

Fiche de réponse à la consultation

Projet d'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux (version du 12/11/2009)

Réponse à envoyer avant le 7 décembre 2009

Projet d'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux

Par messagerie électronique à

majid.talla@sante.gouv.fr et julie.azard@sante.gouv.fr

ou

par courrier à :

Majid Talla
Ministère de la Santé et des Sports
DHOS, Bureau E2,
14 avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

NOM, PRENOM :

Mariannick Le Bot

INSTITUTION :

SYNPREFH, syndicat national des pharmaciens des établissements publics de santé

ADRESSE :

30, boulevard Pasteur 75015 Paris

Commentaires / Propositions

En introduction de ce texte, il est important de rappeler que la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé ou médico-sociaux comprend les étapes de **prescription** des médicaments sous la responsabilité du médecin, de **dispensation** sous la responsabilité du pharmacien, d'**administration** sous la responsabilité de l'infirmier, de **surveillance** de leurs effets sous la responsabilité du médecin et de l'infirmier.

L'amélioration de l'efficacité et de la sécurité des soins délivrés aux patients constitue la mission principale des pharmaciens hospitaliers. L'amélioration continue de la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés est donc un principe auquel le SYNPREFH souscrit pleinement.

Mais nous ne comprenons pas les raisons qui conduisent à **abroger l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, la dispensation et à l'administration des médicaments** par cet arrêté relatif au management de la qualité, qui n'a pas vocation à le remplacer. De nombreux documents normatifs se réfèrent actuellement à l'arrêté de mars 99 : en particulier contrats de bon usage des médicaments, autorisations d'assurer les préparations de spécialités reconstituées injectables pour chimiothérapie pour le compte d'un autre établissement délivrées par les directeurs d'ARH, Bonnes pratiques de prescription, dispensation, administration des médicaments déterminées par les établissements ou OMEDIT.

Qu'en sera t'il de leur validité à l'abrogation de l'arrêté ?

Il est indispensable que **le décret sur la préparation des doses à administrer et l'arrêté de bonnes pratiques de dispensation** constituent des **éléments réglementaires préalables à cet arrêté**. Ces textes ont été soumis à consultation en juin 2009, et nous n'avons dans l'immédiat obtenu aucune réponse à nos commentaires en date du 15 juillet 2009.

S'agissant des **responsabilités respectives des différents acteurs** :

- assurer la qualité est déjà une obligation pour la PUI, et c'est le pharmacien gérant qui en est responsable, en application de l'article R. 5126-23, qui prévoit plus généralement : *« Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des activités prévues à l'article L. 5126-5 [...] »*
- **l'article L. 5126-5**, non modifié par la loi HPST en son alinéa prévoit que la PUI est chargée de [...] et notamment [...] « d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets [...], ainsi que les DM stériles et [...], et d'en **assurer la qualité**. »
- **l'article R. 5126-14** du CSP dispose que les PUI sont soumises aux **bonnes pratiques de pharmacie hospitalière**. Celles-ci précisent : *« Le pharmacien assurant la gérance est le responsable du système qualité des activités de la PUI »* qu'il doit mettre en place et dont il doit s'assurer qu'il demeure approprié et efficace (Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière, arrêté du 22 juin 2001, article 1.1.2 du Chapitre 1).

Comment vont s'articuler responsabilités respectives du pharmacien gérant et celles du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse ?

Sauf à modifier les BPPH promulguées par un arrêté de la même opposabilité que celui présentement commenté, ou considérer que les deux notions « système qualité » et « système de management de la qualité » ne sont pas synonymes, les deux notions de responsabilité se recoupent et sont à préciser.

La traçabilité de la prise en charge médicamenteuse implique que tout médicament soit identifiable jusqu'à son administration au patient. Les bonnes pratiques de dispensation prévues par l'article L 5121-5 du CSP doivent prévoir les modalités de traçabilité des médicaments. En milieu hospitalier, la traçabilité nécessite le conditionnement unitaire des spécialités, que l'industrie pharmaceutique n'est pas en capacité de produire pour l'ensemble des médicaments. Le projet de cahier des charges des présentations unitaires proposé en 2007 par un groupe pluridisciplinaire sous l'égide de l'AFSSAPS n'a jamais abouti à une publication officielle. Dans l'immédiat, ceci implique des moyens dédiés au niveau des pharmacies hospitalières pour réaliser ces conditionnements.

S'agissant du **signalement et la déclaration des erreurs médicamenteuses**, le Synprefh a proposé la constitution de binômes pharmaciens hospitaliers / pharmacovigilants dans des établissements hospitaliers pilotes, préconisant leur analyse par un groupe pluridisciplinaire de l'établissement, la transmission de ces erreurs auprès d'un guichet unique de l'AFSSAPS et l'analyse de ces erreurs par une commission de professionnels au niveau national. Nous souhaitons que le guichet développé de manière pilote par l'AFSSAPS soit officiellement installé (site internet, déclaration en ligne) et puisse prendre en compte, non seulement les erreurs liées aux défauts de conditionnement ou d'étiquetage des médicaments mais aussi les erreurs liées aux défauts d'organisation du circuit dans les établissements. Nous souhaitons également qu'au niveau local, la méthodologie d'analyse des erreurs soit impulsée dans chaque établissement sur la base des revues de morbi-mortalité publiées par la HAS.

A l'instar de la décision prise en 2009 sur le système management qualité en radiothérapie, qui a servi de base à la rédaction du projet, nous considérons que cet arrêté du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse nécessite pour être appliqué :

- d'une part un **accompagnement des établissements** permettant en particulier de réaliser l'adéquation entre missions des pharmacies hospitalières et moyens qui leur sont dédiés
- d'autre part un **contrôle efficient du dispositif** par les autorités de tutelles.

Les questions posées en préambule sont donc :

Quels sont les moyens prévus pour la mise en place d'une assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse ? L'informatisation et la dispensation à délivrance nominative dont le rôle important dans la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse ne sont pas contestables doivent être un objectif à atteindre. La récente mise en ligne de l'étude d'impact de la sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé laisse entrevoir toute la marge de progrès qui reste à accomplir (informatisation, analyse pharmaceutique, préparation de doses unitaires, délivrance nominative, centralisation de la préparation de

médicaments à risque). Il est illusoire de penser que la rédaction d'un système documentaire complet pourra à lui seul améliorer le niveau de sécurité des établissements. Il doit être associé à un plan d'action ambitieux d'amélioration des organisations (mise à disposition de personnels qualifiés, informatisation, automatisation...)

Par ailleurs, pour exercer **les missions de contrôle** qu'impliquent ces dispositions, le corps des pharmaciens et médecins inspecteurs est-il suffisant en nombre et sa formation y est-elle adaptée ?

Nous considérons enfin que le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé et médico-sociaux doit obligatoirement s'appuyer sur un **référentiel commun aux établissements**.

A ce titre, les « Recommandations de prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé » rédigées en 2004 par un groupe pluridisciplinaire de professionnels sous l'égide de la DHOS constituent aujourd'hui une référence à atteindre dans chaque établissement de santé et devraient être annexées à l'arrêté.

En tant qu'organisation représentative des pharmaciens hospitaliers, le SYNPREFH a participé à l'élaboration des soixante quinze standards internationaux publiés en 2008 lors de la conférence mondiale de la pharmacie hospitalière à Bâle. Il souhaite que ces standards soient également annexés à l'arrêté

Commentaires spécifiques

Article 2 : Système de management de la qualité : Exigences générales

Il est indispensable de connaître les définitions introduites par les décrets d'application de l'article L. 6111-2 nouveau, issu de la loi HPST :

« Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités. »

qui constituent le fondement légal visé en tête de ce projet d'arrêté.

En effet, si l'annexe à l'arrêté contient une série de « Définitions », on n'y trouve pas celle du « Système de management de la qualité », titre de cet article 2 (et de l'arrêté). Tout le débat relatif aux responsabilités va dépendre des définitions respectives données par voie légale ou réglementaire et non une simple référence aux normes, telle que NF EN ISO 9001 version 2000 ou version 2008, ou autres, et recommandations sur l'assurance qualité notamment aux termes : « système de management de la qualité » par rapport à « assurance qualité » et « système qualité ».

Article 3 Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Le premier alinéa de cet article prévoit que « L'établissement [...] fixe les objectifs de la qualité [...] de la prise en charge médicamenteuse », en tenant compte, comme le prévoit le 2^{ème} alinéa, « des objectifs poursuivis par les autres dispositifs et démarches contractuelles », dont le CBUM. Celui-ci cite en son article 7 du contrat-type « la prescription et la dispensation à délivrance nominative, la traçabilité de la prescription et de l'administration pour les médicaments » etc.

Il est nécessaire de faire figurer, à côté des textes cités :

- l'article L 5121-5 du CSP modifié par la loi du 26 février 2007 qui prévoit : « La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments »
- les rapports de l'inspection régionale de la pharmacie

Article 4 Dispositions organisationnelles

Dans la rédaction du projet, un « responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse » est prévu avec « la responsabilité et l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions »

Comme nous l'avons précisé supra, il y a lieu de définir comment vont s'articuler responsabilités respectives du pharmacien gérant et celles du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

Les définitions actuelles dans différents textes en vigueur ne conduisent pas à une définition juridique dénuée d'ambiguïté :

- arrêté du 22 juin 2001, promulguant en annexe les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière :
« Système qualité : Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre la gestion de la qualité »
- arrêté du 24 avril 2002, promulguant en annexe les Bonnes Pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain :
« Assurance qualité : partie du management de la qualité visant à donner confiance dans la satisfaction des exigences pour la qualité. » « Système de management de la qualité : système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité ».
- arrêté du 10 septembre 2003, promulguant en annexe les Bonnes Pratiques des Etablissements de Transfusion sanguine :
« Management de la qualité : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité »

Se pose le problème de la mise en œuvre du dernier alinéa de l'article 4 dans ce projet : avoir la « responsabilité et l'autorité nécessaire pour l'exercice de cette mission » constitue-t-il une condition ou un effet de la qualité de « responsable du système de management de la qualité » ?

Quels seront les pré-requis demandés au professionnel responsable du Système de Management de la Qualité ?

Nous ne souhaitons pas que le « responsable du système de management de la qualité » soit le pharmacien gérant de la PUI mais un professionnel disposant des compétences requises et du temps nécessaire dédié à cette activité. En tout état de cause, ce responsable devra travailler en lien étroit avec la nouvelle commission chargée (art 1 de la loi HPST) de « définir une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles, organiser la lutte contre les événements indésirables et la iatrogénie »

Afin de prendre en compte la dimension des différents métiers intervenant dans la prise en charge médicamenteuse des patients hospitalisés, le texte pourrait préciser que la cellule pluridisciplinaire d'appui repose sur un trinôme Médecin - Pharmacien - Infirmier chargé de la mise en œuvre de la séquence Prescription – Dispensation – Administration - Surveillance des médicaments.

Article 7 Responsabilité et formation du personnel

Il est permis de s'interroger sur la compatibilité :

- du 1^{er} alinéa qui donne pouvoir à la « direction de l'établissement » de « formaliser » les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité, à toutes les étapes de la prise en charge médicamenteuse,
- avec l'article R. 5126-23 du CSP qui confère au pharmacien chargé de la gérance de la PUI « l'autorité technique » sur le personnel attaché à la pharmacie.

Cet article révèle la confusion qu'on retrouve entre les mesures définies et mises en œuvre pour permettre aux différents professionnels de remplir leurs missions et les mesures - qui doivent demeurer indépendantes à notre sens - propres à la définition et la mise en œuvre d'un système qualité ou de management de la qualité. Existera-t-il des responsables formés et disponibles pour l'ensemble des établissements ?

Article 8 Etude des risques du processus de la prise en charge médicamenteuse encourus par les patients

Dans les procédures ou modes opératoires il y aurait lieu de rajouter :

Garantir que les prescriptions sont soumises à analyse pharmaceutique, complétée le cas échéant de la préparation des doses à administrer, suivie de la délivrance, de préférence nominative et de la mise à disposition des informations nécessaires au bon usage.

Le point 6 se référant aux bonnes pratiques d'administration, nécessiterait qu'elles soient définies réglementairement.

Dans les établissements médico-sociaux, l'aide à la prise des médicaments, définie par l'article 124 de la loi HPST du 21 juillet 2009 fait partie du processus de prise en charge médicamenteuse.

Article 9 Déclaration interne des événements indésirables médicamenteux, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration

Le 4^e alinéa de l'article 9 mentionne expressément « Sans préjudice des déclarations relevant de dispositions juridiques » : il conviendrait de remplacer le terme « juridiques » par « réglementaires ».

A partir du moment où une déclaration d'un événement indésirable médicamenteux est prévue par voie d'arrêté, elle constitue une « obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par un règlement ». Le projet peut-il préciser les répercussions en matière pénale en cas d'omission du déclarant?

Article 14 : Dispositions diverses

Les délais d'application des différents articles s'échelonnent entre 6 mois et deux ans à partir de la publication de l'arrêté.

Ces délais, en particulier ceux des articles 3 et 4 - engagement de la direction et disposition organisationnelles - dont l'identification du responsable du système de management de la qualité- nous apparaissent incompatibles avec les délais préconisés pour la réalisation du système documentaire, de la formation du personnel, de l'étude des risques, la déclaration interne des événements indésirables et la planification des actions d'amélioration.

Par ailleurs, quelles seront les dispositions en vigueur entre le moment de l'abrogation de l'arrêté de 1999 et la période de mise en place complète des nouvelles dispositions ? cette absence de dispositions réglementaires n'est pas sans poser question au niveau de la sécurité des établissements. Encore une fois, au risque de nous répéter, cet arrêté sur le système management de la qualité est complémentaire de l'arrêté de mars 1999 et ne devrait nullement l'abroger.

Annexe : Définitions

Les définitions proposées ne sont pas homogènes et vont bien au-delà de la définition en intégrant des règles d'organisation (ex délivrance, stockage, détention, responsabilité...). On comprend ici que le rédacteur a cherché à intégrer plusieurs dispositions de l'arrêté de mars 1999 qu'il considérait utiles.

Achat : Rajouter une définition précisant que la fonction achat doit prendre en compte les

caractéristiques des produits favorisant la sécurisation du processus de prise en charge médicamenteuse : présentations adaptées, conditionnement unitaire, qualité de l'étiquetage, système d'identification des doses par codes-barres ou puces RFID ou tout autre support.

Administration : rajouter que le pharmacien est informé lorsque le médicament n'a pas été administré.

Aide à la prise des médicaments : rajouter la définition de ce terme, qui constitue une étape de la prise en charge dans les établissements médico-sociaux.

Délivrance : Rajouter que les médicaments doivent être délivrés aux unités de soins en conditionnement unitaire. Seul le cas des établissements disposant d'une PUI est abordé. Il y a lieu de préciser le circuit pour les établissements ne disposant pas de PUI.

Données de référence : rajouter recommandations de l'INCA

Peut-on définir les **indicateurs** de suivi de la iatrogénie médicamenteuse qui pourraient être proposés de manière consensuelle et rendus publics, à l'image des indicateurs de l'infection nosocomiale ?

La simple définition de la **prescription** comme étant une instruction de travail est inadéquate.

Prise en charge médicamenteuse : une description précise des processus **Prescription - Dispensation - Administration - Surveillance** est nécessaire.

Responsabilité : peut-on préciser que le directoire, parallèlement à la liste des personnes habilitées à prescrire, établit la liste des personnes habilitées à effectuer l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ?

Définir Système de management de la qualité