



# Projet d'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

## Commentaires et propositions du Synprefh

### Christian Cornette



# Historique

- Décembre 2008 : St Vincent de Paul
- Janvier : Texte opposable avant 31/12/09 (ministre de la santé)
- Octobre : présentation des travaux en cours
- Novembre : consultation
- Décembre : réponse
- ? : publication



# Méthode

- Groupe de travail institutionnel (DHOS, DGS, DREES, AFSSAPS, HAS, ANAP, MISS, 3 OMEDI T)
- Basée sur l'ASN (accident d' Epinal)
- Solution radicale: « management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse... »
- Guide d'accompagnement en 2 tomes en janvier 2010



# Objectifs

- **Qualité de la prise en charge médicamenteuse**
  - Engagement de la direction et CME
  - Passer d'une logique de moyens à une logique de résultats
  - Décloisonner les métiers
  - Promouvoir une politique globale de gestion des risques
  - Informatisation du circuit
- **Projet révolutionnaire...**



# Résultats

- De l'audace, encore de l'audace, toujours de l'audace (Georges Danton)
- De la qualité, encore de la qualité, toujours de la qualité (DHOS)
- Faute d'audace, a-t-on la qualité ?
- Le nécessaire management de la qualité est-il suffisant ?



# L'analyse du Synprefh

- Exclu du groupe de travail
- Le modèle de l'ASN est-il le bon?
- Assurance qualité : OK+++
- Mais déception
  - Réponse partielle
  - Processus de sécurisation du circuit oublié
  - Accompagnement des ES non prévu
  - Contrôle du dispositif ?
- Rappel des efforts à faire : étude d'impact 2007



# Beaucoup à faire...

- 1528 ES
  - 642 publics, 239 privés, 647 PSPH
- Déclaration des EIM
  - Inclus dans gestion des risques : 83% des ES
  - Dispositif déclaration des EIM : 70% des ES
  - 4,4 déclarations /100 lits (2 en CH, 8 en privé)
- Informatisation : 21% des lits (< MCO)
  - 22% privé, 35% PSPH
  - 17% CHU, 15% CH, 34% autres ES public
  - Déploiement : 8%/an



# Beaucoup à faire...

- Ressources pour déploiement
  - Humaines : 0,35 ETP pharmacien, 0,15 ETP préparateur pour 100 lits
  - Financières : 277€/ lit (147 en CHU, 902 privé)
- Analyses prescription
  - 15% des lits seulement
  - 4 à 7 minutes/ordonnance



# Beaucoup à faire...

- Délivrance

- DIN : 26% des lits seulement

- surtout formes orales

- Déploiement : 12%/an

- 10 à 14 heures préparateur/100 lits

- Robotisation : non prévue dans 90% des cas

- Globale : 74%

- DU :

- 500 000 000 des doses à re-conditionner/an

- Conclusion : managez la qualité !



# Perplexité

- Responsabilité SMQ

- Qui ?

- Le gérant de la PUI ?

- **Oui** sur les activités de la PUI (CSP)

- **Non** sur le SMQ de la prise en charge médicamenteuse

- Un autre pharmacien, ou RAQ ou autres...

- Comment ?

- Autorité ?

- Responsabilités respectives ?

- Le SYNPREFH demande des précisions



# Perplexité

- Articulation avec les textes en cours ?
  - Décret sur la préparation des doses à administrer
  - Arrêté sur les Bonnes Pratiques de Dispensation
- Urgent de les publier
- Standards internationaux (FIP Bâle 2008)
- Recommandations françaises DHOS 2004



# Perplexité

- Traçabilité

- Médicaments identifiables → administration
- Conditionnement unitaire

- Projet Afssaps depuis 2007

- Reconditionnement par PUI

- Moyens
- Mise en œuvre complexe
- Robotisation



# Perplexité

- Déclaration des erreurs médicamenteuses : propositions du Synprefh
  - Méthodologie d'analyse des erreurs basée sur les RMM publiées par l'HAS
  - Remontée et analyse nationale (guichet unique de l'Afssaps)
  - Responsabilité en cas d'omission de déclaration
    - A préciser



# Perplexité

- Abrogation de l'arrêté du 31/03/99
  - Stupéfiants non concernés
  - Cet arrêté relatif au management de la qualité n'a pas vocation à le remplacer!
  - Nombreux documents normatifs s'y réfèrent  
→ Validité des ces documents?
  - Toilettage de cet arrêté plus judicieux



# Perplexité

- Arrêté opposable

- → contrôle
- PIR et MIR
  - Formation ?
  - Nombre ?

- Délais

- Copié/collé du système management qualité en radiothérapie
- Quid entre abrogation de l'arrêté du 31/03/99 et la mise en place complète du nouvel arrêté ?



# Restons positifs...

- Une occasion (peut-être ratée?) de sécuriser le processus de prise en charge médicamenteuse
- Une concertation finale (rapide) des professionnels
- Un relatif consensus sur ce texte
  - → prise en compte des remarques ?
  - Oui : on est partant
  - Non : occasion vraiment ratée



# Conclusion 1

- Prévention des événements indésirables médicamenteux à l'hôpital
  - Priorité nationale
  - Priorité des pharmaciens hospitaliers
  - Engagement sans faille du Synprefh
- Une initiative ministérielle...sous la pression
  - Faire vite : pas de concertation
  - Appliquer rapidement : ni référentiel, ni moyens
  - Responsabilités des EIM aux ES
- Se résumant au seul management de la qualité
- Nécessaire mais pas suffisant



## Conclusion 2

- Bilan ASN 2 ans après : des progrès hétérogènes, formation & accompagnement +++
- Ne remplace pas l'arrêté du 31/03/99
- Quid des textes en préparation (préparation des doses à administrer, BPD) ?
- Quid de la responsabilité des acteurs
- Sécuriser sans moyens ni accompagnement : une gageure !
  - Informatisation, Robotisation, Traçabilité, Qualité
- Ne peut à lui seul améliorer la sécurité médicamenteuse dans les ES