

OMÉDIT Centre
OMÉDIT Centre
OMÉDIT Centre
OMÉDIT Centre
OMÉDIT Centre

Référentiel opposable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et les établissements médico- sociaux

MC Lanoue

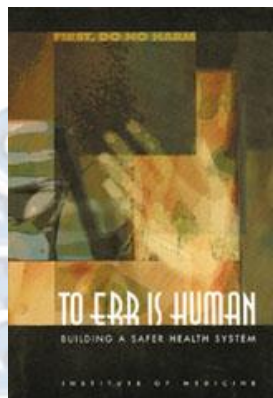
Cellule de coordination OMÉDIT Région Centre

Le contexte « RETEX »

- Accidents dramatiques de décembre 2008
- Un engagement de la Ministre (janvier 2009)
- Mise en œuvre par la Dhos, bureau qualité et sécurité des soins
- Des priorités
 - **Référentiel opposable et réaliste pour inciter à un management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse**

Des risques identifiés

- To Err is Human
- ENEIS
- EMIR
- Guichet erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS



To Err is Human - Building a Safer Health System

Institute of Medicine 1999

- Un évènement iatrogène médicamenteux intervient dans 1,8 à 7% des hospitalisations dont 53 à 58% sont imputables à des erreurs médicamenteuses
- Une erreur survient dans 1 prescription sur 200

Étude ENEIS

Etude Nationale des Evènements Indésirables liés aux processus de Soins (2005)

- 8754 patients , 35234 journées d'hospitalisation évènements indésirables avec un caractère de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital)
450 Evènements Indésirables Graves (EIG) dont 255 se sont produits pendant l'hospitalisation

➔ 6,6 EIG pour 1000 jours d'hospitalisation

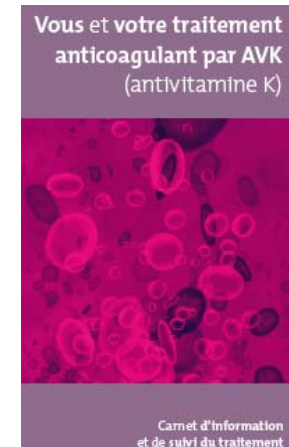
19,5% de ces 255 EIG étaient liés à des Médicaments dont 47% étaient évitables



Étude EMIR (Effets indésirables des Médicaments Incidence et Risque - AFSSAPS 2007)

2692 malades hospitalisés

- 3,6% des hospitalisations sont dues à des Effets Indésirables de médicaments (soit 144 000 hospitalisations par an) (#1998)
- Les AVK sont à l'origine du plus fort taux d'hospitalisations pour effet indésirable (12,3 % des cas)



La prise en charge médicamenteuse est un processus qui comporte des risques importants

	France	USA
Incidence des Evènements Iatrogènes Médicamenteux par hospitalisation	1.8% à 2.5%	1.8% à 7%
Surcoût annuel	De 23 à 300 Millions € pour le système	2.8 Millions \$ pour un hôpital de 700 lits

La prise en charge médicamenteuse est un processus qui comporte des risques importants

Répartition des erreurs médicamenteuses par étape	France*	USA
Prescription	35% à 39%	11% à 56%
Transcription	13% à 17%	6% à 23%
Dispensation	22% à 25%	1% à 11%
Administration	18% à 29%	34% à 66%

* Meah Rapport juillet 2007

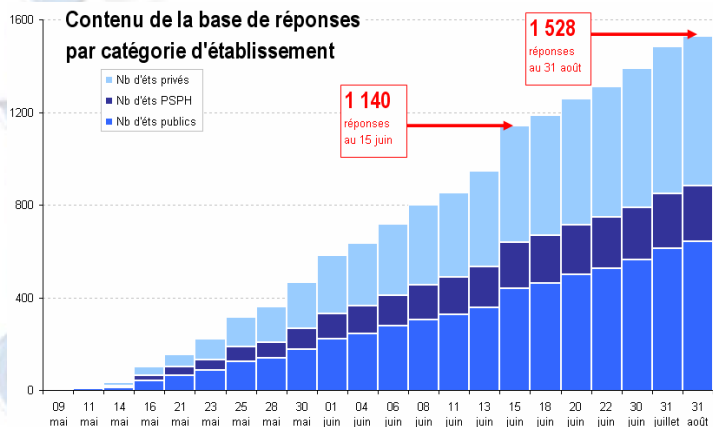
OMéDIT - Formation BLOIS - 24/11/2009

Des dispositifs d'évaluation

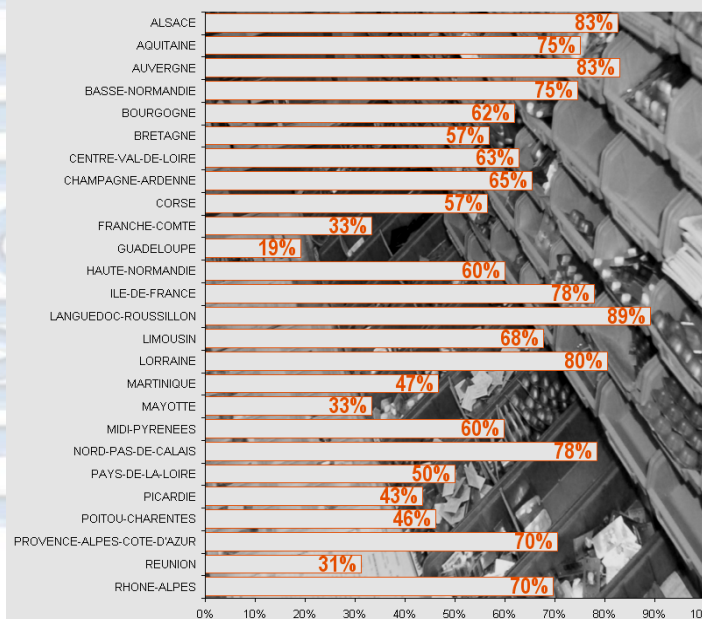
- Une étude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament / **DHOS**
- Bilan de la 1^{ère} génération Contrats de Bon Usage / **OMEDIT**
- Une certification exigeante de la **HAS**
- Un accompagnement d'établissements volontaires par la **MEAH/ANAP** : identification des bonnes pratiques d'organisation du circuit du médicament et retour d'expérience
- Projets EUNetPaS et OMS High 5

État des lieux sur le circuit du médicament dans les établissements de santé

Etude d'impact organisationnel et économique de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé



% réponses par rapport au potentiel de chaque région

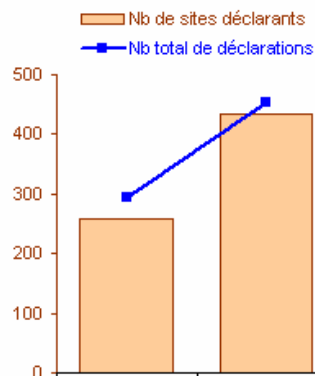


- 2/3 des sites avec PUI représentés :
 - 1.528 réponses
 - 642 établissements publics
 - 64% du potentiel
 - 239 PSPH
 - 70% du potentiel
 - 647 Privés
 - 68% du potentiel
- Une variabilité des taux de réponse par région
- **Région Centre : 64 éta**

Politique de Gestion des risques

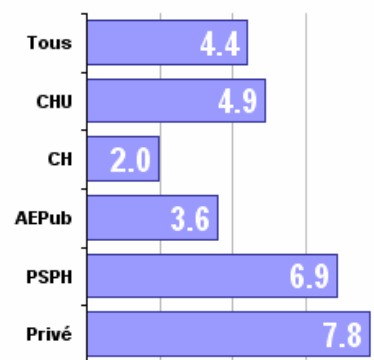
Déclarations

Evolution sur 2 ans



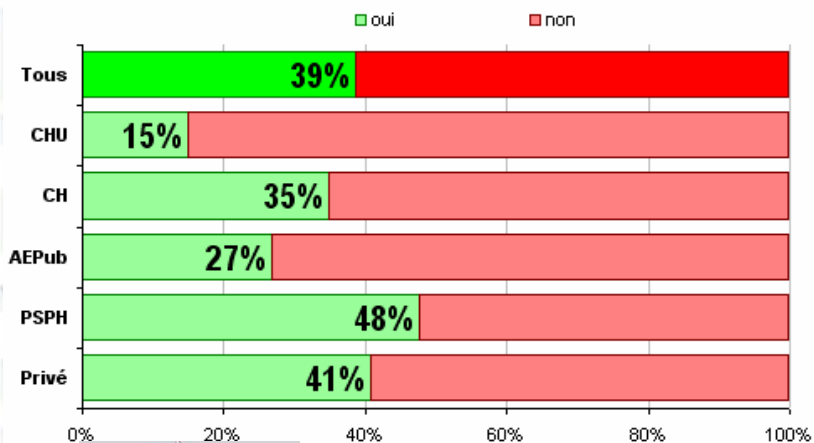
Déclarations

Nombre par an pour 100 lits



Déclaration des erreurs médicamenteuses

L'établissement a-t-il pris un engagement de non poursuite ?



juin 2009

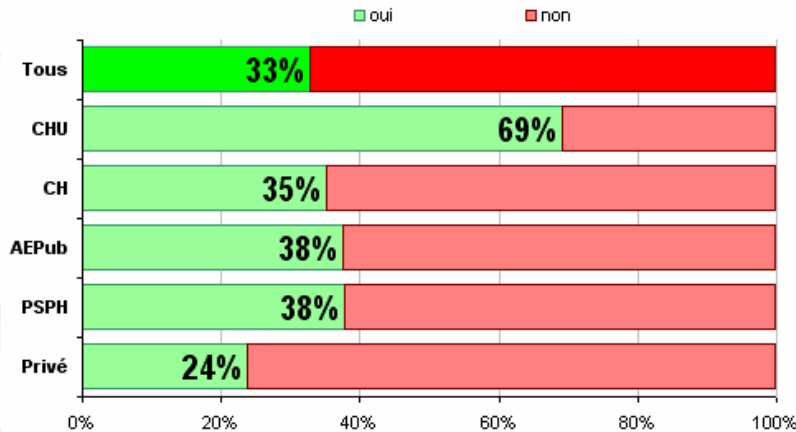
analyse collective et régulière ds 84% des étés

- La lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse fait partie de la politique de gestion des risques :
 - Des dispositifs de déclaration dans 70% des ES (principe de l'anonymat dans 50% des sites)
 - Le recueil et l'analyse restent imparfaits mais développement important (+ 50% /an en sites et en déclarations).
- Le privé et PSPH montrent une plus grande maturité que le public :
 - Dispositifs de déclaration plus répandus
 - Taux de déclarations plus élevés
 - Implication de la direction : engagement de non poursuite

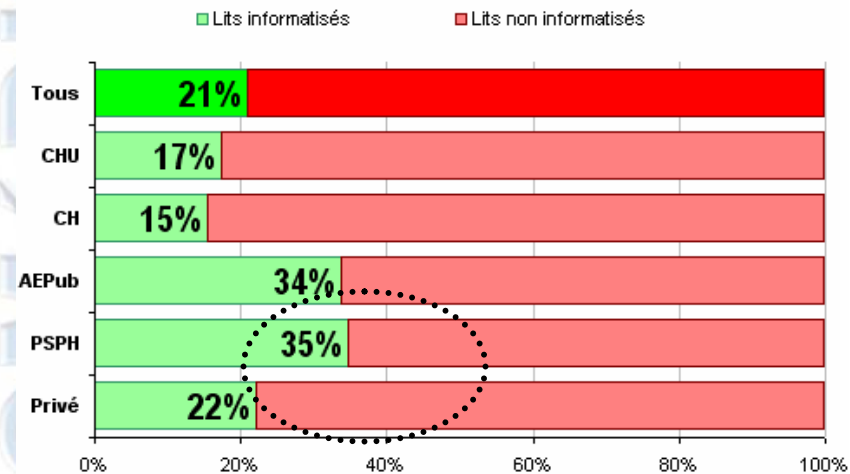
Informatisation du circuit du médicament

Informatisation du circuit du médicament

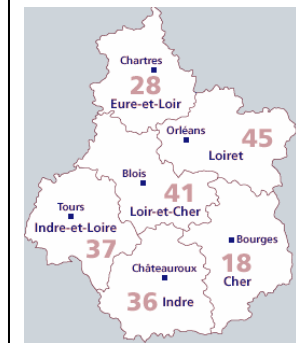
Disposez-vous actuellement d'une solution ?



Niveau d'informatisation des lits



- **33% des ES** disposent d'une solution d'informatisation du circuit du médicament (CHU 69%).
- **Trois établissements sur quatre** ont un projet d'informatisation du circuit du médicament en cours ou prévu dans les 2 ans à venir (2008 - 2009, 2^{nde} génération).
- En 2007 : **21% des lits** (CHU 17%) sont informatisés.



juin 2009

- 89% des éta
- 22% des lits totaux

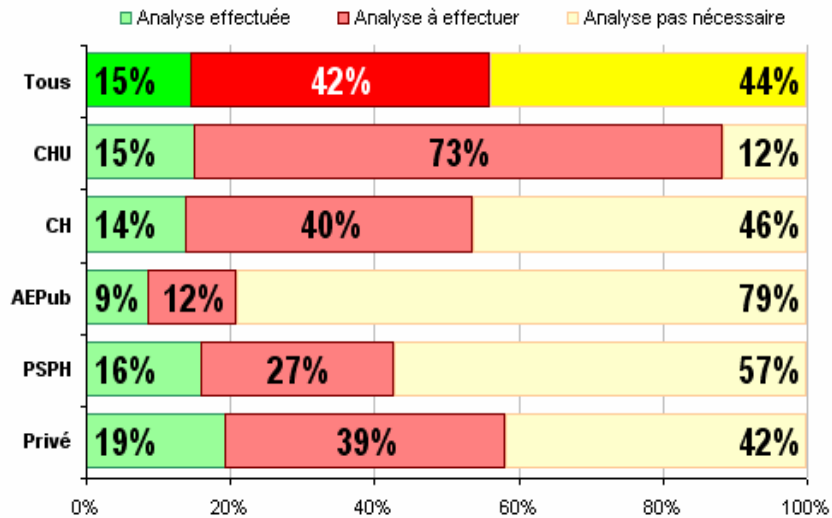
Analyse pharmaceutique

Combien de prescriptions du traitement complet du patient analysez-vous par jour? Combien faudrait-il analyser ?

	Tous	CHU	CH	AEPub	PSPH	Privé
Nb d'établissements	1 528	57	377	208	239	647
dont nb ets exprimés	714	32	174	104	118	286
Nb d'analyses effectuées	28 000	5 585	10 859	1 954	3 246	6 356
Nb d'analyses à effectuer	107 736	32 861	42 276	4 811	8 680	19 108
Nb de lits	192 113	37 146	78 833	22 962	20 274	32 898
Analyse effectuée	15%	15%	14%	9%	16%	19%
Analyse à effectuer	42%	73%	40%	12%	27%	39%
Analyse pas nécessaire	44%	12%	46%	79%	57%	42%

Analyses pharmaceutiques

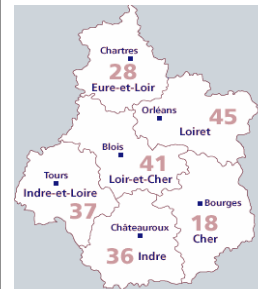
Part des lits faisant l'objet d'une analyse actuellement



15% des lits analyse des prescriptions complètes.

en moyenne **57% des journées d'hospitalisation** nécessiteraient une analyse de la prescription

- CHU **88%** des journées
- CH et privés **40% à 60%** des journées
- Autres Ets Pub : **20%** des journées



juin 2009

- **25%** des lits totaux
- **21%** des lits MCO

Analyse pharmaceutique

La **fréquence** de l'analyse des prescriptions complètes **varie** selon :

- la classe pharmacologique (58%)
- le type de service (39%)
- la DMS du service (24%)

Une **analyse partielle** est effectuée dans différents cas :

- 41% sur les anti-infectieux
- 40% sur les médicaments hors GHS
- 19% sur les médicaments à marge thérapeutique étroite

- Par ordre décroissant de fréquence, l'analyse porte sur :
 - 93% - la posologie
 - 83% - les interactions
 - 72% - les redondances (94% au CHU)
 - 28% - la biologie (69% au CHU)
 - 21% - d'autres informations du dossier patient
- Le taux d'application des **avis pharmaceutiques** par les prescripteurs :
 - > 50%** pour la grande majorité des sites.

Délivrance nominative

- La délivrance nominative (DN) concerne 26% des lits - **22% en région Centre**
- Rythme de déploiement en moyenne : 13% de lits/an
- La robotisation de la DIN concerne peu de sites (budget compris entre 200 k€ et 1 M€).
- Le reconditionnement unitaire représente 50.000.000 unités par an (10% du besoin)

- La DN diminue les stocks des services (87% en quantité, 59% en références)
- La préparation de la DN représente entre 10 et 14 hr / jour / 100 lits
- La Dose Unitaire est un critère de choix du médicament (58% références, 64% UT)

Quels constats?

Quels constats?(1)

- **Problème de pilotage stratégique de la démarche de sécurisation du circuit du médicament :**

Efforts importants mais dilués, manque de vision d'ensemble et de cohérence de la démarche (la politique portée par la seule COMEDIMS ne suffit pas)

Nécessité d'un portage institutionnel par la direction et la CME

- programme qualité et sécurité des soins (Loi HPST)

- **La logique des moyens prédomine dans les projets de sécurisation du circuit du médicament :**

Passer à une **logique de résultats** par le renforcement des actions de sensibilisation, formation, communication, apprentissage par l'erreur pour agir, mesure du risque, évaluation des actions correctives, rétro-information...

Quels constats?(2)

- **Nécessité de développer et de partager une culture commune de sécurité**
 - Offrir la même opportunité d'engagement dans la démarche de sécurisation aux différents acteurs : médecin, infirmière, pharmacien, préparateur, magasinier...
 - Décloisonner les métiers et rechercher des synergies entre eux

Quels constats?(3)

Intégrer la sécurisation du circuit du médicament dans la politique globale de la gestion des risques de l'établissement

☛ **Hiérarchisation des niveaux de risques**

- Notion de niveau de risque acceptable

Deux modes de sécurisation

- Démarche proactive (a priori)
- Démarche rétroactive (a posteriori)

Quels constats?(4)

Sécurisation proactive (a priori) → de conception

Fixer des objectifs à atteindre selon une logique d'hierarchisation des risques en concertation avec tous les acteurs impliqués dans la prise en charge du patient sur les différentes étapes du process

- ☛ *protocolisation de la prescription*
- ☛ *pertinence de l'analyse pharmaceutique garantie par l'adhésion des prescripteurs (avis pharmaceutique)*
- ☛ *critères d'eligibilité de la DN*
- ☛ *cibler médicaments à marge thérapeutique étroite prescriptions pour les patients les plus vulnérables, personnes âgées, enfants, réanimation...)*

Quels constats?(5)

Sécurisation rétroactive (a postériori) → de correction

Développer les dispositifs de recueil et d'analyse des événements indésirables médicamenteux et des dysfonctionnement du process du circuit du médicament

apprentissage par l'erreur et évènements précurseurs, gestion locale le plus près possible du patient

☛ *Mise en place dans les unités de soins de Comité de Retour d'Expérience : CREX*

Quels constats?(6)

Informatisation

Pierre angulaire de la sécurisation du circuit du médicament mais **avec des pré-requis**

Phase préparatoire cruciale : repenser l'organisation du circuit avant d'informatiser

Nécessité de **recommandations nationales**

- conduite de projet
- expression des besoins

Phase d'usage : **rigueur et vigilance**

Quels constats?(7)

Deux points critiques : Entrée et Sortie du process

Point d'entrée : **Approvisionnement**

☞ **Traçabilité** des flux produits entre les PUI et les unités de soins

☞ Sélection et changement des produits référencés : prise en compte des **critères sécuritaires d'utilisation** des médicaments

Point de sortie : **Administration, barrière ultime de sécurité** ☞ Renforcer la sécurisation de cette étape

☞ Promouvoir les **bonnes pratiques d'administration** : mise à disposition d'outils de sécurité (programme travail HAS 2010)

☞ Renforcer la **formation initiale et continue** (priorité ANFH 2010)

Un cadre juridique actuel important mais avec des limites

Cadre juridique (1)

L'article L 5126-5 du CSP et sa réglementation

“Dans les établissements de santé, la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) participe par ses avis à la définition de la politique des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, ainsi qu' à la lutte contre les affections iatrogènes”

L'arrêté du 31 mars 1999 abroge l'arrêté du 9 août 1991

Organisation du circuit du médicament dans des conditions précises qui permettent de limiter les incidents liés aux médicaments (substances vénéneuses et stupéfiants/établissement avec PUI)

Cadre juridique (2)

**L'arrêté «Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière »
Juin 2001 :**

Chapitres généraux relatifs à : gestion de la qualité, personnel, locaux et matériel et une ligne directrice particulière relative à la préparation des dispositifs médicaux stériles

La Loi 2004- 806 du 9 Août 2004 relative à la politique de santé publique

Lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

Le décret du 31 octobre 2008 relatif au **contrat de bon usage** des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

**Pas de référentiel opposable pour
l'ensemble des médicaments**

Le référentiel opposable

Le référentiel opposable (1)

Mise en place d'un comité pluriinstitutionnel

- **Directions du Ministère** (DHOS-DGS-DSS-DREES), AFSSAPS, HAS, ANAP, MISS, OMEDIT, ASN

Diagnostic du circuit du médicament dans les ES

- **Situation des établissements de santé** : DHOS, HAS, OMEDIT
- **Analyse des risques** : AFSSAPS, ANAP

Cadre méthodologique et contenu du référentiel :

- **Définition du cadre méthodologique** : démarche Autorité de Sûreté Nucléaire ASN (Norme ISO 9001) dans le domaine de la radiothérapie
- **Elaboration des lignes directrices** du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

Le référentiel opposable (2)

- **Consultation (en cours) :**

- Fédérations, Conférences, Sociétés Savantes, CISS, Ordres, Syndicats ...

- **Livrable fin 2009:**

- Arrêté ministériel (opposable)
- Outil d'accompagnement : guide de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient (non opposable)

Le référentiel opposable (3)

Démarche Autorité de Sûreté Nucléaire ASN (ISO 9001) dans le domaine de la radiothérapie

- ✓ Plusieurs analogies avec le circuit du médicament
périmètre étendu, transversalité importante, acteurs multiples
- ✓ Démarche globale, cohérente et participative
- ✓ Analyse des risques : démarches proactive et rétroactive
- ✓ Logique de résultats

➔ Adaptation de la démarche de l'ASN au circuit du médicament

Le référentiel opposable (4)

Centre
OMÉDIT
OMÉDIT

Systeme de Management de la Qualité (SMQ):

exigences générales (2 ans ?)

Les établissements disposent d'un Système de Management de la Qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la Prise en Charge

Médicamenteuse du patient, **inscrit dans politique qualité et GDR**

Engagement de la direction (1 an ?)

La direction **en lien avec CME** établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du SMQ

Le référentiel opposable (5)

Dispositions organisationnelles (1 an ?)

Responsable du SMQ pour s'assurer que le système de management de la qualité est défini, mis en oeuvre et évalué, rendre compte du fonctionnement du SMQ, proposer des améliorations

Système documentaire (2 ans ?)

Relatif à l'assurance qualité de la prise en charge manuel de la qualité, procédures et instructions de travail, enregistrements, **étude des risques encourus par les patients**

Le référentiel opposable (6)

Maîtrise du système documentaire (2 ans ?)

Procédures de gestion des informations contenues dans dossier médical...Système documentaire diffusé, accessible à tout moment, appliqué, entretenu, revu

Responsabilité (6 mois?) et formation du personnel (2 ans ?)

La direction formalise les responsabilités, autorités et délégation à toutes les étapes du processus, communication – Formation aux tâches et procédures
Développement professionnel continu

Le référentiel opposable (7)

Étude des risques du processus de la prise en charge médicamenteuse encourus par les patients (18 mois?)

- Différentes étapes du processus : prescription (**gestion du traitement personnel, prescription de sortie**), dispensation et délivrance, préparation, approvisionnement, détention et stockage, transport, information du patient, administration, surveillance du patient
- Etude avec appréciation des risques dont ceux liés à **une solution informatisée** et dispositions prises pour **réduire les risques jugés évitables** ➔ permet l'élaboration de procédures

Le référentiel opposable (8)

Déclaration interne des événements indésirables médicamenteux, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la PEC médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration (1 an ?)

Organisation dédiée à l'analyse et à la planification des actions

- **priorise** les déclarations à analyser collectivement
- **propose** pour chaque déclaration analysée des **actions d'amélioration**

Planification des actions d'amélioration (1 an ?)

Échéancier de réalisation des actions d'améliorations, bilan annuel présenté à la CME et pris en compte pour l'élaboration du programme qualité et sécurité des soins de l'établissement

Le référentiel opposable (9)

Formalisation de l'organisation adoptée pour le traitement des déclarations et l'amélioration de la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (1 an ?)

Le système documentaire précise les organisations et niveaux d'interventions et de décisions pour : analyser les causes, mettre en place et suivre les actions d'amélioration, interrompre ou annuler un soin / reprendre, transmettre les déclarations réglementaires

Communication interne et externe (1 an ?)

Sur la politique qu'elle entend conduire, objectifs de la qualité qu'elle se fixe

Mise en place de processus pour faciliter la déclaration, l'analyse des causes et l'implication du personnel dans le partage du retour d'expérience

Le référentiel opposable (10)

Annexe +++

Définitions et dispositions réglementaires qui réintègrent pour partie certains articles de l'arrêté du 31 mars 1999

- Administration
- Approvisionnement
- Délivrance
- Détention stockage
- Gestion traitement personnel
- Prescripteurs
- Solution informatisée
- Transport

Conclusion

Nouvelle démarche concerne l'ensemble des établissements de santé et médico-sociaux avec et sans PUI et l'ensemble des médicaments

Centrée sur la qualité et la sécurité de la Prise en Charge médicamenteuse du patient et les objectifs à atteindre

S'appuyant sur un état des lieux et une priorisation des actions à mener

Dans une démarche collective et pluridisciplinaire

Conclusion

- **Projet institutionnel** (Direction) et **médical** (CME)
- **En cohérence** avec **démarches contractuelles** en cours (CPOM, Certification, CBU,...) et politique de la qualité et de la gestion des risques en place
- **S'appuie sur**
 - Un responsable du SMQ
 - Une organisation pluridisciplinaire dédiée
- **Place de la communication** et de la **formation** initiale et continue
- Développement d'une **culture commune** de **prévention des risques** chez tous les professionnels
- Développement de la **pédagogie de l'erreur** et des **événements précurseurs**