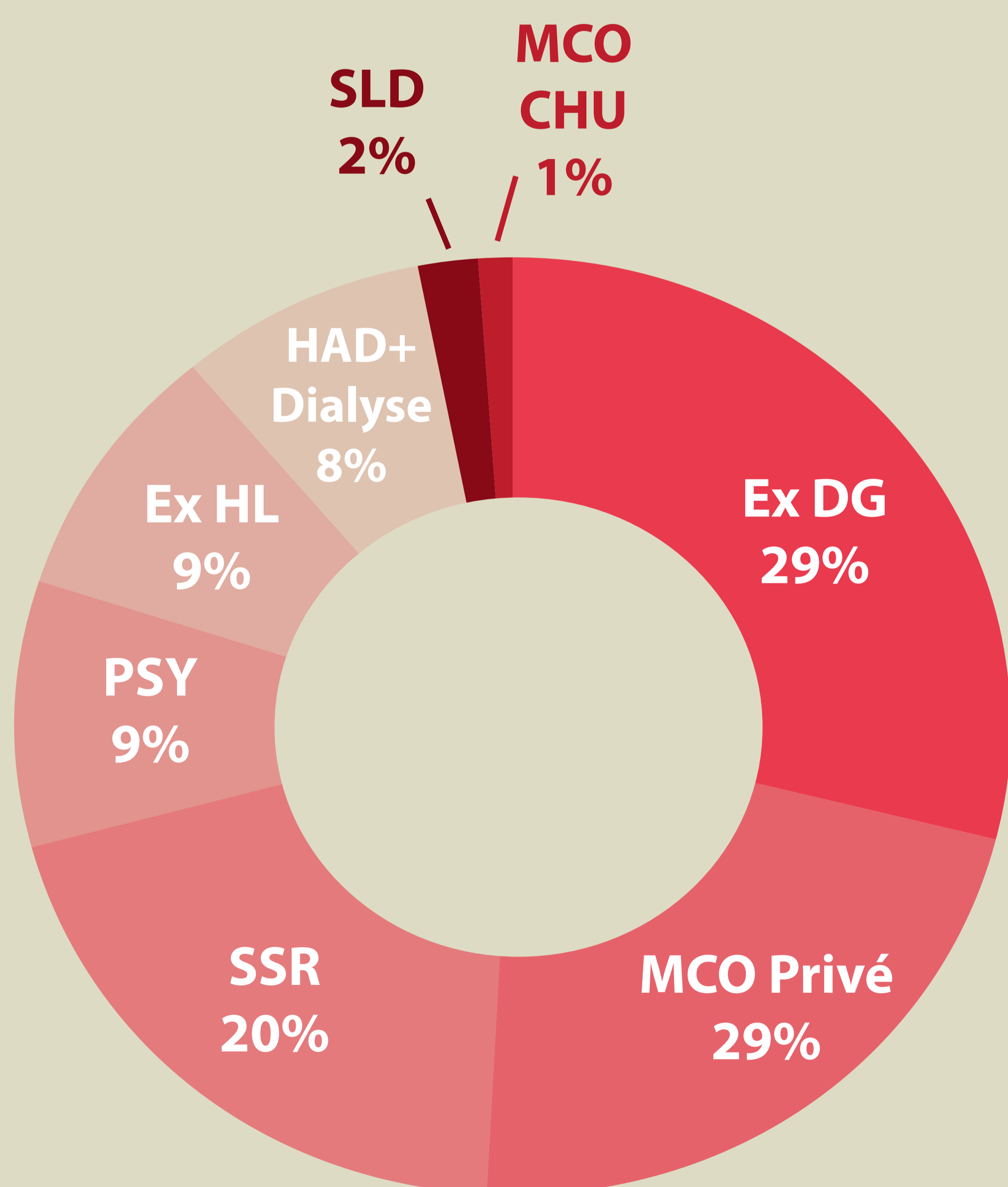


Sécuriser l'utilisation des médicaments, est un des principaux enjeux de santé publique. L'arrêté du 6 avril 2011 (RETEX), qui s'inscrit dans une démarche globale de lutte contre les événements indésirables, définit le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et ses modalités de mise en œuvre dans les établissements.

La DGOS a souhaité évaluer la mise en place de cette politique, deux ans après la publication de l'arrêté (dernière échéance d'application fixée en avril 2013), par l'intermédiaire d'une enquête anonyme, basée sur le volontariat, déconnectée d'un objectif de contrôle.



Matériel et Méthode

Un questionnaire a été envoyé aux observatoires du médicament sous format excel, il comprenait des questions relatives à la mise en œuvre des articles 3 à 12 de l'arrêté RETEX.

Résultats

18 régions sur 26 ont répondu représentant 1060 établissements signataires ou non du contrat de bon usage. Plus de 90 % des établissements ont mis en œuvre la grande majorité des articles. Néanmoins, 2 articles posent des difficultés d'application: l'article 7 relatif à la définition des responsabilités et la formation du personnel dont la mise en œuvre est estimée à 73 %, et l'article 8 relatif à l'étude des risques à 51 %.

| NATURE DE L'ARTICLE | DÉSIGNATION DE L'ARTICLE | DÉLAIS D'APPLICATION après publication | CBU | Non CBU | TOTAL |
|--|--------------------------|--|------|---------|----------------|
| Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales | Article 3 | Au plus tard deux ans | 97% | 95% | 96% |
| Engagement de la direction dans le cadre du SMQ | Article 4 | Au plus tard un an | 96% | 89% | 94% |
| Dispositions organisationnelles (nomination du RSMQ) | Article 5 | Au plus tard un an | 96% | 90% | 94% |
| Système documentaire. — Maitrise du système documentaire | Article 6 | Au plus tard deux ans | | | |
| Responsabilité et formation du personnel | Article 7 | Responsabilité : au plus tard un an | 89% | 84% | 87% |
| | | Formation du personnel : au plus tard deux ans | 80% | 64% | 76% |
| Etude des risques encourus lors de la prise en charge médicamenteuse | Article 8 | Au plus tard dix-huit mois | 55% | 47% | 52% |
| 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 | Article 9 | Au plus tard dix-huit mois | 100% | 99% | 99% |
| Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse | Article 10 | Au plus tard dix-huit mois | 98% | 93% | 96% |
| Planification des actions d'amélioration | Article 11 | Au plus tard dix-huit mois | | | |
| Communication | Article 12 | Au plus tard un an | | | quasi-totalité |
| Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments | Article 13 | Immédiate | | | |
| Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants | Article 14 | Immédiate | | | |

Discussion conclusion

Cette enquête a permis d'évaluer l'appropriation d'une nouvelle politique de management de la qualité, et a montré une très forte implication des établissements. Elle a permis à la DGOS de poursuivre l'accompagnement au changement notamment en proposant des actions de formation, de mise à disposition de nouveaux outils, et d'évolution de la contractualisation.