



MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
DGOS-PF2@sante.gouv.fr

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (pour
information)

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements de santé (pour mise en œuvre)

CIRCULAIRE N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

NOR : ETSH1204322C

Validée par le CNP, le 10 février 2012 - Visa CNP 2012-10

Classement thématique : Etablissements de santé- organisation

Catégorie :

Mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit

Résumé : Accompagnement et appui à la mise en œuvre de 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 santé

Mots clés : Prise en charge médicamenteuse - Management de la qualité - Etablissements de santé - Actions prioritaires - Accompagnement - Formation - Financement - Structures d'appui - Evaluation - Contrôle - Hospitalisation à domicile

Textes de références :

- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- Articles L. 6111-2, L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique ;
- Article R. 6111-10 du code de la santé publique modifié par décret n°2010-1029 du 30 août 2010 ;
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- Circulaire N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé.

Annexes :

- Annexe I : Diagnostic partagé ;
- Annexe II : Spécificité de la mise en place en hospitalisation à domicile ;
- Annexe III : Actions prioritaires ;
- Annexe IV : Mesures d'accompagnement du référentiel ;
- Annexe V : Préconisations relatives à l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse

Diffusion : les établissements de santé doivent être destinataires de cette circulaire par l'intermédiaire des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional

1) Contexte

La loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) inscrit comme priorité la qualité et la sécurité des soins, avec un rôle renforcé de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement.

Afin d'assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés, des dispositions réglementaires encadrent l'utilisation des produits de santé, et les risques liés aux médicaments sont identifiés. Des dispositifs de contractualisation et certification sont utilisés et des structures d'appui et de vigilances sont en place.

Pour autant, il convenait d'apporter aux professionnels des outils facilitant l'appropriation et la mise en œuvre de ces nouvelles démarches.

Dans ce cadre, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) a piloté l'élaboration d'un référentiel pour assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse composé d'un arrêté (arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé), de la présente circulaire et d'un guide. Conformément aux dispositions de l'arrêté du 6 avril 2011, les établissements médico-sociaux sont exclus du champ de cette circulaire.

Un comité pluri-institutionnel composé de représentants de directions du ministère de la santé, de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), de la Haute autorité de santé (HAS), de l'agence nationale d'appui à la performance (ANAP), de représentants des observatoires du médicament des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), et de l'autorité de sûreté nucléaire (ASN) a élaboré les lignes directrices des travaux, sur la base d'un diagnostic partagé (annexe I).

Ce référentiel fixe des exigences et non plus des modes opératoires et doit s'adapter à tous les modes d'organisation des établissements de santé, à la diversité de leur taille et de leur statut juridique. L'annexe II précise ainsi la spécificité de la mise en place en hospitalisation à domicile (HAD), notamment sans PUI.

L'objet de cette circulaire est de présenter les actions prioritaires à mettre en œuvre, les différents dispositifs d'accompagnement et d'évaluation relatifs à la mise en œuvre du référentiel destiné à assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

En terme d'accompagnement à la démarche, cette circulaire est couplée à la circulaire N°DGOS/PF2/2011/416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret 2010-1408 du 12 novembre 2010 relative à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé, qui décrit de façon plus générale les exigences en matière de qualité et de sécurité des soins, sur les aspects notamment de gouvernance, de rôles des différents acteurs (coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins, équipe opérationnelle d'hygiène et responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse) et de principes d'élaboration d'un programme d'actions.

2) Enjeux

La réussite de la démarche définie par l'arrêté du 6 avril 2011 repose sur :

- une volonté et une implication réelle de la direction de l'établissement, en lien avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, dans le système de management de la qualité ;
- un niveau de connaissance suffisant sur les risques encourus par le patient lors d'une hospitalisation ;
- une communication entre professionnels impliqués dans la prise en charge du patient et la direction de l'établissement.

Cette démarche se décline dans le respect et sans préjudice des missions et responsabilités « métiers » des différents professionnels de santé définies par ailleurs. Chaque professionnel doit participer à la démarche de sécurité de prise en charge des patients.

3) Conduite de projet pour la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011

3.1) Mise en place de la gouvernance

La gouvernance est à organiser sur les bases suivantes :

- Pilotage stratégique par l'élaboration et la mise en œuvre au sein des établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de la gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités (article L. 6111-2 du code de la santé publique).
- Pilotage opérationnel via :
 - Un programme d'actions spécifique au bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles, assorti d'indicateurs de suivi.
Ce programme, qui résulte notamment de l'étude du processus de prise en charge médicamenteuse du patient, représente un des volets du programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins défini par la commission médicale d'établissement (CME) dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés. La politique de qualité et sécurité des soins est ainsi mise en œuvre de manière intégrée par ce dispositif (article R. 6111-10 du code de la santé publique).
 - Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse pour le volet relatif au bon usage des médicaments en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Il appartient à chaque établissement de santé de désigner « qui » est le responsable du système de management de la qualité et son mode d'intervention en fonction de leurs spécificités et organisations : par exemple, dans un cadre de coopérations ou de mutualisations, entre établissements de santé ou par domaine (lutte contre les événements indésirables associés aux soins).

Le responsable du management de la qualité peut être le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins tel que défini à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique.

Le coordonnateur s'appuie, pour la mise en œuvre du programme d'actions pour la qualité et la sécurité des soins, comme pour ses autres missions, sur l'ensemble des professionnels de l'établissement dont le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Il est le garant de la cohérence des actions conduites en vue d'assurer la qualité et la sécurité des soins.

3.2) Approche « processus » de la prise en charge médicamenteuse

La prise en charge thérapeutique du patient doit être appréhendée comme un processus, c'est-à-dire un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie » (d'après la norme ISO 9001 version 2000).

Cette approche « processus » est une méthode d'amélioration de la qualité qui permet de travailler les interfaces organisationnelles ainsi que les pratiques professionnelles. Cette méthode peut s'appliquer à toutes les organisations et tous les processus ayant un impact direct ou indirect sur la prise en charge du patient au sein d'un établissement de santé.

Ainsi, pour les établissements de santé, la mise en œuvre de l'arrêté passe par la description de façon structurée des processus étudiés, l'identification des points de dysfonctionnement ou à risque de dysfonctionnement, la définition et la mise en œuvre des actions d'amélioration, et la mesure des améliorations obtenues.

Tableau 1 - Principales étapes de l'approche "processus" de la prise en charge médicamenteuse

- Une définition des acteurs et des responsabilités : la direction de l'établissement, le responsable du management de la qualité, les professionnels de santé ;
- Une communication afin d'impliquer tous les professionnels impliqués dans la prise en charge médicamenteuse et la promotion du travail en équipe ;
- La formation des professionnels afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;
- Un état des lieux, c'est-à-dire la description du processus de prise en charge médicamenteuse existant dans son ensemble et à chaque étape, en s'appuyant notamment sur les méthodes d'étude des risques *a priori* et *a posteriori*, en tenant compte des déclarations internes des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses, ou des dysfonctionnement liés à la prise en charge médicamenteuse : leurs probabilités de survenue et l'impact sur le patient ;
- Une identification des points forts et des points à améliorer ;
- L'établissement des points critiques et des priorités ;
- Le choix des points à améliorer ;
- Le choix et la mise en œuvre des solutions, et des actions d'amélioration en les priorisant puis l'analyse des actions de façon collective et interdisciplinaire ;
- L'évaluation de l'efficacité de la solution retenue notamment par le biais d'indicateurs ;
- La communication sur le retour d'expérience.

Le système documentaire est un enjeu fort avec, pour pivot, la prescription médicale. Les actions concourant à améliorer les résultats de l'indicateur relatif à la tenue du dossier patient sont à utiliser comme un levier pour la mise en place de la démarche de l'arrêté du 6 avril 2011.

4) Actions prioritaires

La circulaire relative à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins aborde les principes d'élaboration d'un programme d'actions. Le programme relève d'une conception d'ensemble. Il doit être adapté et proportionné aux objectifs de maîtrise des risques adaptés aux activités et aux patients pris en charge dans l'établissement.

Il appartient donc à chaque établissement d'organiser son propre programme d'actions en fonction de l'état des lieux, et de l'étude des risques qu'il aura établie. L'article 8 de l'arrêté du 6 avril précité énumère ainsi des étapes et organisations de la prise en charge médicamenteuse devant faire l'objet d'une sécurisation notamment l'identité du patient tout au long de sa prise en charge, l'information du patient ou la continuité de la prise en charge médicamenteuse.

Au-delà de ces actions, la prévention d'évènements « qui ne devraient jamais arriver » liés à des médicaments et à des organisations, doit constituer une priorité pour les établissements. Pour aider les établissements, une liste des évènements qui ne devraient jamais arriver est annexée en III (Actions prioritaires). Cette liste a été élaborée à partir de la démarche des « *never events* » du National Health Service en Grande-Bretagne ; l'Afssaps a participé à ce projet.

Par ailleurs, certains médicaments doivent faire l'objet d'une surveillance rapprochée compte tenu de leur potentiel iatrogène identifié, individuel ou collectif notamment les carbapénèmes (protection de leur efficacité par exemple) (cf. définitions des « médicaments à risque » et « patients à risque » dans le glossaire de l'arrêté du 6 avril 2011 précité). Les déclarations en vigueur (pharmacovigilance, signalement des erreurs médicamenteuses au guichet erreurs médicamenteuses de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notamment) sont ainsi essentielles dans cet objectif de surveillance.

5) Accompagnement des établissements

Un guide d'accompagnement sera mis à disposition des professionnels sur le site internet du Ministère du travail, de l'emploi et de la santé (<http://www.sante.gouv.fr/>, dossier « qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient dans les établissements de santé »).

L'objectif de ce guide est de mettre à disposition des établissements de santé des outils et bonnes pratiques existantes proposées par différentes institutions et opérateurs de santé nationaux et internationaux, afin de conduire leurs actions. D'application volontaire, mais représentatif des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse, il n'a pas de caractère exhaustif. Il sera actualisé en fonction de la mise à disposition de nouveaux outils et des retours des utilisateurs.

Par ailleurs, l'évolution de la seule réglementation ne pouvant être suffisante, un ensemble coordonné d'actions est en cours de déploiement, avec un accompagnement en termes de formation, d'appui par les régions, de financement, d'aide à l'informatisation et de mise à disposition d'outils (décrit en annexe IV).

Les agences régionales de santé (ARS) en lien avec les observatoires des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et d'autres structures d'appui sur la qualité et la gestion des risques, ont un rôle primordial dans l'appui des établissements à la mise en œuvre de la démarche portée par l'arrêté.

6) L'évaluation et le contrôle des dispositions

L'évaluation de l'application des dispositions sera réalisée par différents moyens.

A l'échelon de l'établissement, pour être en cohérence avec l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse, la HAS a fait évoluer les critères du référentiel de la certification. Les rapports d'étapes annuels des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations et les résultats de la certification et des indicateurs de qualité et sécurité des soins permettront de connaître l'état de l'organisation et l'analyse et l'atteinte des objectifs fixés.

Enfin, des inspections seront diligentées par les ARS à partir de 2012.

Pour le ministre et par délégation

signé

Annie PODEUR
Directrice générale de l'offre de soins

ANNEXE I

Diagnostic partagé

Le bilan de la situation du circuit du médicament dans les établissements de santé a été réalisé sur la base de :

- l'état des lieux de l'organisation du circuit du médicament dans les établissements de santé (réalisé à partir d'une étude d'impact organisationnelle et économique de la sécurisation du circuit du médicament sur 1528 établissements de santé, faite par la DHOS),
- des résultats de la certification des 369 établissements certifiés en version V2007 par la HAS,
- d'un bilan de la première génération des contrats de bon usage du médicament par les OMEDIT sur 195 contrats;
- l'identification des risques et des points critiques, notamment via l'enquête nationale sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS), les études sur les effets Indésirables des médicaments - incidence et risque (EMIR) et le bilan des 1082 signalements au guichet erreurs médicamenteuses de l'AFSSAPS ;
- les travaux menés par l'Inspection générale des affaires sociales, missions d'inspection contrôle suite à la survenue d'accidents graves et missions d'évaluation du circuit du médicament ;
- un diagnostic juridique en lien avec la direction générale de la santé (DGS) et l'Afssaps ;
- les priorités des travaux européens et internationaux en cours (European Union Network for Patient Safety (EuNetPas) piloté par la HAS, programme High'5 de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS)) ;
- les enseignements des chantiers menés par l'ASN et l'ANAP sur l'organisation du circuit du médicament s'inspirant des démarches en cours dans la sécurité aérienne et la sécurité nucléaire.

Les éléments suivants ont émergé de ce bilan :

- Le portage institutionnel demeure largement perfectible au sein des établissements en dépit des efforts importants, menés notamment par les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur (PUI). La culture de sécurité apparaît comme peu partagée, alors même que chaque acteur a une opportunité d'engagement dans la qualité de la prise en charge ;
- Il convient de développer une démarche proactive (a priori) en hiérarchisant les niveaux de risque et une démarche rétroactive (a posteriori) grâce à l'analyse des événements indésirables médicamenteux ;
- Si l'informatisation du circuit du médicament est une pierre angulaire de la sécurisation, elle reste conditionnée par des pré-requis organisationnels. En effet, au delà des considérations techniques, le succès d'un projet d'informatisation repose en premier lieu sur la qualité de l'organisation du circuit ;
- Enfin, « l'entrée » et « la sortie » du processus sont des points critiques. L'administration étant la barrière ultime avant le patient, celui-ci doit être mieux informé et suivi pour en faire un véritable acteur de sa prise en charge.

ANNEXE II

Spécificité de la mise en place en hospitalisation à domicile

Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans le cadre d'une hospitalisation à domicile (HAD)

I- Présentation des établissements d'HAD

L'article L. 6111-1 du code de la santé publique dispose que « *les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif [...] délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, ...* ». L'HAD est donc une modalité d'hospitalisation à part entière, portée par des établissements de santé. Les structures d'HAD sont des établissements de santé soumis aux mêmes obligations que les établissements hospitaliers avec hébergement : certification, continuité, sécurité et qualité des soins...

L'article R. 6121-4-1 du code de la santé publique précise que « *les structures d'hospitalisation à domicile permettent d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes* ».

Ainsi que le rappelle la circulaire DHOS/03/2006/506 du 1^{er} décembre 2006 relative à l'hospitalisation à domicile, les patients pris en charge dans des structures d'HAD, en l'absence d'un tel service, seraient hospitalisés en établissement de santé avec hébergement.

L'hospitalisation à domicile peut être prescrite par le médecin traitant ou le médecin hospitalier lorsque le patient présente des pathologies aiguës ou chroniques qui nécessitent des soins complexes ou d'une technicité spécifique obligatoirement formalisés dans un protocole de soins à partir duquel seront coordonnés les soins et les activités des divers intervenants au chevet du patient.

Ainsi, pour chaque patient pris en charge dans une telle structure, un projet personnalisé de soins est établi par l'équipe médicale et soignante, en lien avec l'équipe hospitalière et/ou les professionnels libéraux.

Depuis le décret n° 2007-241 du 22 février 2007, les structures d'HAD pouvaient intervenir dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées. La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a ouvert leur champ d'intervention à l'ensemble des établissements avec hébergement relevant du code de l'action sociale et des familles (article L. 6111-1 du code de la santé publique).

Comme tous les établissements de santé, les structures d'HAD doivent respecter les obligations liées au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux. De ce fait, ils sont tenus de signer un contrat de bon usage, en vertu des articles D. 162-9 à D. 162-16 du code de la sécurité sociale, et font l'objet d'une évaluation spécifique par la HAS dans le cadre de la procédure de certification instaurée par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 et du manuel de certification V.2010 révisé 2011 adapté à l'HAD. Par ailleurs, ils sont évalués par les indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (IPAQSS) adaptés à leur contexte (infections nosocomiales, indicateurs tenue du dossier et QUALHAS).

II- L'organisation des établissements d'HAD en matière de circuit du médicament

En matière de circuit du médicament, les établissements d'HAD n'ont pas tous le même type d'organisation. Il convient de distinguer :

- D'une part, des établissements sans PUI : l'article L. 5126-6 du code de la santé publique permet à un établissement de santé de ne pas mettre en place une pharmacie à usage intérieur, lorsque les besoins pharmaceutiques ne le justifient pas. En HAD, on compte ainsi un nombre très important d'établissements (40% des entités juridiques) ne disposant pas de PUI et qui ont réalisé environ 50% des journées d'HAD en 2009. La plupart du temps ces établissements sont autonomes et n'assurent qu'une activité d'hospitalisation à domicile.
- D'autre part, des établissements avec PUI : 60% des établissements d'HAD disposent d'une PUI, principalement parce qu'il s'agit de services d'HAD dépendants d'établissements de santé MCO ou de soins de suite et de réadaptation (SSR) disposant eux-mêmes d'une PUI. Quelques établissements « autonomes », les plus importants en taille, ont fait le choix de se doter d'une PUI.

1- Dispositions concernant les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI

Les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI sont soumis aux articles R. 5126-111 à R. 5126-115 du code de la santé publique.

Dans ces établissements, la délivrance des médicaments, à l'exclusion des médicaments réservés à l'usage hospitalier, se fait par les pharmacies d'officine.

Les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI entretiennent des liens étroits avec les pharmaciens d'officine, matérialisés au sein de conventions de partenariat signées pour chaque patient pris en charge.

La conduite du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient intègre notamment les pharmaciens d'officine. Par conséquent, l'article 7 de l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse intitulé « Responsabilité et Formation du Personnel » inclut les pharmaciens d'officine qui ont signé une convention avec la structure d'HAD.

La loi HPST a modifié l'article L. 5126-2 du CSP afin de prendre en compte les difficultés de ces établissements à s'approvisionner directement auprès des entreprises pharmaceutiques en médicaments réservés à l'usage hospitalier en leur permettant d'avoir recours à la PUI d'autres établissements de santé. Cette coopération nécessite cependant qu'une convention entre les deux établissements qui précise les règles d'approvisionnement, de continuité des soins et de conservation des médicaments ait été conclue préalablement.

2- Dispositions concernant les établissements d'HAD disposant d'une PUI

Les articles L. 5126-1 à L. 5126-14 du code de la santé publique régissent le fonctionnement des PUI pour l'ensemble des établissements de santé, y compris les établissements d'HAD. Sur le plan réglementaire, il convient de se référer aux articles R. 5126-1 à R. 5126-53 du code de la santé publique.

Les établissements d'HAD disposant d'une PUI sont soumis aux mêmes obligations que les autres établissements de santé. La loi HPST a cependant pris en compte la spécificité de l'HAD en apportant un assouplissement à leur fonctionnement. Ainsi, l'article L. 5126-5-1 du code de la santé publique permet, pour les médicaments, produits, objets ou dispositifs

médicaux mentionnés à cet article, aux établissements d'HAD disposant d'une PUI de travailler en partenariat avec les pharmacies d'officines.

La circulaire n°DGOS/PF2/2011/290 du 15 juillet 2011 relative à la convention entre un établissement d'hospitalisation à domicile disposant d'une pharmacie à usage intérieur et le(s) titulaire(s) d'une pharmacie d'officine dans le cadre de l'article R. 5126-44-1 du code de la santé publique précise les obligations incombant aux différents intervenants et met à disposition des établissements de santé et des titulaires de pharmacies d'officine une convention-type.

3- Des obligations communes aux deux organisations

Chaque établissement d'HAD peut, en fonction de son statut, de son fonctionnement et des spécificités de son territoire adopter l'une ou l'autre des organisations ainsi décrites.

Les établissements d'HAD, dotés ou non d'une PUI, doivent développer un système d'assurance qualité permettant de :

- garantir le respect des modalités de prescription ;
- garantir le respect des modalités de dispensation (accès au dossier de soins, analyse pharmaceutique) ;
- garantir la traçabilité de l'administration des produits sur le support de prescription ;

Pour autant, le circuit des médicaments délivrés dans le cadre de l'HAD n'est pas parfaitement comparable à celui des médicaments délivrés dans le cadre d'une hospitalisation « traditionnelle » compte tenu des risques inhérents à la prise en charge au domicile :

- le rôle central du patient et de son entourage dans la prise en charge ;
- la multiplicité des interventions de professionnels au domicile du patient ;
- l'environnement du domicile en lui-même.

En conséquence, l'ensemble des structures ou établissements d'HAD doivent réaliser un état des lieux de leur circuit du médicament pour aboutir à une sécurisation de celui-ci, notamment par la mise en œuvre de l'informatisation pour garantir la traçabilité de la dispensation jusqu'à l'administration.

Une attention particulière doit être portée aux actions prioritaires définies dans la présente circulaire et médicaments présentant un risque important.

III- Les spécificités de l'HAD dans les étapes de la prise en charge médicamenteuse

1- Prescription

En HAD, la prescription médicamenteuse initiale est, selon le contexte de la prise en charge, réalisée dans la majorité des cas par le médecin traitant, ou par le médecin hospitalier. Le renouvellement est quant à lui généralement réalisé par le médecin traitant.

Des échanges réguliers doivent être mis en place entre le médecin traitant et la structure d'HAD en particulier lors de toute modification de traitement.

La prescription réalisée dans le cadre de la prise en charge en HAD, qui prend en compte la liste des médicaments établie par l'établissement, doit être portée à la connaissance de la structure en charge de la dispensation.

La sortie d'HAD ne s'accompagne pas systématiquement d'une prescription de sortie : le courrier de fin d'hospitalisation est réalisé par le médecin coordonnateur de l'HAD. Les prescriptions de sortie devront être réalisées sur une ordonnance par le médecin coordonnateur de l'HAD ou alors reprises par le médecin traitant.

2- Dispensation

La dispensation médicamenteuse pour les structures d'HAD ne disposant pas de PUI relève des officines de ville, à l'exclusion des médicaments réservés à l'usage hospitalier, ces derniers étant dispensés soit par une entreprise pharmaceutique, soit par la PUI d'un autre établissement de santé, dans le cadre d'une convention.

Dans les établissements de santé disposant d'une PUI, la liste des personnes habilitées à prescrire est détenue et mise à jour par le pharmacien gérant de la PUI.

3- Administration

L'organisation retenue doit être formalisée entre l'établissement d'HAD et les professionnels de santé concernés. L'administration peut être réalisée par le patient lui-même ou son entourage, suite à une réflexion menée en concertation avec les différents intervenants.

De même, dans les cas de coopérations entre établissements d'HAD et professionnels de santé libéraux, l'organisation doit être établie.

En tout état de cause, l'organisation choisie à l'admission du patient doit être notifiée dans le dossier du patient.

Dans ce contexte, le bon déroulement de l'enregistrement de l'administration repose sur la formation et l'adhésion des IDE, ainsi que de l'organisation choisie par l'établissement d'HAD.

4- Transport

L'établissement d'HAD doit s'assurer de la sécurité et de la traçabilité du transport des médicaments.

Dans les établissements disposant d'une PUI, le transport des médicaments s'effectue dans le respect des conditions de conservation des médicaments entre la PUI et le domicile du patient.

Pour les établissements d'HAD ne disposant pas de PUI, le rôle du pharmacien d'officine dans le contrôle de la sécurité du transport doit ainsi être formalisé au sein de la convention passée avec l'établissement d'HAD.

5- Détention/ Stockage

Une organisation assurant la sécurité du stockage tout en tenant compte de l'autonomie du patient et/ou de son entourage doit être mise en place.

Le lieu et les conditions de stockage des médicaments sont définis en concertation avec le patient, son entourage et les intervenants de l'HAD.

Détention/Stockage des stupéfiants et produits à conservation particulière:

L'établissement d'HAD doit mettre en place des procédures de détention et de stockage adaptées à l'issue d'une réflexion sur les risques en présence (gestion des produits stupéfiants, respect des conditions de conservation...).

6- Retour/ Destruction

Les médicaments non administrés au domicile sont intégrés dans une filière de récupération selon la réglementation en vigueur.

Ils peuvent être rapportés soit à la pharmacie d'officine, soit directement à l'HAD.

Dans le cas des établissements d'HAD disposant d'une PUI, le retour des médicaments non administrés peut faire l'objet d'une procédure intégrée dans le système documentaire qualité de la PUI.

Ainsi, le personnel des établissements d'HAD intervenant dans ce circuit doit être formé aux bonnes pratiques d'élimination des déchets au domicile des patients.

IV- Le rôle de formation et de communication des établissements d'HAD dans la prise en charge médicamenteuse

1- Formation

Les établissements d'HAD ont un rôle de formation auprès des professionnels salariés de la structure ainsi que des libéraux notamment lors d'une affectation permanente ou temporaire.

Cette formation est appropriée aux tâches qui leur sont attribuées.

Les équipes de l'HAD doivent également assurer un rôle d'éducation du patient et de son entourage, en raison de leur particulière implication dans la prise en charge en HAD.

2- Communication

La transmission de l'information relative au patient doit être assurée dans les conditions de sécurité et de confidentialité en vigueur, entre tous les intervenants de la prise en charge, notamment les médecins traitants et les pharmaciens d'officine.

ANNEXE III

Actions prioritaires

Il appartient à chaque établissement d'organiser son propre programme d'actions en fonction de l'état des lieux, et de l'étude des risques qu'il aura établie. L'article 8 de l'arrêté du 6 avril précité énumère ainsi des étapes et modes d'organisations de la prise en charge médicamenteuse devant faire l'objet d'une sécurisation notamment l'identité du patient tout au long sa prise en charge, l'information du patient ou la continuité de la prise en charge médicamenteuse.

Une liste de douze évènements « qui ne devraient jamais arriver » dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements a également été identifiée.

Parallèlement aux actions engagées à partir de leur propre étude de risques, il est demandé aux établissements de mettre en place des actions visant à réduire le risque de survenue et à prévenir ces évènements dont les conséquences sont parfois dramatiques.

Cette liste, qui constitue une priorité, a été élaborée à partir de la démarche des « *never events* » du National Health Service en Grande-Bretagne et des accidents survenus en France. L'Afssaps a participé à l'élaboration de ce projet et mettra en ligne sur son site internet un dossier thématique au regard de chaque évènement :

- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants ;
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable ;
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation est à risque
- Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ;
- Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale ;
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie) ;
- Erreur d'administration des anticancéreux notamment en pédiatrie ;
- Erreur d'administration d'insuline ;
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire ;
- Erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...) ;
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie.

ANNEXE IV

Mesures d'accompagnement du référentiel

L'accompagnement à la mise en place de cette nouvelle démarche de management de la qualité repose sur plusieurs actions :

1) Formations

Programme d'accompagnement au changement du système de santé (ANAP)

Un dispositif de formation relatif à l'amélioration de la qualité et à la sécurité de la prise en charge du patient est mis en place par l'ANAP.

Les objectifs de ces formations sont d'apprendre à développer un management de la qualité, à élaborer un programme d'actions et à mettre en place une démarche de gestion des risques associés aux soins, d'apprentissage par l'erreur et de comité de retour d'expérience.

Formation par l'école des hautes études en santé publique (EHESP)

L'objectif est identique à la formation précédente et s'adresse particulièrement aux acteurs organisant le contrôle (pharmaciens et médecins inspecteurs de santé publique).

Formation Association nationale pour la formation permanente des personnels hospitaliers (ANFH)

L'objectif est de délivrer des formations spécifiques :

- à la iatrogénie médicamenteuse en milieu hospitalier pour une sensibilisation du personnel de soins (IDE) et des préparateurs en pharmacie aux risques liés aux erreurs médicamenteuses évitables, afin de mieux les prévenir dans leurs pratiques¹².
- à l'informatisation du circuit du médicament par l'apprentissage de la démarche et des étapes clés de mise en œuvre d'un projet d'informatisation.

2) Financement et leviers d'action

- Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2010 et 2011

Des mesures nouvelles ont été déléguées aux tarifs pour les établissements publics et privés de santé pour la mise en œuvre du référentiel (11,6 millions d'euros) ainsi que le déploiement des comités de retours d'expériences (0,9 millions d'euros) et des réunions de concertations pluridisciplinaires hors-cancérologie (1,8 millions d'euros).

2,3 millions d'euros ont été également notifiés le 27 décembre 2010 aux agences régionales de santé afin de faciliter le développement des outils de gestion informatisée pour les risques associés aux soins dans les établissements de santé (circulaire n°DGOS/PF2/R1/2010/464 du 27 décembre 2010 relative au financement par le fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés du développement des outils de gestion informatisée pour les risques associés aux soins dans les établissements de santé)

- Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations

Les contrats de bon usage sont en cours d'adaptation pour répondre aux nouveaux enjeux. Les ARS veilleront à la cohérence et au renforcement des démarches de contractualisation.

¹ Circulaire N°DHOS/RH4/2009/215 du 15 juillet 2009 relative aux axes et actions de formation prioritaires, à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des fonctionnaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

² Circulaire N°DGOS/RH4/2011/210 du 6 juin 2011 relative aux axes et actions de formation nationales prioritaires à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des agents des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n°86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière.

3) Appui pour l'informatisation

Le plan d'investissement et de modernisation « Hôpital 2012 » contribue à accélérer le démarrage de projet dans les établissements (plus de 70 % des projets retenus pour la tranche 1 touchent à l'informatisation du circuit du médicament ou de la production de soins) : Un nombre important de projets sont initiés, dont les résultats se concrétiseront d'ici 4 à 5 ans.

Par ailleurs, le programme « hôpital numérique », feuille de route à 5 ans (2012-2016) pour les systèmes d'information hospitaliers, incite l'ensemble des établissements de santé à atteindre un socle minimal de maturité sur 5 domaines prioritaires dont la prescription électronique.

L'ANAP a élaboré une démarche d'aide à l'informatisation par la rédaction :

- d'un cahier des charges type pour l'informatisation du circuit du médicament destiné aux établissements de santé ;
- un guide méthodologique sur la problématique d'une conduite de projet relative à l'informatisation du circuit du médicament

La HAS est en cours de finalisation de sa démarche de certification des logiciels d'aide à la prescription hospitalière qui permettra une meilleure sécurité des prises en charge.

4) Des outils d'aide aux pratiques

De nouveaux outils sont et seront mis à disposition notamment par le guide d'accompagnement de l'arrêté ;

- « Revue de mortalité et de morbidité (RMM) – Guide méthodologique », de la HAS (novembre 2009) ;
- « Outils d'autoévaluation et de sécurisation de l'administration des médicaments en établissement de santé », en cours d'élaboration par la HAS à la demande de la DGOS (parution prévue en 2011) ;
- « Recommandations sur les outils d'évaluation et de hiérarchisation des risques liés aux soins adaptés aux missions des établissements de santé », en cours d'élaboration par la HAS à la demande de la DGOS (parution prévue en 2011) ;
- « Annonce d'un dommage associé aux soins » (mars 2011) ;
- « Améliorer la sécurité des organisations de soins – Exploiter le retour d'expérience », élaboré par la mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH)/ANAP (février 2008).

5) Structures d'appui et d'expertise

A l'échelon régional, les ARS sont les initiateurs et conducteurs de la mise en œuvre de l'arrêté. Ils contrôlent la nouvelle démarche appuyée par les structures d'appui et d'expertise qui exercent un relais de proximité auprès des établissements de santé et des professionnels de santé visant à la promotion de la qualité et de la sécurité des soins dans le champ du risque infectieux (centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales), des produits de santé (CRPV et OMEDIT) et des autres risques (structures d'appui à la qualité).

Par ailleurs, les autres structures régionales d'appui existantes en qualité et gestion des risques pourront apporter leur aide aux établissements, notamment dans la mise en place de démarches de retour d'expérience.

ANNEXE V

Préconisations relatives à l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse

• Démarche d'informatisation

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse vise à améliorer la sécurisation des différentes étapes de ce processus.

Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est inscrit au schéma directeur du système d'information. Il implique l'ensemble des professionnels concernés.

La démarche d'informatisation comprend une phase projet (préparation de l'informatisation) et une phase d'usage (utilisation en routine).

• Phase projet

La phase projet concerne l'ensemble des opérations qui préparent à l'utilisation, en routine, d'un système d'information.

La couverture fonctionnelle d'un logiciel ne constitue pas l'unique critère de sélection d'un produit informatique. L'analyse en coûts complets (investissement et fonctionnement), l'intégration et l'interopérabilité du logiciel dans le système d'information existant, la conformité avec l'état de l'art, les technologies utilisées, constituent une partie des éléments qui doivent être pris en compte pour s'assurer que la solution envisagée est conforme aux besoins et aux capacités de l'établissement.

L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse ne se résume pas au seul choix d'un ou plusieurs logiciels et aux aspects techniques du projet. Elle doit prendre également en compte :

- l'analyse et éventuellement l'adaptation des organisations ;
- la méthode de conduite des opérations, le phasage des différentes étapes du projet et leur évaluation ;
- le choix d'un ou plusieurs services pilotes et l'évaluation de cette phase probatoire ;
- la formation et l'assistance des professionnels utilisateurs ;
- la formalisation claire des conditions d'usage des logiciels ;
- la conformité avec les exigences de sécurité, la confidentialité des informations à caractère personnel et la disponibilité du système d'information.

La conduite du projet par les professionnels de santé eux-mêmes (médecins, soignants, pharmaciens, logisticiens, préparateurs, cadres de santé), dès l'initialisation de la démarche, et tout au long de la phase projet, conditionne la réussite du projet. Cela va bien au-delà d'une simple implication des utilisateurs : les choix, les modes d'organisations, les conditions d'usage des outils informatiques doivent être définis par les utilisateurs, en fonction de l'analyse de leur pratique et dans le but d'y apporter une sécurité optimale.

Avant sa mise en service, le système informatisé doit faire l'objet d'une procédure d'essai et de validation concluant à sa conformité aux objectifs fixés.

• Phase d'usage

Le système d'information contribue à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, notamment par des contrôles logiques sur les informations traitées ou par l'automatisation de certaines actions.

Ces contrôles et les éléments de traçabilité associés, portent notamment sur l'identification des patients et des médicaments ainsi que sur la traçabilité des étapes de la prise en charge médicamenteuse.

L'ergonomie des logiciels, des équipements et des postes de travail ainsi que l'utilisation correcte de ces dispositifs par les professionnels, font l'objet de vérification et d'évaluation définies.

L'utilisation des outils informatiques appelle une vigilance constante, de la part des professionnels qui interviennent dans cette prise en charge.

Les risques propres à l'utilisation d'outils informatiques font l'objet d'une analyse préalable (article 8 de l'arrêté). Les dysfonctionnements du système d'information, et les événements indésirables qu'ils pourraient engendrer font l'objet de procédures de déclaration à des fins d'analyse et de correction (article 9).

Il convient de prévoir des mesures de remplacement adéquates permettant le fonctionnement des systèmes qui doivent être mis en œuvre en cas de panne.

La phase projet et la phase d'usage doivent être accompagnées d'une étude des risques du système informatique mis en place.