

Arrêté du 6 avril 2012 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

H. Mockly-Postal, RMQPCM
CHRU Besançon



Séminaire inter-régional DES pharmacie hospitalière
14/03/2013

Plan

- Mise en place de l'arrêté sur le CHRU
 - Contenu de l'arrêté
 - Démarche globale et intégrée : CBU, Certification, Mise en place de l'arrêté
 - Le nouveau Comité de Bon Usage des Produits de Santé.
- Positionnement / Gestion des risques dans l'établissement

Réglementation

- 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
- 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
- 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

Art. 1er. – *Préambule.* **Art. 2.** – *Champ d'application.*

... **objectif : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé...**

Art. 3. – *Système de management de la qualité*.* – *Exigences générales.*

... **s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité* et de la sécurité des soins** ... le processus de prise en charge médicamenteuse du patient soit identifié et analysé en vue de garantir la sécurité du patient ... **L'informatisation des processus** de prise en charge médicamenteuse est une des conditions essentielles de sa **sécurisation.....**

Art. 4. – *Engagement de la direction* dans le cadre du système de management de la qualité.*

La direction de l'établissement conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ... établit la **politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en œuvre.** Les objectifs de la qualité ... sont assortis **d'indicateurs de suivi.**

Contenu de l'arrêté du 6 avril 2011

Démarche intégrée : CBU, Certification, Mise en place de l'arrêté

Cohérence de Contenu

Arrêté du 6 avril 2011	Certification Manuel V2010 révisé 2011	CBU Décrets 2005 - 2008
Art. 1er. – <i>Préambule</i> . Art. 2. – <i>Champ d'application</i> objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé...	Objectif Idem	Objectif Idem
Art. 3. – <i>Système de management de la qualité*</i> . – <i>Exigences générales</i> s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité* et de la sécurité des soins ... L'informatisation des processus.... Art. 4. – <i>Engagement de la direction*</i> dans le cadre du système de management de la qualité. ...sont assortis d'indicateurs de suivi. ...	Répond au 20 a Relatif à la prise en charge médicamenteuse Indicateurs du CBU	Informatisation du circuit Indicateurs tableau de bord du CBU
Art. 6. – <i>Système documentaire</i> .	S'appuie sur 5c E1 E2 E3 Relatif à la documentation qualité	Système d'assurance qualité
Art. 7. – <i>Responsabilité et formation du personnel</i> .	S'appuie sur 3a et 3b et Répond au 20 a E2	Compétences
Art. 8. – <i>Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse</i> .	S'appuie sur 8d Relatif à l'évaluation des risques <i>a priori</i> Répond au 20 b	Faire un état des lieux
Art. 9. 10. 11. – <i>Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ... en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration...</i>	S'appuie sur 8f Relatif à la gestion des EI Répond au 20 a E3	Système d'assurance qualité Dispositifs de suivi et d'audit interne
Art. 13. – <i>Prescription / Dispensation / Préparation / Approvisionnement / Détention et stockage / Transport / Administration</i>	Répond au 20 a BIS E1 E2 E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse	Article 4 et 7

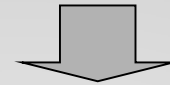
Démarche intégrée : CBU, Certification, Mise en place de l'arrêté

Cohérence de Délais

NATURE DE L'ARTICLE	Arrêté du 6 avril	Certification	CBU
Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales	Avril 2013	Printemps 2013	2009 -2013
Engagement de la direction dans le cadre du SMQ	Avril 2012		
Dispositions organisationnelles	Avril 2012 Avril 2013		
Système documentaire. – Maitrise du système documentaire	Avril 2013		
Responsabilité et formation du personnel	Avril 2012 Avril 2013		
Etude des risques encourus lors de la prise en charge médicamenteuse	Octobre 2012		
Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des action d'amélioration	Octobre 2012		
Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse	Octobre 2012		
Planification des actions d'amélioration	Octobre 2012		
Communication	Avril 2012		
Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments	Avril2011		
Dispositions particulières ... stupéfiants	Avril2011		

Démarche intégrée : CBU, Certification, Mise en place de l'arrêté

Arrêté du 6 avril 2011	Certification / Gestion des risques	CBU
? Responsable MQ	Direction qualité	Direction générale
	Pôles – structures internes	PUI
	PUI	
	Coordination des vigilances	

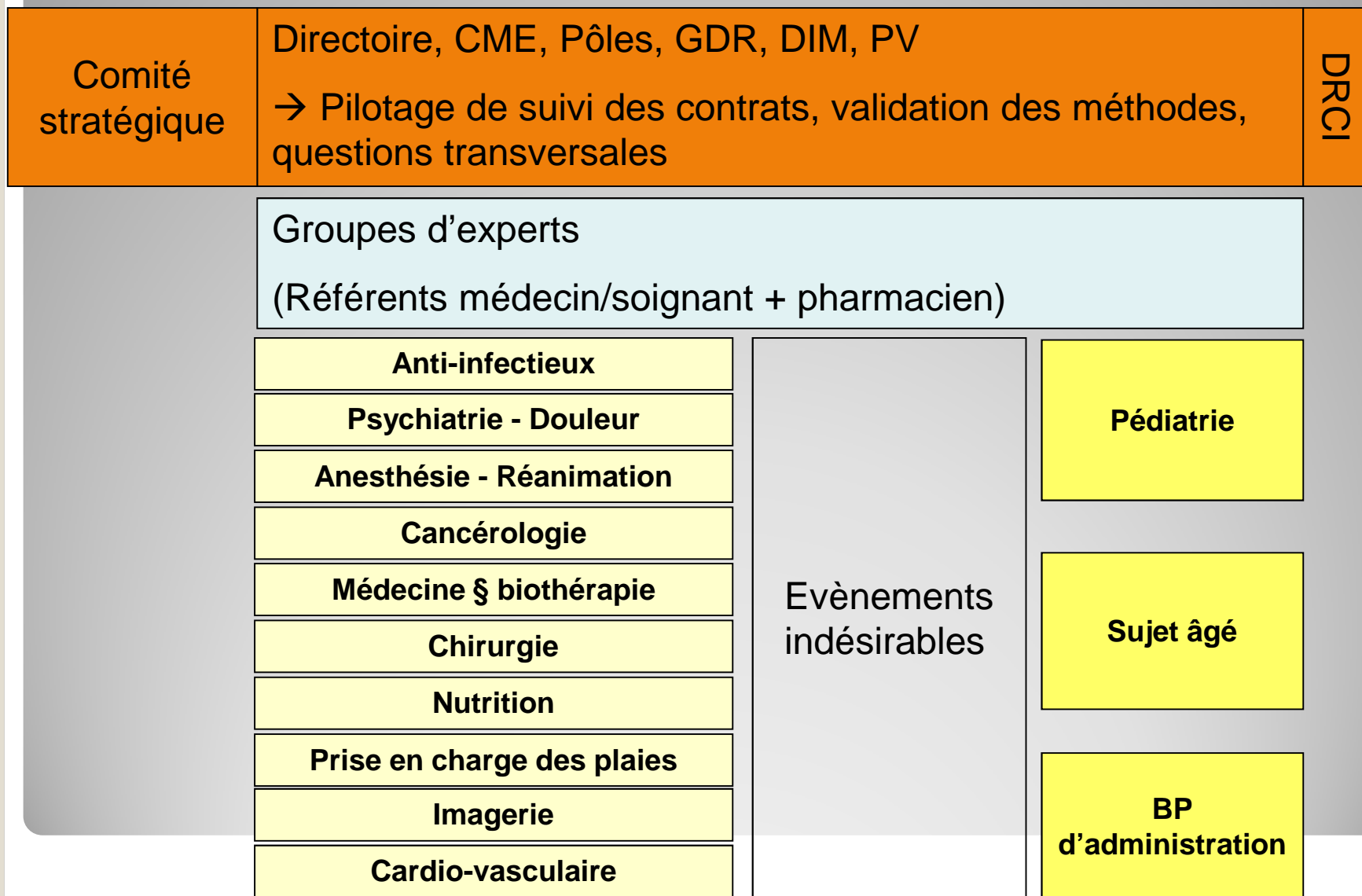


Commission Médicale d'Établissement

→ Comité de Bon Usage des Produits de Santé

- COMEDIMS supprimés
- Mais nouvelles missions CME
- Dissocier stratégie et technique
- S'appuyer sur les pôles & les expertises
- Sortir d'une logique de référencement stricte
- Sécurité / qualité / efficience
- Adapter aux contextes spécifiques

CBU-PS (expérience CHRUB)



- Missions - Comité stratégique
 - Pilotage
 - Définir les grandes orientations de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles (DMS) au CHRUB,
 - Suivi des contrats internes et externes
 - Veille économique
 - Définition de la politique innovation en lien DRCI
 - Définition de la politique d'achats des produits de santé
 - Validation des méthodes
 - Définition des procédures d'analyse & évaluation
 - Reporting et validation des travaux des groupes d'experts
 - Bilan annuel reprend l'avancement des actions permettant :
 - d'atteindre les objectifs fixés dans le CBU,
 - de répondre aux recommandations du rapport de certification et de répondre au plan qualité et gestion des risques de l'établissement
 - tient compte de l'analyse des événements indésirables liés aux produits de santé assortie des actions à conduire dans le cadre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

CBU-PS (expérience CHRUB)

- Missions - Groupes d'experts « thématiques »
 - Recommandations de bon usage et Standardisation des Pratiques en lien avec l'informatisation (protocoles),
 - Animation livret thérapeutique,
 - Évaluation des demandes de référencement,
 - Intérêt thérapeutique,
 - Impact médico-économique,
 - Risque iatrogène,
 - Mise en œuvre des actions d'amélioration suite à l'analyse d'événements indésirables ou suite aux résultats des évaluations liées à la thématique,
 - Définition et suivi des indicateurs,
 - Mise en place d'outil de suivi et d'évaluation,
 - Suivi des Autorisation Temporaire d'Utilisation,
 - Suivi des indications émergentes (ATU, hors AMM...),
 - Définitions des règles de substitutions internes au CHU,
 - Suivi des prescriptions ambulatoires.

CBU-PS (expérience CHRUB)

Art. 5. – Dispositions organisationnelles.

La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ... **désigne un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.**


Ce dernier :

- **S'assure que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué ;**
- **Rend compte à la direction et à la CME ;**
- **Propose à la direction et CME... les améliorations du système de management de la qualité qu'il estime nécessaires.**

Art. 6. – Système documentaire.

Contenu de l'arrêté du 6 avril 2011

CBU-PS


Comité stratégique	Directoire, CME, Pôles, GDR, DIM, PV → Pilotage de suivi des contrats, validation des méthodes, questions transversales	 DRCI
---------------------------	--	---

Groupes d'experts
(Référénts médecin/soignant + pharmacien)



- Anti-infectieux
- Psychiatrie - Douleur
- Anesthésie - Réanimation
- Cancérologie
- Médecine § biothérapie
- Chirurgie
- Nutrition
- Prise en charge des plaies
- Imagerie
- Cardio-vasculaire


Evènements indésirables



- Pédiatrie
- Sujet âgé
- BP d'administration



CBU-PS

Comité stratégique	Directoire, CME, Pôles, GDR, DIM, PV → Pilotage de suivi des contrats, validation des méthodes, questions transversales	 DRCI
---------------------------	--	---

Groupes d'experts
(Référénts médecin/soignant + pharmacien)

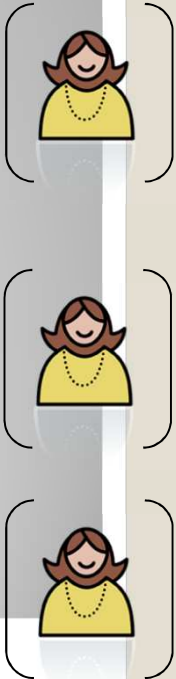


- Anti-infectieux
- Psychiatrie - Douleur
- Anesthésie - Réanimation
- Cancérologie
- Médecine § biothérapie
- Chirurgie
- Nutrition
- Prise en charge des plaies
- Imagerie
- Cardio-vasculaire

Evènements indésirables



- Pédiatrie
- Sujet âgé
- BP d'administration



Mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011

- Responsable du management de la qualité **de la prise en charge médicamenteuse**
 - CBU-PS
 - Champ d'action
 - Prescription/Dispensation/Approvisionnement/Transport/Stockage/Administration/Surveillance
 - Missions
 - Suivi d'avancement des démarches qualité
 - Liaison avec les autres démarches institutionnelles
 - L'analyse des risques *a priori*
 - Gestion des évènements indésirables

Art. 7. – Responsabilité et formation du personnel.

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 ... [Lien avancement](#)

Art. 8. – Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse.

Outils d'analyse a priori... [Lien outil ANAP](#) – [Médicaments à risque](#)

Art. 9. 10. 11. – Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ... en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration...
[Bilan annuel](#) – [Bilan de la structure](#) - [instruction du 28 septembre 2012](#)

Art. 12. – Communication... [Lien plan de communication](#)

Contenu de l'arrêté du 6 avril 2011

Site intranet du CBU-PS

A screenshot of the CBU-PS intranet home page. It features a central logo for 'Aide UNITY' and 'CHU BESANCON'. The page is organized into several color-coded sections: 'Au Service du Patient' (blue), 'Outils personnels' (purple), 'Enseignement Recherche' (orange), and 'La collectivité' (green). Other sections include 'Pratiquants Interlocuteurs' (yellow) and 'Lancement 2011' (red).

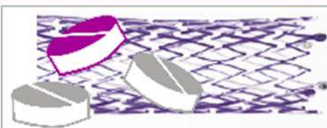
A green box with a blue border containing the text:

La collectivité

Les Directions

Les Instances

Communication
 A large grey arrow points from the left towards this box.



Comité de Bon Usage des Produits de Santé CBU-PS

CBU-PS Fonctionnement	INTRANET Information utiles	INTERNET Liens utiles
<p><u>Règlement intérieur</u></p>	<p>● INFORMATON :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Guide de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration du médicament ○ Etude ENEIS 2009 - <u>Rapport Final</u> - <u>Principaux résultats</u> <p>● TEXTES OFFICIELS :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations - modification décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008</u> ○ <u>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</u> ○ <u>Décret n°2011-453 du 22 avril 2011 relatif à la régulation des dépenses de médicaments et de la liste des produits et prestations résultant de prescriptions médicales effectuées dans les établissements de santé et remboursées sur l'enveloppe des soins de ville</u> 	<p>● <u>HAS</u></p> <p>● <u>AFSSAPS</u></p> <p>● <u>INCA</u></p> <p>● <u>ARS</u></p> <p>● <u>Oncolie</u></p>
<p>Comité stratégique Compte-rendu : <u>26/09/2011</u> Divers</p>		
<p>Accès au Groupes experts "Thématiques"</p> <p><u>Liste</u></p>		
<p>Charte Graphique <u>Présentation .ppt</u> <u>Courrier type .doc</u> <u>F. émargement</u></p>		

**Art. 13. –Prescription / Dispensation /
Préparation /Approvisionnement /
Détenion et stockage / Transport /
Administration**

Dispensation : (ex.)

Analyse pharmaceutique
Préparation
Information conseil

Prescription : (ex.)

Règles / Liste des personnes
habilités à prescrire

Stupéfiants

**Règles de stockage et de détention des
médicaments**

Administration : (ex.)

Responsabilités
Points de contrôle
Retranscription des prescriptions est « non
autorisée »
Trace sur le support de prescription des
motifs de non administration
→ information médecin et pharmacien

Transport des médicaments : (ex.)

Sécurité – Conditions environnementales
(hygiène, température...)

Contenu de l'arrêté du 6 avril 2011

Gestion des risques sur l'établissement

Conseil de surveillance (information)

Directoire

CME - CSIRMT (avis)

Politique d'amélioration
de la qualité et de la sécurité des soins

Groupe de coordination qualité/sécurité des soins

Priorités

Coordination des
vigilances

CBU-PS

Comité technique

EI
Pts de santé

Synthèses
RMM

EI liés
aux soins

Plaintes
réclamations

EI
techniques

EI
Qaires sortie

Personnels des structures internes

Gestion des risques sur l'établissement

Conseil de surveillance (information)

Directoire

CME - CSIRMT (avis)

Politique d'amélioration
de la qualité et de la sécurité des soins

Groupe de coordination qualité/sécurité des soins

Priorités

Coordination des
vigilances

CBU-PS

Comité technique

EI
Pts de santé

Synthèses
RMM

EI liés
aux soins

Plaintes
réclamations

EI
techniques

EI
Qaires sortie

Personnels des structures internes

Conclusion

- Problématique

- Lisibilité institutionnelle
- Intégration dans la structure existante
- # sur-ajout
- Expertise et implication des professionnels de santé : pharmaciens, soignants, médecins
- Démarche transversale – Circuit du médicament

Réduire l'iatrogénie médicamenteuse

Améliorer la prise en charge du patient



**Merci de votre
attention**