

11^{ème} journée plénière de l'OMÉDIT Centre

- LA PRISE EN CHARGE MÉDICAMENTEUSE
EN RÉGION CENTRE
- "Identifier et prévenir les risques" -

Centre hospitalier de BLOIS - 22 novembre 2012

semaine de la sécurité des patients





Mise en œuvre de l'arrêté du 06 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse : bilan régional

■ Mary-Christine LANOUE (*Pharmacien coordonnateur — OMéDIT Centre*)



Des risques identifiés

- To Err is Human
une erreur survient dans 1 prescription sur 200
- Guichet erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS
- ENEIS 2004 & ENEIS 2009
20% des EIG sont liés à des médicaments, dont 51,7% sont évitables (prescription inadaptée, dosage non adapté, absence de tt, suivi inadapté, non observance)
Les personnes âgées, plus fragiles, sont plus sujettes à ces EIG
- Une série d'accidents dramatiques



Des textes réglementaires adaptés

Loi HPST (article L.6111-2 CSP)

Décrets 30 avril et 5 novembre 2010 : CME (ES publics / ES privés)
Décret du 30 déc 2009 : président de la CME des ES publics

Décret du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins

Décret du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

Politique continue d'amélioration de la qualité et de la sécurité

Responsabilités directeur, PCME, CME

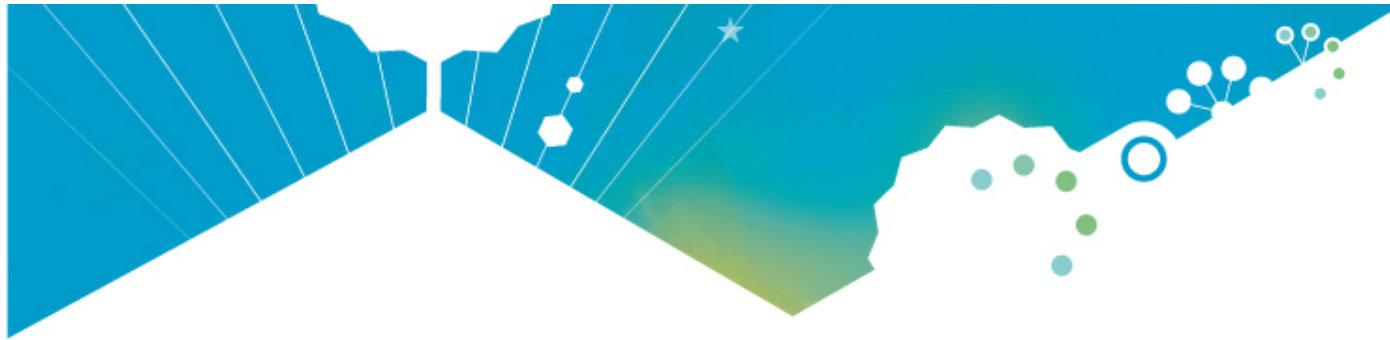
Infections Nosocomiales
Autres risques

Dispositifs médicaux stériles

Médicament

Programme d'actions qualité et sécurité des soins

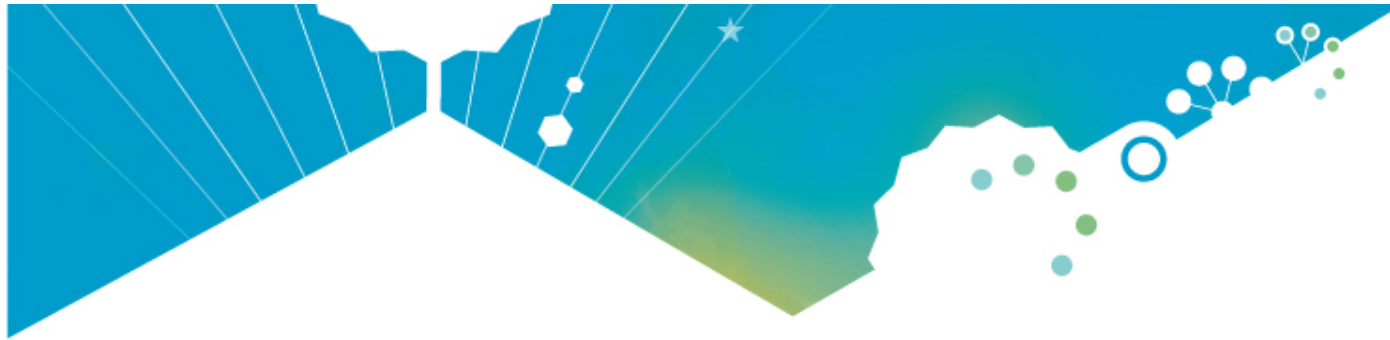
Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité



Des objectifs réalistes

- **Utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament** chez le patient pris en charge par un établissement de santé
- **Réduire les risques d'un processus complexe**
 - ➔ Multiples acteurs : directs & indirects
 - ➔ Multiples interfaces





Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

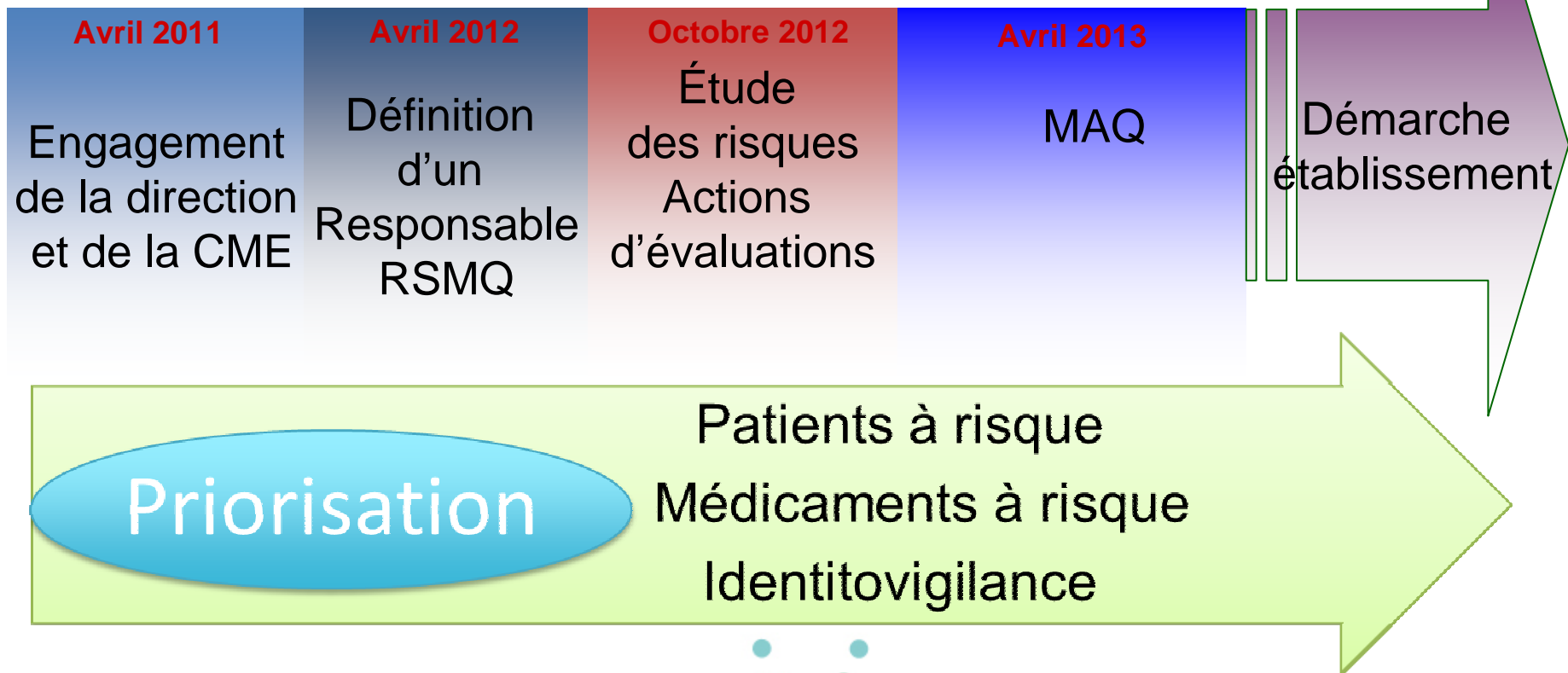
Un portage institutionnel fort Direction et Pdt CME

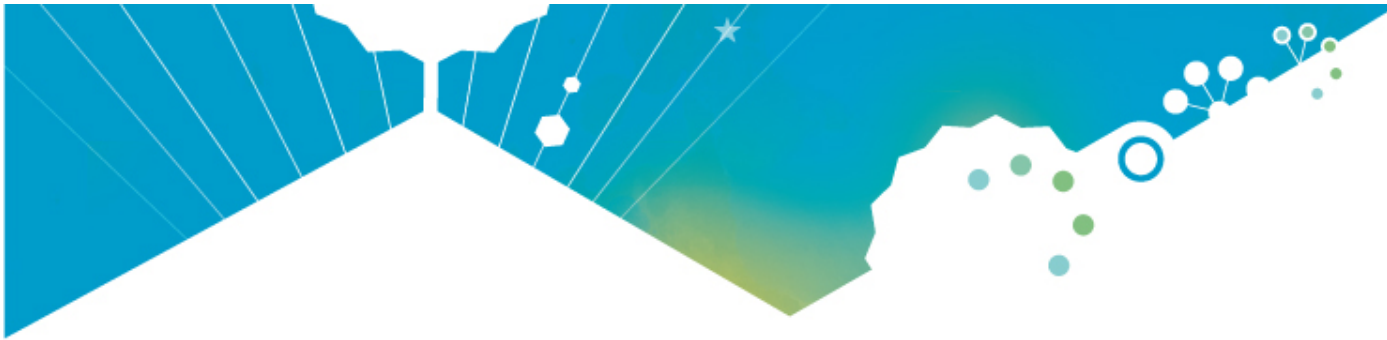
- 👉 Développer un **management de la qualité**
- 👉 Élaborer un **programme d'actions**
- 👉 Partager une **vision systémique** de la PEM et une culture **collective des risques**



L'arrêté du 06 avril 2011

relatif au management de la qualité de la prise en charge
médicamenteuse et aux médicaments dans les ES





Évaluation du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en Région Centre

58 éta MCO signataires CBU

- 24 éta publics
- 20 éta privés
- 8 Dialyse
- 6 HAD

37 éta autres

- 22 SSR
- 15 Psychiatrie



Politique d'amélioration de la qualité de la PEM

Au plus tard 1 an

Avril 2012

- Engagement de la direction dans le cadre du SMQ
 - Dispositions organisationnelles
- Responsabilité

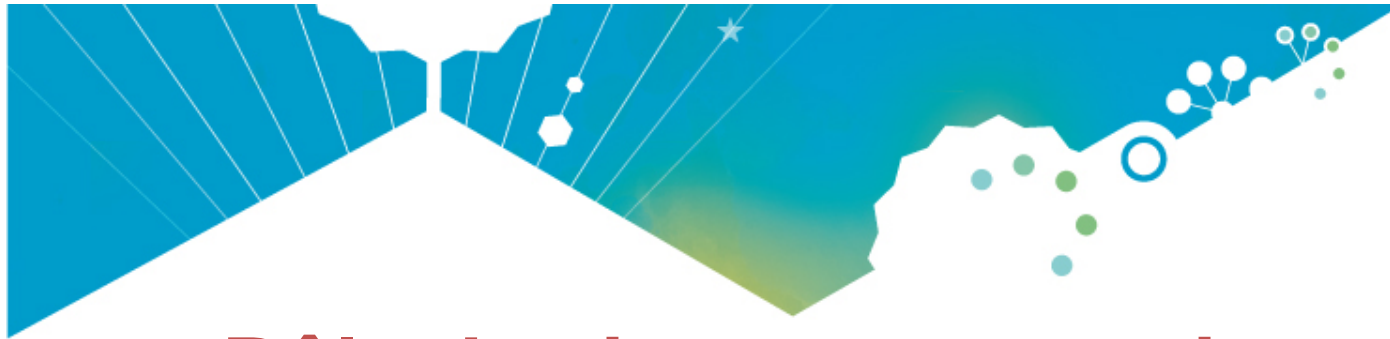
Articles 4, 5, 7, 12

Établir la politique de la qualité

En fixer

- Les objectifs
- Le calendrier de mise en œuvre
- Les indicateurs de suivi
- Nommer le RSMQ

- ☛ Indicateurs cohérents avec CBU et certification V2010 (révisée 2011)
- ☛ Qui tiennent compte des résultats contrôles et inspections, du bilan des améliorations suite effets indésirables



Rôle des instances et mise en œuvre opérationnelle

Engagement de la Direction et du Pdt CME

Responsabilité conjointe, dans l'établissement, de la politique de la qualité, de ses objectifs, indicateurs de suivi et calendrier

Élaboration d'un programme d'action cohérent tenant compte :

- Procédure de certification HAS
- Résultats des contrôles et inspections
- Bilan des améliorations suite à l'analyse des EI

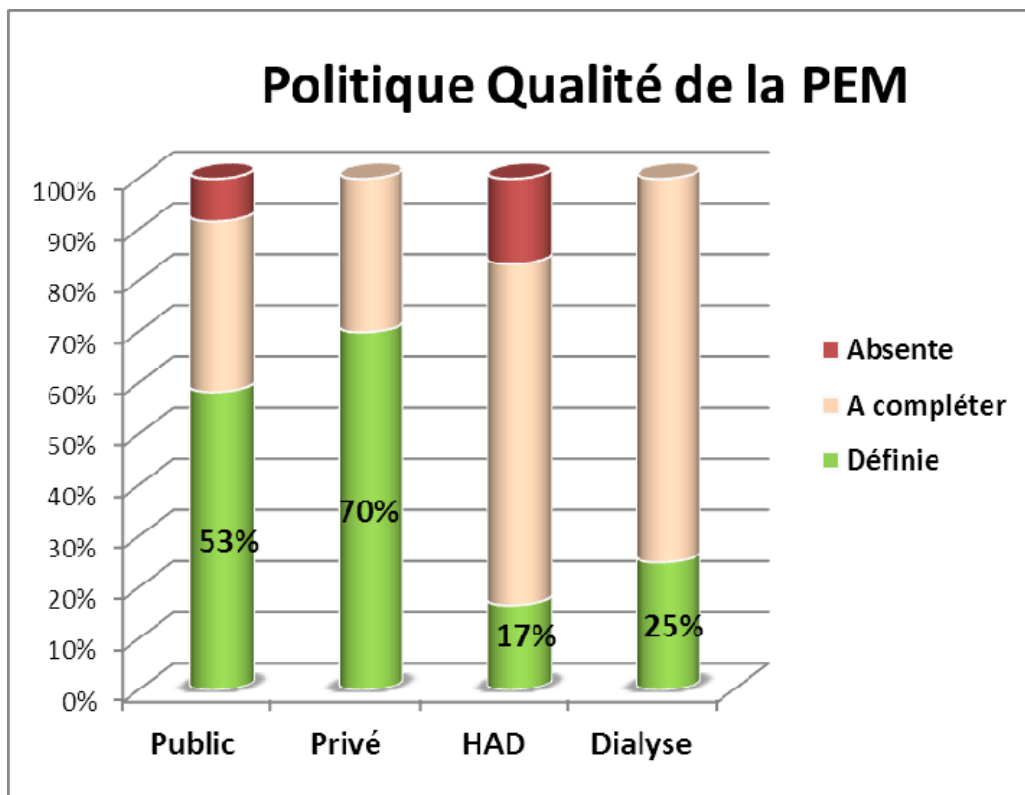




La politique de prise en charge médicamenteuse

- 1^{er} élément demandé par les experts-visiteurs
- S'appuie sur la **construction d'un projet de sécurisation du circuit du médicament**
 - ➔ Réaliser un état des lieux
 - ➔ Analyser et prioriser les non conformités
 - ➔ Bâtir et mettre en œuvre un plan d'amélioration
 - ➔ Communiquer sur le projet et son avancement
 - ➔ Réaliser une évaluation du dispositif à distance

La politique qualité de la PEM



Est définie dans 34 états/58
= 53% des états MCO

Des axes prioritaires
Des objectifs
Inscrits dans le projet
médical

À compléter par

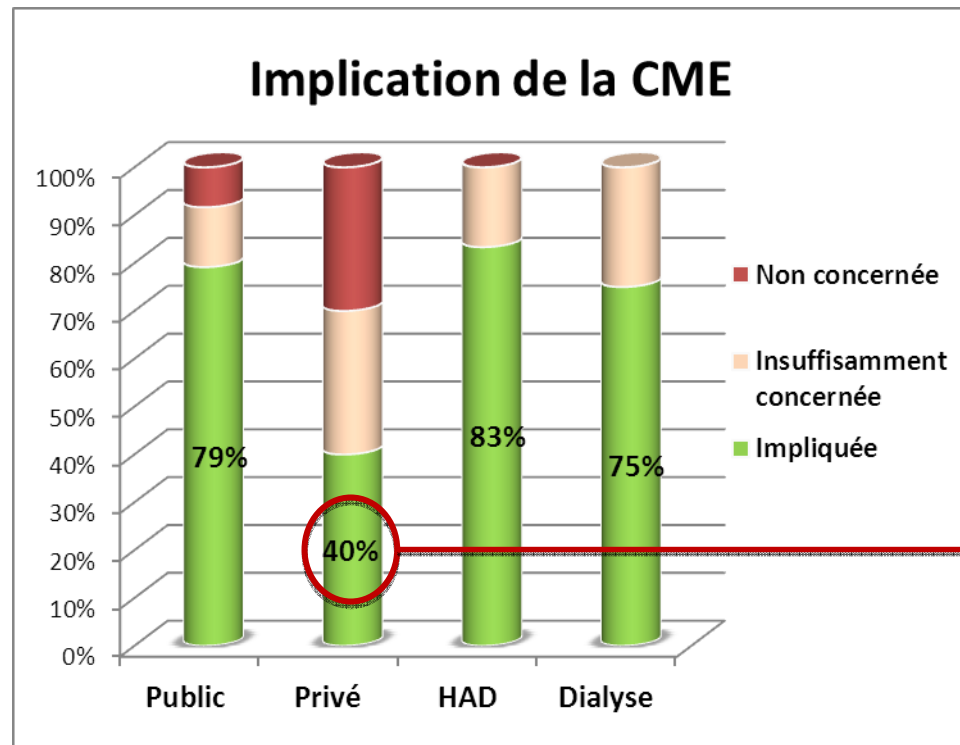
- calendrier
- indicateurs



Actions d'amélioration

👉 l'inscrire dans la durée

La CME est engagée dans la politique qualité de la PEM



Présentation de l'arrêté
Validation de la politique
Nomination RSMQ
Réflexion organisation
dans 66% des états

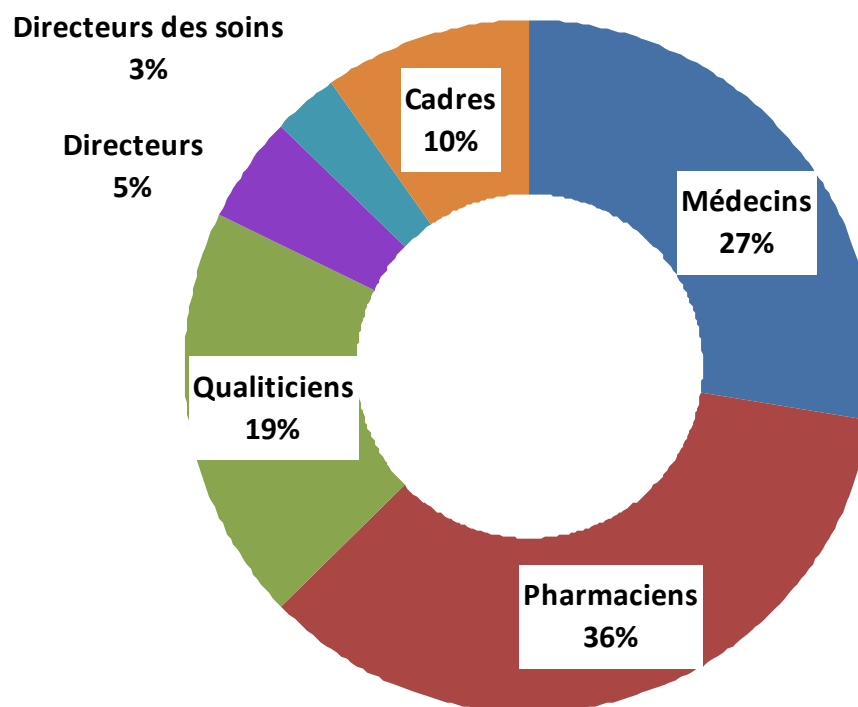
Plus de difficultés dans
états privés

Actions d'amélioration

👉 **Sensibiliser les
prescripteurs**

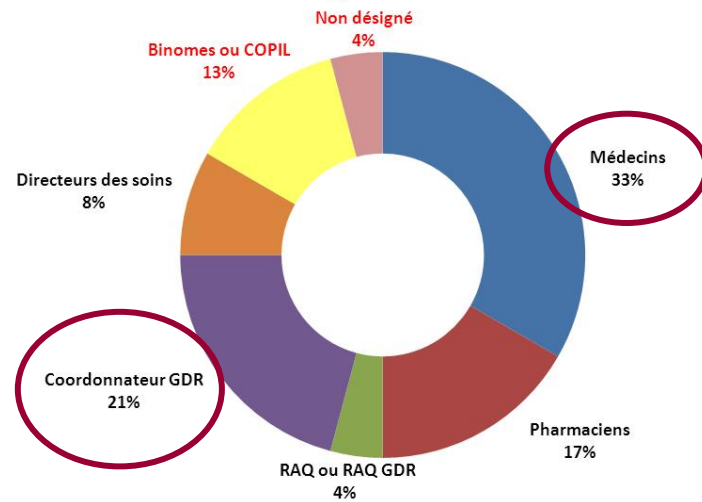
Désignation du RSMQ

Désignation du RSMQ dans les établissements MCO Région Centre

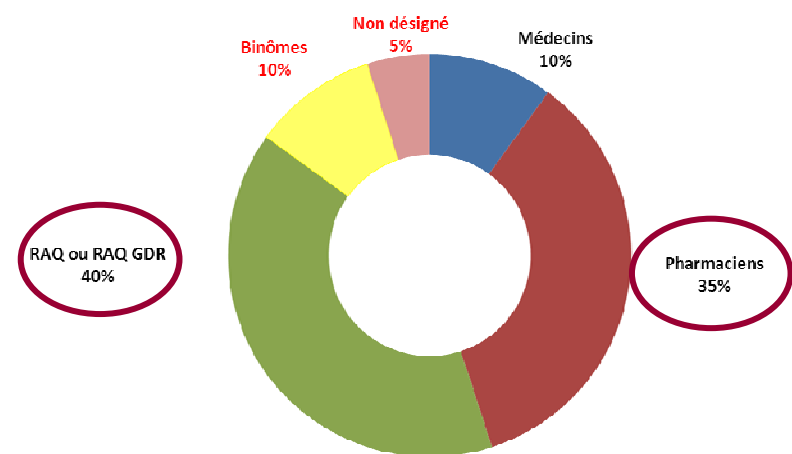


Désignation du RSMQ

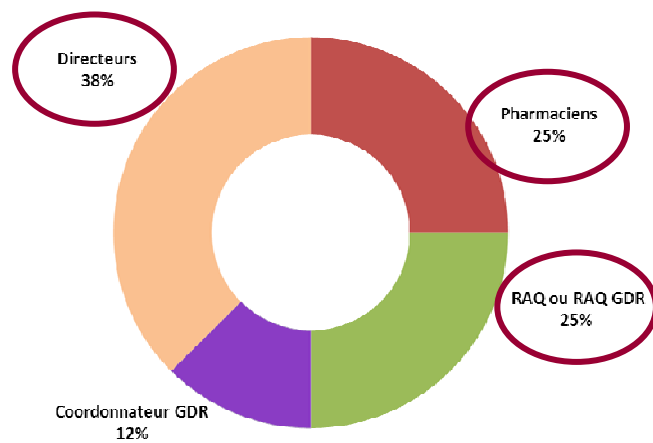
Désignation du RSMQ dans les établissements publics MCO
Région Centre



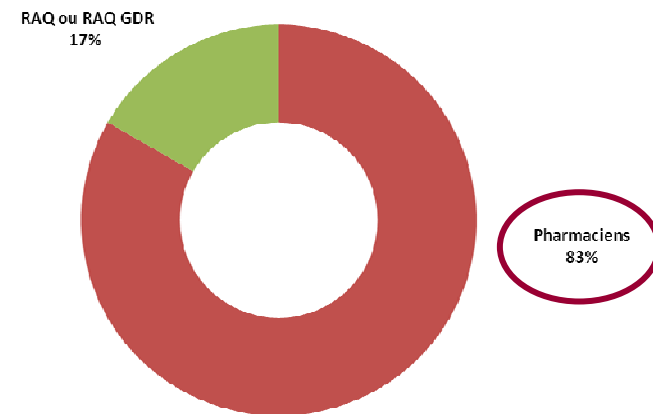
Désignation du RSMQ dans les établissements privés MCO
Région Centre



Désignation du RSMQ dans les centres Dialyse
Région Centre



Désignation du RSMQ dans les HAD
Région Centre





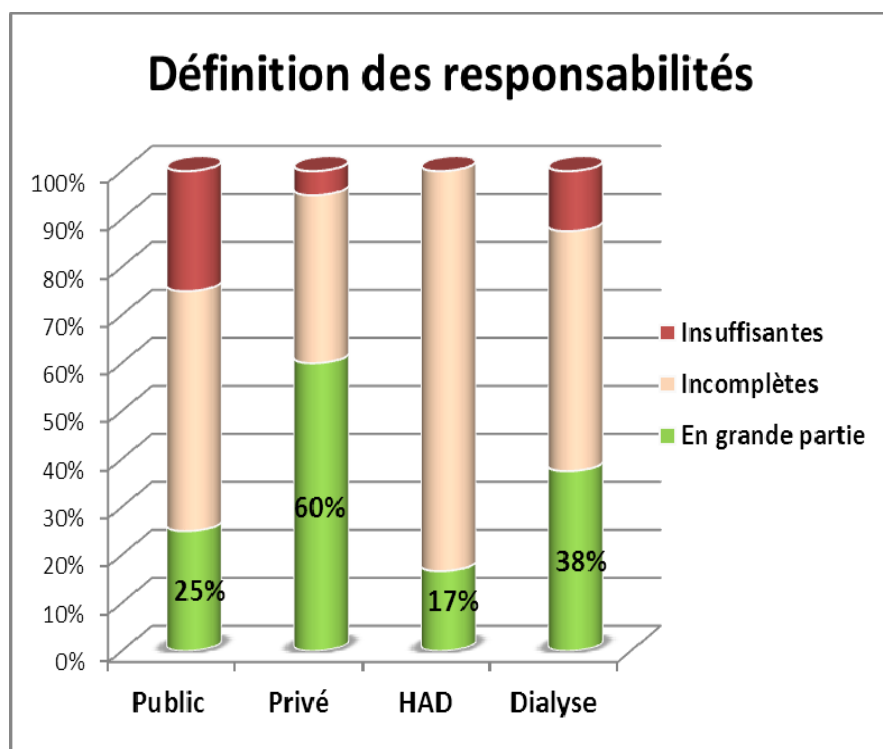
Rôle du RSMQ

- Autorité et compétence, volontaire
- Formé au management du risque et au développement de la qualité
- S'assure que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué
- Rend compte au directeur et à la CME du fonctionnement de ce système
- Propose les améliorations du système de management de la qualité qu'il estime nécessaires

👉 Nécessité de préciser qui porte la responsabilité et le partage des missions entre les professionnels d'un binôme ou d'un COPIL

Formalisation des responsabilités

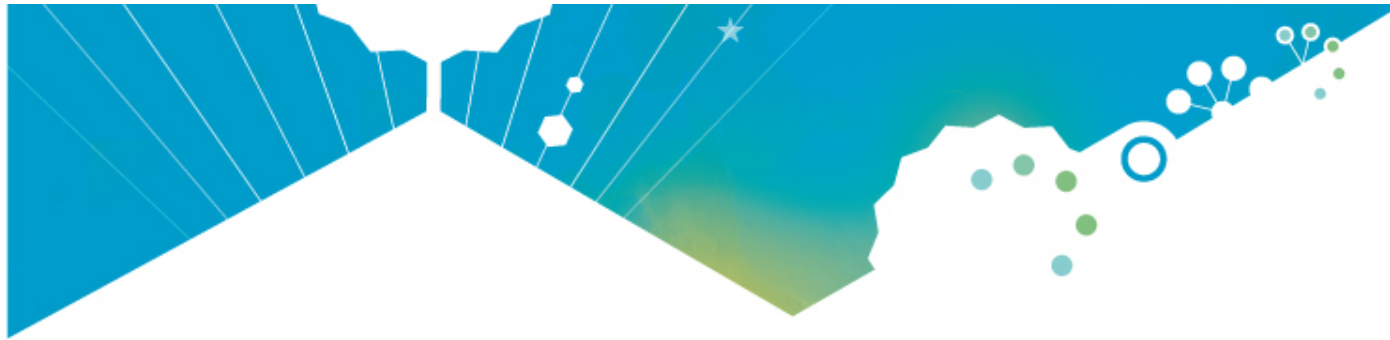
La direction formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de chaque acteur et les communique ➡ dans 38% des étés



Pas seulement fiches de poste du personnel pharmaceutique, mais aussi :

- RSMQ
- IDE
- Aide soignant(e)
- Prescripteur
- Livreur,

➡ **Travail OMÉDIT**



Développement de la culture des risques

Au plus tard 18 mois Oct. 12

- Communication
- Etude des risques
- Système de déclaration interne
- Formalisation de l'organisation
- Planification des actions d'amélioration

Articles 8, 9, 10, 11

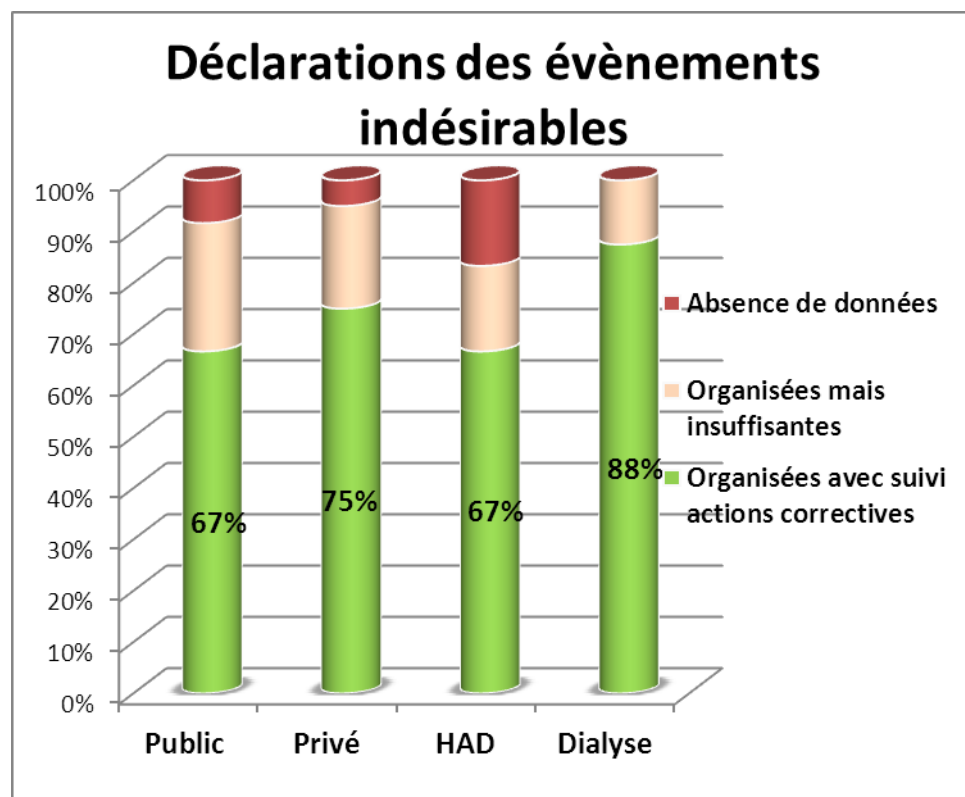
- Mener étude des risques *a priori*
- Prendre des dispositions pour réduire les événements jugés évitables

- Analyse des risques à priori
- Analyse des risques à posteriori



Incitation à la déclaration des évènements indésirables - Organisation -

La direction met en place une organisation et une procédure de déclaration interne des évènements indésirables ➡ dans 72% des éta



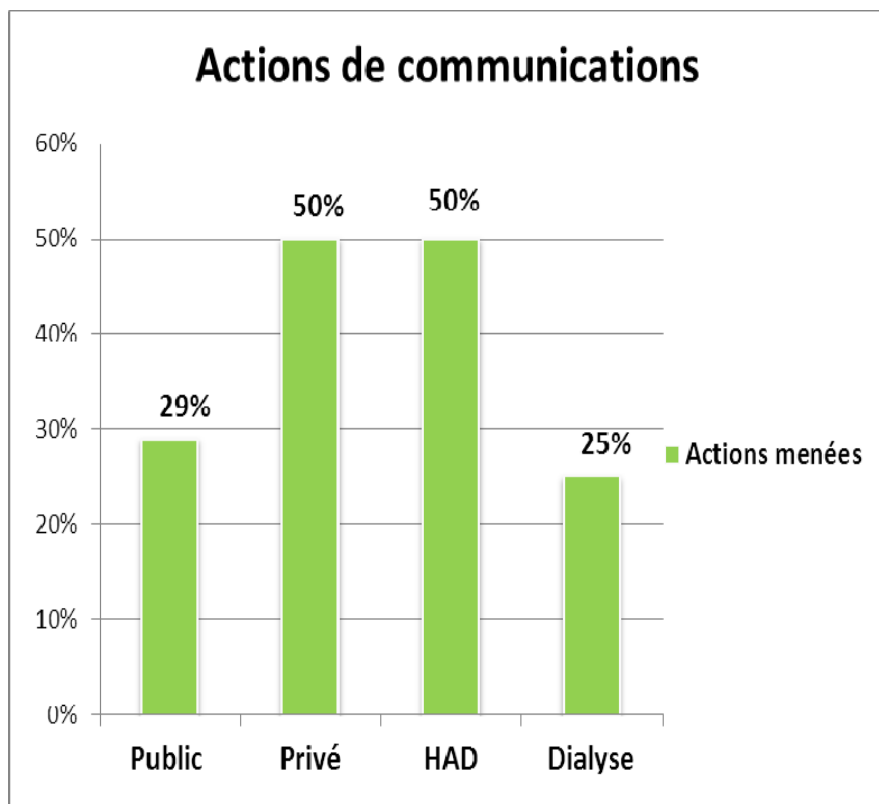
Développement de logiciel
Avec suivi des actions
correctives

Actions d'amélioration

➡ **Sensibiliser les
prescripteurs**

Incitation à la déclaration des évènements indésirables - Communication -

☛ dans 38% des étés



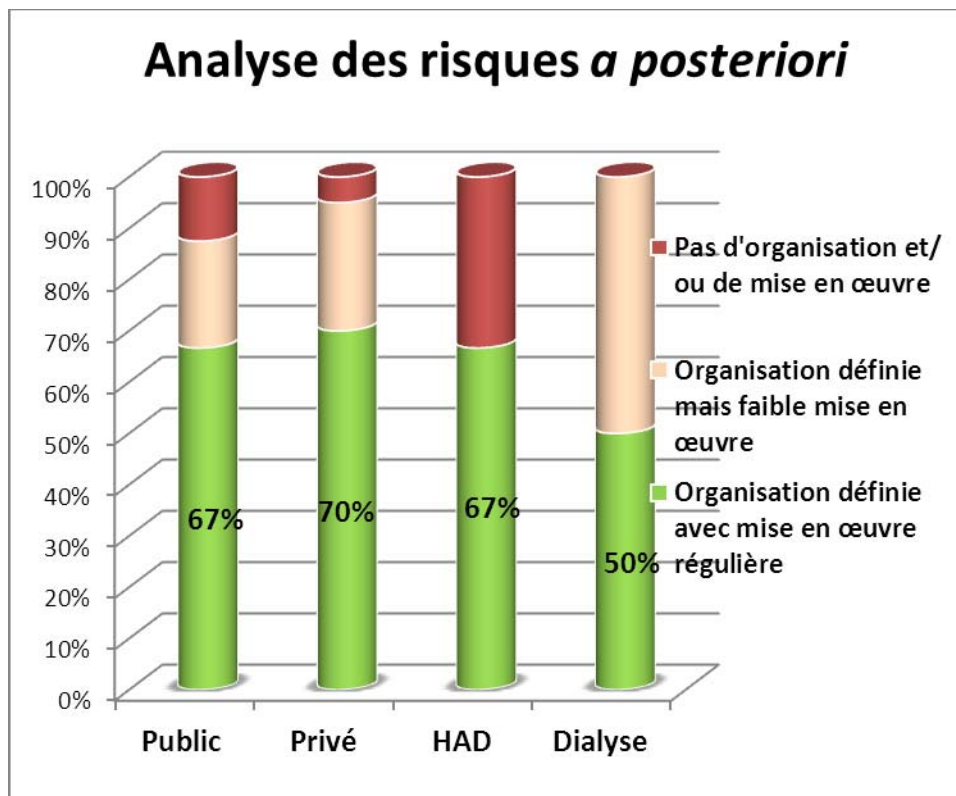
Bureaux de pôle
Référénts pharmacie
Réunions de cadre
DSSI
Entretiens d'évaluation
Journal interne
Fiche patient
Livret d'accueil

Actions d'amélioration
☛ **A développer**

Études des risques *a posteriori*

Développer le **recueil et l'analyse** des événements et des dysfonctionnements du circuit du médicament.

Apprentissage par l'erreur, repérer et décrypter les évènements précurseurs, gestion locale le plus près possible du patient.



➔ Mise en place dans les unités de soins de Retour d'Expérience (CREX, RMM) **dans 66% des états**

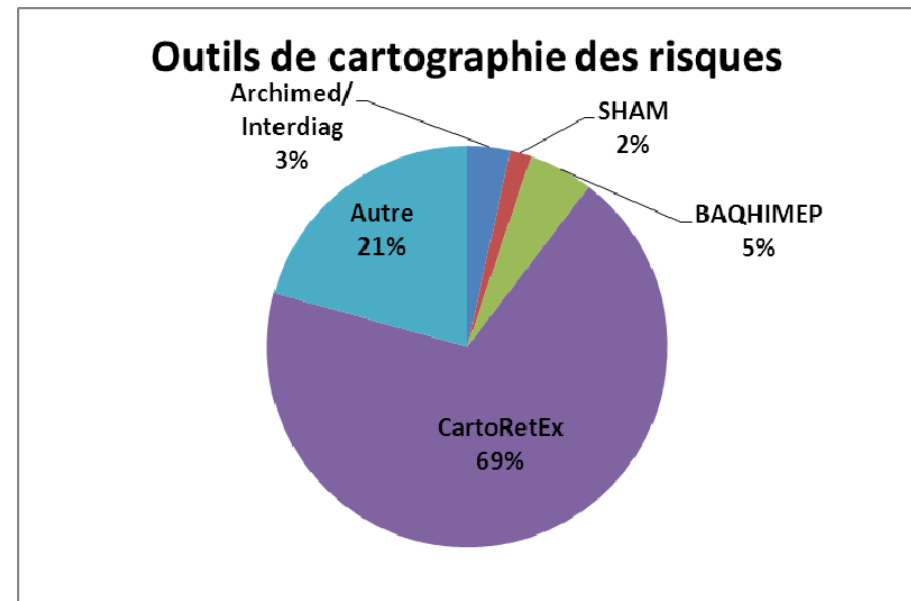
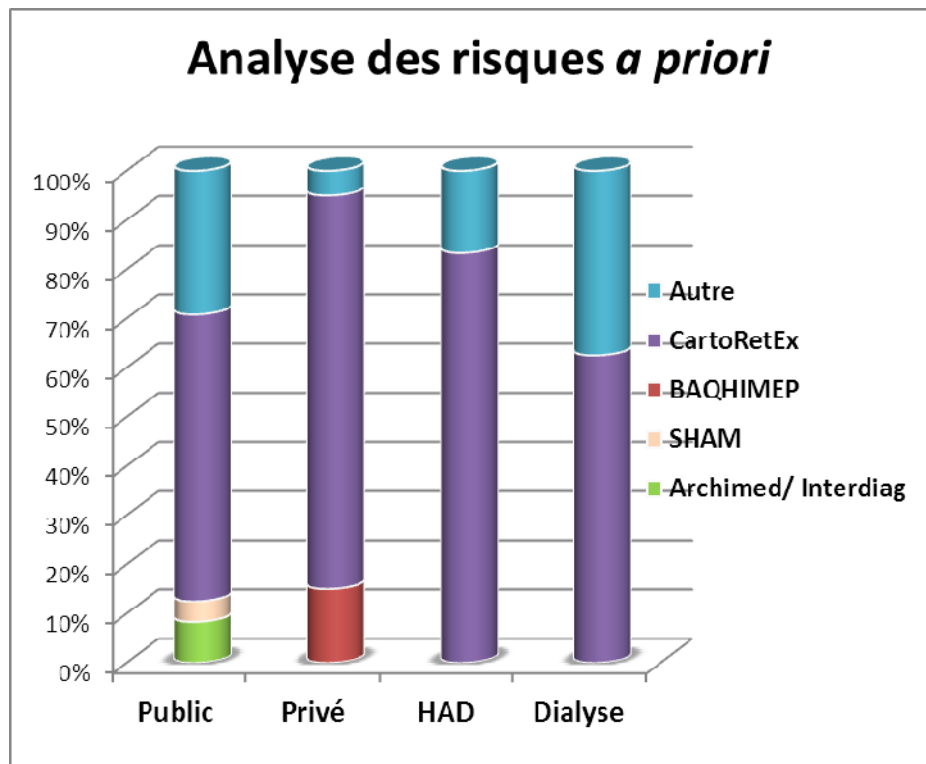


➔ **A soutenir**

Formations CREX
Engagement
établissement

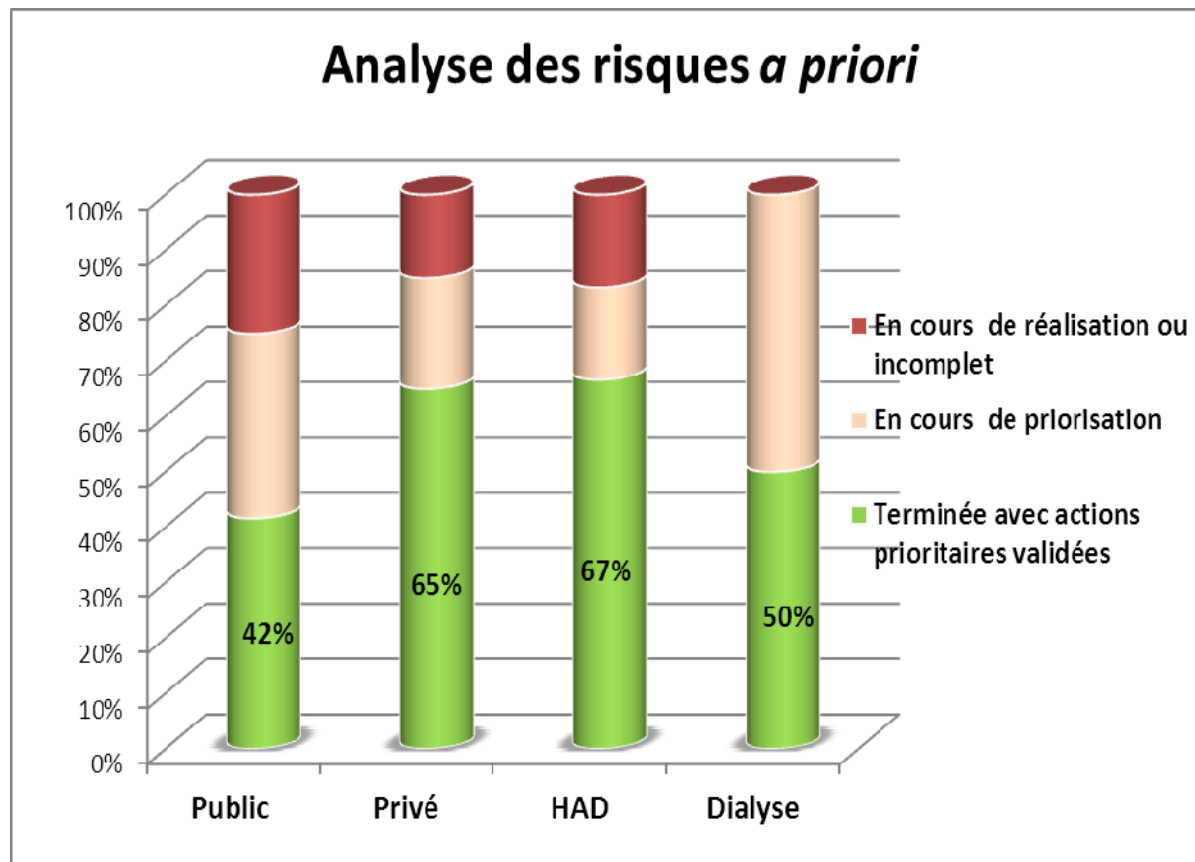
Études des risques *a priori*

La direction, après concertation avec le Pdt CME, fait procéder à une étude des risques encourus par les patients



Études des risques *a priori*

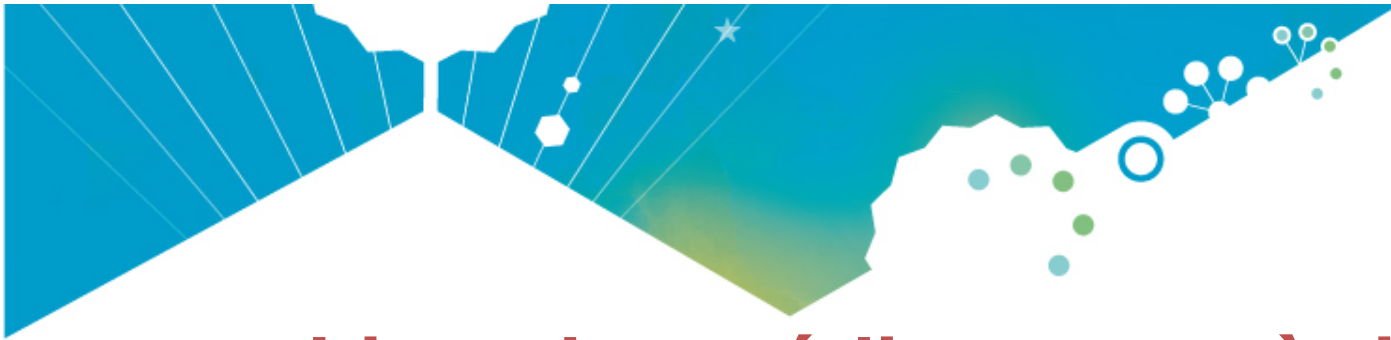
Terminée au 15 octobre 2012 avec actions prioritaires
➡ dans 53% des étés



- ➡ Variabilité et/ou absence de méthodologie
- ➡ Difficultés à prioriser

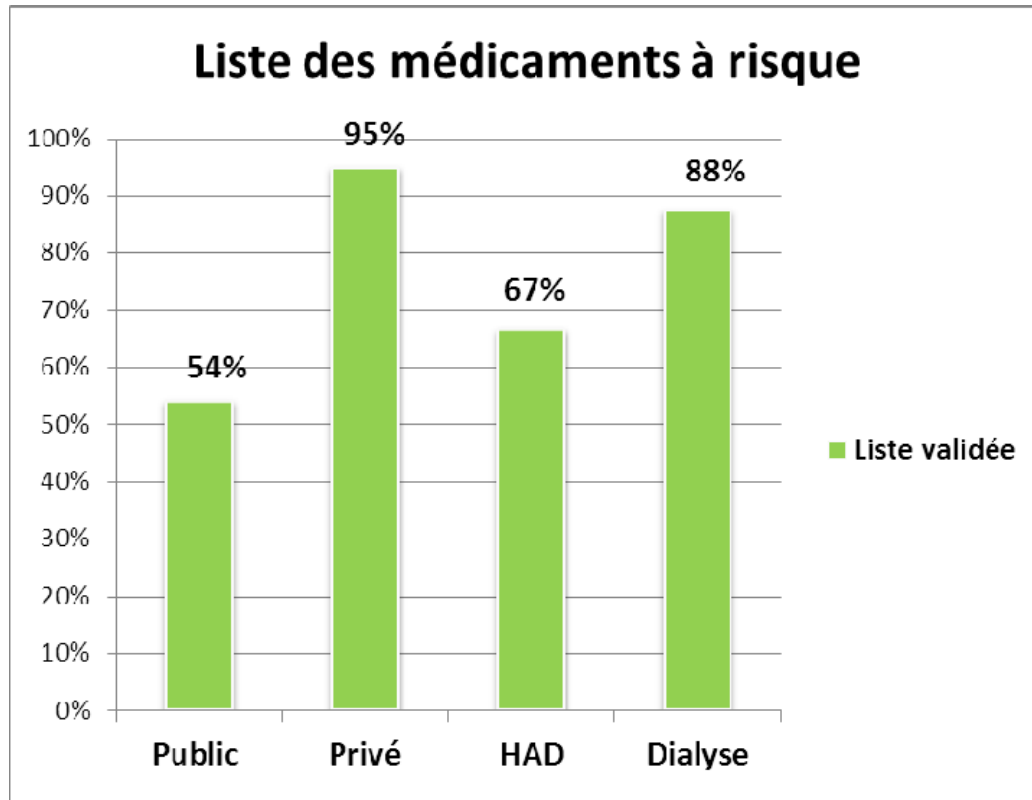


CartoRetEx[©]



Liste des médicaments à risque

La liste est présente dans 74% des ét



- Never events
- A partir des analyses de risque
- Avec barrières de sécurité

OBSERVATOIRE DES MÉDICAMENTS, DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES INNOVATIONS THERAPEUTIQUES - OMEDIT - REGION CENTRE		
COMMISSION QUALITE DE LA PRESCRIPTION A L'ADMINISTRATION	FICHE DE BON USAGE Aide à l'élaboration d'une liste de médicaments à risque	Date de rédaction : Septembre 2011 Validation au Comité Stratégique : 18 avril 2012
DEFINITIONS		
<p>Les médicaments à risque sont définis comme des</p> <p>« Médicaments nécessitant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la délivrance, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrenergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées); il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite. » selon l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé¹.</p> <p>« Médicaments présentant un risque plus élevé de causer des dommages importants aux patients quand ils sont mal utilisés, ils doivent être gérés spécifiquement des autres, à toutes les étapes (approvisionnement, stockage, prescription, délivrance, administration) » selon l'appellation « médicaments d'alerte élevée (High Alert Medications)² ».</p> <p>Avec ces médicaments, les erreurs d'utilisation ne sont pas forcément plus fréquentes, mais elles ont des conséquences plus graves pour le patient.</p> <p>La liste de médicaments à risque doit être spécifique à chaque établissement, car elle dépend du type d'activité et doit prendre en compte les retours d'expériences.</p> <p>Elle est élaborée dans une approche pluridisciplinaire et multi-professionnelle.</p> <p>Elle est validée par la CME.</p>		
OBJECTIFS		
<p>Identifier les médicaments à risque dans un établissement doit permettre de sécuriser la prescription, la préparation et l'administration de ces produits en requérant un haut niveau d'attention de la part des professionnels.</p> <p>La liste de médicaments à risque doit permettre de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • standardiser les règles de prescription, • limiter le risque d'erreur de stockage dans les unités de soins, • standardiser et limiter le nombre de concentrations disponibles. 		



Formalisation de l'organisation

Au plus 2 ans

Avril 2013

- Exigences générales du SMQ
- Système documentaire – Maîtrise de ce système
- Formation du personnel

Articles 3, 6, 7

Manuel de la qualité

Procédures

Plan de formation pluriannuel

L'informatisation des processus de PEM est une des conditions essentielles de sécurisation

Sécurisation de la prescription

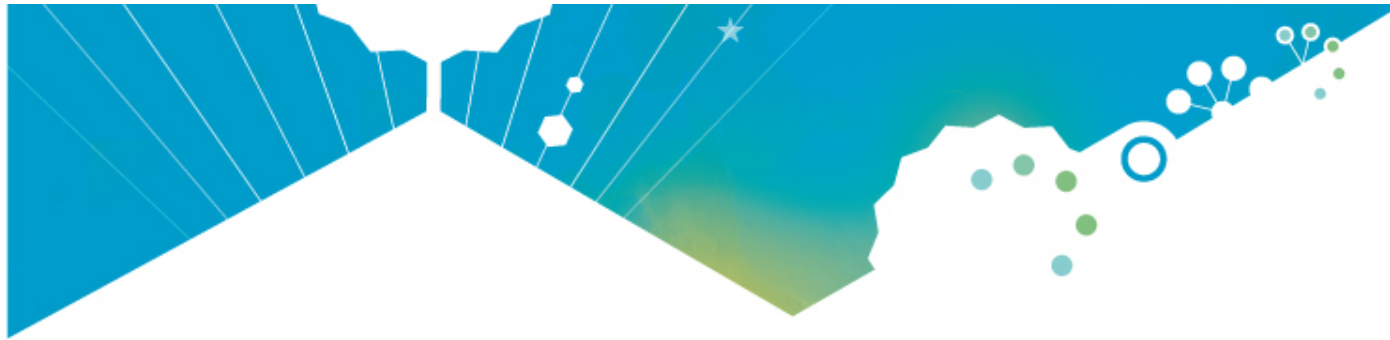
- Les prescriptions sont conformes à la réglementation
- Les règles de prescription des injectables sont mises en œuvre
- Les protocoles de prescription des médicaments à risque sont mis en œuvre

Sécurisation de la dispensation

Le déploiement de l'analyse pharmaceutique et de la délivrance nominative est effectif

Sécurisation de l'administration

Information patient



Des leviers

- Organisation de retours d'expérience en établissements de santé (*instruction n°DGOS/PF2/2012/352 du 28/10/2012*)
- Cohérence avec le CBU 2013-2017
- Outils et formations OMÉDIT Centre
- Partenariat HAS

