

Gestion des alertes

Rôle et responsabilité du pharmacien hospitalier

Isabelle Lucas-Baloup

Avocat à la Cour de Paris

(www.lucas-baloup.com)

Article L. 5126-5 CSP

« La gérance d'une PUI est assurée par un pharmacien.

« Il est **responsable** du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique. [...]

« La PUI est chargée de [...] et notamment :

-d'assurer, [...], la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, [...] et des DMS [...],

-de mener ou de participer à toute action d'information sur ces [...] matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de **concourir à la [...] matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des DMS [...]**

Les alertes de MV

- entrent dans les missions du pharmacien,
- au titre de son concours à « **la [...] matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des DMS** »
- action limitée par la loi aux **DMS**,
- **mais la contractualisation interne à l'établissement de santé peut impliquer la PUI au delà du minimum légal.**

Maitriser les moyens de la mission :

□ C'est en pratique le problème majeur posé aux PUI : maîtriser les moyens d'accomplir les missions :
les alertes de MV comme le reste.

□ Si acceptation d'une mission supplémentaire
(exemple les DM non stériles) :

→ **exiger par écrit des moyens supplémentaires...**
afin de pouvoir soutenir, si procédure, qu'il manquait des moyens fonctionnels dans l'hôpital

→ **et que les carences éventuelles ne relèvent pas d'une insuffisance professionnelle du pharmacien.**

Responsabilité disciplinaire du pharmacien **devant le CNO** :

- La mauvaise gestion des alertes peut conduire à une comparution du pharmacien devant la
Chambre de discipline du Conseil central
de la section H
de l'Ordre national des Pharmaciens
- Puis en appel devant la
Chambre de discipline
de l'Ordre national des Pharmaciens
- Puis devant le Conseil d'Etat.

Responsabilité disciplinaire du pharmacien **devant le CNO** :

Art. L. 4234-6 CSP : sanctions

- Avertissement,
- Blâme,
- Interdiction d'exercer la pharmacie, pour une durée maximum de 5 ans, avec ou sans sursis,
- Interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Responsabilité disciplinaire du pharmacien PH devant le CNG



:

☐ Sanctions possibles prévues à l'article R. 6152-79 CSP :

☐ « Insuffisance professionnelle » :

Consiste en une incapacité dûment constatée à accomplir les travaux ou à assumer les responsabilités relevant normalement des fonctions de PH. Elle résulte de l'inaptitude à l'exercice des fonctions du fait de l'état physique, psychique ou des capacités intellectuelles du PH.

Le PH qui fait preuve d'**insuffisance professionnelle** fait l'objet :

- Soit d'une modification de la nature de ses fonctions,
- Soit d'une mesure de licenciement avec indemnité.

Par arrêté du Directeur général du Centre national de gestion des PH, après avis de la commission statutaire nationale.



Responsabilité pénale du pharmacien :

Comme toute professionnel, le pharmacien peut être poursuivi devant le tribunal correctionnel

si sa mauvaise gestion des alertes constitue l'élément matériel d'une infraction pénale telle que :

Responsabilité pénale :

Atteinte involontaire à l'intégrité du patient

art. 222-19, CP :

*« maladresse, imprudence, négligence,
manquement à l'obligation de sécurité
imposée par la loi ou le règlement »*

2 ans prison, 30 000 € amende
3 ans et 45 000 € amende
si manquement délibéré.

Responsabilité pénale :

Homicide involontaire :

art. 221-6, CP :

définition identique mais décès

- 3 ans prison et 45 000 € amende,
- 5 ans et 75 000 € amende
si manquement délibéré.

Responsabilité pénale :

Mise en danger d'autrui :

art. 223-1, CP :

« *exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures,
par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement* »

1 an prison, 15 000 € amende

Conclusion :

→ La gestion des alertes

constitue une mission à risque pour le pharmacien, qui doit être maîtrisée.

→ La maîtrise du risque

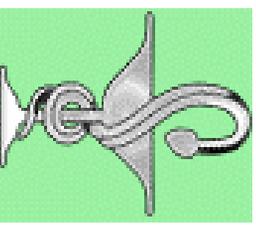
implique d'écrire chaque fois que les moyens sont insuffisants,

→ afin de transférer les responsabilités vers l'hôpital

plutôt que de voir le pharmacien condamné personnellement par une juridiction pénale, le CNG ou l'Ordre des pharmaciens.

MATERIOVIGILANCE : en pratique

*Sandra WISNIEWSKI,
Pharmacien Correspondant suppléant
Matériorvigilance,
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg*



Organisation pratique (1)

- Mise sous assurance qualité du secteur
 - ◆ Système documentaire du secteur
 - ◆ Culture de l'écrit
 - ◆ Formation-Information
- Obtenir des modes de preuves de toute décision et mesures prises

Organisation pratique (2)

● Réception d'une alerte

- ◆ Passive (fax, mailing) ou active (interrogation du site de l'AFSSaPS)
 - ✧ Organiser ces réceptions (adresse électronique partagée, enregistrement des connections sur le site...)
- ◆ Dater la réception
- ◆ Enregistrer avec numéro d'indexation interne de type AA/n°chronologique

● Validation

- ◆ Analyse de criticité
 - ✧ Gravité
 - ✧ DMx référencé ou non
 - Attention aux DMx essais cliniques après CE, aux échantillons..

Organisation pratique (3)

- Réception du/des dispositifs incriminés
- Renvoi du/des dispositifs incriminés
 - ◆ Accusé de réception renseigné par le fournisseur
 - ◆ Bordereau de reprise renseigné par transporteur si besoin
- Courriers-type avec rappel du n° de dossier
 - ◆ Vers utilisateurs
 - ✧ Note information
 - ✧ Note retrait avec bordereau de retour

Organisation pratique (4)

- Enregistrement de toutes les actions entreprises
 - ◆ Impression des mails envoyés
 - ◆ Accusé de réception des fax
 - ◆ Toute prise de note datée et signée

Organisation pratique (5)

- **Enregistrement des dossiers**
 - ◆ **Fiche de suivi par dossier**
 - ✧ savoir à tout instant où en est le dossier
 - ✧ Clôturer un dossier
 - ◆ **Tableau d'enregistrement de toutes les alertes**
 - ✧ n° indexation interne
 - ✧ Dispositif : référence, lot, fournisseur
 - ✧ Déclarant (Hôpital, fournisseur, AFSSaPS)
 - ✧ Décision prise : retrait, information, autres
 - ✧ Prise en charge des DMx incriminés
 - Change, avoir, destruction ?
 - ✧ **Alertes qui ne concernent pas l'hôpital**
 - Enregistrement avec n° de dossier et comptabilisation dans rapport d'activité (valorisation des recherches effectuées)



Faciliter le recul sur les déclarations et le rapport d'activité

Organisation pratique (6)

- **Formation – information**
 - ◆ Correspondants remplaçants
 - ◆ Support de formation partagée
 - ◆ Procédure écrite, instruction de travail avec copies d'écran...
 - ◆ Exercice factice de mise en situation

Enquête de pratique (1)



- Réalisée par S Wisniewski et validée par P Léglise et G Grimandi
- Envoyée à tous les adhérents Synprefh et tous les membres hospitaliers de la commission technique d'Euromarmat



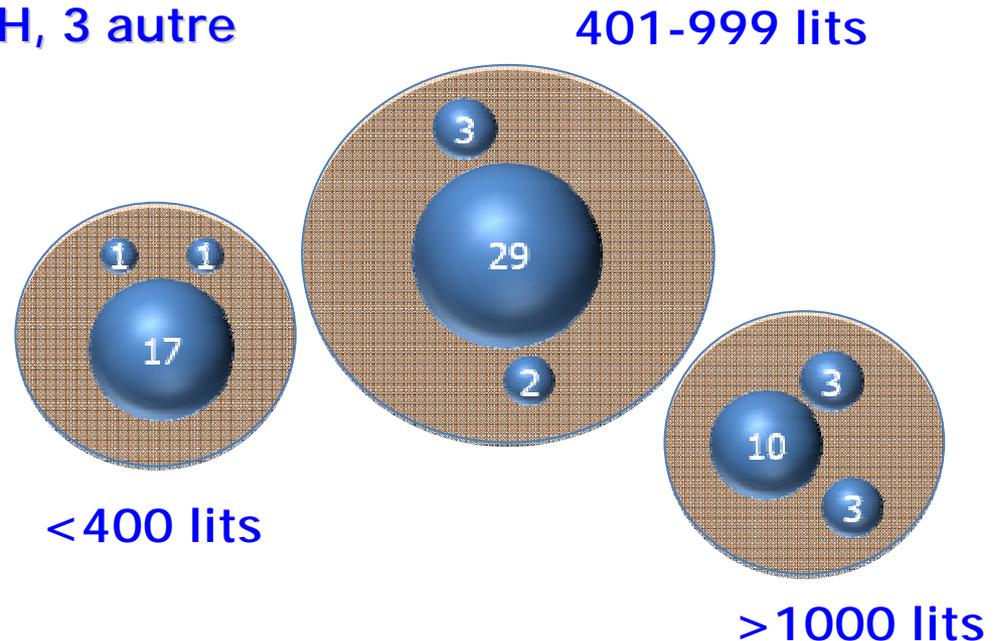
Enquête de pratique (2)

69 réponses

Répartition des établissements ayant répondu

- ◆ <400 : 17CH, 1 CHU, 1 autre
- ◆ 401-999 : 29 CH, 3 CHU, 2 autre
- ◆ >1000 : 10 CHU, 3 CH, 3 autre

- ◆ Au total :
- ◆ 49 CH
- ◆ 14 CHU
- ◆ 6 autre

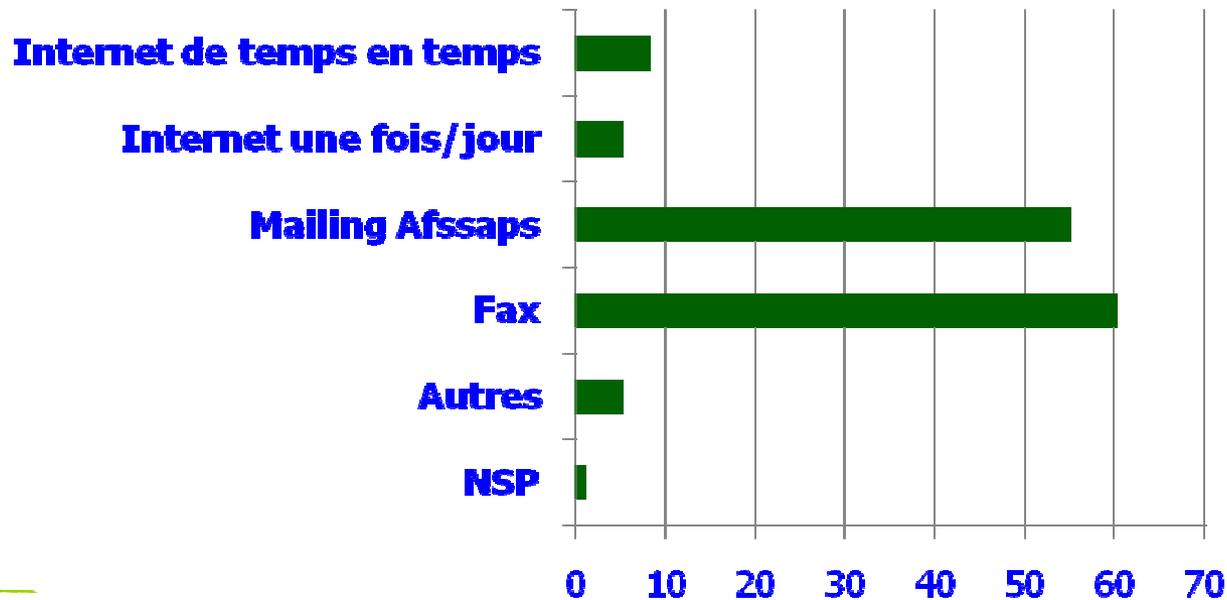


Enquête de pratique (3)

Traitement des alertes 24/24h

- ◆ Oui = 55
- ◆ Non = 12
- ◆ NSP = 2

Connaissance des alertes

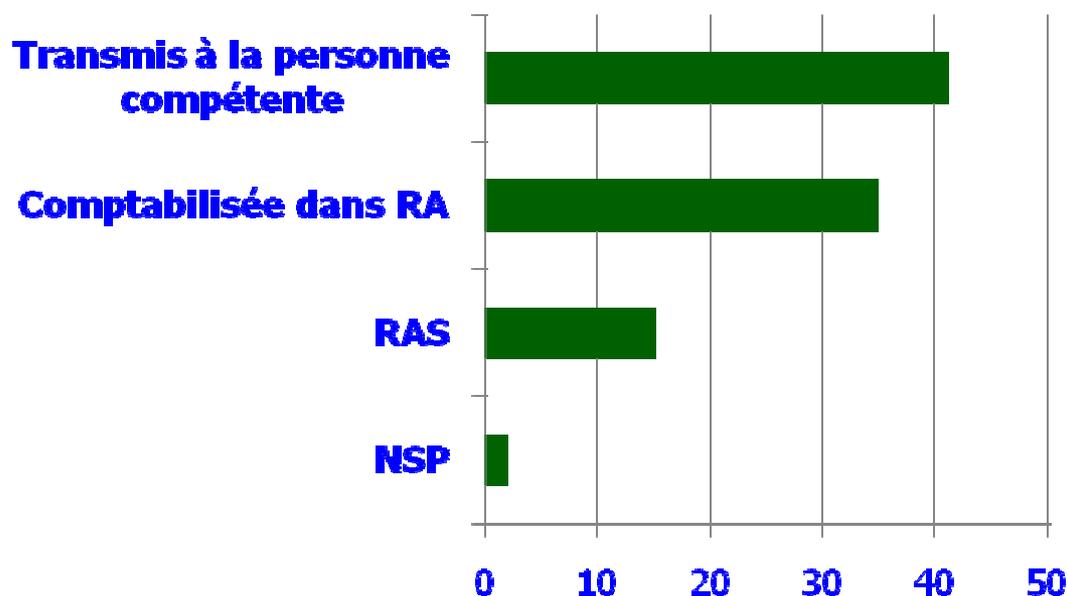


Enquête de pratique (4)

● Relevé d'activité annuel

- ◆ Oui = 57
- ◆ Non = 11

● Alertes ne concernant pas la Matéριοvigilance



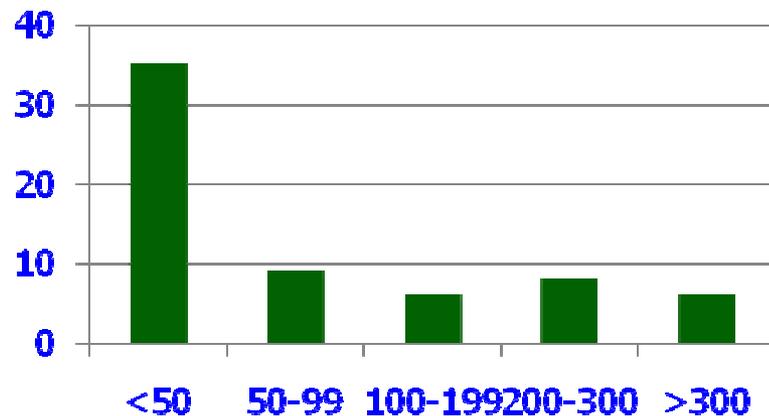
Enquête de pratique (5)

- **Codification selon les lettres codes Afssaps**
 - ◆ **Oui : 55%**
 - ✧ **Dont 18% également pour le relevé d'activité**
 - ◆ **Non connaissance/NSP : 7%**
 - ◆ **37% : connaissance mais non-utilisation**

Enquête de pratique (6)

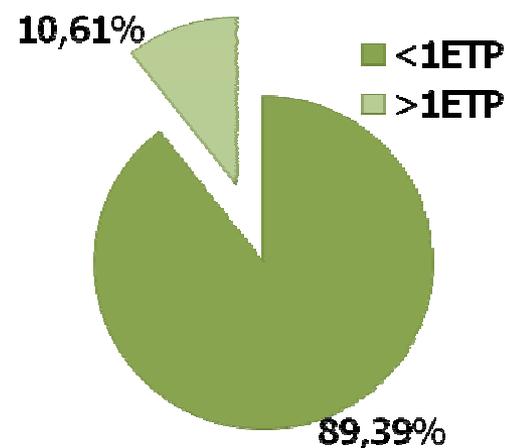
Dossiers gérés

- ◆ <50 : 55%
- ◆ >300 : 9%
- ✧ 3 CHU, 3 CH



Personnes impliquées

- ◆ 96% : PH
- ◆ 12 % : Assistant
- ◆ 16% : Interne
- ◆ 18 % Externe
- ◆ 29% : Autre
- ✧ Préparateur, cadre, secrétaire, ingénieur biomed, technicien de labo...



Enquête de pratique (7)

Personnes mobilisées :

◆ Si absence de PH : cadre ou préparateur

✧ (2CH 0-400 lits,
1CH 401-999)

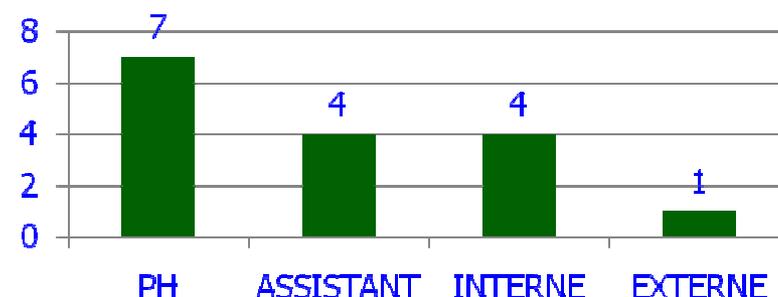
◆ > 1 ETP :

✧ 3 CHU > 1000 lits

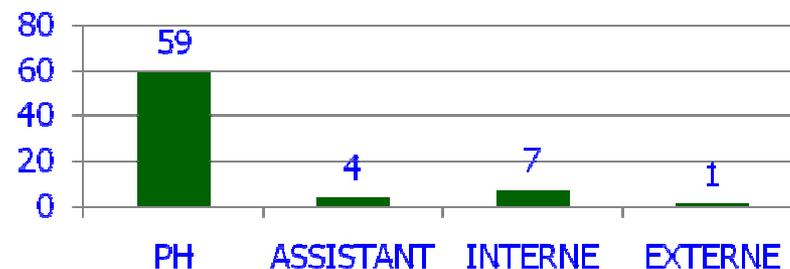
✧ 1CHU < 400 lits (APHP)

✧ 3CH 401-999 lits

>1ETP = 7 établissements



<1ETP = 62 établissements



Conclusions

- La matériovigilance ne se réduit pas au signalement
- La matériovigilance participe au bon usage et à la qualité des DM
- La gestion des implants doit être intégrée dans la gestion des risques de l'établissement
- Le pharmacien hospitalier ne peut ignorer la gestion des alertes même si il n'est pas matériovigilant
- La gestion des alertes doit être intégrée dans la gestion des risques de l'établissement