBUMPP

3.1. Comparaison des données régionales du rapport d'étape 2012 avec celles du Bilan pédagogique de 2013 pour les établissements soumis au CBUMPP

Depuis quelques années déjà, la lutte contre les infections nosocomiales s'est bien développée au sein des établissements de santé contrairement à la prévention des erreurs médicamenteuses, phénomène nouveau et encore peu ancré dans le quotidien des établissements de santé.

Avec la montée en charge de la réglementation et le renforcement des exigences en termes de certification et de contractualisation, on assiste à une prise de conscience des professionnels de santé qui s'impliquent de plus en plus dans la qualité de la prise en charge médicamenteuse. On remarque un déploiement progressif de la culture de sécurité parallèlement à la mise en place d'organisations cohérentes en vue de garantir la sécurité du patient (politique « Médicament et dispositifs médicaux » accompagné d'un programme d'actions).

Dans ce cadre, nous allons comparer entre 2012 et 2013 le niveau des établissements de santé signataires du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations (CBUMPP) de la région concernant la mise en place du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Pour ce faire, nous utiliserons les données du rapport d'étape 2012 et les nouvelles données régionales pédagogiques recueillies grâce à l'enquête DGOS réalisée en 2013.

Pour l'ensemble des thèmes relatifs au management de la qualité de la prise en médicamenteuse, on note une progression des établissements de santé. Cette progression concernant notamment les items règlementaires est en adéquation avec le calendrier d'application des exigences de l'arrêté du 6 avril 2011.

De plus, cette forte progression des établissements de la région Aquitaine entre 2012 et 2013 est à rapprocher de la mobilisation des professionnels de santé et établissements Aquitains ainsi qu'à l'accompagnement réalisé par l'OMEDIT en termes de qualité, de sécurité et d'efficience des médicaments et des dispositifs médicaux à travers la contractualisation et le développement d'outils décrits précédemment dans le Chapitre 2. Nous verrons pour chacun des items dont les résultats ont fortement progressé quelles actions ont été mises en place par l'OMEDIT Aquitaine afin d'accompagner au mieux les établissements de la région.

a) La mise en place d'un programme d'actions « médicaments et dispositifs médicaux » assorti d'indicateurs de suivi

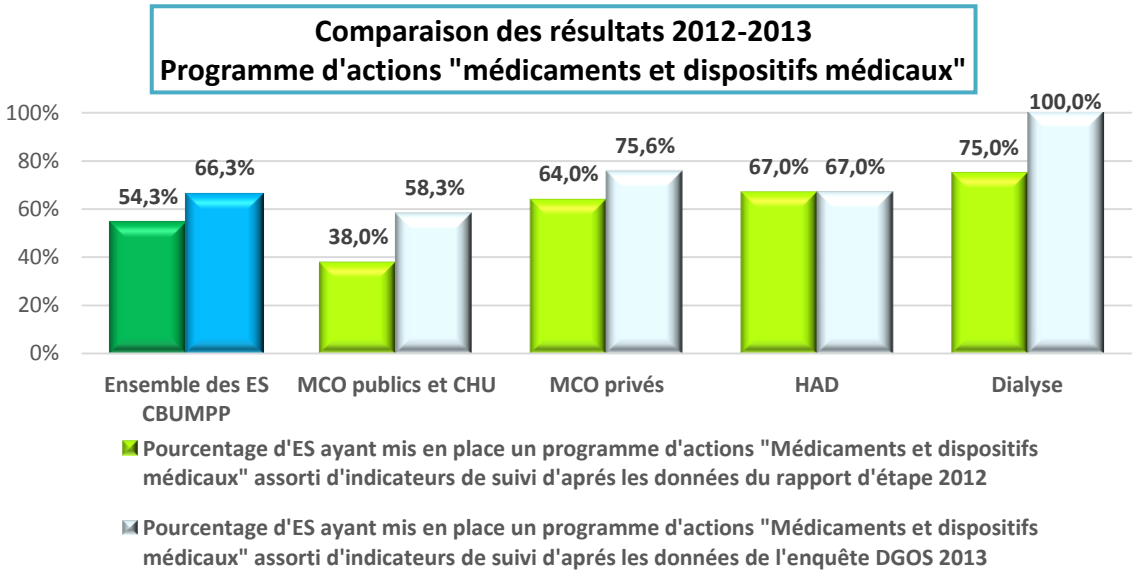


Figure 48 : Comparaison des résultats CBUMPP 2012 2013 concernant la mise en place du programme d'actions médicament

On observe une augmentation dans tous les types d'établissement de la mise en place d'un programme d'actions. Comme nous l'avons vu dans le Chapitre 2, Partie 3, l'OMEDIT contribue à aider les établissements de santé de la région dans la mise en place d'un programme d'actions spécifique à leur activité. Ce programme d'actions médicaments et dispositifs médicaux peut être réalisé à partir d'un état des lieux et de l'étude des risques qu'il aura établi au préalable.

b) Les actions à mettre en œuvre pour prévenir les « Never Events »

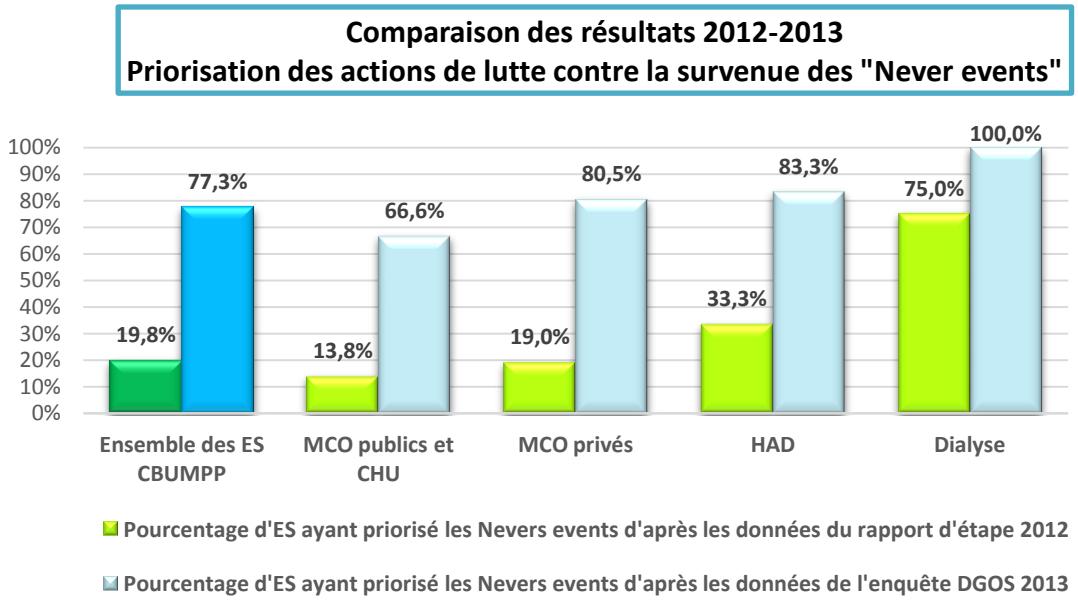


Figure 49 : Comparaison des résultats CBUMPP 2012 2013 concernant les actions de lutte contre la survenue des « Never events »

En mai 2013, 77% des établissements soumis au CBUMPP avaient mis en place des actions de lutte contre la survenue des « Never events » contre 20% des établissements au 30 décembre 2011. Cette dynamique concernant la priorisation des actions doit se poursuivre. L'OMEDIT met à la disposition des établissements de santé des outils de Bon usage des médicaments par exemple sur le méthotrexate. Des fiches outils proposées par l'OMEDIT sur le thème des actions d'amélioration du Bon usage des médicaments ont été décrites Chapitre 2, Partie 13.

c) L'engagement à mettre en place des démarches de retour d'expériences

En mai 2013, 96,3% des établissements se sont engagés à mettre en place des démarches de retour d'expérience contre 38% au 30 décembre 2011, avec la réalisation des réunions pluridisciplinaires d'analyse des causes des événements indésirables impliquant un médicament, et/ou d'analyse des causes des erreurs médicamenteuses. Parallèlement, en mai 2013, 100% des établissements se sont organisés en vue d'analyser les évènements *a posteriori* contre 70% au 30 décembre 2011.

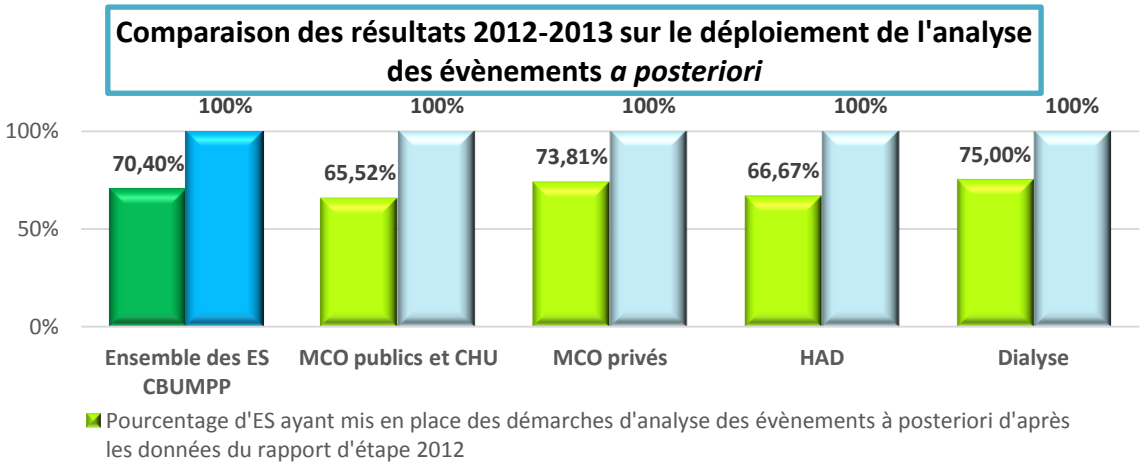


Figure 50 : Comparaison des résultats CBUMPP 2012-2013 de la mise en place des démarches d'analyse des évènements *a posteriori*

Des formations sur les retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ont été réalisées par l'OMEDIT entre le rapport d'étape 2012 et la réalisation de l'enquête DGOS. Ces formations organisées par l'OMEDIT ont été présentées dans le Chapitre 2, Partie 7. Elles concernaient à ce stade uniquement les établissements de type MCO, HAD, Dialyse et ex HL.

Ces mêmes formations ont à ce jour étaient réalisées pour l'ensemble des autres établissements de la région Aquitaine signataires de l'annexe 3a qualité sécurité de la prise en charge médicamenteuse du CPOM, favorisant ainsi la mise en œuvre de retours d'expérience notamment sur la prise en charge médicamenteuse.

d) L'existence d'un plan de formation spécifique au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse incluant le bon usage des médicaments

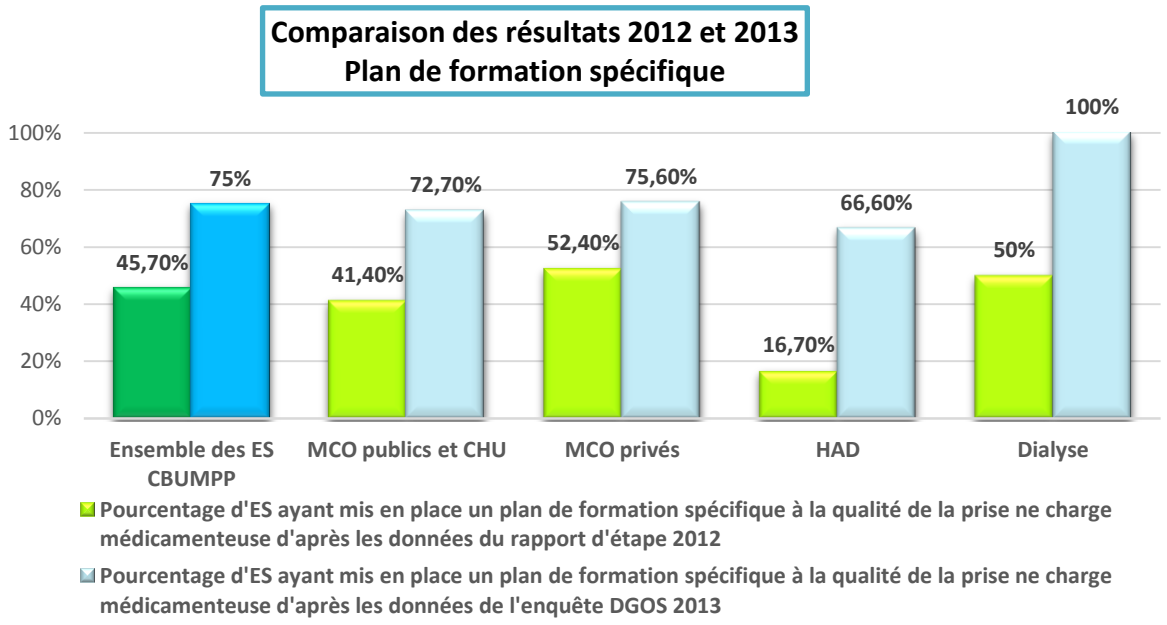


Figure 51 : Comparaison des résultats CBUMPP 2012-2013 concernant la mise en place du plan de formation spécifique à la qualité de la prise en charge médicamenteuse

En mai 2013, 75% des établissements soumis au CBUMPP avaient mis en place un plan de formation spécifique à la qualité de la prise en charge médicamenteuse, contre 46% des établissements au 30 décembre 2011.

Dans l'ensemble, les établissements de santé de la région Aquitaine ont mis en place une dynamique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Cette dynamique est donc à poursuivre.

3.2. Discussion

a) Légère avance des CBUMPP par rapport aux CPOM

L'étude des résultats du rapport d'étape 2012 et celle de l'enquête DGOS sur le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ont permis dans un premier temps de révéler l'avance des établissements signataires du CBUMPP par rapport aux établissements non signataires du CBUMPP (CPOM). On retrouve cette même avance au niveau national qui peut notamment s'expliquer par l'antériorité de la contractualisation ainsi que par l'accompagnement qui lui est associé.

b) Progression de l'ensemble des établissements

Dans un deuxième temps, on retrouve une forte progression de l'ensemble des établissements sur les thèmes relatifs à la politique du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse entre les données du rapport d'étape 2012 (au 30 décembre 2011) et celles de l'enquête DGOS 2013 (en mai 2013). Cette progression est le résultat de la dynamique engagée par l'arrêté du 6 avril 2011 et de son calendrier d'application.

Il est cependant important de noter que les données du rapport d'étape sont contractuelles et peuvent aboutir à des sanctions pour les établissements de santé alors que la réponse à l'enquête de la DGOS se base sur le volontariat et que le questionnaire est anonyme. Les directions des établissements peuvent être sensibles à cette différence et les aborder avec un angle de vue différent :

- Certains établissements de peur des sanctions ont alors tendance à surestimer leurs résultats dans les réponses aux rapports d'étape, on retrouve également ce type de réaction pour l'enquête DGOS car elle est renvoyée à l'OMEDIT de façon non anonyme ;

- D'autres au contraire veulent mettre en évidence les difficultés de mise en œuvre de l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et pensent pouvoir obtenir des moyens supplémentaires en sous notant leurs résultats notamment dans le cadre de l'enquête réalisée par la DGOS ;

- Quelques établissements préfèrent tout simplement ne pas répondre à ce type d'enquête non obligatoire arguant une charge de travail supplémentaire; en Aquitaine le taux de participation élevé reflète un contexte régional de partenariat favorable avec l'OMEDIT ;

- Dans certains cas, les réponses sont simplement faussées par une mauvaise connaissance de la réalité, une compréhension erronée des items ou encore des difficultés à établir le lien entre les items et les actions concrètes mises en place dans l'établissement.

On peut également noter que certains items du rapport d'étape 2012 sont légèrement différents des questions posées dans l'enquête DGOS en 2013. De plus, les réponses aux questions du rapport d'étape 2012 (0 pas de réalisation, 1 réalisation partielle inférieure à 50%, 2 réalisation partielle supérieure à 50% et 3 réalisation totale) sont différentes de celles de l'enquête DGOS (oui / non / en cours…) cela pouvant susciter des différences d'interprétation et donc de résultats.

Au vue des difficultés rencontrées par certains établissements pour remplir ce type de document, l'OMEDIT organise des visites sur site, ou encore des conférences téléphoniques. Les commentaires associés par l'établissement à chaque item permettent d'argumenter le résultat et de valoriser les actions concrètement mises en œuvre sur le terrain.

Conclusion

Dans cette étude, nous avons essayé de comprendre comment les directions des établissements de santé mettent en place au quotidien le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au sein de leur structure. Pour cela nous avons étudié quelles sont les actions mises en place par l'OMEDIT Aquitaine dans le cadre de ses missions pour accompagner au mieux les établissements de la région dans cette démarche d'amélioration continue de la qualité. Pour terminer, nous avons analysé les résultats 2012 de la région Aquitaine des Contrats de Bon Usage des Médicaments, Produits et Prestations (CBUMPP) ainsi que les résultats du bilan pédagogique 2013 réalisé à partir des données recueillies suite à l'enquête DGOS des établissements de la région. Après avoir réalisé l'état des lieux régional de la mise en place du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des établissements de santé, nous nous sommes intéressés à l'évolution de ces résultats en lien avec les travaux de l'OMEDIT et la dynamique des établissements de santé mobilisant leurs professionnels.

Comme nous l'avons vu, les différentes études sur l'iatrogénie médicamenteuse ainsi que les accidents comme celui de Saint Vincent de Paul survenu suite à des accumulations d'erreurs dans le circuit du médicament ont constitué un contexte favorable au déploiement des exigences en termes de qualité et de sécurité du circuit du médicament. Dans la continuité de la loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (HPST) renforçant la politique qualité et sécurité des soins, de nombreux textes règlementaires ont été publiés en vue d'un objectif commun à savoir améliorer la sécurité du patient. Concernant les spécificités liées au circuit du médicament, le décret du 30 aout 2010 relatif à la politique du médicament et l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse accompagné d'une circulaire et d'un guide de la DGOS « Qualité de la prise en charge médicamenteuse, Outils pour les établissements de santé » ont défini, dans ce contexte les contours de cette nouvelle règlementation attendue.

Parallèlement au déploiement de ces exigences règlementaires, le niveau attendu par la HAS pour la certification a été renforcé avec la V2010 puis sa révision en 2011 renforçant notamment les exigences relatives aux critères directement liés au médicament. Avant même la nouvelle réglementation de 2013 relative aux contrats de bon usage des médicaments, les nouveaux axes de la politique du médicament et du management de la prise en charge médicamenteuse ont été intégrés dans les CBUMPP et étendus aux établissements non soumis réglementairement au CBUMPP dans le cadre du CPOM annexe 3a qualité sécurité de la prise en charge médicamenteuse.

Les récents textes relatifs au CBUMPP actent ces nouvelles exigences qui ont pour objectifs d'harmoniser les procédures au niveau national et de permettre une meilleure articulation avec le dispositif de gestion des risques relatif à la régulation de

la liste en « sus ». Notons qu'en Aquitaine l'annexe 3a du CPOM qualité de la prise en charge médicamenteuse constitue une transposition allégée mais engageante du CBUMPP pour les établissements non signataires en vue d'une démarche commune et d'une dynamique unique sur le médicament en Aquitaine.

Afin d'aider les établissements à répondre à ce niveau de qualité et de sécurité, l'Observatoire du MEdicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) accompagne les établissements dans cette démarche. L'OMEDIT dans le cadre de sa mission d'accompagnement de la politique qualité, sécurité, efficience des médicaments et des dispositifs médicaux est pilote sous le couvert de l'ARS , de la contractualisation des établissements de santé concernant le Contrat de Bon Usage des Médicaments, des Produits et Prestations et pour les établissements non signataires du CBUMPP de l'annexe 3a du CPOM relative à la qualité de la prise en charge médicamenteuse des établissements de la région. Cette contractualisation est utilisée comme levier d'action afin d'impliquer les professionnels de santé et permet également à l'OMEDIT d'analyser les points forts et les points à améliorer afin d'accompagner les établissements de santé au plus près de leurs besoins. L'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de l'efficience de la prise en charge globale du patient en établissement de santé est conditionnée par l'adhésion des professionnels de santé au management d'une politique de gestion des risques et notamment le risque médicamenteux.

En effet, la politique du médicament et la prévention des erreurs sont des axes prioritaires au même titre que les infections associées aux soins qui sont-elles déjà bien ancrées auprès des professionnels de santé. Afin de faciliter le déploiement de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, l'OMEDIT met à disposition des professionnels de santé, des outils (fiches de bon usage, outils d'aide à la réalisation de l'étude des risques *a priori)*, des formations régionales à la mise en place des retours d'expériences dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse ainsi que des actions de communication auprès des professionnels lors des journées régionales. L'OMEDIT met aussi en relation les établissements de santé afin de mutualiser les actions remarquables que les établissements aquitains mettent en œuvre.

De façon plus concrète, les résultats régionaux au 30 décembre 2011 des établissements MCO, HAD, Dialyse obtenus à partir de l'analyse des résultats des rapports d'étape 2012 montrent qu'une dynamique est lancée avec notamment 75% des directions engagées dans une politique du médicament et des dispositifs médicaux, formalisée dans 2/3 des cas par un programme d'actions. On peut également noter que la plupart des établissements ont à cette date nommé leur responsable du système de la qualité de la prise en charge médicamenteuse même si les missions restent à formaliser dans la moitié des établissements. De plus, tous les établissements ont démarré l'étude des risques *a priori* du circuit du médicament avec une préférence pour l'utilisation de l'outil InterDiag. A ce stade, un effort reste

cependant attendu notamment pour la mise en œuvre des actions liées à la prévention des « Never events », l'élaboration des plans de formation des professionnels de santé sur le risque médicamenteux mais aussi sur la mise en place des Comités de Retours d'Expérience (CREX) destinés à analyser les causes des évènements indésirables impliquant un médicament.

Grace aux nouvelles données recueillies à l'aide de l'enquête DGOS d'évaluation du bilan de mise en place du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en 2013, un point de comparaison a pu être réalisé pour les établissements de santé signataires du contrat de bon usage du médicament. On note une progression des établissements de santé sur l'ensemble des thèmes relatifs au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en adéquation avec l'atteinte du calendrier réglementaire de l'arrêté du 6 avril 2011. La progression a particulièrement concerné les actions mises en place pour lutter contre la survenue des « Never events » (73% en mai 2013 contre 20% au 30 décembre 2011). Cette progression a été accompagnée par l'OMEDIT avec la publication de fiches de bon usage notamment sur le méthotrexate et l'organisation de tables rondes sur ce thème lors d'une journée régionale OMEDIT.

L'engagement à mettre en place des démarches de retour d'expérience a également fortement progressé (96% en mai 2013 contre 38% au 30 décembre 2011 des établissements engagés). Cet engagement s'est traduit par la réalisation d'analyse des causes des évènements indésirables impliquant un médicament (100% en mai 2013 contre 70% au 30 décembre 2011 des établissements se sont engagées en vue d'analyser les évènements *a posteriori*). Cette grande avancée est en lien avec l'organisation et l'accompagnement par l'OMEDIT Aquitaine de l'ensemble des formations régionales sur le retour d'expérience en 2012, suivies de la signature d'un engagement par les établissements de santé soumis au CBUMPP.

Cette étude nous a donc montré que conformément aux exigences règlementaires, les établissements de santé ont engagé et poursuivent leur dynamique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. L'ensemble des points à améliorer qui avaient été relevés suite à l'analyse des rapports d'étape 2012 ont fait l'objet d'un accompagnement de l'OMEDIT Aquitaine que ce soit en termes d'outils, de formation, de partage ou de communication. On a noté pour l'ensemble de ces points une nette amélioration en 2013 qui est d'une part le résultat partagé de la mobilisation des établissements de santé et de cet accompagnement au plus près de la réalité du terrain et d'autre part le résultat d'une prise de conscience renforcée des professionnels de santé en termes de culture de sécurité. La progression des points à améliorer atteste d'une dynamique croisée entre le renforcement des exigences, la contractualisation et la mise en place des programmes d'actions « Médicaments et dispositifs médicaux » permettant de prioriser les actions à mettre en œuvre dans l'établissement et de les suivre à l'aide d'indicateurs de suivi.

Annexes

Annexe 1 : Annexe 3a du CPOM

Annexe 3a Suivi des indicateurs spécifiques aux médicaments et Dispositifs Médicaux

• **Améliorer la qualité, la sécurité et l'efficience de la prise en charge médicamenteuse et des Dispositifs Médicaux**

Objectifs opérationnels	Indicateurs de suivi	Cible nationale	Cible régionale	Valeur initiale			Actions à mettre en œuvre durant le contrat	Cible établissement				Source + année
								Niveau de réalisation intermédiaire (Niveau de 0 à 3*)				
Médicaments et dispositifs médicaux				Année 2011				Année 2012			Commentaires 2012	
Etablissement PSY SSR - HL												
Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux												
IPAQSS - Activité des soins SSR				Valeur	IC Bas	IC Haut		Valeur	IC Bas	IC Haut		
Tenue du dossier patient	**score TDP IPAQSS**	80%	80%				**Cf Annexe 3a bis MED 2.2, 2.5.1, 2.16** **MED 2.2** Objectifs: Mentionner le traitement habituel du patient dans le dossier médical ou préciser l'impossibilité totale ou partielle d'obtention. Critères: Actions mises en oeuvre pour développer la mention du traitement habituel du patient. **MED 2.5.1** Objectifs: Améliorer l'ensemble des indicateurs nationaux de qualité, de sécurité et de performance des soins généralisés et opposables intégrant des critères et des éléments se rapportant à la prise en charge médicamenteuse et aux dispositifs médicaux notamment concernant les thèmes IPAQSS (si applicable , selon l'activité) Critères: Marge de progression de l'ensemble des indicateurs nationaux généralisés en lien avec les cibles nationales ou régionales à partir des résultats publiés en novembre 2012. **MED 2.16** Objectifs: Engager, après concertation avec le Président de la CME ou la CfME, une démarche d'amélioration de la qualité des prescriptions médicales exécutées en ville. Communication du taux réglementaire annuel auprès de la CME ou de la CfME. Actions mises en œuvre (ordonnances de sortie, prescription dans le répertoire des génériques,...)					Platines/Qualhas
Examen médical d'entrée renseigné	score TDP 3 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Présence du traitement habituel	*score TDP 3.3 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Conformité des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation	score TDP 10 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Présence des nom et prénom du patient	*score TDP 10.1 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Présence de la date de prescription	*score TDP 10.2 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la signature du prescripteur	*score TDP 10.3 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence du nom du prescripteur	*score TDP 10.4 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la dénomination des médicaments	*score TDP 10.5 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la posologie	*score TDP 10.6 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la voie d'administration	*score TDP 10.7 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence d'un courrier de fin d'hospitalisation ou compte-rendu d'hospitalisation	score TDP 12 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Trace écrite d'un traitement de sortie	*score TDP 12.4 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Conformité de la rédaction d'un traitement de sortie	score TDP 11 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Présence des nom et prénom du patient	*score TDP 11.1 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Présence de la date de prescription	*score TDP 11.2 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence du nom du prescripteur	*score TDP 11.3 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la dénomination des médicaments	*score TDP 11.4 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la posologie	*score TDP 11.5 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la voie d'administration	*score TDP 11.6 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la durée du traitement	*score TDP 11.7 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation dans un délai de 8 jours et contenant les éléments nécessaires à la prise en charge en aval	**score DEC 2 IPAQSS**	80%	80%									Platines/Qualhas
Trace écrite d'un traitement de sortie	score DEC 2.4 IPAQSS	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Traçabilité de la douleur (cf annexe 3)	**score TRD IPAQSS**	80%	80%									Qualhas
A supprimer avec le programme	**score DTN IPAQSS**	80%	80%									Platines/Qualhas
Une mesure de poids est notée	**score DTN 1 IPAQSS**	80%	80%									Platines/Qualhas

IPAQSS - Activité des soins PSY				Valeur	IC Bas	IC Haut		Valeur	IC Bas	IC Haut		
Tenue du dossier patient	**score TDP IPAQSS**	**80%**	**80%**				**Cf Annexe 3a bis MED 2.2 et 2.5.1** **MED 2.2** Objectifs: Mentionner le traitement habituel du patient dans le dossier médical ou préciser l'impossibilité totale ou partielle d'obtention. Critères: Actions mises en oeuvre pour développer la mention du traitement habituel du patient. **MED 2.5.1** Objectifs: Améliorer l'ensemble des indicateurs nationaux de qualité, de sécurité et de performance des soins généralisés et opposables intégrant des critères et des éléments se rapportant à la prise en charge médicamenteuse et aux dispositifs médicaux notamment concernant les thèmes IPAQSS (si applicable , selon l'activité) Critères: Marge de progression de l'ensemble des indicateurs nationaux généralisés en lien avec les cibles nationales ou régionales à partir des résultats publiés en novembre 2012.					Platines/Qualhas
Présence d'un examen psychiatrique fait par un médecin dans les 24 heures après l'admission	score TDP 4 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Mention des traitements médicamenteux en cours	*score TDP 4.1 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Conformité des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation	score TDP 6 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Présence des nom et prénom du patient	*score TDP 6.1 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Présence de la date de prescription	*score TDP 6.2 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la signature du prescripteur	*score TDP 6.3 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence du nom du prescripteur	*score TDP 6.4 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la dénomination des médicaments	*score TDP 6.5 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la posologie	*score TDP 6.6 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la voie d'administration	*score TDP 6.7 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Conformité de la rédaction d'un traitement de sortie	score TDP 7 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Présence des nom et prénom du patient	*score TDP 7.1 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Présence de la date de prescription	*score TDP 7.2 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence du nom du prescripteur	*score TDP 7.3 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la dénomination des médicaments	*score TDP 7.4 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la posologie	*score TDP 7.5 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la voie d'administration	*score TDP 7.6 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la durée du traitement	*score TDP 7.7 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence d'un courrier de fin d'hospitalisation ou compte-rendu d'hospitalisation	score TDP 8 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Trace écrite d'un traitement de sortie	*score TDP 8.4 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation dans un délai de 8 jours et contenant les éléments nécessaires à la prise en charge en aval	**score DEC 2 IPAQSS**	**80%**	**80%**									Platines/Qualhas
Trace écrite d'un traitement de sortie	score DEC 2.4 IPAQSS	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Une mesure de poids est notée	**score DTN 1 IPAQSS**	**80%**	**80%**									Platines/Qualhas

IPAQSS - Activité des soins Médecine				Valeur	IC Bas	IC Haut		Valeur	IC Bas	IC Haut		
Tenue du dossier patient	**score TDP IPAQSS**	**80%**	**80%**				**Cf Annexe 3a bis MED 2.5.1** Objectifs: Améliorer l'ensemble des indicateurs nationaux de qualité, de sécurité et de performance des soins généralisés et opposables intégrant des critères et des éléments se rapportant à la prise en charge médicamenteuse et aux dispositifs médicaux notamment concernant les thèmes IPAQSS (si applicable , selon l'activité) Critères: Marge de progression de l'ensemble des indicateurs nationaux généralisés en lien avec les cibles nationales ou régionales à partir des résultats publiés en novembre 2012.					Platines/Qualhas
Examen médical d'entrée renseigné	score TDP 2 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Traitement habituel	*score TDP 2.3 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Rédaction des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation	score TDP 3 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Présence des nom et prénom du patient	*score TDP 3.1 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Présence de la date de prescription	*score TDP 3.2 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la signature du prescripteur	*score TDP 3.3 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence du nom du prescripteur	*score TDP 3.4 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la dénomination des médicaments	*score TDP 3.5 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la posologie	*score TDP 3.6 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la voie d'administration	*score TDP 3.7 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence d'un courrier de fin d'hospitalisation ou compte-rendu d'hospitalisation	score TDP 4 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		Platines/Qualhas
Trace écrite d'un traitement de sortie	*score TDP 4.4 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Rédaction d'un traitement de sortie	score TDP 5 IPAQSS	-	80%	-	-	-		-	-	-		
Présence des nom et prénom du patient	*score TDP 5.1 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la date de prescription	*score TDP 5.2 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence du nom du prescripteur	*score TDP 5.3 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la dénomination des médicaments	*score TDP 5.4 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la posologie	*score TDP 5.5 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la voie d'administration	*score TDP 5.6 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Présence de la durée du traitement	*score TDP 5.7 IPAQSS*	-	-	-	-	-		-	-	-		
Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation dans un délai de 8 jours et contenant les éléments nécessaires à la prise en charge en aval	**score DEC 2 IPAQSS**	**80%**	**80%**									Platines/Qualhas
Trace écrite d'un traitement de sortie	score DEC 2.4 IPAQSS	-	-	-	-	-		-	-	-		Qualhas
Une mesure de poids est notée	**score DTN 1 IPAQSS**	**80%**	**80%**									Platines/Qualhas

Indicateurs Composite de bon Usage des AnTiBiotiques (ICATB)												Platines
Existence d'une instance de coordination de bon usage des antibiotiques	score ICATB (ATB01)	-	-		-	-	**Cf Annexe 3a bis MED 1.4 et 2.5.3** **MED 1.4** Objectifs: Suivre les consommations des médicaments dans l'établissement avec restitution aux professionnels en lien avec les demandes nationales et/ou régionales. Critères: Suivi des évolutions des consommations des médicaments en UCD avec restitution aux professionnels. Participation aux enquêtes nationales (DREES / ICALIN) et régionales sur le recueil des consommations des antibiotiques. **MED 2.5.3** Objectifs: Améliorer le bon usage des antibiotiques et la lutte contre les résistances bactériennes. Critères: Marge de progression des indicateurs suivants en lien avec les cibles nationales ou régionales à partir des résultats publiés: - ICATB (si applicable) (indicateur composite sur le bon usage des antibiotiques du tableau de bord national des infections nosocomiales) en particulier et selon l'évolution : - Protocole sur l'antibioprophylaxie chirurgicale - Protocole sur l'antibiothérapie de première intention - Existence de listes d'antibiotiques - Prescription informatisée des médicaments - Formation des nouveaux prescripteurs - Evaluation de la qualité des prescriptions d'antibiotiques - Surveillance de la consommation des antibiotiques La collecte de l'indicateur ICATB repose sur celle mise en oeuvre dans le cadre des indicateurs généralisés par le Ministère de l'Emploi, du Travail et de la Santé. Aucune nouvelle saisie ne sera demandée aux établissements. - Programmes nationaux de prévention des infections nosocomiales 2009-2013 en particulier : - Inscription de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24ème heure et la 72ème heure dans la politique du bon usage des antibiotiques et évaluation de son application dans le dossier patient. - Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 Taux de réduction de la consommation d'antibiotiques :-25% en 2016		-	-		Bilan annuel d'activité de lutte contre les infections nosocomiales
Désignation du référent en antibiothérapie	score ICATB (ATBM2)	-	-		-	-			-	-		
Existence d'un protocole sur l'antibiothérapie de première intention	score ICATB (ATBA3b)	-	-		-	-			-	-		
Existence de listes d'antibiotiques	score ICATB (ATBA4a)	-	-		-	-			-	-		
Prescription informatisée des médicaments	score ICATB (ATBM5a) - Connexion	-	-		-	-			-	-		
	score ICATB (ATBM5b) - Prescription	-	-		-	-						
Formation des prescripteurs	score ICATB (ATBM6)	-	-		-	-						
Evaluation de la qualité des prescriptions d'antibiotiques	score ICATB (ATBA7)	-	-		-	-			-	-		
Traçabilité de la révaluation de l'antibiothérapie entre la 24ème heure et la 72ème heure dans le dossier patient	ICATB - Réévaluation	-	100%		-	-			-	-		
	ICATB - Tracabilité	-	100%		-	-			-	-		
Surveillance de la consommation des antibiotiques	score ICATB (ATBA8)	-	-		-	-			-	-		
Taux de réduction de la consommation d'antibiotiques	Indicateur Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016	-	2016 -25%		-	-			-	-		Platines DREES/ATB Raisin

Certification HAS - Amélioration **(Certif = Certification, Rec = Recommandation(s), Res = Réserve(s), Res Maj = Réserve(s) Majeure(s))**												
Bon usage des antibiotiques	Certification 8 h	certification	Global		-	-	Certification V2010		-	-		HAS v 2010
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	Certification 20 a	certification PEP	SSR		-	-			-	-		
			PSY		-	-			-	-		
			SLD		-	-			-	-		
			Médecine		-	-			-	-		
Prise en charge médicamenteuse du patient	Certification 20 a bis	certification PEP	SSR		-	-			-	-		
			PSY		-	-			-	-		
			SLD		-	-			-	-		
			Médecine		-	-			-	-		
Prescription médicamenteuse chez le patient agé *(si applicable)*	Certification 20b	certification	SSR		-	-			-	-		
			PSY		-	-			-	-		
			SLD		-	-			-	-		
			Médecine		-	-			-	-		
Indicateurs des thèmes régionaux												
Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles	Engagement de la Direction dans la politique : - de qualité et de sécurité de la prise en charge médicamenteuse - des dispositifs médicaux stériles	-	+10% progression annuelle du score de l'indicateur composite régional médicament		-	-	**cf Annexe 3a bis PQSE 1.1** Objectifs: Engager la Direction, après concertation avec le Président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) dans les établissements publics ou avec la Conférence Médicale d'Etablissement (CfME) dans les établissements de santé privés, dans le domaine de la politique du médicament et des dispositifs médicaux :- en lien avec l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins ;- et dans le cadre du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Critères: Il existe un document traçant l'engagement de la Direction, après concertation du Président de la CME ou de la CfME, sur la politique du médicament et des dispositifs médicaux intégrant des objectifs et un calendrier de mise en œuvre.		-	-		Rapport d'étape annuel

Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse	Désignation d'un responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse	-	+10% progression annuelle du score de l'indicateur composite régional médicament		-	-	**cf Annexe 3a bis PQSE 1.2** Objectifs: Désigner le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, lorsqu'il n'est pas le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins disposant d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions. Critères: Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est désigné en vue de ses missions.		-	-		Rapport d'étape ann
	Missions du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 1.3 et 1.4** **PQSE 1.3** Objectifs: Mettre en oeuvre les dispositions organisationnelles du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Critères: L'organisation du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est formalisée. **PQSE 1.4** Objectifs: Evaluer les dispositions organisationnelles du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse mises en œuvre. Critères: L'évaluation des dispositions organisationnelles du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est réalisée en vue d'optimiser l'organisation du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Cette démarche vise à ne pas reproduire les événements indésirables médicamenteux évitables pour tendre à la diminution avec un objectif cible de suppression.		-	-		
	Existence d'un tableau de bord tenant compte de toutes les composantes de la politique du médicament et des dispositifs médicaux	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 2.1** Objectifs: Alimenter un tableau de bord tenant compte de toutes les composantes de la politique du médicament et des dispositifs médicaux en particulier :- Contrat pluriannuel d'Objectifs et de moyens (CPOM) - annexe 3-a - Suivi et évaluation des engagements spécifiques relatifs à la qualité, la sécurité et l'efficience des médicaments et dispositifs médicaux - Procédure de certification, - Indicateurs qualité, - Résultats des contrôles et inspections - Bilans des améliorations mises en oeuvre à la suite des événements indésirables, - Audits, autoévaluations, ... Critères: Bilans actualisés des programmes d'actions, des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables, des contrats de bon usage, de la certification, des résultats des inspections et contrôles, des autoévaluations, des audits… Date d'actualisation du tableau de bord.		-	-		

Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse	Programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 2.2 et 2.3** **PQSE 2.2** Objectifs: Mobiliser la CME / CfME dans l'élaboration d'un programme pluriannuel d'actions relatif aux médicaments et aux Dispositifs Médicaux Stériles (DMS). Critères: Il existe un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux élaboré par la CME/CfME et intégré dans le programme d'actions mentionné à l'article L 6144-1 et L 6161-2 du CSP. La Commission de Relations avec les Usagers et de la qualité de la prise en charge (CRUQPC) et la Commission de Soins Infirmiers sont consultées. Bilan annuel des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des DMS. Date CME / CfME d'élaboration du programme d'actions. **PQSE 2.3** Objectifs: Intégrer dans le programme pluriannuel d'actions relatif aux médicaments et aux dispositifs médicaux des actions relatives au management de la qualité et de la sécurité, à l'amélioration des indicateurs de qualité nationaux, au bon usage des médicaments, à la préconisation en matière de prescription des médicaments, au bon usage des dispositifs médicaux, à la préconisation en matière de prescription des dispositifs médicaux stériles, aux engagement de l'établissement au CPOM, à la contribution aux travaux de l'OMEDIT. Critères: Le programme d'actions est assorti d'indicateurs et prévoit une organisation du déploiement avec le calendrier de mise en œuvre des actions.		-	-		Rapport d'étape annuel/Programme d'actions

Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse	Bilan annuel des actions d'amélioration réalisées dans le cadre du programme d'actions	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 2.2, 2.3 (voir ci-dessus), 2.4, 2.5 et 3.9** **PQSE 2.4** Objectifs: Mettre en œuvre le programme pluriannuel d'actions relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux. Critères: Nombre d'actions réalisées par rapport au nombre d'actions prévues par an et par pôle / service / unité fonctionnelle / structure interne / discipline ou par établissement dans le programme d'actions. **PQSE 2.5** Objectifs: Effectuer un bilan annuel des actions menées, préalablement définies dans le programme par pôle / service / unité fonctionnelle / structure interne / discipline ou par établissement, selon l'établissement. Critères: Réalisation d'un rapport annuel des résultats des actions d'amélioration réalisées au regard des actions prévues dans le programme d'actions par pôle / service / unité fonctionnelle / structure interne / discipline ou par établissement, selon l'établissement. **PQSE 3.9** Objectifs: Faire le bilan annuel des actions d'améliorations mises en œuvre. Critères: Réalisation d'un bilan annuel des actions d'amélioration et de leur efficacité. Réalisation d'au moins une action pertinente par analyse des causes (critère de faisabilité, pertinence, efficacité, acceptabilité).Mesure du non renouvellement des événements sentinelles analysés - la répétition éventuelle d'un événement		-	-		Rapport d'étape annuel
	Plan de formation pluriannuel (formation des nouveaux arrivants et de l'ensemble du personnel)	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 3.2 et 3.3** **PQSE 3.2** Objectifs: Définir un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Critères: La direction définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Les formations portant sur les procédures et les modes opératoires ont été intégrées au Développement Professionnel Continu (DPC). Nombre et qualité (pharmaciens, préparateurs, médecins, cadres de santé, infirmiers…) des personnes formées à la qualité et à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse par rapport aux prévisions. **PQSE 3.3** Objectifs: Former, dans les meilleurs délais, tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire le personnel impliqué dans la prise en charge médicamenteuse du patient. Critères: 100% des nouveaux arrivants impliqués dans la prise en charge médicamenteuse sont formés aux procédures et modes opératoires et à la prévention des erreurs et risques médicamenteux. L'ensemble du personnel est formé lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire.		-	-		Rapport d'étape annuel

Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse	Réalisation d'une étude des risques a priori	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 3.4** Objectifs: Evaluer les risques avec une analyse des modes de défaillances et de leur effet afin de cibler les actions d'amélioration prioritaires à mettre en œuvre dans toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse avec un ciblage notamment pour : - les médicaments à risques - les patients à risques dont les personnes âgées - les traitements personnels à l'entrée - les prescriptions de sortie - la gestion des interfaces (Hospitalisation et ambulatoire - transfert intra établissement ou inter-établissement) - les systèmes d'information d'une ou plusieurs étapes du processus - l'identité du patient Critères: Réaliser une étude (évaluation) des risques dans le processus global de la prise en charge médicamenteuse avec identification des points critiques.		-	-		Rapport d'étape annuel
	Priorisation des actions mises en œuvre notamment sur les "Never events"				-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 2.3** **PQSE 2.3** Objectifs: Intégrer dans le programme pluriannuel d'actions relatif aux médicaments et aux dispositifs médicaux des actions relatives au management de la qualité et de la sécurité, à l'amélioration des indicateurs de qualité nationaux, au bon usage des médicaments, à la préconisation en matière de prescription des médicaments, au bon usage des dispositifs médicaux, à la préconisation en matière de prescription des dispositifs médicaux stériles, aux engagement de l'établissement au CPOM, à la contribution aux travaux de l'OMEDIT. Critères: Le programme d'actions est assorti d'indicateurs et prévoit une organisation du déploiement avec le calendrier de mise en œuvre des actions.		-	-		
	Evaluation des actions	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 2.5 et 3.9** **PQSE 2.5** Objectifs: Effectuer un bilan annuel des actions menées, préalablement définies dans le programme par pôle / service / unité fonctionnelle / structure interne / discipline ou par établissement, selon l'établissement. Critères: Réalisation d'un rapport annuel des résultats des actions d'amélioration réalisées au regard des actions prévues dans le programme d'actions par pôle / service / unité fonctionnelle / structure interne / discipline ou par établissement, selon l'établissement. **PQSE 3.9** Objectifs: Faire le bilan annuel des actions d'améliorations mises en œuvre. Critères: Réalisation d'un bilan annuel des actions d'amélioration et de leur efficacité. Réalisation d'au moins une action pertinente par analyse des causes (critère de faisabilité, pertinence, efficacité, acceptabilité). Mesure du non renouvellement des événements sentinelles analysés - la répétition éventuelle d'un événement évitable induirait la non-efficacité de l'action.		-	-		

Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse	Organisation de CREX, de réunions pluridisciplinaires d'analyse collective des causes suivies de mesures d'améliorations	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 3.8** Objectifs: Réaliser des réunions pluridisciplinaires d'analyse des causes d'erreurs avec une approche systémique au plus près de la survenue de l'événement, avec l'ensemble des acteurs concernés de l'établissement et en associant si possible, lorsque concernés, des représentants, des structures externes (ville – autre établissement de santé ou établissement médico-social) selon une méthodologie définie : CREX (Comité de Retour d'Expérience) - Revue des erreurs liées aux médicaments (REMED) - Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM). Critères: Une organisation est mise en place en vue de l'analyse collective et pluridisciplinaire des causes des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse (CREX / RMM / REMED). Etude de la pertinence de l'EI associé aux soins à analyser (événements sentinelles) (gravité – potentiel d'amélioration). Nombre annuel d'analyses collectives et pluridisciplinaires des causes réalisées avec identification des causes immédiates et profondes en lien avec le nombre d'événements indésirables:* par pôle * par service, unité fonctionnelle, structure interne ou discipline * par établissement. Mesures d'améliorations mises en oeuvre.		-	-		Rapport d'étape annuel
	Partage du retour d'expérience en menant des actions de communication en direction du personnel	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis PQSE 4.1 et 4.2** **PQSE 4.1** Objectifs: Valoriser le partage du retour d'expérience dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP-DPC) et de la politique de gestion des risques. Critères: Le partage des retours d'expérience (CREX, REMED, RMM) est pris en compte dans le cadre des EPP. Nombre de CREX réalisés par an / mois dans le pôle / service / unité fonctionnelle / structure interne / discipline ou établissement selon l'établissement. **PQSE 4.2** Objectifs: Mener des actions de communication auprès du personnel dans le partage du retour d'expérience afin de développer la culture de la sécurité du médicament. Critères: Nombre d'actions de communication sur le médicament menées en direction du personnel et de la commission des soins infirmiers.		-	-		

Amélioration et sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux	Développement de l'analyse pharmaceutique en lien avec le dossier médical et la montée en charge de l'informatisation *Nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient en lien avec le dossier patient / Nombre de lits et places installés* *Nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient / Nombre de lits et places installés*	-	+10% progression annuelle du score de l'indicateur composite régional médicament		-	-	**cf Annexe 3-a bis MED 4.2 et 4.3** **MED 4.2** Objectifs: S'organiser pour développer l'analyse pharmaceutique des prescriptions complètes par unité de soins en lien avec l'informatisation, selon une logique de priorités (patients à risques dont personnes âgées, médicaments à risques, surveillance particulière, réévaluation des traitements…). Critères: Les informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique en lien avec l'informatisation sont mises à disposition des pharmaciens. La validation pharmaceutique est organisée en particulier pour les médicaments à risques et les patients à risques.Progression de l'analyse pharmaceutique justifiée en lien avec le déploiement de l'informatisation dans l'établissement. **MED 4.3** Objectifs: Développer l'analyse pharmaceutique en lien avec l'informatisation des prescriptions complètes par unité de soins et en lien avec l'utilisation du dossier médical selon le programme d'informatisation de l'établissement. Critères: Selon l'informatisation permettant l'accès aux informations nécesaires à l'analyse pharmaceutiques des prescriptions, le dossier médical est utilisé pour la mise en œuvre de l'analyse pharmaceutique. Progression de l'analyse pharmaceutique justifiée. Evaluation annuelle de la mise en œuvre de l'analyse pharmaceutique au sein des établissements en particulier pour les médicaments à risques et les patients à risques en lien avec le déploiement : - de l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse - du dossier patient informatisé		-	-		Rapport d'étape annuel

Amélioration et sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux	Informatisation du circuit des médicaments - Prescription informatisée de l'ensemble des médicaments : *nombre de lits et places bénéficiants d'une prescription complète informatisée/nombre de lits et places installés* - Enregistrement informatisé des administrations : *nombre lits et places bénéficiants d'un enregistrement informatisé des administration/nombre de lits et places installé s*	-	**Borne basse : 70%** **'Borne haute 2016 : 100%** (100% de conformité par an par rapport au déploiement prévisionnel de l'année concernée)		-	-	**MED 9.1** Objectifs: Mettre en place le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse du patient intégré au schéma directeur du Système d'Information Hospitalier (SIH). Critères: Il existe un projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète du patient - 100% 2012. Le projet est intégré au schéma directeur du SIH. Calendrier de déploiement 2012 à 2016. **MED 9.2** Objectifs: Evolution vers des logiciels permettant d'informatiser les étapes du processus du circuit du médicament et l'intégration avec le dossier du patient.Dans le cas où plusieurs logiciels sont utilisés, s'assurer de l'effectivité des interfaces et mettre en place un suivi de cette effectivité lors des changements de versions des logiciels. Critères: Evolution vers des logiciels permettant d'informatiser les étapes du processus du circuit du médicament et l'intégration avec le dossier du patient. **MED 9.3** Objectifs: Evolution vers des logiciels permettant d'informatiser les étapes du processus du circuit du médicament et l'intégration avec le dossier du patient. Critères: L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète du patient est menée sous forme de projet de déploiement assorti d'un calendrier pluriannuel établi si nécessaire jusqu'en 2016.Les résultats sont mesurés annuellement par rapport aux prévisions du calendrier de déploiement fourni par l'établissement. Conformité annuelle au plan de déploiement de l'informatisation prévu par l'établissement pendant la durée du contrat. Les écarts par rapport au calendrier prévisionnel de l'établissement sont justifiés. En vue de ne pas multiplier les requêtes, le suivi du déploiement de la prise en charge médicamenteuse sera mesuré :- par la prise en compte des indicateurs transmis à l'observatoire 06 renseignés à chaque modification (https://06.sante.gouv.fr) - par les données SAE - par le suivi des indicateurs nationaux habituels * Nombre de lits et places bénéficiant d'une prescription complète informatisée et saisie dans le service de soins sur le nombre de lits et places installés- par l'informatisation du livret thérapeutique **MED 9.4** Objectifs: Développer les logiciels d'aide à la prescription, en priorité avec l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse. Critères: Progression dans l'utilisation de logiciels d'aide à la prescription ou toutes autres modalités d'aide à la prescription (lien avec le livret thérapeutique, protocoles, référentiels) dans le système informatisé. **MED 9.5** Objectifs: Enregistrer informatiquement les administrations selon le calendrier défini.		-	-		Rapport d'étape annuel/ Programme annuel de déploiement de l'informatisation
					-	-			-	-		Rapport d'étape annuel

Amélioration et sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux	Actions de prévention des risques au moment de l'administration	-	+10% progression annuelle du score de l'indicateur composite régional médicament		-	-	**MED 7.1** Objectifs: Sensibiliser les professionnels aux erreurs médicamenteuses, dysfonctionnements et évènements indésirables lors de l'administration des médicaments. Critères: Evaluation de la culture de sécurité des soins au sein de l'établissement. Actions menées pour garantir la sécurité de l'administration.L'établissement mène des actions de sensibilisation des professionnels aux erreurs médicamenteuses, dysfonctionnements et événements indésirables et à leur évitabilité. **MED 7.2** Objectifs:S'assurer tout au long du processus de prise en charge médicamenteuse de l'identité du patient et notamment au moment de l'administration. Critères: Sensibilisation des personnes impliquées dans la prise en charge médicamenteuse au risque de confusion entre patient (étape clef de l'adéquation entre prescription et administration) dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins.Nombre de déclarations des erreurs d'identité en lien avec l'administration des médicaments, analyse des causes et mesures prises, mesure de l'efficacité (non reproductibilité de l'événement dans les mêmes conditions et dans le même service). **MED 7.4** Objectifs: Diffuser auprès des cadres de santé et des IDE les informations relatives à la préparation et à l'administration des médicaments. Critères: Progression du nombre de protocoles validés et de résumés de caractéristiques du produit accessibles aux soignants pour la reconstitution des médicaments avant administration **MED 7.5** Objecifs: Informer les professionnels (médecins, cadres de santé, infirmières) des règles de substitution des médicaments. Critères:La substitution des médicaments fait l'objet d'une sensibilisation et d'un accompagnement par la mise à disposition de règles de substitution actualisées et validées (CME, CfME). **MED 7.6** Objectifs: Tracer l'administration des médicaments par l'IDE. Critères: Audit sur la traçabilité de l'administration. Trace de la non administration. **MED 7.7** Objectifs: Obtenir 0% de retranscription. Critères: Absence de retranscription par l'IDE. Nombre de services/UF utilisant un support unique de prescription-administration sur le nombre de services/UF de l'établissement.		-	-		Rapport d'étape annuel

Amélioration et sécurisation du circuit des médicaments et des dispositifs médicaux	Actions pour améliorer le lien ville/hôpital au point de transition de la prise en charge médicamenteuse (entrée, sortie et transfert des patients)	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis MED 3.1, 3.2 et 3.3** **MED 3.1** Objectifs: Développer les liens ville/hôpital entre professionnels en vue d'assurer la continuité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse à partir de l'hospitalisation. Critères: Existence d'une progression des actions menées avec les professionnels de ville afin d'assurer la continuité sur certains médicaments avec en particulier : * les médecins traitants * les pharmaciens d'officine * les biologistes Utilisation de la messagerie sécurisée et du dossier pharmaceutique selon son développement. Indicateurs de l'observatoire 06. **MED 3.2** Objectifs: Développer le lien Ville/hôpital par la connaissance dans le dossier patient du pharmacien d'officine que peut, depuis la loi HPST désigner les patients. Critères: Progression de la mention dans le dossier médical du pharmacien d'officine correspondant. Evolution selon l'utilisation du dossier pharmaceutique (DP) MED 3.3 Objectifs: Assurer la continuité de la délivrance des traitements médicamenteux de l'admission jusqu'à la sortie. Critères: La procédure de permanence de l'accès aux médicaments dans l'établissement est formalisée en vue de garantir la continuité des soins.		-	-		Rapport d'étape annuel
Efficience de la prise en charge médicamenteuse du patient et des Dispositifs Médicaux (achat,approvisionnement, livret thérapeutique)	Optimisation de la performance des achats : des médicaments des dispositifs médicaux	-	+10% progression annuelle du score de l'indicateur composite régional médicament		-	-	**cf Annexe 3-a bis MED 1.1** Objectifs: Optimiser la performance des achats des médicaments dans un contexte de stratégie globale des achats. Critères: Adhésion à des achats groupés ou à des groupements d'achat pour une part significative des dépenses de médicaments de l'établissement.		-	-		
		-			-	-	**cf Annexe 3-a bis DM 1.1** Objectifs: Optimiser la performance des achats des dispositifs médicaux dans un contexte de stratégie globale des achats. Critères: Adhésion à des achats groupés ou à des groupements d'achat pour une part significative des dépenses de dispositifs médicaux de l'établissement.		-	-		

Efficience de la prise en charge médicamenteuse du patient et des Dispositifs Médicaux (achat,approvisionnement, livret thérapeutique)	Suivi et analyse des consommations des médicaments et des dispositifs médicaux	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis MED 1.4 et 1.5** **MED 1.4** Objectifs: Suivre les consommations des médicaments dans l'établissement avec restitution aux professionnels en lien avec les demandes nationales et/ou régionales. Critères: Suivi des évolutions des consommations des médicaments en UCD avec restitution aux professionnels. Participation aux enquêtes nationales (DREES / ICALIN) et régionales sur le recueil des consommations des antibiotiques **MED 1.5** Objectifs: Analyser les consommations des médicaments dans l'établissement avec restitution aux professionnels en lien avec les demandes nationales et/ou régionales. Critères: Analyse des évolutions des consommations des médicaments avec restitution aux professionnels. Mesures d'amélioration.		-	-		Rapport d'étape annuel
	Mise à disposition d'une liste actualisée dans l'établissement proposant des informations utiles à l'usage des prescripteurs (rapport cout/bénéfice) : médicaments dispositifs médicaux	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis MED 2.10 et 2 .11** **MED 2.10** Objectifs: Assurer la mise à disposition d'une liste actualisée de médicaments préconisés dans l'établissement proposant des informations utiles à l'usage des prescripteurs. Critères: La liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement est actualisée selon les décisions de référencement et portée à la connaissance des médecins concernés. Liste des actualisations et dates. Evaluation de la composition et de l'utilisation du livret thérapeutique. **MED 2.11** Objectifs:Assurer la prescription des médicaments retenus sur la liste, sauf exceptions médicalement justifiées. Critères:Le livret thérapeutique ou la liste préconisée dans l'Etablissement est utilisé(e) pour améliorer le bon usage, la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Les restrictions de prescriptions réservées à des médecins habilités selon les médicaments sont respectées. La mise à disposition et l'utilisation de la liste est évaluée avec des actions d'amélioration si nécessaire.La liste des médicaments dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement est actualisée selon les décisions de référencements est portée à la connaissance des médecins concernés.		-	-		
		-			-	-	**cf Annexe 3-a bis DM 2.1** Objectifs: Assurer la mise à disposition d'une liste actualisée des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement. Critères: La liste des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement existe et est actualisée selon les décisions de référencement et portée à la connaissance des professionnels de santé concernés.		-	-		

Efficience de la prise en charge médicamenteuse du patient et des Dispositifs Médicaux (achat,approvisionnement, livret thérapeutique)	Préconisation en matière de prescriotion de : médicaments dispositifs médicaux	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis MED 2.12 et PQSE 2.3.1** **Med 2.12** Objectifs: Elaborer chaque fois que c'est possible des protocoles de prescription et des préconisations validés par la CME / CfME en vue d'intégration dans les systèmes d'information. Critères: Augmentation annuelle du nombre des protocoles et préconisations en matière de prescription validés.Thésaurus actualisés des protocoles validés. PQSE 2.3.1 Objectifs: Critères:		-	-		
		-			-	-	cf Annexe 3-a bis		-	-		
Auto-évaluations *Prise en charge médicamenteuse* *Utilisation des Dispositifs Médicaux* *Pertinence des prescriptions* Valorisation en DPC	Prise en charge médicamenteuse chez la personne âgée (psychotropes et médicaments cardio-vasculaires).	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis MED 2.6 et 2.7** **MED 2.6** Objectifs: Mener des actions sur le bon usage chez la personne âgée en vue de réduire la morbi-mortalité évitable. Critères: Actions annuelles d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse de la personne âgée mises en œuvre (exemples : bon usage des benzodiazépines, neuroleptiques et médicaments anti-alzheimer, douleur, cardiovasculaires, AVK...). **MED 2.7** Objectifs: Evaluer les actions mises en place sur le bon usage chez la personne âgée. Critères: Le résultat des actions d'amélioration est évalué et alimente si nécessaire d'autres propositions d'amélioration.		-	-		Rapport d'étape annuel
	Réalisation des audits périodiques sur la pertinence des prescriptions (bon usage) des médicaments suivis d'actions correctives				-	-	cf Annexe 3-a bis PQSE 2.3.1		-	-		
	Réalisation d'audits périodiques sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse suivis d'actions d'amélioration	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis MED 8.1** Objectifs: Réaliser des audits périodiques au sein des pôles / services / unités fonctionnelles / structures internes / disciplines ou établissement selon l'établissement sur la qualité de la prise en charge médicamenteuse avec un ciblage sur la qualité et la sécurité de l'administration. Critères: Résultat de l'audit communiqué en CME/CfME et propositions de plans d'actions. Actions d'amélioration retenues, en nombre limité, et opérationnelles		-	-		

	Réalisation d'audits périodiques sur les dispositifs médicaux	-			-	-	**cf Annexe 3-a bis DM 4.2** Objectifs: Evaluer la pertinence de l'utilisation des DMS (Bénéfice / Risques, coûts/ Volume/ Surveillance particulière) Critères: Calendrier pluriannuel. Pertinence de l'utilisation au regard des indications LPPR, référentiels nationaux et recommandations de bon usage de la HAS. Résultats des évaluations au niveau des unités de soins.		-	-		
Auto-évaluations Prise en charge médicamenteuse Utilisation des Dispositifs Médicaux Pertinence des prescriptions Valorisation en DPC	Contribution aux travaux de l'OMEDIT	-			-	-	Objectifs: - A la contribution aux travaux de l'OMEDIT L'évaluation de la pertinence des prescriptions pour les médicaments et l'utilisation pour les dispositifs médicaux en lien avec les priorités nationales et/ou régionales sont prises en compte dans les travaux de l'OMEDIT. Les travaux menés en lien avec l'OMEDIT sur l'analyse des événements graves associés aux médicaments, erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements sont pris en compte dans la contribution. Critères: Le programme d'actions est assorti d'indicateurs et prévoit une organisation du déploiement avec le calendrier de mise en œuvre des actions. Le programme de lutte contre le risque médicamenteux est établi. Le bilan annuel spécifique du programme de lutte contre le risque médicamenteux est établi. Il alimente le programme d'actions. Respect des actions et du calendrier arrêtés annuellement dans le programme d'actions relatif aux médicaments et dispositifs médicaux. Liste des préconisations de la CME / CfME en matière de dispositifs médicaux stériles et de médicaments. Des évaluations de la pertinence des prescriptions des médicaments sont réalisées. Des évaluations de la pertinence des utilisations des dispositifs médicaux stériles sont réalisées. Les choix des évaluations sont justifiés (au moins une par an). Des actions d'améliorations sont mises en oeuvre. Des actions sont menées en particulier pour optimiser les interfaces (identification du pharmacien correspondant à l'entrée, présence de l'édition du Dossier pharmaceutique (DP), identification du prescripteur sur les ordonnances de sortie dont la copie est présente au dossier médical du patient).Toutes les actions thématiques mises en oeuvre dans ce programme permettent de satisfaire à la démarche		-	-		Rapport d'étape annuel

Annexe 2 : Exemple fiche de déclaration

Signalement d'un EI REDIRECTION Public
lieu:

Formulaire

Références Fiche de Suivi_EI

Référence Date de création

Déclaration

Date de l'événement Nom du signalant (facultatif)

Service du signalant Prénom du signalant (facultatif)

Description de l'évènement

Pièce jointe déclaration

Où l'évènement a-t-il eu lieu?

l'événement Lieu de l'événement

Qui est concerné par cet évènement?

Personne concernée 1-Patient identif. patient personne concernée la personne concernée

Autre renseignement concernant cette déclaration

ou lot sécurité? 3-Ne sait pas

Redirection de la fiche vers un destinataire pour traitement

1-Oui

Listes:

Pou Fonctions:

Personnes:

I

Domaine de risque

Type de risque

Traitement de la fiche par le destinataire

Fiche traitée par

Fiche traitée le:

Motif du refus de PEc de l'EI

action

Traitement de la fiche par le référent vigilant

tutelles

aux tutelles

aux tutelles

Bilan de la gestion de l'EI

retour à l'étape de redirection

indésirable retenue

l'EI

Liens depuis

Annexe 3 : Exemple d'analyse ORION

Cas concret N°1

Evènement : coma hypoglycémique suite à une erreur de retranscription de traitement

Cas concret n°1

Contexte:

- Centre hospitalier
- Un patient diabétique insulinodépendant de 65 ans avec une forte fièvre entre aux urgences en fin d'après-midi (19h30) pour suspicion de problème infectieux.

Les faits:

- Le patient est pris en charge par un interne. La glycémie est normale.
- Le patient est transféré dans un service de médecine suite à l'examen clinique de l'interne.
- Dans le service de médecine, l'IDE en charge du patient lui administre de l'insuline.
- L'état du patient se dégrade rapidement, sa glycémie est contrôlée à 0,4 g/L.
- L'IDE appelle le médecin anesthésiste réanimateur de garde.
- Le patient est stabilisé.

Chronologie des faits

Heure	Faits
Lundi 19h30	Arrivée aux urgences du patient
Lundi 19h35	Interrogatoire du patient par l'interne
Lundi 19h40	Examen clinique du patient par l'interne dont contrôle de la glycémie
Lundi 20h15	L'interne prend connaissance de la lettre du médecin traitant qui précise le traitement habituel du patient pour son diabète insulinodépendant
Lundi 20h30	Suite à l'examen l'interne décide une hospitalisation et cherche un lit
Lundi 21h00	L'interne trouve un lit dans le service de médecine après contact téléphonique sans transmission d'information clinique
Lundi 21h05	L'interne recopie les traitements personnels du patient et prescrit le traitement lié à la nouvelle situation clinique sur la feuille d'observation des urgences
Lundi 21h30	Transfert du patient en médecine avec la feuille d'observation sans validation du sénior. L'IDE accueille le patient dans le service. Pas de médecin dans le service.
Lundi 21h35	L'IDE prend connaissance de la feuille d'observation des urgences et constate que le patient est sous insuline
Lundi 21h40	L'IDE cherche à joindre l'interne des urgences qui n'est pas disponible
Lundi 21h45	L'IDE décide d'administrer de l'insuline. Elle ne trouve pas l'insuline que prend le patient à son domicile dans le livret thérapeutique et substitue par ce dont elle dispose: une insuline rapide à la place d'une insuline lente
Lundi 21h50	L'administration d'insuline est tracée sur la feuille d'administration
Lundi 22h00	L'IDE constate la dégradation de l'état du patient. Contrôle de la glycémie = 0,4g/L
Lundi 22h05	L'IDE appelle le médecin anesthésiste réanimateur de garde. Récupération favorable de l'évènement

Heure	Faits	Facteurs contributifs	Facteurs influents	Actions correctives
Lundi 19h30	Arrivée aux urgences du patient	-	-	-
Lundi 19h35	Interrogatoire du patient par l'interne	-	-	-
Lundi 19h40	Examen clinique du patient par l'interne dont contrôle de la glycémie	-	-	-
Lundi 20h15	L'interne prend connaissance de la lettre du médecin traitant qui précise le traitement habituel du patient pour son diabète insulinodépendant	-	-	-
Lundi 20h30	Suite à l'examen l'interne décide une hospitalisation et cherche un lit	-	-	-
Lundi 21h00	L'interne trouve un lit dans le service de médecine après contact téléphonique sans transmission d'information clinique	Absence de transmission gestion de flux	Charge de travail Changement d'équipe Grosse affluence aux urgences	EPP transmission Procédure de transmission dans un service Réorganisation de la gestion des flux aux urgences
Lundi 21h05	L'interne recopie les traitements personnels du patient et prescrit le traitement lié à la nouvelle situation clinique sur la feuille d'observation des urgences	La prescription n'intègre pas la pertinence de la reconduction de la prescription du traitement habituel	Habitude de l'établissement Pas d'outil informatique de la prescription	Evaluation des traitements personnels et pertinence de la prescription Formation des internes
Lundi 21h30	Transfert du patient en médecine avec la feuille d'observation sans validation du sénior. L'IDE accueille le patient dans le service. Pas de médecin dans le service.	Souci de désengorger les urgences	Charge de travail	Mise en place d'une validation par un sénior
Heure	**Faits**	**Facteurs contributifs**	**Facteurs influents**	**Actions correctives**

Lundi 21h35	L'IDE prend connaissance de la feuille d'observation des urgences et constate que le patient est sous insuline	-	-	-
Lundi 21h40	L'IDE cherche à joindre l'interne des urgences qui n'est pas disponible	Défaut de communication	Charge de travail	
Lundi 21h45	L'IDE décide d'administrer de l'insuline. Elle ne trouve pas l'insuline que prend le patient à son domicile dans le livret thérapeutique et substitue par ce dont elle dispose: une insuline rapide à la place d'une insuline lente	Glissement de tâche Absence d'un livret d'équivalence Méconnaissance de la différence entre les produits Absence de communication du changement de marché	IDE seule Travail de nuit Souci de bien faire Habitude Changement de marché	Définition des délégations de responsabilité Mise en place d'un livret d'équivalence Protocole pour l'administration d'insuline
Lundi 21h50	L'administration d'insuline est tracée sur la feuille d'administration	-	-	-
Lundi 22h00	L'IDE constate la dégradation de l'état du patient. Contrôle de la glycémie = 0,4g/L	-	-	-
Lundi 22h05	L'IDE appelle le médecin anesthésiste réanimateur de garde. Récupération favorable de l'évènement	-	-	-

Annexe 4 : Exemple fiche de poste SFPC GDR Fiche A3 Tech1 Fiche mission responsable SMQ PCMP V 060413

Axe 3 : Définir et mettre en place les structures pour le **pilotage, la coordination, l'analyse et le traitement des** risques

Fiche technique n° A3 Tech1

Fiche de mission du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Fiche de mission du responsable SMQ de la PCMP

Intitulé du poste

Fonction : Responsable du système de management de la qualité (SMQ) de la prise en charge médicamenteuse (PCMP)

Profil : professionnel de santé (médecin, pharmacien, cadre de santé ..), gestionnaire des risques, ingénieur qualité …

Position dans la structure : Il doit être rattaché officiellement à la structure pilotant la qualité et la sécurité des soins. Liens fonctionnels forts avec le président de CME et le coordonnateur des risques associés aux soins si personne différente.

NB **: S'il s'agit d'un pharmacien, il n'agit pas dans ce cadre en tant que personnel de la** PUI mais agit officiellement en tant que responsable institutionnel du SMQ de la prise en charge médicamenteuse. La séparation des fonctions doit être clairement définie.

NB2 : Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération.

Textes principaux de référence

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

Royal Pharmaceutical Society, Leadership Competency Framework for Pharmacy Professionals, 2010 (EAHP Academy BEAM Summit, Düsseldorf, 17-20 mai 2012)

Missions du poste

Le responsable du SMQ s'assure que le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est défini, mis en œuvre et évalué.
Il rend compte à la gouvernance (directeur général, président de CME) et à la commission ou la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système de management de la qualité.
Il propose les améliorations du système de management de la qualité qu'il estime nécessaires et en suit la mise en œuvre.
Il exerce ses missions dans le cadre de la politique institutionnelle de qualité et de sécurité des soins.
Il travaille en collaboration étroite avec les professionnels de santé impliqués et notamment le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

NB **: En cas d'incident lié à la** PCMP, sa responsabilité est limitée au domaine du fonctionnement du SMQ.

Activités principales

Le responsable du SMQ participe à la définition et à la mise en œuvre de la politique qualité sécurité sur le volet de la prise en charge médicamenteuse du patient (PCMP).

Il a l'autorité et les moyens nécessaires pour l'exercice de ses missions.

Il anime, coordonne et participe avec les professionnels concernés à :

- la réalisation du bilan de l'existant et des études de risques liés à la prise en charge médicamenteuse,
- l'analyse des évènements indésirables ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse
- le développement de la culture sécurité et de la réponse non punitive à l'erreur.

Il propose un programme d'actions hiérarchisé élaboré à partir de l'analyse des données (étude de risques, analyse des événements indésirables (EI) liés à la PCMP, audits internes, données externes / certification, Contrat de Bon Usage, Inspections…) permettant d'atteindre les objectifs de la politique qualité sécurité assorti du calendrier de mise en œuvre et des indicateurs de suivi.
Il s'assure de sa mise en œuvre, de son suivi et de son évaluation.

Il s'assure du suivi et de la mise à jour du système documentaire relatif à la PCMP et veille à son intégration au système de gestion documentaire de l'établissement.

Il participe à la structure de pilotage de la qualité et de la gestion des risques associés aux soins.

Il présente un bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre à la Direction et au président de CME.

Il favorise la promotion de la culture qualité et sécurité dans son domaine, et contribue à développer la qualité de la PCMP à travers :
- la communication au personnel des objectifs de la qualité et des processus
- la formation des professionnels, y compris des nouveaux arrivants
- la sensibilisation à la déclaration des EI liés à la PCMP

Compétences requises

Expertise dans le domaine de la gestion des risques associés aux soins

Compétence dans les domaines :
de la qualité, dont la gestion documentaire
des évaluations des pratiques professionnelles
de la gestion de projets

Connaissance ou accès aux exigences réglementaires

Qualités requises

1 – Présenter des qualités personnelles

Connaître ses limites, reconnaître ses valeurs et principes, comprendre comment il diffère de ceux des autres individus ou groupes, identifier ses forces et ses limites, leurs impacts sur le comportement des autres et les effets du stress sur son propre comportement
Obtenir, analyser et agir selon les retours obtenus par plusieurs canaux
Etre Impartial, rigoureux,
Posséder des capacités d'écoute et d'observation

Savoir gérer :
Gérer l'impact de ses émotions sur son comportement en intégrant leur impact sur les autres
Etre fiable pour satisfaire à ses responsabilités et ses engagements,
S'assurer que les plans d'actions sont flexibles et tiennent compte des modèles de pratiques des autres,
Planifier sa charge de travail pour assurer ses missions

Poursuivre son développement personnel
Rechercher activement des opportunités et des challenges pour son développement et sa formation personnels, reconnaître ses erreurs et les considérer comme des opportunités de formation

2- Travailler avec les autres

Développer son réseau professionnel
Établir et maintenir ses relations professionnelles
Encourager la participation et les contributions de ses collègues
Savoir travailler au sein d'une équipe

3- Gérer des services

Savoir établir un échéancier
Gérer les moyens humains, les ressources matérielles
Gérer la performance

4- Améliorer les services

Assurer la sécurité des patients
Auditer les services
Encourager les améliorations et faciliter l'innovation
Accompagner les changements

5- Indiquer une direction

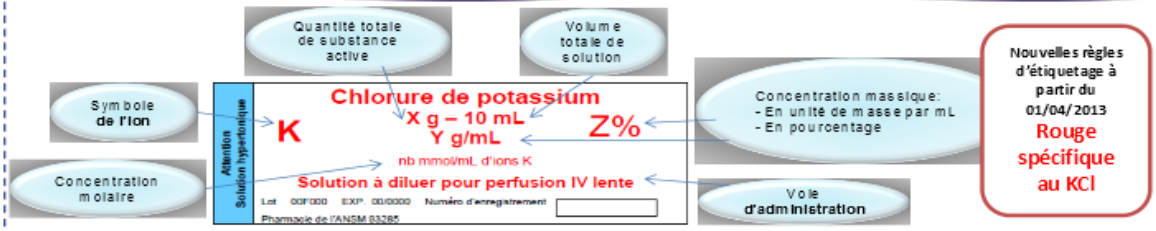
Identifier les circonstances propices au changement
Appliquer des organisations dont les résultats sont démontrés
Prendre des décisions
Evaluer leurs impacts

Annexe 5 : Fiche de Bon usage OMEDIT intitulé risque d'erreur lors de l'administration du chlorure de potassium (KCl) injectable

Never events : Les règles pour les éviter

Risque d'erreur lors de l'administration du chlorure de potassium (KCl) injectable

12 millions d'ampoules de KCl vendues par an en France = 12 millions de risques d'erreur



1 g de chlorure de potassium (KCl) = 524 mg de potassium (ion K^+)
= 13,4 mmol de K^+ ou de KCl

1. **Toujours diluer dans une solution pour perfusion** (glucose 5% ou NaCl 0.9%)
   Concentration maximale 50 mmol/L de potassium, soit 4 g/L de KCl chez l'adulte.

2. **Perfuser lentement en IV en contrôlant la vitesse**
   Maximum : < 15 mmol/heure de potassium, soit environ 1 g/heure de KCl chez l'adulte
   (Débit usuel : 10mmol/heure)

3. **Surveiller les paramètres**
   Para cliniques : Monitoring cardiovasculaire (ECG)
   Cliniques (hyperkaliémie) : paresthésie, faiblesse musculaire, hypotension, bradycardie
   Biologiques : ionogramme, glycémie, équilibre acido-basique, urée, créatinine, poids, bilan liquidien

4. **Stocker de manière particulière afin de limiter les risques de confusion**
   Les solutions de KCl doivent être **stockées** à l'écart des autres ampoules et clairement identifiée.
   Un **conditionnement différent** des autres électrolytes peut être préféré pour réduire le risque
   Supprimer autant que possible les électrolytes concentrés et le KCl des armoires des services de soins et des chariots d'urgence : **stockage restreint à la pharmacie.**
   Standardiser et limiter le nombre de concentrations disponibles : 1 dosage, 1 volume.

5. **Surveiller les associations aux médicaments hyperkaliémiants**
   Sels de potassium par voie orale
   Diurétiques hyperkaliémiants
   Antihypertenseurs : Inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes de l'angiotensine II
   Anti-inflammatoires non stéroïdiens
   Héparines de bas poids moléculaires ou non fractionnées
   Immunosuppresseurs

Favoriser la voie orale pour les hypokaliémies légères à modérées
La voie IV est réservée aux hypokaliémies sévères.
Mettre en place des protocoles de prescription/administration
(Posologie, voie d'administration, solution de dilution, volume total, débit de perfusion)
Une attention accrue est nécessaire pour une utilisation en pédiatrie :
Double contrôle indépendant et rigoureux du calcul et de la préparation
Respecter les règles d'étiquetage

KALIEMIE normale : 3,5 – 5 mmol/L

Calcul de la kaliémie corrigée (en cas de troubles acido-basiques) :

$$K^+_c = K^+_{mesurée} - 6 \times (7{,}4 - pH)$$

Posologies du chlorure de potassium :

	Posologie en mmol	Posologie en mg de KCl	Posologie en mg de K^+
Posologie usuelle chez l'adulte	**0,8 à 2 mmol/Kg**	**60 mg à 150 mg de KCl/Kg**	**30 à 600 mg de K^+/Kg**
Posologie maximale chez l'enfant	**3 mmol/Kg ou 40 mmol/m²**	**220 mg de KCl/kg 3 g de KCl/m²**	**110 mg de K^+/kg 1,5 g de K^+/m²**

Exemples de spécialités hyperkaliémiantes dont l'association avec le KCl doit être strictement suivie:

Sels de potassium par voie orale	Kaleorid® ; Diffu-K®	
Diurétiques hyperkaliémiants	Spironolactone - Aldactone® ;	Eplerenone - Inspra®
Inhibiteurs de l'enzyme de conversion	Captopril – Lopril® ; Enalapril - Renitec® ; Lisinopril - Zestril® ;	Perindopril - Coversyl® ; Ramipril - Triatec®
Antagonistes de l'angiotensine II	Losartan – Cozaar® ; Valsartan – Tareg® ; Irbésartan – Aprovel® ;	Olmésartan – Olmetec® ; Candésartan – Kenzen® ;
Anti-inflammatoires non stéroïdiens	Diclofenac – Voltarène®, Flector® Indometacine – Indocid® ; Prioxicam – Feldène® ; Acide niflumique – Niflugel®	Ibuprofène – Advil® ; Kétoprofène – Profenid® ; Naproxène – Apranax® ; Celecoxib – Celebrex® ;
Héparines de bas poids moléculaires ou non fractionnées	Héparine sodique – Fragmine®, Fraxiparine®, Fraxodi®, Lovenox®, Tinzaparine : Innohep®	Héparine calcique –Calciparine® ;
Immunosuppresseurs	Ciclosporine – Neoral® ; Tacrolimus – Advagraf® ;	Triméthoprime – Bactrim®

Digoxine :

- **Hypokaliémie** — **majoration de l'action des digitaliques**
- **Hyperkaliémie** — **diminution des digitaliques**

Exemples de situations hyperkaliémiantes

Oligoanuries, insuffisances rénales aigues, acidoses métaboliques décompensées

CAT en urgence en cas de surdosage (pouvant entrainer un arrêt cardiaque) :

Arrêt immédiat du traitement par chlorure de potassium

En cas de manifestations cliniques ou électriques : administrer d'emblée du **chlorure de calcium**, puis perfusion de **sérum bicarbonaté**, ou d'une **solution comprenant du sérum glucosé concentré et de l'insuline.**

En l'absence de signes cliniques : administration **orale ou voie rectale de Kayexalate®** (polystyrène)

En présence d'une insuffisance rénale : **épuration extra-rénale**

ANSM : *Sécurité du médicament à l'hôpital – Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable,* Affiche résumant 4 règles fondamentales pour éviter les erreurs médicamenteuses aux conséquences potentiellement fatales est mise à disposition des professionnels de santé,
RCP *Chlorure de potassium*
HAS : guide outils : Sécurisation et autoévaluation de l'administration des médicaments

Avril 2013

Annexe 6 : Fiche de bon usage OMEDIT Méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)

METHOTREXATE par voie orale

(hors cancérologie)

= Prise hebdomadaire

7 points pour éviter les accidents

1. Insister sur la posologie particulière (prescription et délivrance): une prise par semaine
2. Etablir une ordonnance claire et lisible, sans abréviation, et être en mesure de vérifier le schéma posologique (communication interprofessionnelle)
3. Fixer avec le patient le jour de la prise en le précisant sur l'ordonnance et la boîte (éviter le mardi car confusion avec matin)
4. Parler de la possible confusion entre le méthotrexate et les autres comprimés dont la prise est plus fréquente, notamment l'acide folique
5. Sensibiliser le patient aux différents dosages (boite de 2,5 mg et de 10 mg)
6. Encourager les patients à noter la prise du Méthotrexate sur un calendrier
7. Informer le patient sur les signes évocateurs d'un surdosage au méthotrexate à savoir la fièvre et les ulcérations buccales.

Méthotrexate

2,5 mg comprimés

10 mg comprimés sécables

Consultation obligatoire en cas de surdosage

INFORMER C'EST SAUVER

OmediT

Novembre 2012

Bibliographie

(1) Regional Centers of Pharmacovigilance. Iatrogenic medication: estimation of its prevalence in French public hospitals. Therapie. 1999 Jan-Feb;54(1):21-7.

(2) Pouyanne P, Haramburu F, Imbs JL, Bégaud B and the French Pharmacovigilance Centres. Hospitalisations due to adverse drug reactions: a cross sectional study in medical departments. BMJ 2000; 320: 1036.

(3) P.Michel et al. Les évènements indésirables graves associés aux soins observés dans les établissements de santé. Résultats des enquêtes menées en 2009 et 2004. Publication DREES DOSSIERS Solidarité et Santé n° 17, 2010.

(4) Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

(5) P.Michel, JL.Quenon, A.Djihoud, R. Bru-sonnet Evènements indésirables liés aux soins de premier recours (étude EVISA) : contexte et facteurs contributifs Publication DREES DOSSIERS Solidarité et Santé n° 24, 2012.

(6) Etude EMIR Effets indésirables des médicaments : Incidence et risques, sur les hospitalisations liées à un effet indésirables médicamenteux. Coordination CRPV de Décembre 2007 (non publiée)

(7) Anne Castot, Françoise Haramburu, Carmen Kreft JaÏs Afssaps Les matinées avec la presse 25 septembre 2008 Bordeaux hospitalisations dues aux effets indésirables des médicaments : résultats d'une étude nationale.

(8) Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, et al. Medications errors observed in 36 health care facilities. Arch Intern Med 2002; 162: 1897-1903

(9) Gaal S, Verstappen W, Wolters R, Lankveld H, van Weel C, Wensing M, Prevalence and consequences of patient safety incidents in general practice in the Nederlands: a retrospective medical recort review study, avril 2011

(10) Huybrechts KF, Rothman KJ, Silliman RA, Brookhart MA, Schneeweiss S, Risk of death and hospital admission for major medical events after initiation of psychotropic medications in older adults admitted to nursing homes, avril 2011

(11) Kim MR, Concept Analysis of Patient Safety, février 2011

(12) APM International 29 septembre 2009 Décès à l'hôpital Saint Vincent de Paul : l'expertise médicale a relevé trois erreurs

(13) Gilles Duhamel et Etienne Minvielle, Traité d'économie et de gestion de la santé Pierre-Louis Bras et al. 2009. 562 pages chapitre 32 Evaluer et améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé

(14) Deming (W.E), Out of the crisis, Cambridge (Mass.), University Press, 1986 (ouvrage)

(15) Donabedian (A.), Explorations in Quality Assessment and Monitoring, vol1 : The Definition of Qualité and Approaches to its Assessment, Ann Arbor (Mich), Health Administration Press, 1980 (ouvrage)

(16) Penser la qualité dans les institutions sanitaires et sociales - Sens, enjeux et méthodes 3e édition revue et augmentée Philippe Ducalet, Michel Laforcade (ouvrage)

(17) Norme internationale. ISO 9000 :2005 Système de management de la qualité. Principes essentiels et vocabulaire »

(18) Apport des systèmes de gestion de la qualité à la sécurité des patients : revue internationale YL.Rodriguez Rojas et DA.Camargo Rojas Publication Pratiques et Organisation des soins 2012/3 Vol.43 p205-214

(19) Décret n°2009-1763 du 30 décembre 2009 relatif aux dispositions applicables en cas de non-respect de la mise à disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

(20) Arrêté du 5 mars 2013 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

(21) INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2013/211 du 17 mai 2013 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

(22) Article R. 6111-8 du Code de la santé publique

(23) Arrêté du 7 avril 2011 modifié relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé

(24) INSTRUCTION N°DGOS/PF2/2013/103 du 15 mars 2013 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2012

(25) Site du Ministère de la santé Tableau de bord des infections nosocomiales dans les établissements de santé, campagne 2010 http://www.sante.gouv.fr/tableau-de-bord-des-infections-nosocomiales-les-resultats

(26) Site de la Haute autorité de santé IPAQSS : Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins,HAS, 2013 http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1148599/fr/ipaqss-indicateurs-has-obligatoires-et-soumis-a-diffusion-publique

(27) Bérard Émilie et al, « Usages des indicateurs de qualité en établissement de santé », Journal de gestion et d'économie médicales, 2009/1 Volume 27

(28) To Err Is Human, Building a Safer Health System, Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors, Committee on Quality of Health Care in America, INSTITUTE OF MEDICINE NATIONAL ACADEMY PRESS Washington, D.C (ouvrage)

(29) Border.R, Gautier S, Le Louet H, Dupuis B, Caron J, « Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients » Eur.J.Clin.Pharmacol, 56, 935-4, 2001

(30) Le cout de la non qualité dans les établissements de santé Florence Saillour-Glénisson et al. Publication Presse de sciences Po Les tribunes de santé 2008/3 n°20 p85-96

(31) Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et des produits du corps humain à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal

(32) Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

(33) Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

(34) Committee on Quality of health care in America, Institute of medicine.Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century.Washington, DC:The national academies press; 2001 (ouvrage)

(35) Or Z, Com-Ruelle L. La qualité des soins en France : comment la mesurer pour l'améliorer ? Paris : IRDES ; 2008

(36) Amalberti R., Gremion C., Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, Pouchadon M.L., Hoarau H, Occelli P, Quenon J.-L, Hubert B.Les systèmes de signalement des événements indésirables en médecine Etudes et résultats N° 584 • juillet 2007

(37) Gestion des risques associés aux soins : état des lieux et perspectives V. Saintoyant et al. Publication Pratiques et Organisation des soins 2012 Vol.43 p35-45

(38) Coldefy M, Com-Ruelle L, Lucas-Gabrielli V. Distances et temps d'accès aux soins en France métropolitaine. Questions d'économie de la santé (164). Paris :IRDES ;2011/04.

(39) The European Society for Quality in Health Care, www.esqh.net

(40) Mesure de la culture de sécurité des soins en milieu hospitalier, Guide d'utilisation de l'outil de mesure version mai 2010, P. Occelli, J-L. Quenon,A. Djihoud avec l'aide du groupe de travail : M. Izotte, S. Domecq, F.Delaperche, O. Claverie, B. Castets-Fontaine, Y. Auroy,, P. Parneix, R. Amalberti, P. Michel. Traduit du questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture (HSOPSC) développé sous l'égide de l'agence américaine Agency for Healthcare Research and Quality (http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture)

(41) Singer SJ Gaba DM, Geppert JJ, et al. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. Qual Saf Health Care 2003 Apr;12(2):112-8

(42) Martineau Régis, « Les usages-types d'un outil de gestion des risques à l'hôpital », Management & Avenir, 2012/4 n° 54, p. 215-236. DOI : 10.3917/mav.054.0215

(43) Reason J. L'erreur humaine, PUF, 1993 (traduit de Reason J. Human error, Cambridge Univ. Press, 1990

(44) Leape LL, BerwickDM. Five years after to err is human: what have we learned? JAMA. 2005;293:2384-90.

(45) LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires paru au journal officiel du 22 juillet 2009

(46) Article 131 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST)

(47) Décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé

(48) Cécile Castaing. Les agences régionales de santé : outil d'une gestion rénovée ou simple relais du pouvoir central. AJDA 2009

(49) Loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relatives aux patients, à la santé et aux territoires

(50) Rapport d'orientation de la HAS relatif au développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses non validée, avril 2011

(51) Article L. 5111-1 du Code de la Santé Publique

(52) Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

(53) Décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agrées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L.5121-1 du code de la santé publique

(54) Article 83 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (loi HPST)

(55) Article L.5121-20 du Code de la Santé Publique

(56) Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de commission médicale d'établissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé publié au journal officiel du 31 décembre 2009

(57) Article L.6143-37 du Code de la Santé Publique

(58) Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé Journal officiel du 2 mai 2010

(59) Décret n° 2011-117 du 27 janvier 2011 relatif à la composition des commissions médicales d'établissement des établissements publics de santé Journal officiel du 29 janvier 2011

(60) Article R.6144-3 du Code de la Santé Publique

(61) Décret no 2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement des établissements de santé privés et à

diverses modifications du code de la santé publique Journal officiel du 7 novembre 2010

(62) 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 (J.O 16 avril 2011)

(63) Décret n°2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé

(64) Rapport au parlement du Comité d'évaluation de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé –juillet 2011

(65) Décret n°2010-1408 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé Journal officiel du 16 novembre 2010

(66) CIRCULAIRE N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

(67) Article L.6111-2 du Code de la Santé Publique.

(68) Article L.6143-7 du Code de la Santé Publique.

(69) Article R.6111-4 du Code de la Santé Publique.

(70) Articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du Code de la Santé Publique.

(71) Instruction n°DGOS/PF2/2011/211 du 6 juin 2011 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

(72) CIRCULAIRE N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

(73) Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions

prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur publié au journal officiel du 22 mars 2013

(74) Décision n°2013.0142/DC/SCES du 27 novembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé et des structures visées aux articles L. 6133-7, L. 6321-1, L. 6147-7 et L. 6322-1 du code de la santé publique

(75) Cubaynes MH, Dahan M, Falip E, Noury D. Le circuit du médicament à l'hôpital. Paris : Inspection générale des affaires sociales ;2011

(76) Etude pilote sur les données de la certification. Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ? Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins HAS Février 2013

(77) Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

(78) Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le contrat type de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale publié au Journal officiel du vendredi 22 novembre 2013

(79) Arrêté du 18 novembre 2013 fixant le modèle de rapport d'étape annuel servant de base à l'évaluation du contrat de bon usage mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

(80) Instruction N°DGOS/PF2/DSS/2013/404 du 10 décembre 2013 relative à la mise en œuvre du décret du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale

(81) Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé publié au journal officiel de la république française du 2 septembre 2010

(82) Guide DGOS février 2012 Qualité de la prise en charge médicamenteuse, Outils pour les établissements de santé

(83) Norme internationale, Norme ISO 9001 version 2008 « Système de management de la qualité »

(84) Article D162-16 du code de la sécurité sociale

(85) Ettorchi Tardy et al Le Benchmarking :une méthode d'amélioration continue de la qualité en santé Pratiques et organisation des soins 2011/1 Vol.42, p35-46

(86) Circulaire DGOS/R1/2012/131 du 16 mars 2012 relative à la campagne tarifaire 2012 des établissements de santé

(87) Site de l'ANAP http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/

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

(89) Bilan enquête mise en oeuvre RETEX - omedit-basse-normandie.fr www.omedit-basse-normandie.fr/gallery_files/site/1533/.../6022.pdf

Liste des abréviations

ALARM : Association of Litigation And Risk. Management
AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités
AMI : Alerte Maitrise Iatrogénie
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSM : Agence Nationale de Sécurité nationale du Médicament et des produits de santé
AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
APR : Analyse Préliminaire des Risques
ARS : Agence Régionale de Santé
AVK : Anti Vitaminique K
BAQHIMEP : Bureau de l'Assurance Qualité et de l'Information Médico-Economique de l'Hospitalisation Privée
CBU : Contrat de Bon Usage
CBUMPP : Contrat de Bon Usage des Médicaments Produits et Prestations
CCECQA : Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CCLIN : Centre de Coordination et de lutte Contre Les Infections Nosocomiales
CGdR : Coordonnateur de la Gestion des Risques associés aux soins
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CISSA : Comité Interassociatif sur la Santé en Aquitaine
CLADIMED : Classification des Dispositifs Médicaux
CLCC : Centre de Lutte Contre le Cancer
CfME : Conférence Médicale d'Etablissement
CME : Commission Médicale d'Etablissement
COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyen
CRAQS : Contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins
CREX : Comité de retour d'expérience
CRPV : Centre Régional de PharmacoVigilance
CRUQPC : Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en charge
CSP : Code de la Santé Publique
CSS : Code de la Sécurité Sociale
DAN : Tenue du Dossier Anesthésique
DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DM : Dispositifs Médicaux
DMS : Dispositifs Médicaux Stériles
DOS : Direction de l'Offre de Soins
DPC : Développement Professionnel Continu
DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
EA : Elément d'Appréciation
EHESP : Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour personnes âgées dépendantes
EI : Evènement Indésirables
EIG : Evènement Indésirable Grave
EIGM : Evènement Indésirable Grave lié au Médicament
EMIR : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque, sur les hospitalisations liées à un effet indésirable médicamenteux
ENEIS : Enquête nationale sur les évènements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé
EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles
EPR : Evènement Porteur de Risque
ES : Etablissement de Santé
ESPIC : Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
EVISA : Etude sur les évènements indésirables graves liés aux Soins Ambulatoires extrahospitaliers
FEHAP : Fédération des établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne
FHF : Fédération Hospitalière de France
FHP : Fédération de l'Hospitalisation Privée
GDR : Gestion Des Risques
GHS : Groupe Homogène de Séjour
HAD : Hospitalisation à Domicile
HAS : Haute Autorité de Santé
HL : Hôpitaux Locaux
HPST : Hôpital Patient Santé Territoire
ICALIAM : Indicateur Composite sur l'Activité de Lutte contre l'Iatrogénie Médicamenteuse
ICATB : Indicateur Composite de bon usage des Antibiotiques
ICALIN.2 : Indicateur composite d'activités de lutte contre les infections nosocomiales
ICA-BMR : Indicateur composite de lutte contre les bactéries multi-résistantes
ICA-LISO : Indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire
ICSHA 2 : Indicateur de consommation des solutions hydro- alcooliques
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
IDM : Infarctus Du Myocarde
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
IN : Infection Nosocomiale
IOM : Institute Of Medecine
IPAQSS : Indicateur Pour l'Amélioration de la Qualité et Sécurité des Soins
IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé
I-SATIS : Indicateur de satisfaction des patients hospitalisés
ISO : International Organization for Standardization
JO : Journal Officiel
MED : Médicament
MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique
OGDPC : Organisme gestionnaire du Développement Professionnel Continu
OMEDIT : Observatoire du MEdicament des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
OMIT : Observatoire des Médicaments et de l'Innovation Thérapeutique
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
oSIS : observatoire des Systèmes d'Information de Santé
PECM : Prise En Charge Médicamenteuse

PEP : Pratiques Exigibles Prioritaires
PLIM : Politique de Lutte contre l'Iatrogénie Médicamenteuse
PNSP : Programme National pour la Sécurité des Patients
PQSE : Politique Qualité Sécurité Efficience
PRS : Projet Régional de Santé
PSY : Psychiatrie
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire en cancérologie
REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments Et Dispositifs médicaux associés
RMM : Revue de Morbi Mortalité
RSMQ : Responsable du Système de Management de la Qualité
SECURIMED : Sécurisation du circuit du médicament
SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique
SHAM : Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles
SIH : Système informatique Hospitalier
SLD : Séjour de Longue Durée
SMQ : Système de Management de la Qualité
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
SURVISO : Indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire
TDP : Tenue du Dossier Patient
URPS : Union Régionale des Professionnels de Santé
USLD : Unité de Soin de Longue Durée

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des Pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit(e) dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert(e) d'opprobre et méprisé(e) de mes confrères si j'y manque.