

CONTEXTE

La sécurisation de la **Prise En Charge Médicamenteuse (PECM)** constitue un **enjeu de qualité majeur**. Toutes les étapes sont concernées, de la prescription à l'administration et la surveillance, et donc tous les acteurs. La PECM fait partie des pratiques exigibles prioritaires de la certification V2010 des établissements de santé (ES) et constitue un engagement essentiel du Contrat de Bon Usage (CBU). **L'arrêté du 6 avril 2011 en définit les exigences précises et leur calendrier d'application.**

OBJECTIFS

Etablir un **état des lieux de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011** dans les ES de la région Champagne-Ardenne, afin d'identifier les **actions d'amélioration prioritaires à mener** dans le cadre des missions d'accompagnement de l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMÉDIT).

MATERIELS & METHODES

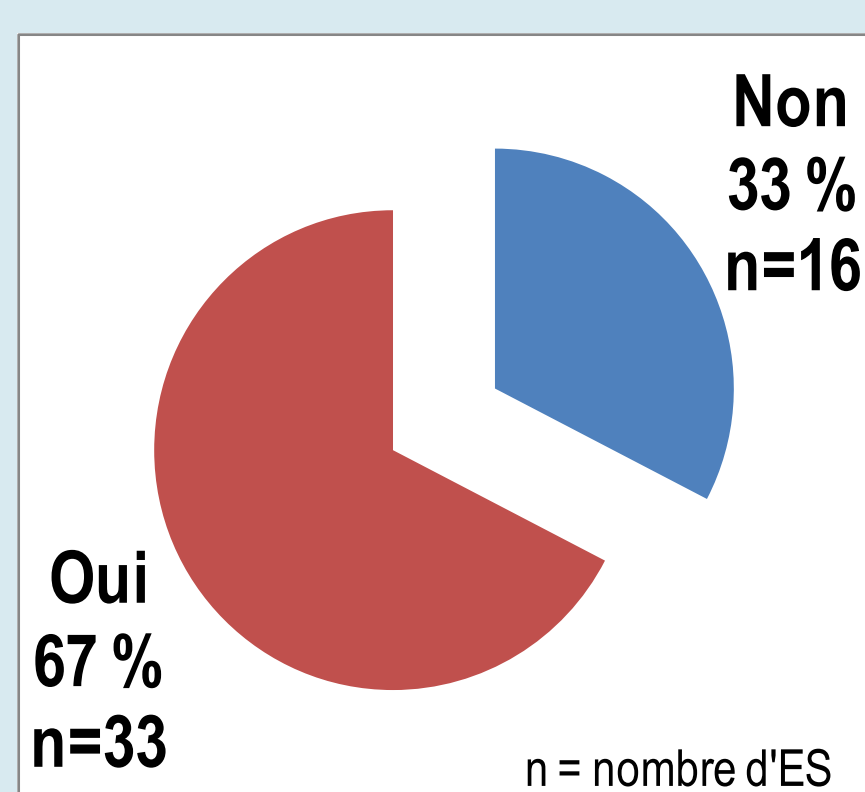
- Définition de **critères et indicateurs** sur la base **des articles de l'arrêté du 6 avril 2011** et rédaction d'une **grille de recueil**.
- Intégration de ces critères et indicateurs au modèle de rapport d'étape annuel 2012 des CBU.
- Recueil des données déclaratives à partir :
 - des **rapports d'étape annuels des CBU** pour les **29 ES sous tarification à l'activité** (recueil des données en octobre 2012),
 - de la **grille de recueil spécifique** pour les **20 ES sous dotation globale de financement** (recueil des données entre novembre 2012 et février 2013).

RESULTATS

• Actions à mettre en œuvre au plus tard en avril 2011

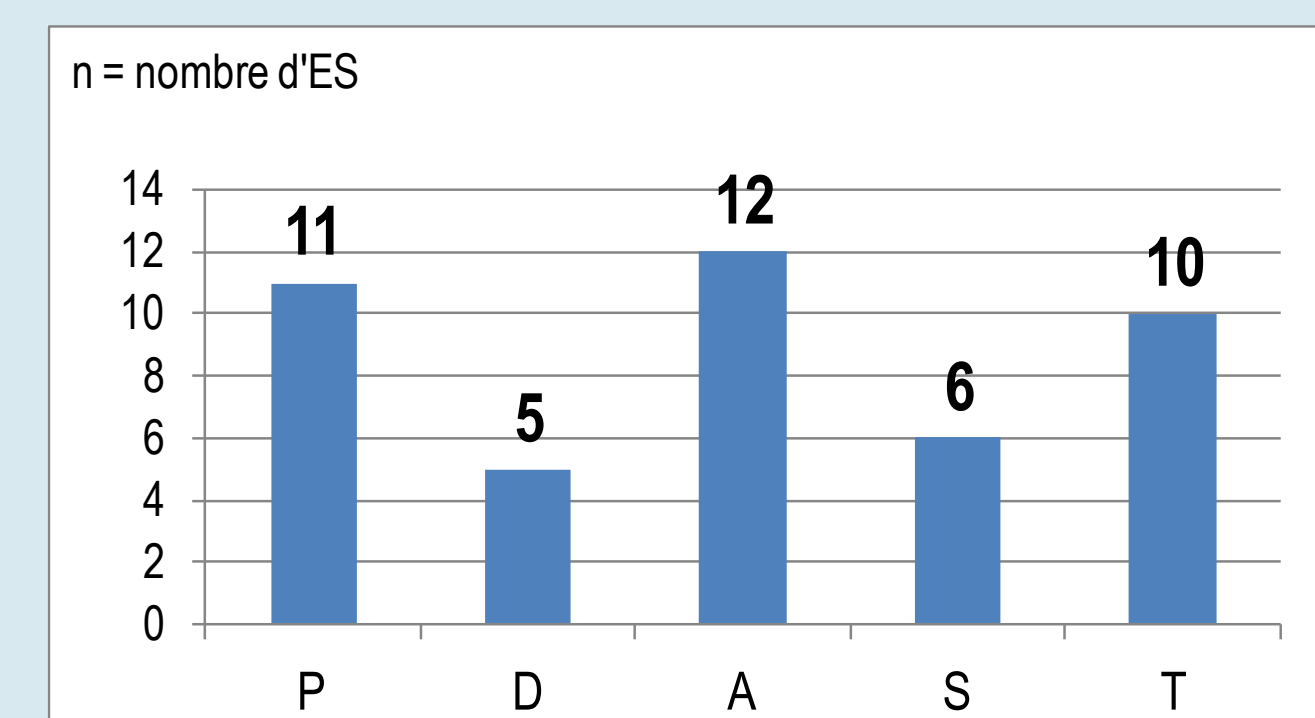
Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments (Article 13)

- Procédures mises en place pour l'ensemble des étapes de la PECM pour **67 % (n = 33)** des ES



Étapes qui ne font pas l'objet de procédures au moins partiellement - nombre d'ES concernés :

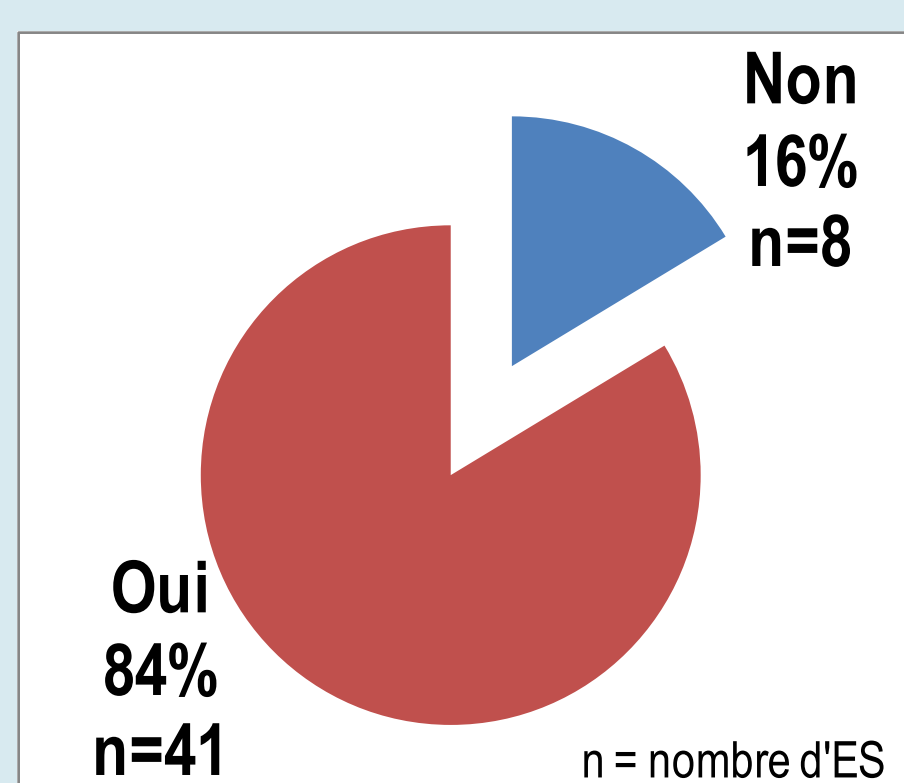
- Prescription des médicaments (P) → n = 11
- Dispensation des médicaments (D) → n = 5
- Administration des médicaments (A) → n = 12
- Stockage des médicaments (S) → n = 6
- Transport des médicaments (T) → n = 10



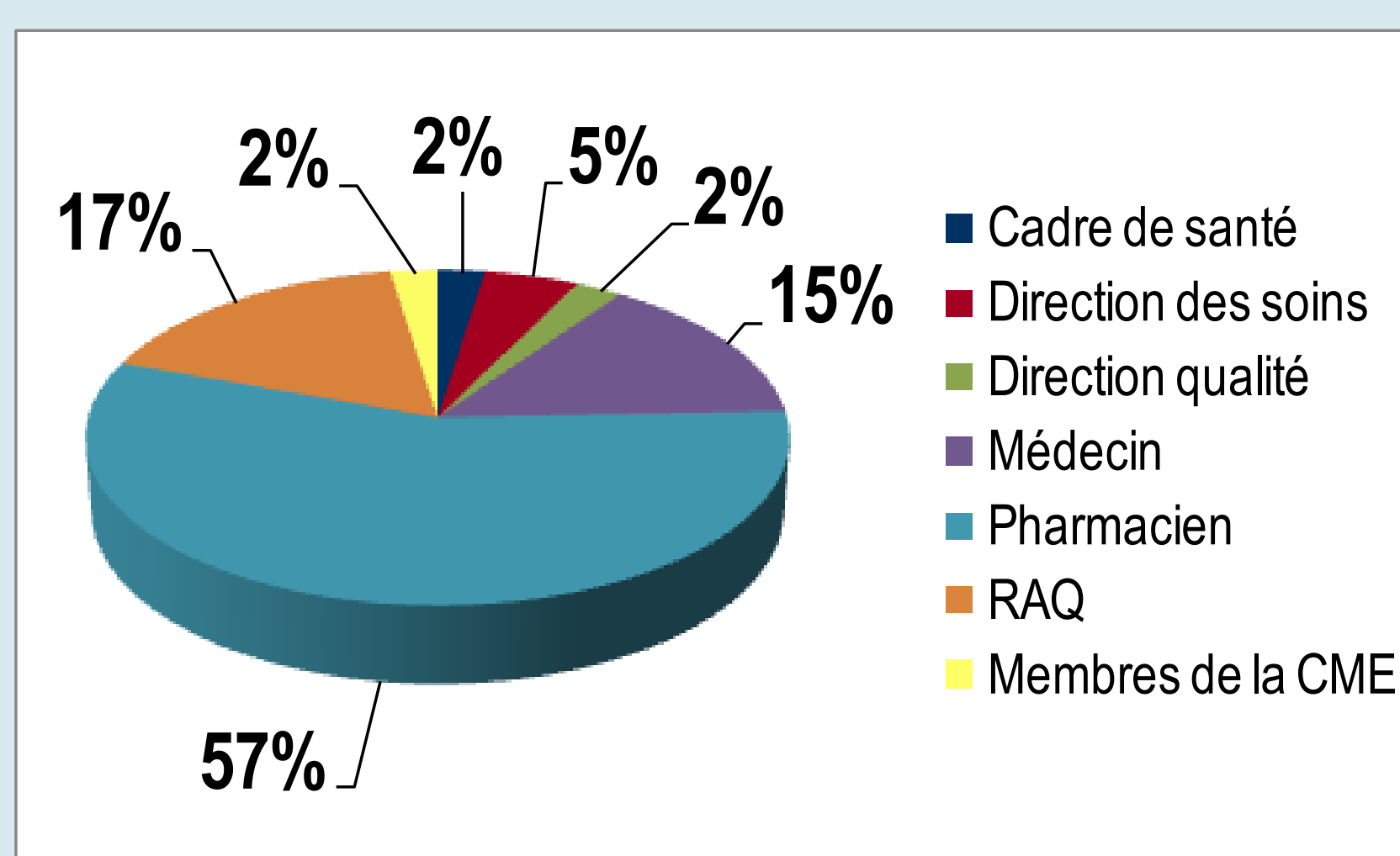
• Actions à mettre en œuvre au plus tard en avril 2012

Dispositions organisationnelles (Article 5)

- Nomination du responsable du système de management de la qualité de la PECM pour **84 % (n = 41)** des ES

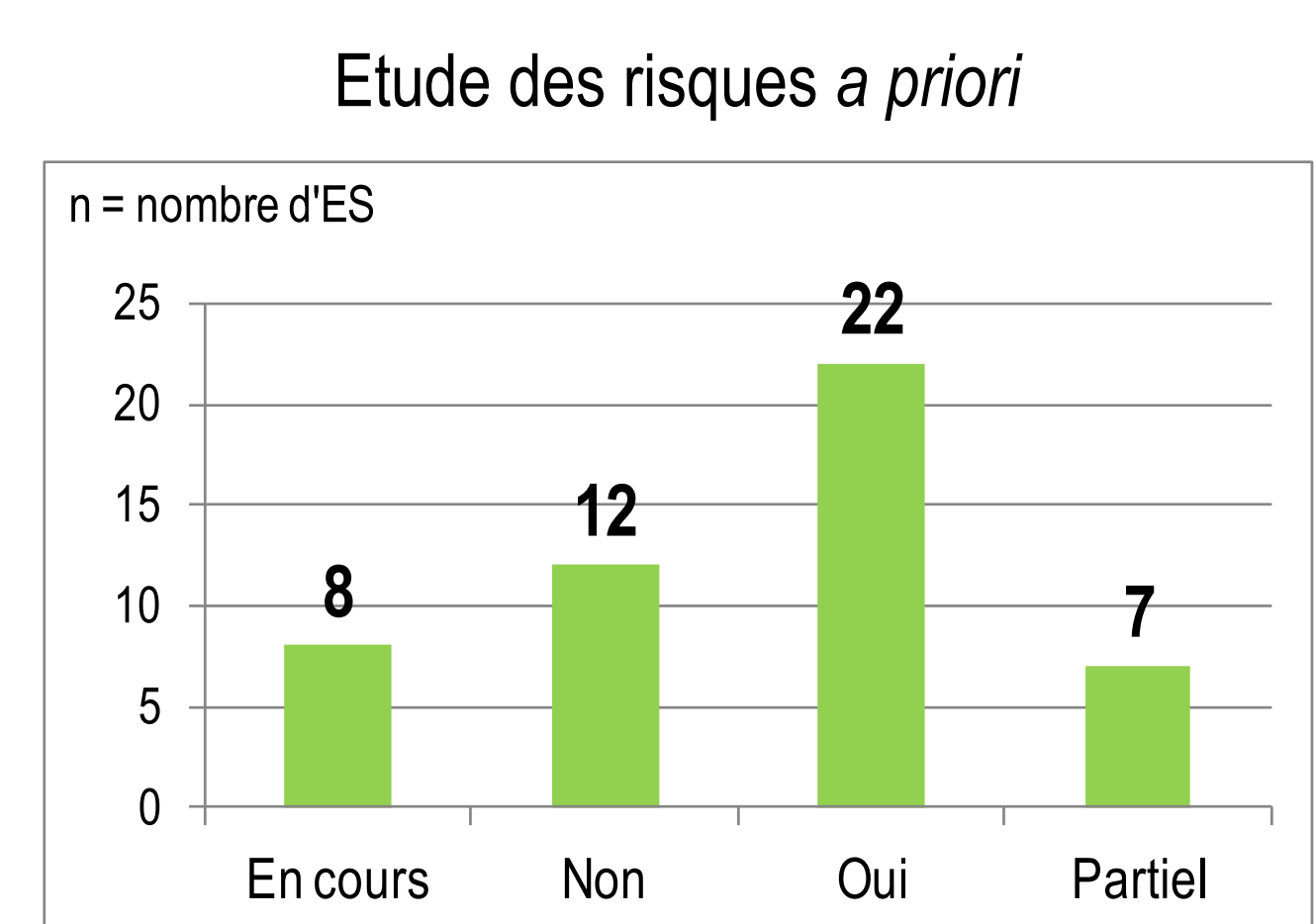


- Le responsable du système de management de la qualité de la PECM est :
 - **Pharmacien** : 57 % (n = 23),
 - **Responsable Assurance Qualité** : 17 % (n = 7),
 - **Médecin** : 15 % (n = 6).



• Actions à mettre en œuvre au plus tard en octobre 2012

Etude des risques encourus par les patients lors de la PECM (Article 8)



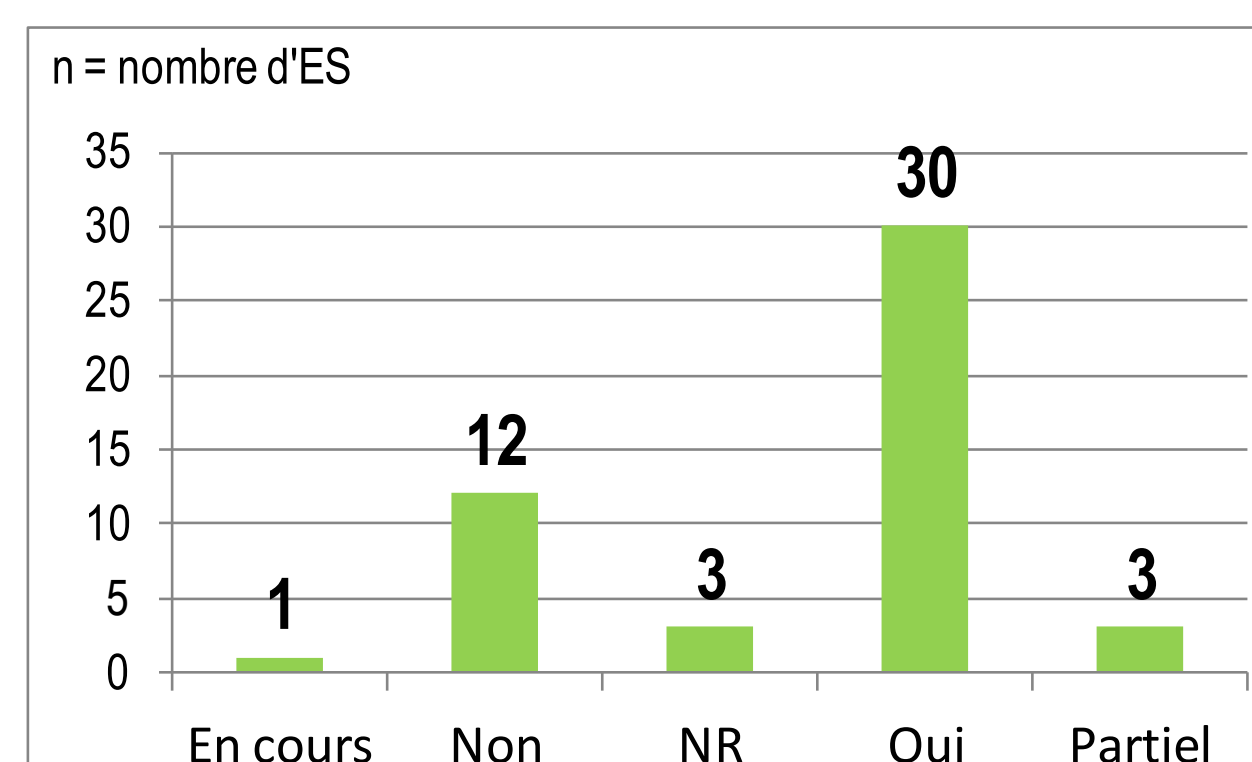
- **76 % (n = 37)** des ES ont effectué ou débuté une **étude des risques encourus par les patients**, lors de chaque étape de la PECM, pouvant aboutir à un événement indésirable (EI), une erreur médicamenteuse (EM) ou un dysfonctionnement.

- Méthodologie majoritairement retenue : **Outil Inter Diag Médicaments** de l'ANAP (n = 15 ES).

Déclaration interne des EI, des EM ou des dysfonctionnements liés à la PECM (Article 9)

- Nombre de signalements internes relatifs à la PECM
Total = 580 ; Médiane = 6,5 (0-84) ; Moyenne = 12,6 → **nombre de signalements < 10 pour 30 ES**
- Nombre de déclarations de pharmacovigilance adressées au Centre Régional de Pharmacovigilance
Total = 380 ; Médiane = 0 (0-329) ; Moyenne = 7,9 → **nombre de déclarations = 0 pour 30 ES**

Nombre d'établissements ayant mis en place une organisation en charge de l'analyse collective et interdisciplinaire des risques a posteriori



- **69 % (n = 34)** des ES ont mis en place ou ont débuté une **organisation d'analyse collective et interdisciplinaire** des causes des EI, EM ou dysfonctionnements liés à la PECM.

- Méthodologies majoritairement retenues :
 - **RMM** pour n = 12 ES,
 - **CREX** pour n = 11 ES.

CONCLUSION

Cette première étape d'évaluation montre des **difficultés de mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011** avec de grandes disparités selon les ES. **Une démarche régionale, favorisant les échanges sur la thématique de la PECM apparaît nécessaire.** Un groupe de travail chargé de la rédaction et de la validation de documents de référence et d'outils, mis à disposition de l'ensemble des ES, a été constitué. Les actions de formation permettant aux ES de s'approprier la démarche de la qualité de la PECM porteront prioritairement sur le thème des EI et EM.