



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Mesure ministérielle « RETEX »
*REFERENTIEL DU MANAGEMENT DE LA
QUALITE ET DE LA SECURITE DE LA PRISE EN
CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT*

Majid Talla

Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins



12ème Journées du GERPAC -
7th European GERPAC conference
9 OCTOBRE 2009

1

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

SOMMAIRE

“RETEX” (retour d'expérience)

- 1- Le contexte : Accidents dramatiques décembre 2008.
 - ↳ L'Engagement de la Ministre de la santé
- 2 - Le cadre juridique actuel
- 3 - Des dispositifs d'évaluation et d'appuis aux établissements de santé
- 4 - Un diagnostic partagé
- 5 - Conduite de projet
- 6 - Référentiel : projet de lignes directrices
- 7 - Conclusion

2

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

1 - Le contexte « RETEX » référentiel opposable

- ⇒ Accidents dramatiques de décembre 2008
- ⇒ Un engagement de la Ministre (janvier 2009)
- ⇒ Mise en œuvre par la Dhos, bureau qualité et sécurité des soins
- ⇒ Des priorités
 - Référentiel opposable pour l'ensemble des médicaments
 - Révision de la catégorisation des produits de santé
- ⇒ Objectif :
 - Référentiel opposable et pragmatique pour inciter au management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient

3

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

2 - Un cadre juridique important mais avec des limites

- ⇒ **L'article L 5126-5 du CSP et sa réglementation :**
 - « Dans les établissements de santé, la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) participe par ses avis à la définition de la politique des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, ainsi qu' à la lutte contre les affections iatrogènes ».
- ⇒ **L'arrêté du 31 mars 1999 : médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses**
 - organisation du circuit du médicament dans les conditions précises qui permettent de limiter les incidents liés au médicament
- ⇒ **L'arrêté « Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » Juin 2001 :**
 - chapitres généraux relatifs à : gestion de la qualité, personnel, locaux et matériel et une ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles
- ⇒ **Le décret du 31 octobre 2008 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.

Pas de référentiel opposable pour l'ensemble des produits.

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

3 - Des dispositifs d'évaluation et appui aux établissements de santé (1/4)

■ Des risques identifiés :

- ⇒ ENEIS 1 : Etude Nationale sur les Evénements Indésirables graves liés aux Soins
- ⇒ EMIR (1998, 2007) : Effets indésirables des Médicaments : Incidence et Risque
- ⇒ Guichet erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS
- ⇒ Travaux internationaux :
 - EuNetPas (*European Network for Patient Safety*)
exemple de bonnes pratiques retenues :
 - ☞ Port d'un gilet jaune "do not disturb" pour réduire le risque de distraction et d'erreurs lors de la préparation des doses à administrer
 - ☞ Réconciliation des traitements à l'admission et à la sortie du patient
 - OMS : programme high 5
 - ☞ Continuité des traitements médicamenteux lors des transitions dans le parcours de soins
 - ☞ Gestion sécurisée des solutions concentrées injectables dans les unités de soins (KCl, héparine, insuline, morphine, ..)

5

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

3 - Des dispositifs d'évaluation et appui aux établissements de santé (2/4)

■ Une étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament DHOS : (*publication imminente*)

- ⇒ Etat des lieux national (panel = 1528 ES toutes catégories) : données quantitatives et qualitatives sur l'organisation du circuit du médicament

■ Des contrats de bon usage et appui des OMEDIT

- ⇒ Démarche régionale de contrats, rapports d'activité, socle commun d'indicateurs, actions d'accompagnement des OMEDIT, progression des ES
- ⇒ Bilan de la première génération des CBU (2006 – 2008) sur les engagements relatifs à la sécurisation du circuit du médicament
- ⇒ 1385 ES signataires, 4 ans d'antériorité

6

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

3 - Des dispositifs d'évaluation et appui aux établissements de santé (3/4)

■ Une certification exigeante de la HAS

- ⇒ Thème fréquemment retrouvé dans les réserves (travaux Retex HAS)
 - ⇒ V2007, référence 31 "organisation du circuit du médicament" : analyse de 369 rapports de certification (avril-décembre 2008)
 - ↳ l'organisation du circuit du médicament est le thème faisant l'objet de plus de décisions (313/2772)
 - ⇒ V2010 : PEP (pratique exigible prioritaire) démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

7

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

3 - Des dispositifs d'évaluation et appui aux établissements de santé (4/4)

■ Un accompagnement d'établissements volontaires par la MEAH/ANAP :

Identification des bonnes pratiques d'organisation du circuit du médicament et retour d'expérience

- ⇒ Chantier 1 : organisation du circuit
- ⇒ Chantier 2 : "approfondissement "
- ⇒ La majorité des erreurs médicamenteuses surviennent dans les unités de soins

8

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

4 - Un diagnostic partagé (1/5)

■ Problème de pilotage stratégique de la démarche de sécurisation du circuit du médicament :

- ⇒ Efforts importants mais dilués, manque de vision d'ensemble et de cohérence de la démarche (la politique portée par la seule COMEDIMS ne suffit pas)
- ⇒ Nécessité d'un portage institutionnel par la direction et la CME : programme qualité et sécurité des soins (Loi HPST)

■ La logique des moyens prédomine dans les projets de sécurisation du circuit du médicament :

- ⇒ une logique de résultats par le renforcement des actions de : sensibilisation, formation, communication, apprentissage par l'erreur pour agir, mesure du risque, évaluation des actions correctives, rétro-information...

9

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

4 - Un diagnostic partagé (2/5)

■ Nécessité de développer et de partager une culture commune de sécurité

- ⇒ Offrir la même opportunité d'engagement dans la démarche de sécurisation aux différents acteurs : médecin, infirmière, pharmacien, préparateur, magasinier...
- ⇒ Décloisonner les métiers et rechercher des synergies entre eux
- ⇒ Intégrer la sécurisation du circuit du médicament dans la politique globale de la gestion des risques de l'établissement

10

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

4 - Un diagnostic partagé (3/5)

■ Hiérarchisation des niveaux de risques

articulation avec la politique générale de gestion des risques de l'établissement

⇒ Démarche proactive (a priori) :

Fixer des objectifs à atteindre selon une logique d'hiérarchisation des risques en concertation avec tous les acteurs impliqués dans la prise en charge du patient sur les différentes étapes du process (prescription, dispensation, préparation, administration)

⇒ Démarche rétroactive (a posteriori) :

Développer les dispositifs de recueil et d'analyse des événements indésirables médicamenteux et des dysfonctionnement du processus de prise en charge du patient, apprentissage par l'erreur, gestion locale le plus près du patient (CREX).

11

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

4 - Un diagnostic partagé (4/5)

■ Informatisation

⇒ *Pierre angulaire de la sécurisation du circuit du médicament mais avec des pré-requis*

⇒ Phase préparatoire cruciale : repenser l'organisation du circuit avant d'informatiser

⇒ Conduite de projet, expression des besoins : nécessité de recommandations nationales.

12

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

4 - Un diagnostic partagé (5/5)

■ Deux points critiques : Entrée et Sortie du process

⇒ Point d'entrée :

- ☞ Traçabilité des flux produits entre les PUI et les unités de soins
- ☞ Choix et référencement des produits : prise en compte des critères sécuritaires d'utilisation des médicaments

⇒ Point de sortie : Administration, *barrière ultime de sécurité*

- ☞ Renforcer la sécurisation de cette étape
- ☞ Promouvoir les bonnes pratiques d'administration : mise à disposition d'outils de sécurité (programme travail HAS 2010)
- ☞ Renforcer la formation initiale et continue (priorité ANFH 2010)
- ☞

13

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

5 - Conduite de projet : Le projet de référentiel opposable

■ Mise en place d'un comité pluriinstitutionnel

- ⇒ Directions du Ministère (DHOS-DGS-DSS-DREES), AFSSAPS, HAS, ANAP, MISS, OMEDIT, ASN

■ Diagnostic du circuit du médicament dans les ES

- ⇒ **Situation des établissements de santé** : DHOS, HAS, OMEDIT
- ⇒ **Analyse des risques** : AFSSAPS, ANAP

■ Cadre méthodologique et contenu du référentiel :

- ⇒ **Définition du cadre méthodologique** : démarche Autorité de Sécurité Nucléaire ASN (Norme ISO 9001) dans le domaine de la radiothérapie

14

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

5 - Conduite de projet Cadre méthodologique

■ Démarche Autorité de Sûreté Nucléaire ASN (ISO 9001) dans le domaine de la radiothérapie

- ⇒ Plusieurs analogies avec le circuit du médicament : adaptation nécessaire (périmètre étendu, transversalité importante, acteurs multiples)
- ⇒ Démarche globale, cohérente et participative
- ⇒ Analyse des risques : démarches proactive et rétroactive
- ⇒ Logique de résultats

■ Adaptation de la démarche de l'ASN au circuit du médicament

- ⇒ Élaboration d'un référentiel opposable (arrêté) : management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.
- ⇒ Outils d'accompagnement : guide de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (non opposable).

15

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

6 - Référentiel opposable Projet de Lignes directrices

- ⇒ Système de management de la qualité : Exigences générales
- ⇒ Engagement de la direction
- ⇒ Dispositions organisationnelles
- ⇒ Système documentaire
- ⇒ Maîtrise du système documentaire
- ⇒ Responsabilité et formation du personnel
- ⇒ Etude des risques du processus de la prise en charge médicamenteuse encourus par les patients

16

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

6 - Référentiel opposable Projet de lignes directrices

- ⇒ Déclaration des événements indésirables médicamenteux, erreurs médicamenteuse ou dysfonctionnements en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration
- ⇒ Planification des actions d'amélioration
- ⇒ Formalisation de l'organisation adoptée pour le traitement des déclarations et l'amélioration de la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse
- ⇒ Communication interne

17

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des

6 - Référentiel opposable

■ Consultation large:

Fédérations, conférences, sociétés savantes, CISS, Ordres professionnels, syndicats ...

■ Livrable :

- ⇒ Arrêté ministériel (opposable) : fin décembre 2009
- ⇒ Guide du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient (non opposable)

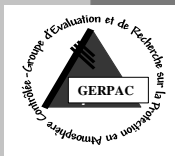
18

DHOS - Sous-direction de la
qualité et du fonctionnement des



7 - Conclusion

- ⇒ Une démarche qui a du sens
- ⇒ Une vraie opportunité pour progresser
- ⇒ Des priorités, des objectifs clairs pour les établissements de santé



Remerciements aux membres
du comité "RETEX"