

Elsevier Masson France

EM|consulte  
www.em-consulte.com

## Accompagnement de la démarche à l'échelon régional

M.-C. Lanoue

Coordonnateur OMEDIT, région Centre

**E**n préambule, je souhaiterais indiquer que notre OMEDIT se situe probablement dans un environnement très favorable. En effet, tout ce qui vous est présenté aujourd'hui, est la résultante du fait que nous avons un OMEDIT en région Centre depuis plus de 12 ans. Il a été créé en 1999 avec le soutien de l'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) de l'époque, et se dénommait alors Comité régional du médicament et des dispositifs médicaux. Annick Rouleau a posé alors des principes fondateurs solides qui sont encore aujourd'hui d'actualité. Parmi ces principes, il y a la participation, l'implication et la responsabilisation des professionnels de santé. C'est incontestablement un facteur favorisant. Deuxièmement, lors du passage de l'ARH à l'Agence régionale de santé (ARS), nous avons conservé le même directeur qui avait vu naître ce comité régional du médicament et des dispositifs médicaux. Actuellement, nous sommes rattachés à la direction de l'offre sanitaire et médico-sociale et n'avons pas été déstabilisés. Nos missions ont simplement évoluées au fil du temps lors du passage des ARH aux ARS, mais nous sommes restés dans le même mode de fonctionnement. Nous avons conscience que cela n'est sans doute pas le cas de l'ensemble des OMEDIT. Nous travaillons en réseau entre OMEDIT. Ceux qui sont un peu plus en avance essayent d'aider ceux qui sont un peu plus en difficulté.

Je vous parlerai plus spécifiquement de ce que nous avons fait en région Centre, et vous présenterai aussi ce que font les autres OMEDIT. Il est important que vous ayez connaissance de ce qui se fait un peu partout en France, parce qu'un certain nombre des outils et des travaux réalisés par les uns et les

autres se trouvent sur leur site Internet. Je vous invite à découvrir ces sites et les outils proposés qui sont complémentaires. Dans un OMEDIT, nous sommes à l'interface entre le Ministère et les établissements de santé. Une de nos missions importantes est de définir l'essentiel de ce qui est attendu, pour ensuite proposer les actions qui peuvent aider effectivement les établissements. En ce qui concerne les points essentiels à retenir de l'accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011, est demandée une utilisation sécurisée, efficiente et appropriée du médicament chez le patient pris en charge dans l'établissement. L'objectif de cet arrêté est de réduire les risques d'un processus complexe avec de multiples acteurs et de multiples interfaces. La feuille de route a un calendrier assez serré et des objectifs ambitieux. À notre avis, il est fondamental que le portage institutionnel de la direction et de la commission médicale d'établissement (CME) soit fort, comme cela a été rappelé ce matin. Il est nécessaire de partager une vision systémique de la prise en charge médicamenteuse et de travailler sur une culture collective des risques. Pour nous, ce sont les points majeurs au sein de notre région.

En ce qui concerne les évolutions de la réglementation, tout est cohérent et synergique avec pour objectif la diminution de la iatrogénie médicamenteuse évitable. Pour diminuer cette iatrogénie, il est indispensable de se former au risque d'erreur, comme nous en avons déjà beaucoup parlé. Après avoir été formé au risque d'erreur, on peut déclarer, recueillir et analyser les événements. Ensuite, on peut définir et cibler les actions d'amélioration, communiquer largement, revenir vers les déclarants et vers le personnel de son établissement. Sinon cela ne fonctionne pas.

Suite à la publication de l'arrêté du 6 avril 2011, nous avons essayé de voir quels outils régionaux étaient utilisables et

### Correspondance.

e-mail : [omedit-centre@omedit-centre.fr](mailto:omedit-centre@omedit-centre.fr)

dans quels domaines les établissements pouvaient être en difficulté. Compte tenu du calendrier très serré, les efforts sont à porter sur l'étude des risques *a priori* ou *a posteriori*, et sur la notion de priorisation indispensable afin que l'établissement rentre dans une démarche d'amélioration de la sécurité.

En France, existent 26 structures régionales d'appui que sont les OMEDIT. Nous animons une politique coordonnée du bon usage et de bonnes pratiques, en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité. La circulaire du 14 février 2012 nous a positionnés comme un des acteurs pouvant apporter soutien et appui aux établissements avec les centres régionaux de pharmacovigilance. En région Centre, nous avons l'habitude d'évaluer les établissements, en particulier grâce au contrat de bon usage (CBU). Il constitue une photographie annuelle très intéressante pour déterminer les progrès réalisés par les établissements et les difficultés qui leur restent à franchir. À partir de cette évaluation, nous sommes en capacité de pouvoir proposer un accompagnement et d'aider au bon usage. Sur certains sujets, dans certains établissements, il n'y pas de difficultés particulières pour monter les marches. En revanche pour d'autres, c'est beaucoup plus délicat. L'idée est de se dire au niveau d'une région ce que font bien certains, on va le partager entre tous, on va le mutualiser. Les difficultés que vivent le plus grand nombre, nous allons aussi les partager pour essayer d'identifier en face les outils à apporter. Notre mode de fonctionnement est participatif et responsabilisant.

Les axes d'accompagnement régional retenus portent sur la communication et les outils proposés. Les hospitaliers font comme ils veulent, ils prennent ou ils ne prennent pas les outils. Nous sommes également en capacité d'organiser des formations validantes. Enfin, il faut évaluer l'impact de cet accompagnement régional.

En termes de communication, nous avons rencontré les directions, les représentants de toutes les fédérations. Au sein du comité stratégique de l'OMEDIT de la région Centre, sont présents les représentants de l'ensemble des fédérations et les représentants des CME. Tous les travaux proposés par l'OMEDIT sont validés par ce comité stratégique. Cela signifie qu'un de nos objectifs est de proposer des choses atteignables dont les établissements vont pouvoir se servir. Nous avons communiqué auprès des directions, des présidents de CME. Nous sommes allés aussi dans des établissements de santé. Ce matin, j'entendais quelqu'un regretter que l'accompagnement ne puisse pas se faire au plus près. Dans notre région, nous le faisons. Des présidents de CME nous ont demandé de venir présenter l'arrêté en CME, parce que le message avait du mal à passer, de même, en Hospitalisation à domicile (HAD)

avec les acteurs libéraux qui sont particulièrement difficiles à mobiliser.

Nous avons travaillé avec les commissions techniques de l'OMEDIT, en particulier celle dénommée « qualité de la prescription à l'administration » qui regroupe des professionnels des établissements publics et privés de la région, et la commission HAD. Nous leur avons demandé de nous indiquer les difficultés rencontrées avec l'arrêté du 6 avril 2011, les problèmes posés, leurs interrogations notamment sur les médicaments à risque ?. Nous ne sommes pas habitués à travailler comme cela. Notre culture est que tout est à risque. Maintenant il nous est demandé de cibler des médicaments à risque. Certains termes sont compliqués, comme le RSMQ, le CREX. Il nous est demandé de prioriser et nous ne savons pas le faire « *Qui commence ? Avec quoi ? Pourquoi ?* » L'arrêté du 31 mars 1999 était très cadré avec les stupéfiants et les substances vénéneuses. Ce nouvel arrêté demande aux professionnels de s'adapter à partir de leur état des lieux, d'identifier les risques qui sont spécifiques à leur organisation et à leur environnement, activités, patients, médicaments à risques. Il leur faut progresser sur leurs priorités qu'ils auront définies grâce à ce travail de cartographie des risques (Fig. 1).

Compte-tenu de ces éléments, nous avons regardé ce que l'on pouvait apporter, et nous avons commencé à travailler sur la charte de la politique qualité du médicament. Dans le cadre de la V2010, les experts visiteurs de la HAS demandent : « *est-ce que vous avez écrit votre charte de la politique qualité de la sécurité du médicament ?* ». Dans notre région, il y a deux centres hospitaliers régionaux (CHR), des établissements de référence, des établissements de proximité, des établissements locaux, des établissements soins de suite et de réadaptation (SSR), de très gros établissements et des tous petits. À chaque fois, lorsque la politique qualité est écrite au sein de l'établissement, il n'y a pas de problème. Les établissements qui n'en ont

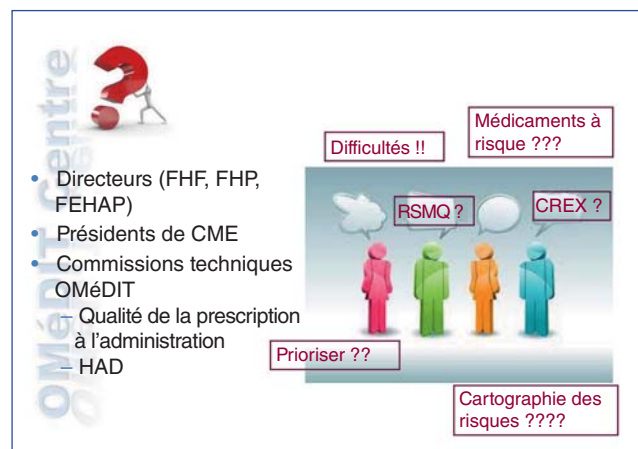


Figure 1. Communication.

pas, nous ont demandé de les aider à travailler sur ce sujet. La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité est le socle fondamental sur lequel la démarche de l'établissement va pouvoir s'engager. Nous avons balayé l'ensemble des sujets, et avons proposé un document qui a été validé au dernier comité stratégique de l'OMEDIT, en rappelant les orientations *a minima* que l'on devait retrouver dans ces documents et que tout établissement devrait écrire. Sont retrouvés la politique du management de la qualité, la politique de gestion des risques et les étapes du processus. Nous n'avons rien inventé et avons simplement mis l'accent sur les éléments essentiels. Nous nous sommes appuyés sur les indicateurs de l'HAS et ceux du CBU de la région. Les actions menées dans la région Centre doivent être payantes pour le CBU, pour la certification et dans l'intérêt du patient. Cela doit être adapté à chaque établissement.

L'arrêté du 6 avril 2011 demande de travailler sur l'étude des risques *a priori* et *a posteriori*. Il nous a donc semblé essentiel de proposer un outil régional de cartographie des risques. Nous avons donc développé un outil spécifique qui s'appelle CartoRetEx®. « *Que va-t-on tirer de cette cartographie ? Comment exploiter notre propre retour d'expériences à partir de cette cartographie ?* ». Nous avons voulu réaliser un outil clé en main afin de quantifier les risques. Nous mesurons et quantifions les risques sur l'ensemble du processus de la prise en charge médicamenteuse, afin d'identifier ensuite les causes des déficiences et de proposer des solutions avec des indicateurs. Pour nous, il était important que l'ensemble des établissements de la région Centre puisse profiter d'un outil similaire. Il est intéressant pour un OMEDIT que tout le monde parle le même langage, afin d'aider les établissements à progresser. Nous sommes partis d'une auto-évaluation par acteur, qui est réalisée par service, par pôle, et va donner une image de la cartographie des risques au sein du pôle, mais aussi et surtout au sein de l'établissement. Il s'agit donc d'une vraie cartographie des risques.

L'ARS Centre nous soutient régulièrement dans l'ensemble de nos démarches, et a donné un financement pour la réalisation de cet outil de cartographie. En revanche, nous avons souhaité le coupler obligatoirement à une formation. Nous avons entendu ce matin que la culture sécurité et la culture qualité étaient présentes, mais la culture risque l'est beaucoup moins, notamment sur la prise en charge médicamenteuse. Pour que cet outil porte ses fruits, il fallait former les évaluateurs référents et les pilotes qui vont interpréter les résultats de l'analyse et pouvoir porter les messages au sein de l'institution. À ce jour, 53 établissements de tous types utilisent CartoRetEx®. L'outil est polyvalent et s'adapte à chaque établissement.

Que font les évaluateurs référents ? Ils interrogent les acteurs en partant du chef de pôle, du gestionnaire de risque, du RSMQ, puis les médecins, les infirmières, les aides-soignantes, la personne en charge de la logistique, les patients eux-mêmes qui sont interrogés par cette auto-évaluation. Il y a 3 auto-évaluation obligatoires : l'une est standard, la deuxième concerne les solutions injectables puisqu'elles sont source du plus de risques au niveau de l'administration, et enfin les médicaments à risque. L'établissement interroge ensuite les autres domaines en fonction de ses activités. L'idée n'est pas d'aller interroger les services où l'on sait que les résultats seront bons. Nous cherchons à débusquer le risque. Nous ne sommes pas là pour se faire plaisir et dire « *j'applique bien l'arrêté* ». Nous avons posé des questions un peu « tordues » qui peuvent perturber les pharmaciens. Les pilotes sont en capacité d'analyser les données et de les traduire, de porter les messages, les actions prioritaires à venir au sein de l'établissement.

Les résultats se présentent avec un affichage, soit par pôle, soit par établissement, nettement plus large que ce qui est proposé par Interdiag® qui est beaucoup plus simple à notre avis. Nous sommes réellement dans une cartographie des risques avec une méthode scientifique, robuste, qui est une méthode industrielle de calcul de pourcentages de risques (Fig. 2). Nous nous appuyons sur un échantillon statistique de personnes interrogées, puisque nous demandons obligatoirement aux établissements d'appliquer une loi de Poisson pour savoir combien de personnels ils doivent interroger. Par exemple, dans un établissement de 100 lits, 20 infirmières doivent être interrogées pour que cela soit significatif. Si vous interrogez une seule infirmière sur sa pratique, cela ne ramènera pas la bonne information. Certes cela est chronophage, mais il nous semble que c'est à ce prix que l'on peut réellement mener une cartographie des risques.

En ce qui concerne l'affichage des *never events*, nous n'avons pas indiqué de pourcentages de risques parce que cela n'était pas possible, mais nous avons mis un code couleur. Du bleu là où il n'y a pas de risque, jusqu'au rouge si les risques sont de niveau élevé pour les « *never events* ». Ce qui intéresse énormément le personnel infirmier, c'est l'affichage au niveau du 5B. Dans l'exemple présenté, nous avons 67 % de risques sur le bon moment de l'administration. Nous avons également la capacité de faire une synthèse par acteur pour un pôle, sur le soutien du management, ou sur les forces et les faiblesses que peuvent apporter chacun des acteurs dans la prise en charge médicamenteuse, ou par profil à risque.

Second aspect avec les analyses de risques *a posteriori*. À travers le CBU, nous demandons des éléments de preuve, qui nous confirment qu'effectivement dans tous les éta-

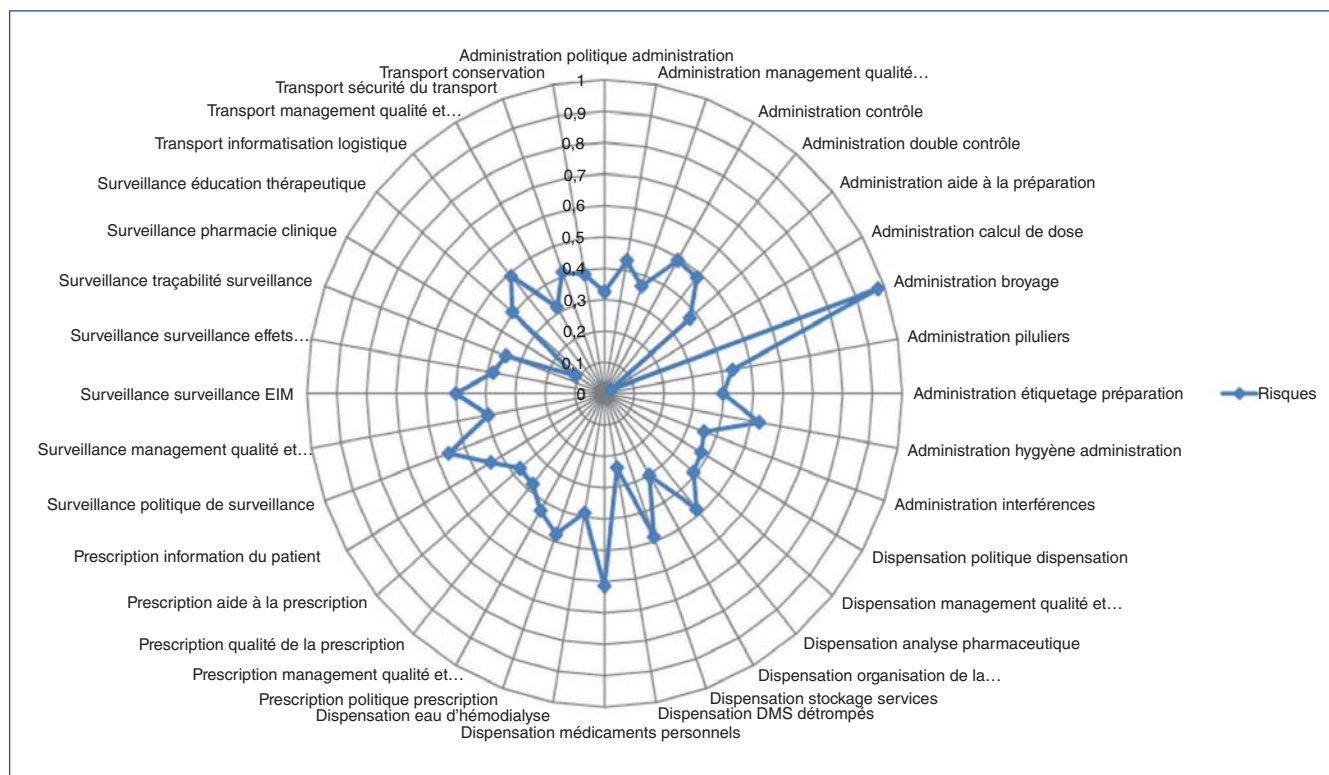


Figure 2. Synthèse de l'évaluation pour l'établissement.

blissements de santé existent des systèmes déclaratifs bien organisés et efficaces. Mais ces systèmes rapportent 50 % de déclarations concernant les chutes, et seulement 2 % les erreurs liées au circuit du médicament. Nous avons été interpellés parce que ce ne sont pas du tout les chiffres de la littérature. Donc nous avons convenu de travailler sur l'intérêt à déclarer non pas parce que l'on y est obligé, mais parce que l'on est responsable et concerné. Nous avons la chance d'avoir dans la région Centre un établissement privé, la Clinique de la Reine Blanche à Orléans, qui a fait partie du chantier pilote de la mission d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH) pour la mise en place des comités de retour d'expériences (CREX). Dans cet établissement, des CREX sont organisés depuis 2007. Quand on constate que dans un établissement privé, les CREX sont pérennisés, en moyenne entre huit et 10 par an, on se dit que cela est un des facteurs de réussite, et que cela peut être repris dans d'autres établissements de santé. Cet établissement rapporte un nombre de déclarations significatives, 75 déclarations pour un établissement de 187 lits, à comparer à un autre établissement avec 78 déclarations pour 2 000 lits. Cet établissement a pu mener la démarche avec réussite en raison du soutien de la direction. Ils ont dû beaucoup batailler pour faire passer le message que la déclaration n'était pas la délation.

Lorsque nous avons constaté qu'il était possible de faire passer les messages, nous nous sommes rapprochés d'AFM 42, en nous disant que la méthode Orion® était probablement réalisable, mais que cela devrait pouvoir se pérenniser au fil des années. Il s'agit d'une méthode simple et robuste. Nous avons donc mis en place cette formation validante et acceptable. Nous avons réalisé ces formations au cours de l'année 2011 sans savoir à l'époque que la direction générale de l'organisation des soins (DGOS) et le ministère reconnaîtraient l'intérêt de former les professionnels sur le sujet. Nous avons formé 283 professionnels de 86 structures sanitaires en 12 mois, tout type d'établissement confondu, y compris les SSR. Le coût était acceptable parce que l'ARS avait donné un financement. Les établissements ont également mis gratuitement à disposition des salles. Nous avons donc bénéficié d'un environnement favorable à la mise en œuvre de ces formations, mais tout le mérite repose sur la qualité des formateurs dont vous avez eu un petit aperçu précédemment. La qualité des formateurs est vraiment essentielle.

En région Centre, nous avons pris des engagements réciproques. Les établissements se sont formés avec l'objectif de déployer et pérenniser les CREX, et de partager avec les professionnels leurs actions d'amélioration au sein de l'établissement. L'OMEDIT

s'est engagé vis-à-vis des établissements qui ont été formés par la valorisation des CREX dans les CBU. Nous allons les suivre en tant qu'indicateur. Nous nous étions engagés à réaliser une première journée régionale de partage de CREX. Cela a été réalisé en juin 2012. L'objectif est de montrer que toute erreur est bonne à déclarer, car elle est synonyme et vecteur d'enseignement, il faut donc en parler et communiquer. Lors de cette journée, nous avons approfondi la thématique sur les facteurs humains. Nous avons eu des démonstrations assez « bluffantes » du rôle de l'environnement sur les événements précurseurs et l'incidence de survenue des erreurs. Nous avons également partagé des comités de retour d'expériences du terrain, d'établissements nouvellement formés, et qui sont venus publiquement expliquer ce qu'ils avaient vécu, comment ils s'y étaient pris, les actions d'amélioration qu'ils avaient mises en place. Cela demande beaucoup d'humilité, quand un établissement vient parler de ses propres erreurs à l'ensemble des établissements d'une région. Nous avons tous été assez émus par rapport à cela. Parmi les constats, la charte d'incitation à la déclaration est un élément majeur qui fonctionne. Les directions doivent comprendre qu'il s'agit d'un signe fort d'incitation, et que cette nécessaire approche collective doit se faire avec les médecins, même s'ils n'en ont pas suffisamment conscience et ont du mal à participer au CREX. Les établissements sont repartis avec ces messages, et ont retenu que « *progresser, c'est changer d'erreur* ». Des erreurs, nous en ferons, mais il ne faut pas que ce soient les mêmes.

Parmi les outils, nous avons travaillé sur l'aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque et sur la gestion des traitements personnels des patients hospitalisés. Ces outils sont disponibles sur notre site Internet ([www.omedit-centre.fr/](http://www.omedit-centre.fr/)). Nous avons fait le constat qu'il n'était pas possible de proposer une liste de médicaments à risque au niveau régional. Nous avons donc travaillé sur la méthodologie avec notre CRPV. Il n'y a pas de liste au niveau régional, c'est à chaque établissement de la définir et l'alimenter à partir des déclarations d'erreurs qui lui reviennent. En revanche, il est évident que chaque établissement doit partir en priorité des médicaments listés dans les « never events », en se basant sur les outils de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Dernier sujet avec l'analyse pharmaceutique qui est bien sûr un outil de sécurisation. Elle est évaluée dans le CBU. Certains établissements nous disent qu'ils réalisent 100 % d'analyse pharmaceutique. Nous sommes convaincus que ce n'est pas réellement de l'analyse pharmaceutique. Aussi, nous mettons en place un outil de travail régional sur l'analyse pharmaceutique. Il faut que les pré-requis soient posés :

- disposer de la totalité de la prescription informatisée ou papier sans retranscription ;

- pouvoir accéder aux données biologiques et cliniques du patient ;
- pouvoir accéder aux informations techniques sur le médicament ;
- disposer de ressources humaines formées.

Les directeurs doivent comprendre la nécessité de remplir ces pré-requis pour que le pharmacien puisse faire l'analyse pharmaceutique. Notre objectif est de faire moins mais mieux. Nous allons travailler sur ce sujet au second semestre 2012.

Nous avons développé un partenariat avec la Haute autorité de santé (HAS) sur le guide des outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments<sup>1</sup>, en ciblant les outils proposés dans le guide : la fiche patient, le CREX, le support unique, l'auto-évaluation de l'administration des médicaments, les protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers et le « double check ». L'HAS avait besoin de la contribution des équipes de terrain pour mesurer l'impact des propositions d'outils du guide et nous, nous souhaitons renforcer la dynamique régionale autour de ce sujet. Nous nous sommes donc rejoints sur les objectifs. Les établissements vont compléter des fiches qui vont préciser « *Voilà pourquoi, voilà comment j'ai réussi à mettre en œuvre cet outil dans mon établissement, voilà les modifications que l'on propose d'y apporter pour que ce soit plus utilisable* ». Nous restituerons le bilan en 2013 à l'ensemble des établissements de la région. Comment allons-nous évaluer l'impact de ces démarches d'accompagnement ? Il s'agit de propositions d'outils, les établissements s'en emparent ou pas. L'outil de cartographie des risques a été retenu dans 53 établissements. Cela signifie que les autres établissements se sont probablement organisés autrement. Cela va nous intéresser de voir comment et sur quoi ils ont travaillé. L'évaluation est basée sur les éléments de preuve que nous attendons pour le mois d'octobre 2012 dans le cadre rapport d'étape du CBU, et pour lequel, nous demandons le retour sur la politique du médicament de l'établissement. Aujourd'hui, l'établissement n'a pas de raison de ne pas l'avoir écrite. Il faut prouver l'implication de la CME, avec les procès verbaux des réunions de CME dans lesquels les sujets ont été abordés. Il faut adresser les organigrammes, les fiches de poste. Si tout n'y est pas, cela n'est pas grave, car nous ne recherchons pas 100 % d'atteintes de ces objectifs. Ce sont des piqûres de rappel : « *Vous deviez le faire, vous ne l'avez pas fait. Peut-être êtes-vous en difficulté ? Il vous faut peut-être un accompagnement complémentaire ?* ». La liste des médicaments à risque doit être élaborée au sein de l'établissement, et nous attendons beaucoup de la cartographie des risques menée par chacun. Nous avons demandé aux établissements

1. HAS, Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, juillet 2011.



de nous adresser pour le mois d'octobre 2012 les actions prioritaires qu'ils envisagent de mener, puisque cela est en lien avec la cartographie des risques.

En ce qui concerne les autres démarches d'accompagnement des collègues des autres OMEDIT, j'ai effectué une revue des sites Internet, même si tous les OMEDIT n'ont pas un site Internet, que ceux existants ne sont pas forcément enrichis, et que parfois existent des accès sécurisés auxquels nous n'avons pas forcément accès. Ma recherche a porté sur les actions menées par les OMEDIT dans le cadre de l'arrêté du 6 avril 2011. L'OMEDIT Poitou-Charentes et l'OMEDIT Nord-Pas de Calais travaillent sur l'identification des erreurs médicamenteuses en sensibilisant, en mettant à disposition des outils de déclaration, en organisant le recueil et en orientant les axes de travail sur les situations à risque qui émergent à travers des déclarations. L'OMEDIT Poitou-Charentes travaille aussi sur le lien ville-hôpital. En région PACA-Corse, il n'y a pas d'outil régional de cartographie des risques, mais un guide méthodologique d'auto-évaluation qui couvre l'ensemble des étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse.

L'OMEDIT Île-de-France a adapté Interdiag® de l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) et a créé un outil dénommé ARCHIMED®. C'est un excellent outil d'auto-évaluation, de sensibilisation et de communication, qui a été étendu à la pharmacie à usage intérieur.

L'OMEDIT Languedoc-Roussillon a travaillé sur un guide, très riche, d'analyse des risques de la prise en charge médicamenteuse. Ce n'est pas un outil automatisé avec affichage des résultats et il nécessite une appropriation.

D'autres OMEDIT travaillent sur des évaluations des pratiques professionnelles (EPP), des recommandations de bon usage sur les *never events*. L'OMEDIT Haute-Normandie propose une liste actualisée sur les médicaments qu'il est possible d'ouvrir ou de

broyer, disponible sur leur site Internet. L'OMEDIT Pays de la Loire a réalisé un document très intéressant sur les responsabilités de l'ensemble des acteurs, qui a tout son intérêt quand on doit écrire son organigramme et les responsabilités de chacun. Les collègues de Pays-de-la-Loire forment les établissements de leur région à l'analyse pharmaceutique au travers des cas critiques.

L'OMEDIT Aquitaine est accompagné par Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCEQA) dans ses actions. Il lance un cycle de formation sur trois ans qui touche à l'accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011, avec le programme de gestion du risque médicamenteux « PRISME » et ses indicateurs.

En conclusion, un accompagnement régional doit avant tout convaincre. Nous sommes là avant tout pour convaincre de l'intérêt de faire, et non pas parce qu'il y a obligation. Ensuite nous devons soutenir et proposer des outils. Partageons, mettons à disposition des outils clé en main, mutualisés et consensuels. Cela passe par une responsabilisation de l'ensemble des acteurs. Les outils sont faits par les acteurs pour les acteurs. Tout cela n'existe que parce qu'il y a confiance entre l'OMEDIT et les professionnels de terrain. Nous ne sommes pas des contrôleurs dans notre région. Nous avons toujours été identifiés comme une structure indépendante, et surtout indépendante des contrôles. Lorsque nous travaillons sur un sujet, il n'y a aucune ambiguïté. C'est à travers cela que nous pouvons inciter à la transparence et à l'importance du travail en réseau. En région, nous nous connaissons tous et nous pouvons donc aller chercher chez l'un ce qui fonctionne bien plus facilement.

## Liens d'intérêts

L'auteur a déclaré n'avoir aucun lien d'intérêts pour cet article.

## Questions de la salle

**Xavier Darne (CH Arcachon)** : Je suis pharmacien et responsable du système management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Sur la sécurisation de la dispensation, pourquoi avez vous fait un focus particulier sur l'analyse pharmaceutique par rapport aux deux autres volets de la dispensation que sont la délivrance nominative et le conseil aux patients, dont on a entendu ce matin avec le docteur Lavezzi qu'il était très important. Pourquoi avoir insisté sur ce chapitre de l'analyse pharmaceutique ?

**Mary-Christine Lanoue** : C'est l'axe fort que veut donner l'ARS dans le prochain contrat de bon usage 2013-2017. Le Docteur Ochmann qui est en charge de l'organisation de l'offre de soins sanitaire et médico-sociale dans la région souhaite que nous déployions de manière satisfaisante l'analyse pharmaceutique. C'est un signe fort, même si nous savons pertinemment que les moyens et les ressources humaines ne sont pas forcément présents. Quand on dit « faire de l'analyse moins mais

mieux », c'est important, et cela sera valorisé au sein du CBU. De plus, en ce qui concerne la continuité ville-hôpital, nous voyions bien que c'est un maillon faible de la prise en charge médicamenteuse. C'est aux interfaces qu'il existe un nombre important de risques. Tout comme les ARS, les OMEDIT se sont ouverts vers le secteur ambulatoire. Il faut créer des ponts et c'est un moyen de les créer au travers de ce travail.

**Un intervenant dans la salle :** J'ai une question sur les déclarations d'événements indésirables. Vous avez dit que seuls 2 % ont été recueillis.

**Mary-Christine Lanoue :** Oui c'est cela fin 2011, et cela dépend des établissements.

**Même intervenant dans la salle :** D'accord, je pense que vous ne devez pas vous étonner de cela. La problématique sur les déclarations est réelle, parce que se posent plusieurs problèmes, entre autres, la peur de la délation, la peur de la réponse punitive à l'erreur. Je pense que sur les 2 % que vous avez eu, c'est peut-être les effets indésirables qui ne peuvent pas passer inaperçus.

**Mary-Christine Lanoue :** C'est bien pour cela que nous avons fait le choix de former les professionnels au CREX.

**Même intervenant dans la salle :** Je pense que former les professionnels, c'est bien. Mais mettre en place une charte de non punition, quelque chose qui peut rassurer les soignants, les préparateurs, les pharmaciens, que si on déclare, on n'aura pas systématiquement une réponse punitive de la part de l'établissement ou de la part de sa hiérarchie, cela permettrait aussi d'augmenter le nombre de déclarations.

**Mary-Christine Lanoue :** Vous avez tout à fait raison.

**Claude Bailly (Hôpital privé Antony) :** Ce matin quelqu'un dans la salle, un médecin je crois, se plaignait que les CBU étaient plutôt une affaire de pharmaciens, où les médecins n'étaient pas spécifiquement intégrés dans la démarche. Je pense que cela n'est pas vrai, car nous sommes des vecteurs et des communicants au niveau de nos établissements sur le retour d'informations des OMEDIT. Au niveau de votre OMEDIT, avez-vous fait quelque chose pour intégrer plus les présidents de CME ? Vous avez parlé de vos interventions auprès des directions, mais je pense que ce n'est pas de la direction d'où vient le problème. Les problèmes dans nos établissements privés, ce sont surtout les présidents de CME et la communauté médicale. Nous en avons qui ne veulent pas s'impliquer, s'investir, et cela quel que soit leur statut, qu'ils soient libéraux, salariés. Il y a des problèmes de disponibilité et d'autres problèmes dont vient de parler Monsieur à l'instant sur les erreurs médicamenteuses. Qu'est-ce que vous avez fait justement pour pouvoir intégrer plus le corps médical dans ces décisions ?

**Mary-Christine Lanoue :** Pour les formations CREX, il fallait venir à trois pour avoir de la pluridisciplinarité. Il fallait qu'il y ait le médecin, le qualitatif ou le gestionnaire des risques et un pharmacien. Une personne seule voulant se former au CREX, cela n'a pas de sens. C'était la première des choses. La deuxième chose, c'est que nous sommes allés présenter l'arrêté aux présidents de CME de la région Centre. Mais malheureusement, ils ont tous changé au cours de l'année de parution de cet arrêté. Nous sommes invités à participer à la prochaine journée des présidents de CME de la région dont la thématique portera essentiellement sur la prise en charge médicamenteuse. Les liens sont intégrés au sein du comité stratégique de l'OMEDIT. Au sein de nos commissions techniques, nous sommes à peu près à parts égales entre médecins, pharmaciens et d'autres représentants du personnel soignant. Dans notre région, cela n'est pas du tout l'affaire exclusive des pharmaciens, comme l'atteste la présence du Docteur Lavezzi. Cela n'est pas un hasard, il communique d'abord parce que c'est un excellent orateur, passionné par le sujet, mais surtout parce que c'est un médecin qui parle à des médecins. Et pour nous, c'est extraordinaire.

**Un intervenant dans la salle :** Je voudrais juste attirer votre attention sur la charte de non punitivité. Il faut faire très attention à cet outil qui peut se retourner complètement contre la démarche. Charte de non punitivité ne veut pas dire que cela va protéger le déclarant, loin de là. Cela ne le protégera pas du problème pénal. Cela ne règlera pas le problème civil, il pourra être poursuivi aussi. Il faut donc bien faire attention quand on s'engage, il faut bien préciser cela au déclarant. Parce que nombre de déclarants pensent qu'une fois qu'ils ont déclaré, ils sont protégés. En France, cela n'est pas le cas. Cela existe dans des pays limitrophes de la France, mais cela n'existe pas en France, il faut faire très attention. Après, effectivement c'est la formation qui va jouer son rôle. Il y a peut-être aussi quelque chose qui pourrait sensibiliser les praticiens et les équipes, ce serait les former sur l'information en cas de dommages liés aux soins. Parce que nous n'en n'avons pas parlé, mais malheureusement quand il y a un incident, il faut aussi informer la famille et le patient. C'est une obligation réglementaire,

au-delà de l'obligation éthique. Nous avons 15 jours pour le faire et il faut le faire. Cela ne s'improvise pas. C'est là où intervient la dimension de deuxième victime, puisque l'on sait que dans un accident, il y a toujours 2 victimes : celui qui a été victime de l'incident et celui qui a fait l'erreur. Attention, c'est bien la non punitivité des erreurs et non des fautes.

**Mary-Christine Lanoue** : Nous l'avons dénommé « charte d'incitation à la déclaration » pour cela.

**Catherine Ros (CH Le Vinatier Bron)** : J'ai une question par rapport à l'arrêté du 6 avril 2011. Nous avons deux ans pour la formation du personnel, il nous reste donc 10 mois. Paradoxalement, il faut effectivement déclarer dans les 18 mois. La formation vient donc *a posteriori* de tout ce que vous dites par rapport aux déclarations. Il y a une grande réactivité de votre OMEDIT. Qu'en est-il des autres OMEDIT où la réactivité pour former le personnel sur le terrain n'est peut-être pas la même ? L'harmonisation entre les OMEDIT, qu'en est-il ? On nous demande sur le terrain d'être des déclarants, mais au sein des OMEDIT, nous n'avons pas la même réactivité de tous. Je voulais connaître les liens entre les OMEDIT, la DGOS et l'HAS.

**Valérie Salomon (DGOS)** : Mary-Christine LANOUE vous a montré toute la richesse que pouvait apporter un OMEDIT en termes d'accompagnement. Mais comme opérateur de formation, il n'existe pas que les OMEDIT. Bien sûr, c'est l'idéal quand un OMEDIT qui vous connaît bien, qui connaît le CBU, va travailler avec vous à évaluer les risques. Mais sinon, il y a beaucoup d'opérateurs de formation. Sur les liens avec la DGOS, les OMEDIT sont des structures régionales d'appui. Nous les réunissons au Ministère entre deux et trois fois par an afin qu'ils nous remontent les difficultés, les réussites, ce qui fonctionne, ce qui ne fonctionne pas, les points que nous allons éventuellement avoir à recadrer en termes de politique d'interventions. À ces réunions, participent également la direction de la sécurité sociale, la direction générale de la santé, l'HAS, l'ANSM. Les OMEDIT sont informés alors de toutes les actions nationales, vont pouvoir s'aligner sur la politique nationale, et la traduire en région. Nous interagissons comme cela. Les OMEDIT sont financés par les missions d'intérêt général. Ils rédigent un rapport d'activité qui va être revu, pour rendre compte de l'évolution de leur activité.

**Une intervenante dans la salle** : Les OMEDIT ont-ils tous les mêmes missions ? Leur niveau d'engagement semble variable en fonction des régions ?

**Mary-Christine Lanoue** : Nous avons des missions communes, définies, et devons être en capacité de les mener effectivement. Lorsque les OMEDIT ont été créés, il préexistait des structures dans certaines régions. Il n'a pas été alors envisagé de déstructurer ce qui était fonctionnel, mais bien de partir de l'existant. Pour d'autres régions, tout était à créer. Cela explique peut-être le différentiel dans les actions menées par les uns et par les autres.

**Claude Bailly** : Est-ce que les inspecteurs de pharmacie sont associés aux travaux, aux réflexions des OMEDIT, aux analyses des résultats du CBU ?

**Mary-Christine Lanoue** : En région Centre, les inspecteurs ont souhaité nous rencontrer pour nous demander de les aider à définir les points prioritaires qu'ils devraient être amenés à examiner lors de leurs inspections dans le cadre de l'arrêté du 6 avril 2011. L'idée n'est pas de mettre l'ensemble des établissements en difficulté sur certains sujets qui n'étaient pas bien maîtrisés jusqu'à présent. Compte tenu des efforts fournis en particulier sur la mise en œuvre des CREX, il serait intéressant de voir pendant l'inspection si l'établissement a bien lancé la démarche.

**Claude Bailly** : En tant que pharmacien, vu l'importance de l'arrêté du 6 avril 2011, nous avons besoin d'harmonisation de la part de toutes les instances et institutions pour ne pas avoir des directives contradictoires sur le terrain. Les objectifs doivent bien être les mêmes.

**Valérie Salomon** : C'est très important. Sur l'aspect erreur médicamenteuse, nous avons voulu mettre tout le monde autour de la table. Nous avons commandé des outils à l'HAS, c'est comme cela qu'est venu le guide administration. Pour les *never events*, la première fois que nous sommes allés voir les responsables de l'AFSSAPS en leur disant « *On voudrait que vous validiez les "never events" parce que nous pensons que l'on peut les traduire dans le contexte français, et il faut que l'on dise qu'il y a des choses à sécuriser parce que cela ne devrait plus arriver* », ils ont été étonnés, parce que pour eux, tous les patients étaient à risque, toutes les situations étaient à risque, et qu'il fallait tout sécuriser. C'est vrai qu'*a priori* cela peut paraître plus confortable de sortir un gros parapluie et de dire « *vous devez tout sécuriser tout le temps* ». Mais nous avons pris nos responsabilités en disant « *non, il y a des événements indésirables graves qui sont évitables, et il faut faire le focus là-dessus* ». À ce moment-là, l'AFSSAPS a travaillé le sujet. Nous leur avons dit qu'il faudrait des recommandations en miroir.



En même temps, est parue toute la démarche du ministère, et l'ANSM a fait un focus particulier avec les « *never events* ». Cela bouscule un peu les habitudes françaises où l'on considérerait tous les médicaments, tous les patients de la même façon, alors que l'on a bien vu aujourd'hui que la priorisation des risques est très importante. Il faut mettre son énergie là où cela en vaut vraiment la peine.

**Un intervenant de la salle :** Sur l'harmonisation, j'ai beaucoup aimé votre intervention concernant la cartographie des risques. Vous avez fait un outil régional que tout le monde utilisera *a priori*. Il devrait donc y avoir une évaluation identique pour tous les établissements. Est-ce que vous avez fait la même chose pour les méthodes CREX ou REMED ? Pourquoi vous n'avez pas dit : tout le monde fait du CREX ou fait du REMED ou de l'INTERDIAG ?

**Mary-Christine Lanoue :** Pour que cela fonctionne bien, il faut que chacun s'y retrouve. Il faut tenir compte des sensibilités et des avancées de chacun. Un OMEDIT ne doit pas être coercitif. Un OMEDIT soutient, propose. Il apporte des outils quand il n'existe pas, quand on identifie un besoin. Ces outils sont travaillés avec les professionnels. L'outil de cartographie, les questions d'auto-évaluation ont été travaillées en comité pluridisciplinaire avec les présidents de CME, les médecins, les cadres infirmiers, etc. Nous ne sommes pas là pour imposer quoi que ce soit, mais pour évaluer.

**Même intervenant de la salle :** Je suis d'accord avec vous. Cependant, en tant qu'utilisateur, nous n'avons pas connaissance de ces outils. Nous attendons de l'OMEDIT et de la DGOS des outils clé en main qui sont évalués, robustes, utilisables et pratiques. Le risque est d'utiliser le CREX une année, puis REMED, et au bout de deux ans on nous dit que ces outils ne servent à rien et qu'il faut faire autre chose. Nous attendons de l'OMEDIT et de l'HAS, leur rôle d'expert pour des recommandations et des propositions d'outils validés, utiles, robustes, faciles, prêts à l'emploi.

**Valérie Salomon :** Nous avons fait un effort particulier sur les outils parce que nous savons bien que les établissements allaient mettre deux ans pour faire leur cartographie des risques, deux ans à faire la grille d'audit, et finalement vous n'auriez plus d'énergie pour rendre les résultats et conduire les actions d'amélioration. Il ne faut pas que vous vous embarrassiez avec cela. Les OMEDIT et l'HAS sont là. Sur le site du ministère, vous avez les guides téléchargeables. Les outils présentés ont été utilisés, ils sont robustes. Si vous avez connaissance d'autres outils, vous pouvez nous les faire parvenir, et nous réajusterons les informations alors.