

Améliorer le circuit des produits de santé à l'Hôpital

Pourquoi?

Comment?

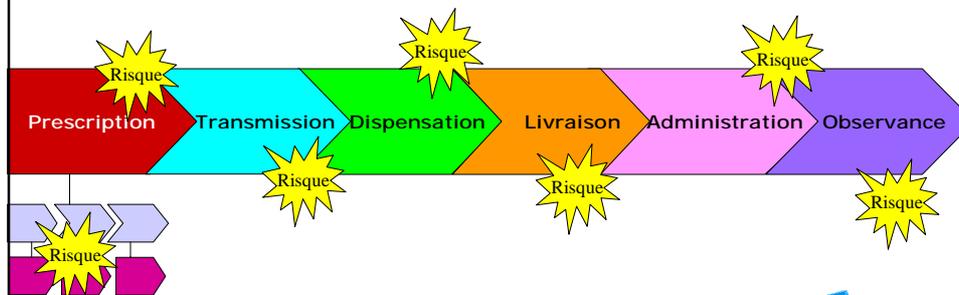
HOIPHARM 2010 *Vital*

D Thiveaud



Pourquoi?

- ◆ Objectif: la bonne prise en charge du patient
- ◆ Réduire les risques d'un processus complexe:
 - ♣ Multiples acteurs: directs & indirects (supports)
 - ♣ Multiples interfaces



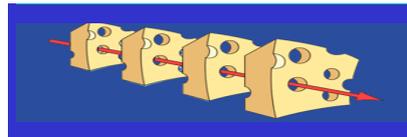
HOIPHARM 2010 *Vital*



Améliorer: comment?

◆ Réduire les risques :

- ♣ Les connaître → les identifier
- ♣ Les mesurer → les hiérarchiser (criticité)
- ♣ Rechercher les solutions de réduction
- ♣ Mesurer l'effort et le résultat
- ♣ Prioriser les solutions
- ♣ Mettre en œuvre
- ♣ Assurer le suivi



◆ Les incontournables :

- ♣ Respect des dispositions réglementaires
- ♣ Mettre en place un système de management de la qualité
- ♣ Au-delà, se fixer des objectifs réalistes

Exemple du circuit des DMR S

◆ Stérilisation: processus transversal : superposable...

- ♣ Acteurs multiples et interfaces nombreuses
- ♣ Situations 'dangereuses' nombreuses

◆ Historique:

- ♣ 1997: Accident sériel → « obligation de résultat »
- ♣ 1998: Loi: système AQ en stérilisation
- ♣ 2002: Décret d'application...

◆ SMQ:

- ♣ Garantir à la fois:
 - ♥ le produit stérile : processus spécial
 - ♥ la qualité de prestation: 'tout, tout de suite! »
- ♣ Construction du système et de son pilotage
- ♣ Satisfaire LES clients

Quelle actualité- Quel contexte?

- ◆ **Sujet professionnel de plus de 20 ans d'âge avec le leitmotiv: « le bon produit, au bon patient, au bon moment, de la bonne façon! »**
- ◆ **Une nouvelle version 2010 de l'arrêté de 1991 revu en 1999: pour quels résultats?**
- ◆ **Un environnement en marche:**
 - ♣ **Des améliorations sur la présentation des produits**
 - ♣ **Des études : Guichet EM, ENEIS 1(2), Securimed...**
- ◆ **De l'accréditation à la certification:**
 - ♣ **Tendance « PEP » & « EPP »**
- ◆ **Une nouvelle vision avec la réorganisation hospitalière et la loi HPST**
- ◆ **Un « fléau » celui de la balance de la justice!**

HOIPHARM 2010 *Vittel*



Point sur l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

6

HOIPHARM 2010 - Vittel
Assemblée professionnelle
19 mai 2010

Valérie Salomon, Paule Kujas
Ministère de la Santé et des Sports
DGOS/Bureau PF2 « qualité et sécurité des soins »



La Loi HPST - Contexte et enjeux

- Qualité des soins, première attente des usagers et celle qui recueille le plus de satisfaction (88%, source BVA, baromètre des services publics, déc 2009)
- De multiples instances et un cadre strict de fonctionnement volonté de simplifier et d'assouplir l'organisation interne des établissements
- Afficher une volonté forte, responsabiliser sur un programme d'actions en matière de qualité des soins
- Passer d'une logique de moyens à une logique de résultats et de gestion de projet
- Article L. 6111-2 : nouvelles missions pour les établissements de santé

19 mai 2010

Elaboration du nouveau référentiel

- Contexte
- Mise en place d'un comité pluri-institutionnel (mai 2009)
 - Directions du Ministère (DGOS, DGS, DREES), Afssaps, HAS, ANAP, MISS, OMEDIT, ASN
 - Diagnostic du circuit du médicament dans les établissements de santé
 - Risques et organisations
 - Cadre méthodologique et contenu du référentiel
 - Définition du cadre méthodologique: démarche de l'Agence de Sécurité 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

19 mai 2010

Conduite de projet

- Consultation (décembre 2009)
 - fédérations, conférences, sociétés savantes, CISS, Ordres, syndicats, OMEDIT, HCSP, agences, HAS
- 3 livrables :
 - **Arrêté ministériel** (opposable) (mai 2010)
 - **Guide d'accompagnement** de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (non opposable) décliné en deux tomes:
 - ☞ Tome 1: outils mis à disposition des professionnels contribuant à la qualité et la sécurité du processus de prise en charge médicamenteuse (mai 2010)
 - ☞ Tome 2: démarche et outils du management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse
 - **Circulaire d'accompagnement** (mai 2010)

19 mai 2010

Arrêté: une nouvelle façon de concevoir la réglementation

- **Projet d'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, et relatif aux médicaments dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur"**
- **DISPOSITIONS SPECIFIQUES AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE**
 - Système de management de la qualité: exigences générales
 - Engagement de la direction
 - Dispositions organisationnelles
 - Système documentaire
 - Responsabilité et formation du personnel
 - Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse
 - Déclaration interne des événements indésirables, 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
 - Formalisation de l'organisation
 - Planification des actions d'amélioration
 - Communication

19 mai 2010

Articulation avec les autres dispositions réglementaires

11

- **Abrogation de l'arrêté du 31 mars 1999**
- **Intégration au référentiel**
 - ✓ des dispositions didactiques régissant notamment la prescription, la préparation, la dispensation, l'administration des médicaments, détention/stockage, transport
 - ✓ des dispositions concernant les stupéfiants
- **Création de la section:**
DISPOSITIONS GENERALES S'APPLIQUANT AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE ET AUX ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX DISPOSANT D'UNE PUI
 - **Sous-section 1: dispositions applicables à l'ensemble des médicaments** qui reprend les différentes étapes de la prise en charge
 - **Sous-section 2: dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants** qui reprend in extenso les dispositions du 31 mars 1999

19 mai 2010

Actions d'accompagnement sur la prise en charge médicamenteuse

12

- Accompagnement régional (OMEDIT, CRPV, SRA...)
- Renforcement de la formation (professionnels - services déconcentrés - structures d'appui régionales en qualité et gestion des risques)
- Evolution de la certification de la HAS:
 - Référence 20 "la prise en charge médicamenteuse, critère 20a: démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient" introduit la notion de Pratique Exigible prioritaire (PEP)
 - Indicateur tenue du dossier du patient
- Développement de nouveaux outils (guide RMM, administration, gestion des risques, guides du référentiel...)
- Investissement sur l'informatisation: plan d'investissement et de modernisation "Hôpital 2012", certification par la HAS des LAP-H, cahier des charges sur l'informatisation du circuit du médicament (ANAP)
- LFSS 2010: enveloppe de 11,6 millions d'euros pour les ETS publics et privés (Tarif ODMCO)
- Suivi et potentialisation des travaux internationaux: EunetPAS et OMS (projet high five)

19 mai 2010

Dispositifs d'évaluation et de contrôle

- ENEIS 1 et 2
- Suivi des résultats de la certification de la HAS, suivi des indicateurs (CBU, Platines...)
- Suivi des CBU
- Bilan du guichet erreur médicamenteuse (Afssaps)
- Des objectifs en matière de contrôle des ARS seront définis

19 mai 2010

HOIPHARM 2010 Assemblée professionnelle

Fabienne BARTOLI,
Adjointe au Directeur Général de l'Agence Française de
Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)

Mercredi 20 mai 2010 - Vittel



Table ronde:

Améliorer la qualité du circuit des produits de santé

Mercredi 20 mai 2010 - Vittel



16

Améliorer la qualité du circuit des produits de santé à l'hôpital

1. Mission et outils de l'Afssaps participant à l'amélioration de la qualité du circuit des produits de santé à l'hôpital

Informations de sécurité – retraits de lots – répertoire des spécialités – référentiel de bon usage des produits hors GHS – fixation des conditions de prescription et de délivrance

2. **Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital**

- ✓ Historique sur la mise en place du guichet sur les erreurs médicamenteuses
- ✓ Déclaration des préparations hospitalières (PH)

3. **Accompagnement des chantiers réglementaires par l'Afssaps**

- ✓ Référentiel du management de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient (**R**etour d'**E**xpérience)
- ✓ Projets en cours au niveau national, européen et international
- ✓ Préparations : Décret CE étiquetage, sous-traitance de PUI à EP



2. Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital (1)

..... Historique sur la mise en place du guichet sur les erreurs médicamenteuses

Dès 2002 : réflexion globale sur les erreurs médicamenteuses évitables en concertation avec les CRPV, la DHOS, le SYNPREFH...

Septembre 2004 : Décès d'un enfant lié à un surdosage de morphine
 ➔ Harmonisation des étiquetages des ampoules de morphine + constitution groupe de travail

De mars 2005 à 2007 : Etude de faisabilité du guichet erreurs médicamenteuses (binômes CRPV/ PUI)

Dès 2006 : Elaboration, par le groupe de travail « Erreurs Médicamenteuses Evitables », de la « Fiche de signalement des risques ou d'erreurs médicamenteuses »

2005-2007 : Travail sur la définition et le champ de l'Erreur Médicamenteuse

2008 : Conditionnement Unitaire
 ➔ Rédaction du cahier des charges des bonnes pratiques relatives au conditionnement unitaire des spécialités pharmaceutiques destinées en particulier aux établissements de santé (Mai 2008)

2007-2009 : Plan d'harmonisation des étiquetages 1ère et 2ème vague + étude d'impact
 Groupe de travail sur les conditionnements unitaires en matière plastique

2009-2010 : 2 études pilotes : LAP/Erreurs de pratique



2. Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital (2)

..... Historique sur la mise en place du guichet sur les erreurs médicamenteuses

- Plan d'harmonisation des étiquetages

1^{ère} étape : Harmonisation de l'étiquetage de l'ensemble des ampoules de solution injectable de morphine (rappel de lot)

2^{ème} étape : Elaboration des recommandations:

Création du groupe de travail « Harmonisation des étiquetages »

(Ordre, sociétés savantes, syndicats de PS : Anesthésistes, infirmiers, réanimateurs, pharmaciens, industriels...)

= améliorer la lisibilité + la compréhension des mentions de l'étiquetage

- Utilisation d'une étiquette plutôt qu'une sérigraphie
- Mentions inscrites dans l'axe longitudinal de l'ampoule
- Types, tailles et couleurs des mentions, disposition des mentions dans un ordre préétabli

3^{ème} étape : Mise en place du plan d'harmonisation

2 vagues d'harmonisation (1^{ère} vague : 4 SA, 2^{ème} vague 42 SA)



2. Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital (3)

Historique sur la mise en place du guichet sur les erreurs médicamenteuses

Réalisation d'une étude d'impact permettant de recueillir l'avis des PS sur:

- la 2^{ème} vague d'harmonisation
 - sur la communication
 - la mise en place de mesures de gestion des risques ayant accompagné 2^{nde} étape.
- En partenariat avec différents syndicats, sociétés savantes ou associations (SFAR, SFPC, SNPHPU, SNPI, SYNPREFH, SNPGH) ainsi que le Conseil National de l'Ordre des infirmiers, la DHOS et la DREES
 - Création d'un questionnaire (26 questions, dont 1 question ouverte) / Création d'un cahier des charges
 - Consultations de 200 établissements de type MCO (tirage au sort DRESS)
200 établissements : analyse de puissance réalisée par le Service d'Epidémiologie INSERM/INED Paris XI U 822, Hôpital de Bicêtre
 - Questionnaire en ligne (Pr D. Journois, Hôpital de Bicêtre) - anonymat grâce à un code



2. Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital (4)

Question	Oui/Satisfait	Non/pas satisfait *
Le plan d'harmonisation des étiquetages a-t-il permis une amélioration de la lisibilité des mentions ?	46	34
La disposition pré-établie des mentions (substances actives, dosage...) facilite-t-elle leur lecture ?	78	15
L'harmonisation de l'expression du dosage facilite-t-elle le calcul des doses à administrer ?	73	16
Comment jugez-vous le système de code couleur par classe thérapeutique pour les médicaments anesthésiques (norme ISO/CD 26825 : 2008)	53	41

* La somme des colonnes « oui » et « non » ne fait pas 100 % car ne sont pas représentées ici les réponses « sans opinion » et les absences de réponse.



2. Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital (5)

Déclaration des PH

– Définition et arrêté du 29 décembre 2003

Tout médicament (...) préparé par une PUI (...) selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques de [préparation],

en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée [AMM ou ATU].

Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Afssaps dans des conditions définies par arrêté. De plus, les PUI et EP/ES adressent un bilan bi-annuel qualitatif et quantitatif.

➔ **Mise en place d'un dispositif de télédéclaration par l'Afssaps.**

– Bonnes Pratiques de Préparation (décision du 21/11/2007)

Texte de référence opposable destiné aux pharmaciens de ville et aux PUI des établissements de santé, afin de garantir la qualité de leurs préparations pharmaceutiques (notamment PH et préparations magistrales).



2. Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital (6)

Analyse des déclarations de PH (2008-2009)

- Sur 199 PUI autorisées à réaliser des PH, 120 PUI et 1 EP-ES ont déclaré plus de 2095 PH
- Près de 50% des PUI réalisent de 1 à 10 PH, 3% préparent plus de 80 PH
- 50% des PH concernent la pédiatrie et 11% la gériatrie
- 520 nouvelles PH ; 1309 PH arrêtées
- 513 substances actives différentes utilisées pour réaliser des PH
- 22 PH préparées à la fois par l'Ageps et par une ou plusieurs PUI (promouvoir la mutualisation)
- Au moins 16 millions d'unités réalisées en 2 ans par les PUI



2. Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital (7)

Les PH : ce que fait l'Afssaps

1. Evaluer le caractère indispensable

- Des PH les plus fréquemment déclarées et celles déclarées en plus grand nombre d'unités
- Expertise interne et externe; recherche d'alternatives (ATU)
- Etablissement et publication d'une liste positive des PH indispensables
- Publication des alternatives

2. Autres évaluations

- Bénéfice/Risque si besoin (ex : acide osmique; 3,4 DAP...)
- PH potentiellement à risque : sécurité virale, évaluation toxicologique
- Recherche d'alternatives lors des ruptures de stocks
- Elaboration de recommandations ou mises au point (ex : décontamination digestive sélective; acide borique,...).



2. Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital (8)

Les PH : ce que fait l'Afssaps

3. Optimisation de la fabrication des PH

- Inscription au Formulaire national :
 - Optimisation de la fabrication des préparations en petite série – inscription de nouvelles formules de PH jugées indispensables
 - Le pharmacien se conforme à la formule décrite
- Développement d'un référentiel des méthodes d'identification et de dosage des PH les plus réalisées
 - Réseau PUI/DLC



2. Chantiers mis en place par l'Afssaps sur la sécurisation des médicaments à l'hôpital (8)

Les PH : ce que fait l'Afssaps

4. Information – Communication

- Où ? Site internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr, rubrique PH
- Quoi ?
 - Liste des PUI autorisées en vertu de l'article R5126.9, 1° et 2°
 - Liste des PH pouvant être remplacées par des spécialités avec AMM ou ATU
 - Mises au point et recommandations de préparations
 - Résumé des rapports d'analyse biannuels
 - Liste de questions/réponses régulièrement soumises à l'Afssaps
 - Pour toute question : preparations-hospitalieres@afssaps.sante.fr



3. Accompagnement des chantiers réglementaires par l'Afssaps (1)

RETEX (1/2)

Arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les ES, et relatif aux médicaments dans les ES et les établissements médico-sociaux disposant d'une PUI ()

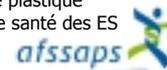
- L'analyse des erreurs médicamenteuses par une méthodologie appropriée au plus près du lieu de survenue de l'évènement va :
 - Permettre une remontée ciblée au niveau régional et national
 - Permettre la formation des PS par des exemples concrets de retour d'expérience et à la culture de sécurité de la sécurité des patients



3. Accompagnement des chantiers réglementaires par l'Afssaps (1)

RETEX (2/2)

- L'accompagnement de l'Afssaps par :
 - l'Implication des CRPV pour :
 - contribuer par leur savoir faire à l'organisation dédiée à l'analyse des risques et apporter leur expertise scientifique et leur méthodologie spécifique dans l'analyse des causes
 - relayer les informations ascendantes et descendantes entre niveau local, régional et national
 - le développement au niveau national du guichet erreur médicamenteuse pour faciliter la déclaration des erreurs médicamenteuses par :
 - une rubrique internet dédiée au guichet erreur médicamenteuse
 - une mise en ligne d'une fiche de signalement
 - la poursuite de l'implication des professionnels de santé de terrain (PH) dans :
 - l'évaluation des propositions de mesures correctrices (réunions du CREM)
 - les groupes de travail de réflexion comme par exemple :
 - ✓ l'étiquetage des conditionnements des unidoses en matière plastique
 - ✓ l'amélioration du retour d'information aux professionnels de santé des ES

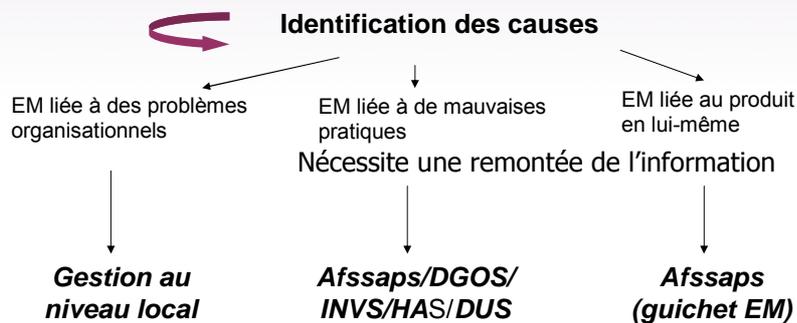


3. Accompagnement des chantiers réglementaires par l'Afssaps (2)

Peut survenir à toutes les étapes du circuit du médicament

Nécessite une analyse du signalement

Analyse au niveau locale: méthodologie appropriée, référentiel opposable (RETEX)



3. Accompagnement des chantiers réglementaires par l'Afssaps (3)

Au niveau national : Echanges entre les agences nationales

- Réflexions sur les logiciels d'aide à la prescription:
 - Réception des signalements liés à un LAP ou d'une BdM au guichet EM
 - Phase pilote afin d'établir une procédure DEMEB/DEDIM pour le traitement de ces signalements
 - Collaboration HAS/DGOS/ DUS ...étude pilote en cours
- Réflexions sur les erreurs de pratique (représentant 21 % des signalements reçus)
 - Etude pilote; HAS, DGS, DGOS, InVS afin d'établir une procédure d'échange

Au niveau européen : Révision communautaire

- Remonter les effets indésirables liés à une erreur médicamenteuse au niveau européen par le réseau de pharmacovigilance
- Partager les préoccupations avec les autres états membres européens

Au niveau international : Participer à la réflexion internationale

- Collaborer aux groupes de travail de l'HAS (High 5, Eunetpass...)



3. Accompagnement des chantiers réglementaires par l'Afssaps (4)

Décret étiquetage des préparations

- pris en application de l'article L. 5121-20-3° du CSP
- portera sur les préparations officinales, magistrales et hospitalières
- objectifs : garantir la traçabilité de la préparation et diminuer les risques d'erreur
- dans l'attente de l'édiction de ces mesures réglementaires, se référer aux BPP (annexe A).

Sous-traitance de la réalisation de préparations de PUI à EP

Pour certaines catégories de préparations, une PUI d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (article L.5126-2 du CSP) . Un décret fixera les catégories de préparations pouvant être sous-traitées.



La qualité du circuit des produits de santé à l'hôpital

Amélioration des pratiques organisationnelles et cliniques

Charles Bruneau

HOIPHARM VITTEL
19 mai 2010

Une capitalisation internationale

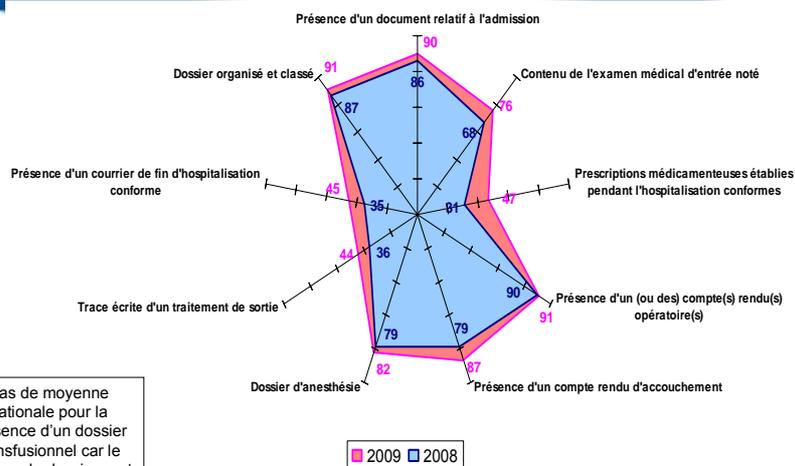
- **Commission Européenne: EUNetPaS WP4: « Medication safety »**
 - Un compendium de bonnes pratiques
 - Une expérimentation dans 10 pays
 - Des recommandations
- **OMS: High 5S**
 - Evaluation de l'impact à 5 ans de « solutions » pour la sécurité du patient
 - Une expertise forte : OMS, Joint Commission (US) et des agences nationales des pays participants
 - La solution « Conciliation Médicamenteuse »
 - Un pilotage HAS et structures régionales d'évaluation (EVALOR)

Une approche systémique par la certification

• Politique et stratégie

- Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (PEP)
- Développement de la culture qualité et sécurité
- Indicateurs, tableaux de bord et pilotage
- Fonction gestion des risques (PEP)

Evolution des critères composant le score de l'IQ TDP MCO entre 2008 et 2009



Une approche systémique par la certification

- **Pratiques organisationnelles**
 - Critère 20a : Démarche qualité et prise en charge du patient (PEP)
 - Politique d'amélioration
 - Projet d'informatisation
 - Continuité de l'admission à la sortie
 - Engagement de la délivrance nominative
 - Règles de prescription, de dispensation et d'administration
- **Pratiques cliniques par l'évaluation des pratiques professionnelles**
- **Disponibilité des résultats des 100 premières démarches au 2^e semestre 2010**

Une approche par populations et/ou par parcours patient

- **Critère 20b : prescription médicamenteuse chez le sujet âgé**
- **Les programmes pilotes**
 - En association avec des sociétés savantes
 - Parcours intégrant les secteurs hospitalier et ambulatoire
 - Impact clinique et suivi par indicateurs d'accès, d'efficacité et de sécurité

Un partenariat HAS et Société Française de Pharmacie Clinique

- Actualisation des référentiels de pharmacie hospitalière
- Les bonnes pratiques d'administration du médicament
- Les outils de gestion des risques en établissement de santé
- (Guide REMED pour l'analyse des Els et évalué par l'étude MERVEIL)

Convention en cours de formalisation

CONCLUSIONS

- La promotion des bonnes pratiques
- Importance de la gouvernance
- Volonté de mesurer l'impact clinique
- Volonté de travailler en partenariat

AMELIORER LA QUALITE DU CIRCUIT DES PRODUITS DE SANTE A L'HOPITAL : la place de l'inspection

Françoise FALHUN
Responsable de la formation des pharmaciens
inspecteurs de santé publique
EHESP Rennes

HOIPHARM 2010 



PLAN

- ◆ 1) CONSTATS
- ◆ 2) NECESSITE D'EVOLUER VERS UNE NOUVELLE APPROCHE
- ◆ 3) INTERET DE CETTE NOUVELLE APPROCHE

HOIPHARM 2010 



CONSTATS

- ◆ Une réglementation déjà solide dans le circuit du médicament
 - ♥ Offre de soins (autorisation PUI, sous-traitance...)
 - ♥ Technique (BPPH...)
 - ♥ Substances vénéneuses
 - ◆ Circuit complexe impliquant tous les professionnels
 - ◆ Nécessité de prévenir la iatrogénie , son préjudice « patient » et son incidence financière
 - ◆ Mais la nécessité d'une nouvelle approche : une démarche qualité par processus pour garantir la sécurité du patient
- ↓
- ◆ Intérêt d'un texte opposable mobilisateur sur le risque médicamenteux
 - ♣ engagement de la Direction
 - ♣ analyse des causes
 - ♣ Priorisation = programmes d'actions et résultats

HOPIPHARM 2010



NECESSITE D'EVOLUER VERS UNE NOUVELLE APPROCHE

- ◆ Les missions d'inspection et de contrôle doivent elles évoluer ?
 - ♣ Nouvelle démarche de l'acquisition de la culture de gestion des risques.
 - ♣ Inspection globale du circuit du médicament au-delà de la PUI
 - ♣ Passage d'une culture de moyens à une culture de résultats avec une conduite de projet = actions, acteurs , calendrier et indicateurs. Cette démarche in fine conduira aussi à la prise de conscience d'organisations plus performantes et plus valorisantes.

HOPIPHARM 2010



Développer des formations/ sensibilisation adaptées

- Pluridisciplinarité
- Vision globale par rapport au parcours de soins et des interfaces ville/ hôpital
- Culture de sécurité
- Vision systémique par processus
- Conjugaison avec les fonctions d'accompagnement, d'évaluation et de contrôle

INTERET DE CETTE NOUVELLE APPROCHE

◆ Quelle aide les pharmaciens inspecteurs peuvent-ils apporter pour l'amélioration du dispositif ?

- ♣ l'inspection n'a pas qu'une démarche de contrôle/sanction mais aussi d'aide dans la démarche d'amélioration de la sécurité du circuit, développement de l'informatisation (cf. contrat de bon usage) et de la formation des divers intervenants
- ♣ démarche d'appui vis à vis de la direction de l'établissement : sensibilisation de la direction aux points critiques
- ♣ appui dans les dossiers en amont de leur dépôt

Conclusion

- ◆ Une formation est nécessaire au management de la qualité
- ◆ Cf organisation d'un module en février à l'EHESP à la demande de la DGOS

Améliorer la Qualité du circuit des produits de santé à l'Hôpital

Martine Dupont
Département des Projets , de la Qualité,
de la Communication
CH la Chartreuse-DIJON

Synpreph 1977 Nancy- 2010Vittel



Beaucoup d'énergie!

« Améliorer la qualité
et sécuriser le circuit des produits de santé »

Un peu de lassitude!



HOIPHARM 2010 *Vittel*

 SYNPREFH

Pourtant , la pharmacie hospitalière a démontré

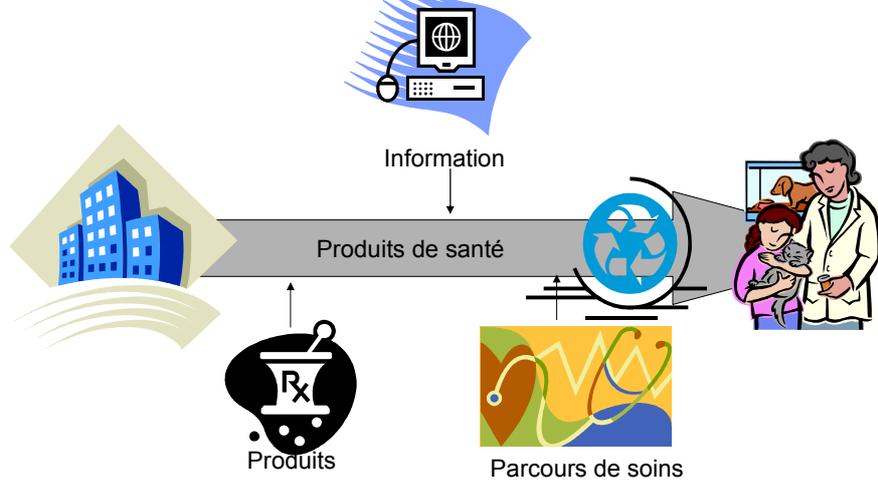
- © Intelligence
- © Détermination
- © Obstination
- © Energie
- © Compétences...

▲ Insuffisant ,comment assurer nos
missions au mieux?

HOIPHARM 2010 *Vittel*

 SYNPREFH

Zéro erreur et complexité d'un processus



HOIPHARM 2010 *Vital*

SYNPREFH

Conditions de réussite d'un processus complexe: Ariane

- © **Volonté politique,**
- © **Projet global,**
 - “ tous les acteurs
- © **Ressources allouées,**
- © **Process validé et contrôlé,**
- © **Décollage,**
- © **Retour d'expérience,**
 - “ pour modélisation



HOIPHARM 2010 *Vital*

SYNPREFH

Les leviers actuels nous aident ils ? La Certification: Comment faire?

- “ V 2010 : PEP et indicateurs dont 20 a
- “ Mais « Injonction paradoxale »



Les leviers actuels nous aident ils ?: La loi HPST: Qui est responsable?

- © **La CME et son président:**
 - “ Avant : «Prépare la définition des orientations.. »
 - “ Après: «Contribue à l'élaboration de la politique.. »
- © **Mais en décision conjointe:**
 - “ « Propose le programme » et notamment:
 - “ Politique du médicament et des DMS
 - “ « Evalue et fait le bilan »
- “ **Et:**
 - “ Préparation CPOM

Les leviers actuels nous aident ils ?: La contractualisation: Qui agit?

◆ Le chef d'un pôle:

- ♣ Met en œuvre la politique pour atteindre les objectifs...;

◆ Ses outils:

- ♣ La liberté d'organisation
- ♣ La délégation de gestion
- ♣ Le contrat de pôle
- ♣ L'intéressement

Les critères de décision d'un Directeur

- © Une qualité et sécurité des soins maxi
- © Avec un juste emploi des ressources
- © Chacun dans son rôle
 - © Comment faire?
- © **Projet global, transversal dans le PET pluriannuel, multi professionnel, porté par la CME , inscrit dans CPOM et décliné dans chaque pôle**



Assemblée professionnelle

Améliorer la qualité du circuit des produits de santé à l'hôpital

HOPIPHARM 19 mai 2010

Christel PIERRAT - Pharmacien ARS de LORRAINE

HOPIPHARM 2010



ars Lorraine - CP



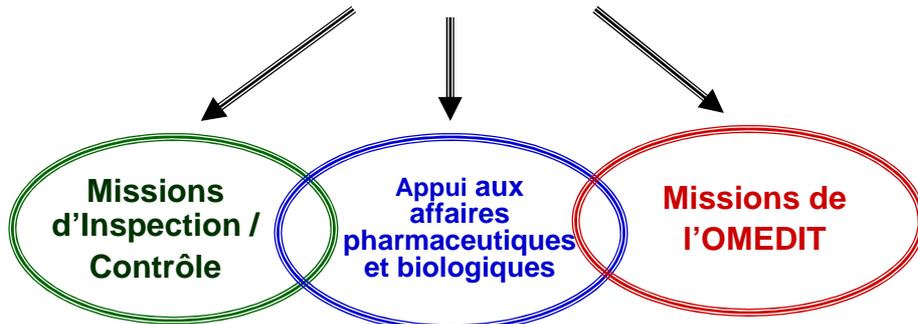
Un nouveau contexte

- ❑ **Nouvelle organisation**
 - ↳ Loi HPST
 - ↳ Réforme de la gouvernance du système de santé
- ❑ **Création des ARS**
 - ↳ Politique de santé publique
 - ↳ Organisation de l'offre de santé
 - ✓ L'ARS veille à la qualité et à la sécurité
 - des actes médicaux
 - de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé
- ❑ **Périmètre d'intervention décloisonné :**
 - ↳ Hospitalier
 - ↳ Médico-social
 - ↳ Ambulatoire

↑
Planification
Contractualisation
Allocation des ressources
↓

Organisation mise en place au sein de l'ARS Lorraine

Direction de la performance et de la GDR
Service Produits de Santé & Biologie



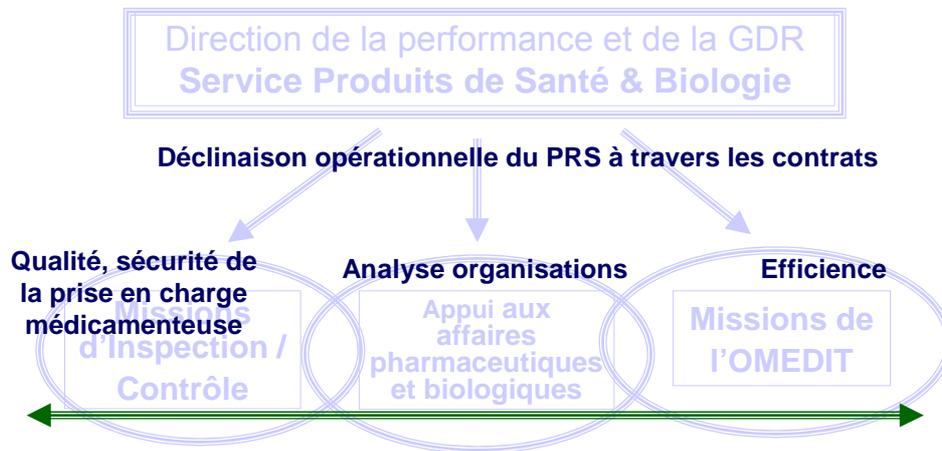
Projet Régional de Santé de l'ARS

□ PRS

- ↪ Plan stratégique régional de santé
- ↪ Schéma régionaux
 - ✓ Prévention
 - ✓ Organisation des soins
 - ✓ Organisation médico-sociale
- ↪ Programmes : modalités spécifiques d'application des schémas

⇒ CPOM – CBU – Autres contrats (Qualité, Sécurité et Efficacité des Produits de Santé)

Liens avec les établissements



Les axes prioritaires en Lorraine en 2010

- Le PRS, les schémas, les programmes :
la construction de la politique pour les années à venir
- Appui à la mise en place de l'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les Ets
- Suivi des Produits de Santé
 - ↳ Bon Usage
 - ↳ Maîtrise médicalisée
- Appui au médico-social : expérimentation de la réintégration des médicaments dans le forfait soins

Projet de décret sur les OMEDIT (1)

❑ Définition et missions des Omedit

- ↳ Structure régionale ou interrégionale d'**appui, d'évaluation et d'expertise scientifique** placée auprès de l'ARS
- ↳ Promotion du **Bon usage des produits de santé** et **Bonnes pratiques** en termes de **qualité, sécurité et d'efficience**
 - ✓ Participation à l'**élaboration** et à l'**analyse des contrats**
 - ✓ **Accompagnement des établissements** pour l'amélioration de leurs résultats dans le cadre des CBU, CPOM, indicateurs de qualité
- ↳ Appui aux **professionnels de santé et aux établissements de santé et médico-sociaux** : politique de bon usage, efficience, GDR, lutte contre la iatrogénie médicamenteuse
- ↳ **Diffusion de toute information sur le bon usage des produits de santé** auprès de l'**ensemble des professionnels de santé** impliqués dans le **parcours de soins du patient**

Projet de décret sur les OMEDIT (2)

❑ Pilotage et articulation des actions de l'OMEDIT par le DG ARS

- ↳ Définition des **objectifs régionaux relatifs aux produits de santé conformément aux objectifs nationaux**
 - ↳ Objectifs déclinés en **programme d'action** et **indicateurs de suivi**
- ### ❑ Elaboration d'un règlement intérieur et transmission d'un rapport d'activité annuel avec bilan en regard du programme d'actions prédéfini

AMELIORER LA QUALITE DU CIRCUIT DES PRODUITS DE SANTE A L'HOPITAL

Michel SCHMITT - CHU de NANCY
Responsable Médical du Pôle Enfants
ex Président de CME
ex Vice Président de la
Conférence Nationale des Présidents de CME
ex membre de la
Conférence des Pharmaciens de CHU

représentant du Pr Jean-Luc SCHMUTZ,
actuel Président de CME

HOPHARM 2010 



AMELIORER LA QUALITE DU CIRCUIT DES PRODUITS DE SANTE A L'HOPITAL

LES ENJEUX

*« Le DPC a pour objectifs l'EPP, le perfectionnement des connaissances,
l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
ainsi que la prise en compte des priorités de Santé Publique
et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé ».*

FINANCIERS :

Les produits de santé = poste de dépense important
Les conséquences iatrogéniques = impact financier

FORMATION :

→ Initiale } Université
Écoles soignantes
Administration
→ Continue

CERTIFICATION :

Collective
Individuelle (EPP....)

**En plus de la démarche SECURITE-QUALITE
qui permet, entre autres, de différencier l'ALEAS de LA FAUTE**

LE CIRCUIT = 3 maillons

1 - PRESCRIPTION

Les partenaires :

Services ou structures (pôles)

[DAM
Identitovigilance
DSI]

Le contenu :

Prescription avant/pendant/après l'hospitalisation

Qui prescrit ?

Comment prescrire ? (DCI)

Doit-on orienter ? Limiter ?

Comment est assurée l'information du patient ?

2 - P.U.I.

3 - ADMINISTRATION

LE CIRCUIT = 3 maillons

1 - PRESCRIPTION

2 - P.U.I.

Les partenaires :

Les pharmaciens

[La logistique
D.S.I.]

Le contenu :

Approvisionnement

Stockage

Préparation

Dispensation

Transport

3 - ADMINISTRATION

LE CIRCUIT = 3 maillons

1 - PRESCRIPTION

2 - P.U.I.

3 - ADMINISTRATION

Les partenaires :

Services ou structures (pôles)

Personnel soignant
Direction des soins
Identitovigilance
DSI

Le contenu :

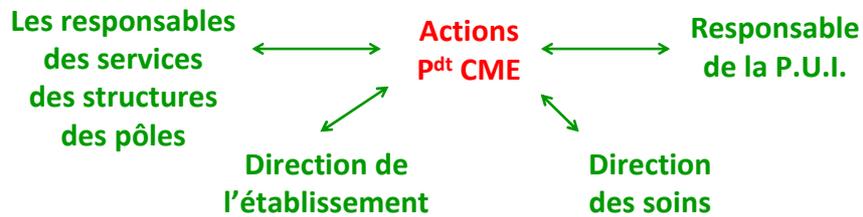
L'administration
La surveillance
Les effets indésirables
La traçabilité

ROLE DU PRESIDENT DE CME



- Rechercher la cohérence des 3 maillons
- Assurer la solidité de chaque maillon
- Organiser la recherche des « failles »
 - Recueil des évènements indésirables
risques
 - Mise en place et suivi d'indicateurs spécifiques
acceptés par tous les éléments de la chaîne

LES MOYENS du président de CME



- Son statut d' élu représentant les praticiens
- Sa place de vice-président du directoire
- Sa participation à l'élaboration des contrats de pôle
- Sa « participation » à la CRUQPEC
- Sa « participation » à la COMEDIMS
- Sa capacité à coordonner l'ensemble des vigilances
- L'utilisation des contrats de bon usage
- Sa politique de formation continue avec les EPP } DPC



19 mai 2010
Vittel

Hopipharm

Améliorer la qualité du circuit des produits de santé à l'hôpital

Isabelle Lucas-Baloup
Avocat à la Cour de Paris

I. Lucas-Baloup

HOPIPHARM 2010 



Article L. 5126-5, CSP

- « La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien.
- « Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

.../...

I. Lucas-Baloup

HOPIPHARM 2010 



Activité pharmaceutique :

.../...

« Notamment :

- 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 (art. L. 4211-1) ainsi que les DMS et le cas échéant des médicaments expérimentaux et d'en assurer la qualité.

I. Lucas-Baloup

HOPIPHARM 2010 



Activité pharmaceutique :

.../...

« - de mener toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, + pharmacovigilance + matériovigilance + sécurisation du circuit du médicaments et des DMS,

« - de mener toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

I. Lucas-Baloup

HOPIPHARM 2010 



Politique du médicament : CME

« [...] La CME contribue à l'amélioration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins notamment en ce qui concerne :

« 3° la politique du médicament et des DMS.

(Art. R. 6144-2, CSP)

I. Lucas-Baloup

HOIPHARM 2010 



Politique du médicament : CME

Composition de la CME :

- art. R. 6144-3

ne réserve aucun rôle au gérant de la PUI
ès qualités

(Décret 2010-439 du 30 avril 2010)

I. Lucas-Baloup

HOIPHARM 2010 



Politique du médicament : CME

« Pour l'accomplissement de ses missions,
la CME définit librement son organisation interne
par son règlement intérieur. »

(art. R. 6144-6, CSP)

Conclusion :

- Le gérant de la PUI demeure responsable
de l'activité pharmaceutique,
- il devra veiller à être respecté dans son existence
et ses missions dans la CME,
son règlement intérieur, ses commissions.