



Sécurisation du circuit du médicament

AG
d'Hiver

18
janvier
2011

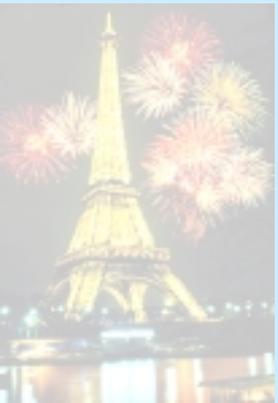


LOI HPST

- **Article 1**
 - Les établissements de santé
 - organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie
 - définissent une politique du médicament et des DMS

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



CME et politique du médicament et des DMS

- **Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010**
 - Nouvelles attributions de la CME en matière de qualité et sécurité des soins, notamment :
 - La gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ;
 - Les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire
 - **La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles**
 - Disparition Comedims

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Politique du médicament et des DMS

- Décret 2010-1029 du 30 Août 2010
 - Article R6110-10
 - La CME élabore:
 - 1/Un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des DMS
 - » Ce programme contribue au management de la qualité de la PECM du patient défini par arrêté(Retex)
 - » Comprend le cas échéant des actions nécessaires pour mettre en œuvre les actions du CBU

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Décret 2010-1029 du 30 Août 2010 (2)

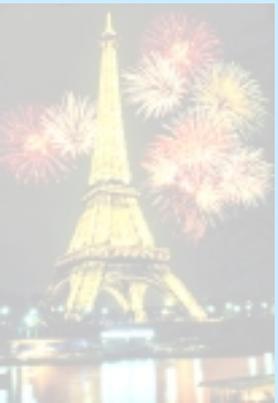
- La CME élabore(suite):
 - 2/Un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des DMS
 - 3/La liste des médicaments et DMS préconisés dans l'établissement
 - 4/Des préconisations en matière de prescription des DMS et des médicaments

- Article R6111-11

- La CME contribue aux travaux de l'OMEDI T

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Décret 2010-1029 du 30 Août 2010 (3)

- Article R6144-3

- Présence avec voix consultative d'un pharmacien en CME

AG
d'Hiver

18
janvier
2011

- Problème : la rédaction de l'article faite ainsi limite cette présence obligatoire aux seuls CH
 - Le SYNPREFH a contacté la DGOS qui nous a assuré que ceci était une coquille qui serait réparée
 - Quand?





Décret contre les événements indésirables associés aux soins dans les ES

AG
d'Hiver

18
janvier
2011

Décret n° 2010-1408 du 12
Novembre 2010



Définitions

- **Événement indésirable lié aux soins (EILS)**
 - tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation de
 - un acte de prévention
 - un acte d'investigation
 - un traitement
- **Gestion des risques associés aux soins :**
 - Prévenir l'apparition d'EILS
 - en cas d'apparition d'un tel événement :
 - l'identifier
 - analyser les causes,
 - atténuer ou supprimer les effets dommageables pour le patient
 - mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Coordonnateur de la gestion des risques liés aux soins

- Désigné par le directeur en concertation avec le président de CME
- Formation adaptée à l'exercice de ses missions
- A accès aux données et informations, notamment aux plaintes et réclamations des usagers

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Organisation

- Définie par le directeur en concertation avec le président de cme
 - Formation des personnels et actions de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement
 - expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier l'analyse des événements indésirables
 - permettre à la CME de disposer des éléments nécessaires pour proposer un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi

AG
d'Hiver

18
janvier
2011

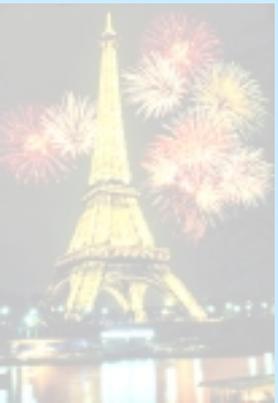


Organisation (2)

- permettre à la CME de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre
- assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

**AG
d'Hiver**

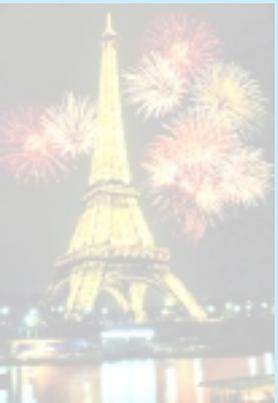
**18
janvier
2011**





AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Arrêté Retex ou PECM

**Management de la qualité de la
prise en charge
médicamenteuse**

Rappels

- Concernés ES et EMS disposant d'une PUI
- Système de management de la qualité (SMQ) de la prise en charge médicamenteuse
- Arrêté opposable
 - 17 articles
 - 1 échéancier (à comparer avec celui des CBU)
 - 1 glossaire
- 1 guide méthodologique en 2 tomes

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Contenu

Art 3 à 5

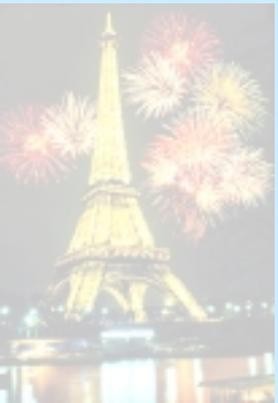
- S'inscrit dans la politique de la qualité et gestion des risques
- Engagement de la direction en lien avec la CME
- Nomination d'un responsable SMQ
 - « Responsabilité et Autorité nécessaire »
 - *Question: qui? Et comment?*

Art 6 et 7

- Système documentaire
 - Manuel qualité
 - Procédures
 - Étude des risques encourus par le patient
- Responsabilité et formation du personnel

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Contenu

Art 8 : Etude des risques

- Les 9 étapes du circuit du médicament
- Les médicaments à risque
- Les patients à risque
- Les traitements personnel des patients
- Les transferts
- Les risques dus à l'informatisation
- Procédures et modes opératoires (identité, référentiels, disponibilité du médicament, traçabilité..)

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Art 9 à 12

- Déclaration interne des événements indésirables (EI)
- Formalisation pour traiter les déclarations des EI
- Planification des actions d'amélioration
- Communication
- Champ d'application

Contenu

Art 13

- AG
d'Hiver
18
janvier
2011
- Prescription des médicaments
 - Personnes habilitées à prescrire
 - Dispensation
 - Préparations hospitalières et magistrales
 - Approvisionnement
 - Détention et stockage
 - Transport
 - Administration
 - Gestion des traitements personnels des patient

Art 14 à 17

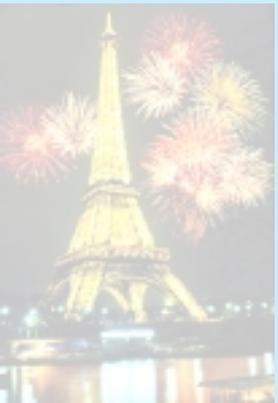
- Stupéfiants
- Abrogation de l'arrêté du 31/03/99
- Calendrier d'application
- Les directeurs de la DGOS et DGS chargés de l'exécution
- Glossaire

Guide

- **Description des 9 étapes:**
 - Prescription (y compris transfert et sortie)
 - Préparation
 - Dispensation
 - Approvisionnement
 - Transport
 - Détention et stockage
 - Administration
 - Information du patient
 - Surveillance du traitement

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Guide (2)

- Pour chaque étape:
 - Définition
 - Épidémiologie du risque
 - Fiche patient hospitalisé/logigramme
 - Cadre de référence
 - Cadre réglementaire
 - Outils mis à disposition: tableau synthétique
 - Objectifs
 - Type de documents
 - outils
 - intitulé

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Guide(3)

- Pour toutes ces étapes documents en liens publiés par:
 - OMEDI T
 - Agences
 - AFSSAPS, HAS, ANAP, MEAH
 - Sociétés savantes (SFPC, SFAR)
 - Établissements de santé
 - Divers
 - OMS, CCECQA Aquitaine, Air France, ...

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Guide(4)

- **Plus de 80 outils**
 - Développement du retour d'expérience, de l'analyse des causes et des solutions
 - Optimisation des pratiques pour patients et médicaments à risque
 - ...
- **Plus de 11 thèmes**
 - Suppression des retranscriptions
 - Gestion des traitements personnels du patient
 - Armoire à pharmacie
 - Listes des injectables présentant un risque important
 - ...

AG
d'Hiver

18
janvier
2011

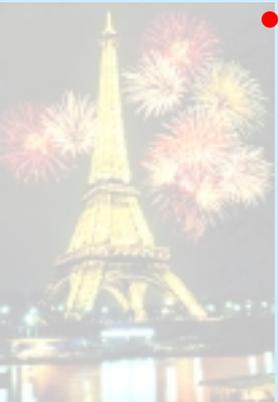


Commentaires

- Outils et ressources bibliographiques en lien hypertexte
- Non exhaustif mais suffisamment complet pour que chacun puisse y trouver les références dont il a besoin
- Un guide plutôt bien conçu à consulter dans sa version en ligne
- En attente du tome 2 consacré à la démarche et outils de management de la qualité

AG
d'Hiver

18
janvier
2011



Conclusion provisoire

- Plus d'un an de retard...
- CME : politique d'amélioration continue de la qualité des soins
- Arrêté opposable et guide méthodologique : peuvent avoir un effet... favorable ou ...délétère (quid du responsable SMQ ? Il peut être différent pour les effets indésirables liés aux soins et pour la prise en charge médicamenteuse !)
- Actions collectives et non solitaires du pharmacien

AG
d'Hiver

18
janvier
2011

