

# Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

H. Mockly-Postal, RMQPCM  
CHRU Besançon

# Plan

- Mise en place sur le CHU Besançon
  - Contenu de l'arrêté
  - Démarche globale et intégrée : CBU, Certification, Mise en place de l'arrêté
  - Le nouveau Comité de Bon Usage des Produits de Santé.
- Positionnement / Gestion des risques dans l'établissement

# Réglementation

- Contrat de bon usage

- Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations - modification décret n°2008-1121 du 31 octobre 2008
- Décret n° 2015-355 du 27 mars 2015 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits

- Gestion des risques

- Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Circulaire N°DGOS N° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé
- Instruction N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé
- Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ...
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

# Procédure de certification HAS

- Certification V2 ou 2007

CBU 2005-2008

- Certification V10

- → indicateurs nationaux
- → PEP : gestion des risques / Prise en charge médicamenteuse
- → méthode obligatoire RMM, CREX disciplines à risque

Arrêté du 6 avril  
2011 (ref.20 – 20 bis)

- Certification V2014

CBU 2015

- → compte qualité (indicateurs propre à l'établissement)
- → prise en charge médicamenteuse : processus obligatoirement investigué
- → exigences renforcées sur la gestion des risques
- → patient traceur

**Art. 1er. – Preamble. Art. 2. – Champ d'application.**

**... objectif : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé...**

**Art. 3. – Système de management de la qualité\*. – Exigences générales.**

**... s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité\* et de la sécurité des soins ...** le processus de prise en charge médicamenteuse du patient soit identifié et analysé en vue de garantir la sécurité du patient **...L'informatisation des processus** de prise en charge médicamenteuse est une des conditions essentielles de sa **sécurisation.....**

**Art. 4. – Engagement de la direction\* dans le cadre du système de management de la qualité.**

La direction de l'établissement conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ... établit la **politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en œuvre.** Les objectifs de la qualité ... sont assortis **d'indicateurs de suivi.**

**Contenu de l'arrêté du 6 avril 2011**

# Démarche intégrée : CBU, Certification, Mise en place de l'arrêté

## Cohérence de Contenu

Arrêté du 6 avril 2011	Certification Manuel V2010 révisé 2011 - V2014	CBU Décrets 2005 - 2008
Art. 1er. – <i>Préambule.</i> Art. 2. – <i>Champ d'application.</i> ... objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficace du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé...	Objectif Idem	Objectif Idem
Art. 3. – <i>Système de management de la qualité*</i> . – <i>Exigences générales.</i> ... s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité* et de la sécurité des soins ... L'informatisation des processus.... Art. 4. – <i>Engagement de la direction*</i> dans le cadre du système de management de la qualité. ...sont assortis d'indicateurs de suivi. ...	Répond au 20 a Relatif à la prise en charge médicamenteuse Indicateurs du CBU	Informatisation du circuit Indicateurs tableau de bord du CBU
Art. 6. – <i>Système documentaire.</i>	S'appuie sur 5c E1 E2 E3 Relatif à la documentation qualité	Système d'assurance qualité
Art. 7. – <i>Responsabilité et formation du personnel.</i>	S'appuie sur 3a et 3b et Répond au 20 a E2	Compétences
Art. 8. – <i>Etude des risques</i> encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse.	S'appuie sur 8d Relatif à l'évaluation des risques <i>a priori</i> Répond au 20 b	Faire un état des lieux
Art. 9. 10. 11. – <i>Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ... en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration...</i>	S'appuie sur 8f Relatif à la gestion des EI Répond au 20 a E3	Système d'assurance qualité Dispositifs de suivi et d'audit interne
Art. 13. – <i>Prescription / Dispensation / Préparation / Approvisionnement / Détention et stockage / Transport / Administration</i>	Répond au 20 a BIS E1 E2 E3 Relatif à la prise en charge médicamenteuse	Article 4 et 7

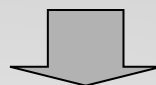
# Démarche intégrée : CBU, Certification, Mise en place de l'arrêté

## Cohérence de Délais

NATURE DE L'ARTICLE	Arrêté du 6 avril	Certification	CBU
Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales	Avril 2013	Printemps 2013	2009 -2013
Engagement de la direction dans le cadre du SMQ	Avril 2012		
Dispositions organisationnelles	Avril 2012 Avril 2013		
Système documentaire. – Maitrise du système documentaire	Avril 2013		
Responsabilité et formation du personnel	Avril 2012 Avril 2013		
Etude des risques encourus lors de la prise en charge médicamenteuse	Octobre 2012		
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 action d'amélioration	Octobre 2012		
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	Octobre 2012		
Planification des actions d'amélioration	Octobre 2012		
Communication	Avril 2012		
Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments	Avril 2011		
Dispositions particulières ... stupéfiants	Avril 2011		

# Démarche intégrée : CBU, Certification, Mise en place de l'arrêté

Arrêté du 6 avril 2011	Certification / Gestion des risques	CBU
? Responsable MQ	Direction qualité	Direction générale
	Pôles – structures internes	PUI
	PUI	
	Coordination des vigilances	



## Commission Médicale d'Etablissement

→ Comité de Bon Usage des Produits de Santé

- COMEDIMS supprimés
- Mais nouvelles missions CME
- Dissocier stratégie et technique
- S'appuyer sur les pôles & les expertises
- Sortir d'une logique de référencement stricte
- Sécurité / qualité / efficience
- Adapter aux contextes spécifiques



## CBU-PS (expérience CHRUB)

<b>Comité stratégique</b>	Directoire, CME, Pôles, GDR, DIM, PV → Pilotage de suivi des contrats, validation des méthodes, questions transversales	<b>DRCI</b>
Groupes d'experts (Référents médecin/soignant + pharmacien)		
Anti-infectieux	Evènements indésirables	Pédiatrie
Psychiatrie - Douleur		
Anesthésie - Réanimation		
Cancérologie		Sujet âgé
Médecine § biothérapie		
Chirurgie		
Nutrition		BP d'administration
Prise en charge des plaies		
Imagerie		
Cardio-vasculaire		

- Missions - Comité stratégique
  - Pilotage
    - Définir les grandes orientations de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles (DMS) au CHRUB,
    - Suivi des contrats internes et externes
    - Veille économique
    - Définition de la politique innovation en lien DRCI
    - Définition de la politique d'achats des produits de santé
  - Validation des méthodes
    - Définition des procédures d'analyse & évaluation
    - Reporting et validation des travaux des groupes d'experts
  - Bilan annuel reprend l'avancement des actions permettant :
    - d'atteindre les objectifs fixés dans le CBU,
    - de répondre aux recommandations du rapport de certification et de répondre au plan qualité et gestion des risques de l'établissement
    - tient compte de l'analyse des événements indésirables liés aux produits de santé assortie des actions à conduire dans le cadre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

**CBU-PS (expérience CHRUB)**

- Missions - Groupes d'experts « thématiques »
  - Recommandations de bon usage et Standardisation des Pratiques en lien avec l'informatisation (protocoles),
  - Animation livret thérapeutique,
  - Évaluation des demandes de référencement,
    - Intérêt thérapeutique,
    - Impact médico-économique,
    - Risque iatrogène,
  - Mise en œuvre des actions d'amélioration suite à l'analyse d'événements indésirables ou suite aux résultats des évaluations liées à la thématique,
    - Définition et suivi des indicateurs,
    - Mise en place d'outil de suivi et d'évaluation,
  - Suivi des Autorisations Temporaires d'Utilisation,
  - Suivi des indications émergentes (ATU, hors AMM...),
  - Définitions des règles de substitutions internes au CHU,
  - Suivi des prescriptions ambulatoires.

**CBU-PS (expérience CHRUB)**

## Politique qualité des produits de santé

Politique institutionnelle d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins 2016-2019

3 axes prioritaires soutenus par la directrice générale et le président de CME

- Garantir la sécurité des soins,
- Rendre le patient acteur de sa prise en charge et développer un environnement bien traitant,
- Mettre en place une organisation performante en vue de promouvoir une culture qualité sécurité intégrée aux pratiques professionnelles des équipes.

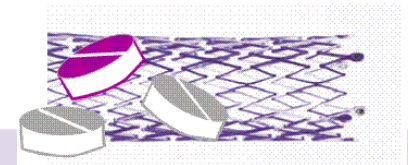
Politique d'amélioration de la qualité des produits de santé 2016-2019

Cette politique qualité est centrée autour du PATIENT pour une diminution de l'iatrogénie évitable liée aux produits de santé.

Les démarches s'inscrivent dans les 3 thématiques ci-dessus

Politique portée par le comité stratégique du CBUPS

Et mis en œuvre par les sous-groupes thématiques



# Politique qualité institutionnelle 2016-2019 (exemple)

**Art. 5. – Dispositions organisationnelles.**

La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ... **désigne un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.**

Ce dernier :

- **S'assure que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué ;**
- **Rend compte à la direction et à la CME ;**
- **Propose à la direction et CME... les améliorations du système de management de la qualité qu'il estime nécessaires.**

**Art. 6. – Système documentaire.**

**Contenu de l'arrêté du 6 avril 2011**

# CBU-PS

Comité  
stratégique

Directoire, CME, Pôles, GDR, DIM, PV

→ Pilotage de suivi des contrats, validation des méthodes,  
questions transversales



DRCI

Groupes d'experts

(Référénts médecin/soignant + pharmacien)

Anti-infectieux

Psychiatrie - Douleur

Anesthésie - Réanimation

Cancérologie

Médecine & biothérapie

Chirurgie

Nutrition

Prise en charge des plaies

Imagerie

Cardio-vasculaire

Evènements  
indésirables



Pédiatrie

Sujet âgé

BP  
d'administration



# CBU-PS

Comité stratégique	Directoire, CME, Pôles, GDR, DIM, PV → Pilotage de suivi des contrats, validation des méthodes, questions transversales	DRCI
--------------------	--	------



## Groupes d'experts

(Référénts médecin/soignant + pharmacien)

Anti-infectieux

Psychiatrie - Douleur

Anesthésie - Réanimation

Cancérologie

Médecine & biothérapie

Chirurgie

Nutrition

Prise en charge des plaies

Imagerie

Cardio-vasculaire

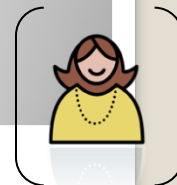
Evènements indésirables



Pédiatrie

Sujet âgé

BP  
d'administration



## Mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011

- Responsable du management de la qualité **de la prise en charge médicamenteuse**
  - CBU-PS
  - Champ d'action
    - Prescription/Dispensation/Approvisionnement/Transport/Stockage/Administration/Surveillance
  - Missions
    - Suivi d'avancement des démarches qualité
    - Liaison avec les autres démarches institutionnelles
    - L'analyse des risques *a priori*
    - Gestion des événements indésirables



**Art. 7. – Responsabilité et formation du personnel.**

La direction de l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. La direction les communique à tout le personnel impliqué ... avancement

**Art. 8. – Etude des risques** encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse.

Outil ANAP : état des lieux en fonction des risques déjà connus  
ANAP = Agence Nationale d'Aide à la Performance

**Outils d'analyse a priori...** outil ANAP – Médicaments à risque

**Art. 9. 10. 11. – Déclaration interne des événements indésirables**, des erreurs médicamenteuses ... en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration...

**Art. 12. – Communication...** plan de communication

**Contenu de l'arrêté du 6 avril 2011**

## Gestion des risques *a posteriori*

Septembre 2011	Création du CBUPS - Règlement intérieur du CBUPS
Novembre 2011	Nomination d'un Responsable du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
Depuis 2010	CREX pôle pharmaceutique
Depuis 2012	Recueil et Analyse spécifiques des EI liés à la prise en charge médicamenteuse - Cotation gravité / fréquence → matrice de risques
2016	Logiciel ENNOV → déclaration en ligne et retour au déclarant

## Formations – différents types de programme

Sensibilisation iatrogénie médicamenteuse	15 minutes	Module avant les formations IDEOMED
Intégration des nouveaux agents	20 minutes	Atelier de sensibilisation sur 20 minutes – jeu de l'oie
Iatrogénie médicamenteuse/ outils REMED et CREX à destination Cadre de santé	3 heures 30	3 réunions/an en 2013 et 2014 puis 1 réunion/an en 2015-2016 pour les nouveaux cadres de santé
Programme DPC – erreurs médicamenteuses	7 heures	Iatrogénie médicamenteuse et Analyse scénario
Formation fonctionnement ENNOV Tout agent	30 minutes	Sensibilisation et optimisation de la déclaration
Formation fonctionnement ENNOV Cadre de santé	45 minutes	Sensibilisation et optimisation de la déclaration

→ Introduction en 2016 dans les indicateurs qualité des pôles

≈ 350 agents / an

# Gestion des risques *a posteriori* (exemple)



## Gestion des risques *a priori*

2012	Outil INTERDIAG médicaments sur les unités de l'établissement
2013	Action prioritaires validée par le comité stratégique du CBUPS
2014	Analyse ponctuel le processus de rétrocession hospitalière
2014	Cartographie des risques sur le processus de prescription en réanimation médicale
2016	Cartographie des risques selon - Guide thématique HAS «Management de la prise en charge médicamenteuse» Mars 2016 - Eléments d'Investigation Obligatoires (EIO) pour la thématique «Management de la prise en charge médicamenteuse»
2016	Mise en place <u>ennov</u> - pour alimenter la cartographie avec les EI déclarés
2017	Cartographie des risques sur la prise en charge médicamenteuse en pédiatrie

# Gestion des risques *a priori* (exemple)

**Art. 13. –Prescription / Dispensation /  
Préparation /Approvisionnement /  
Détenition et stockage / Transport /  
Administration**

**Dispensation : (ex.)**

Analyse pharmaceutique  
Préparation  
Information conseil

**Prescription : (ex.)**

Règles / Liste des personnes  
habilités à prescrire

**Stupéfiants**

**Règles de stockage et de détention des  
médicaments**

**Administration : (ex.)**

Responsabilités  
Points de contrôle  
Retranscription des prescriptions est « non  
autorisée »  
Trace sur le support de prescription des  
motifs de non administration  
→ information médecin et pharmacien

**Transport des médicaments : (ex.)**

Sécurité – Conditions environnementales  
(hygiène, température...)

**Contenu de l'arrêté du 6 avril 2011**

## Informatisation du circuit du médicament

1997

Mise en place de l'unité centralisée de reconstitution des chimiothérapies sous responsabilité pharmaceutique

1997-2000

Informatisation des activités de la prescription en cancérologie  
Oncologie, Radiothérapie, Pneumologie, Hématologie, Dermatologie, Oncologie pédiatrique

## Analyse pharmaceutique des traitements des patients hospitalisés

Avant 1997

Listes limitatives, antibiotiques

1997-2006

Cancérologie

Analyse pharmaceutiques de niveau 1 sur des thérapeutiques ciblées  
(antibiotiques, médicaments hors GHS...)

Depuis 2004

Cellule d'Information sur le Médicament à destination des professionnels

Mise en place de l'analyse pharmaceutique en parallèle de l'implémentation du logiciel

## Pharmacie clinique – Sécurisation du parcours thérapeutique

Avant 1997 Listes limitatives, antibiotiques

1997-2006 Cancérologie

2006

Sécurisation : déploiement de l'informatisation du circuit du médicament

Liste en sus intégrée

- Hématologie 2006
- Réanimation médicale 2013
- Gériatrie, Néphrologie, Cardiologie 2014
- Pédiatrie 2016

Standardisation de l'organisation de la pharmacie clinique et des Missions de pharmacie clinique au niveau des unités de soins :

- Analyse Pharmaceutique de niveau 3
- Déploiement de l'informatisation du circuit du médicament
- Participation aux Staffs, RMM, CREX, RCP...
- Relation entre le service de soins et la pharmacie : commande, référencement...

PC en cancérologie

équipes médicales

sation du circuit dans sa globalité de la

016

Taux d'informatisation  
Fin 2016 (% de lits)

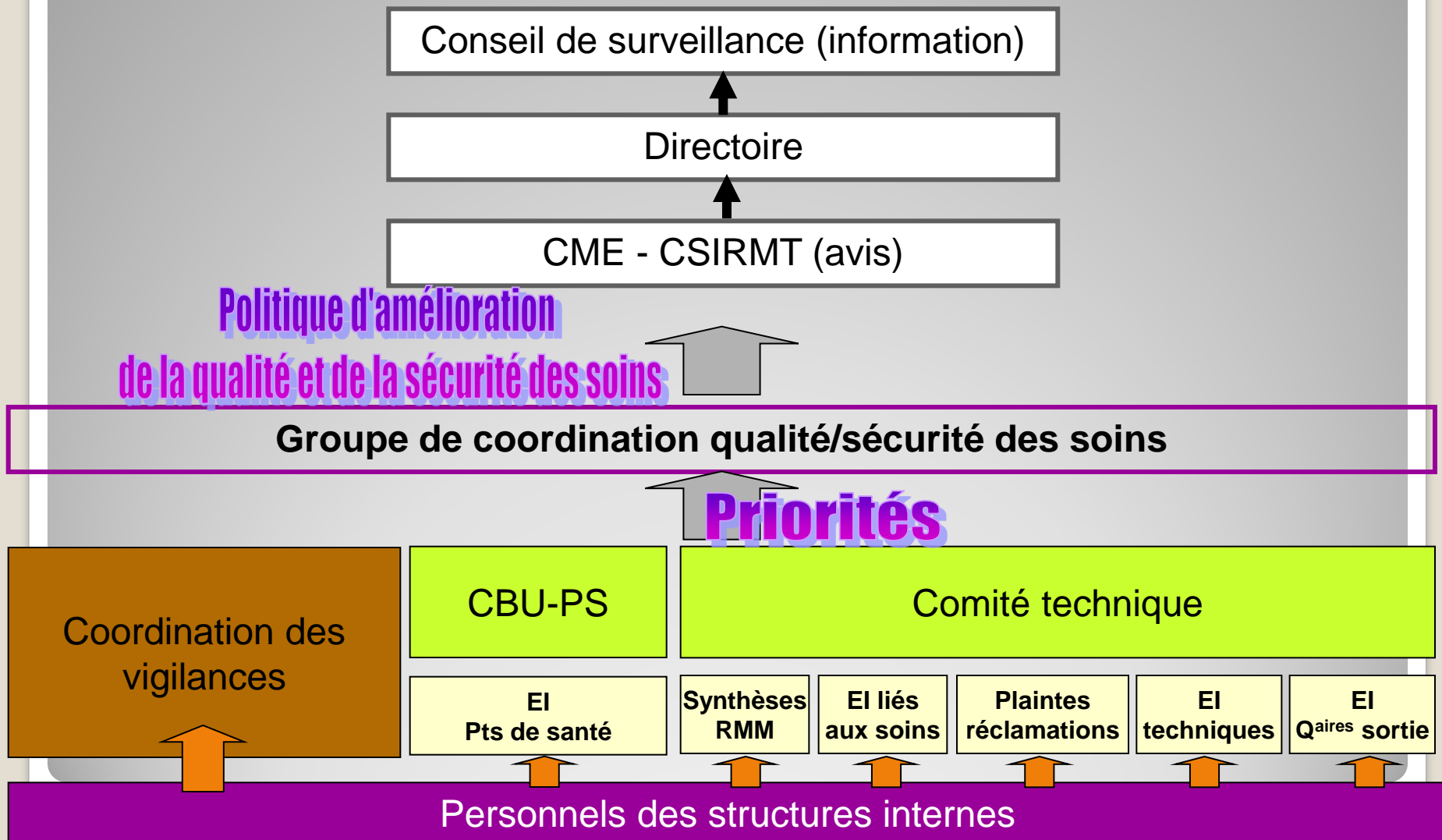
ations)

RS

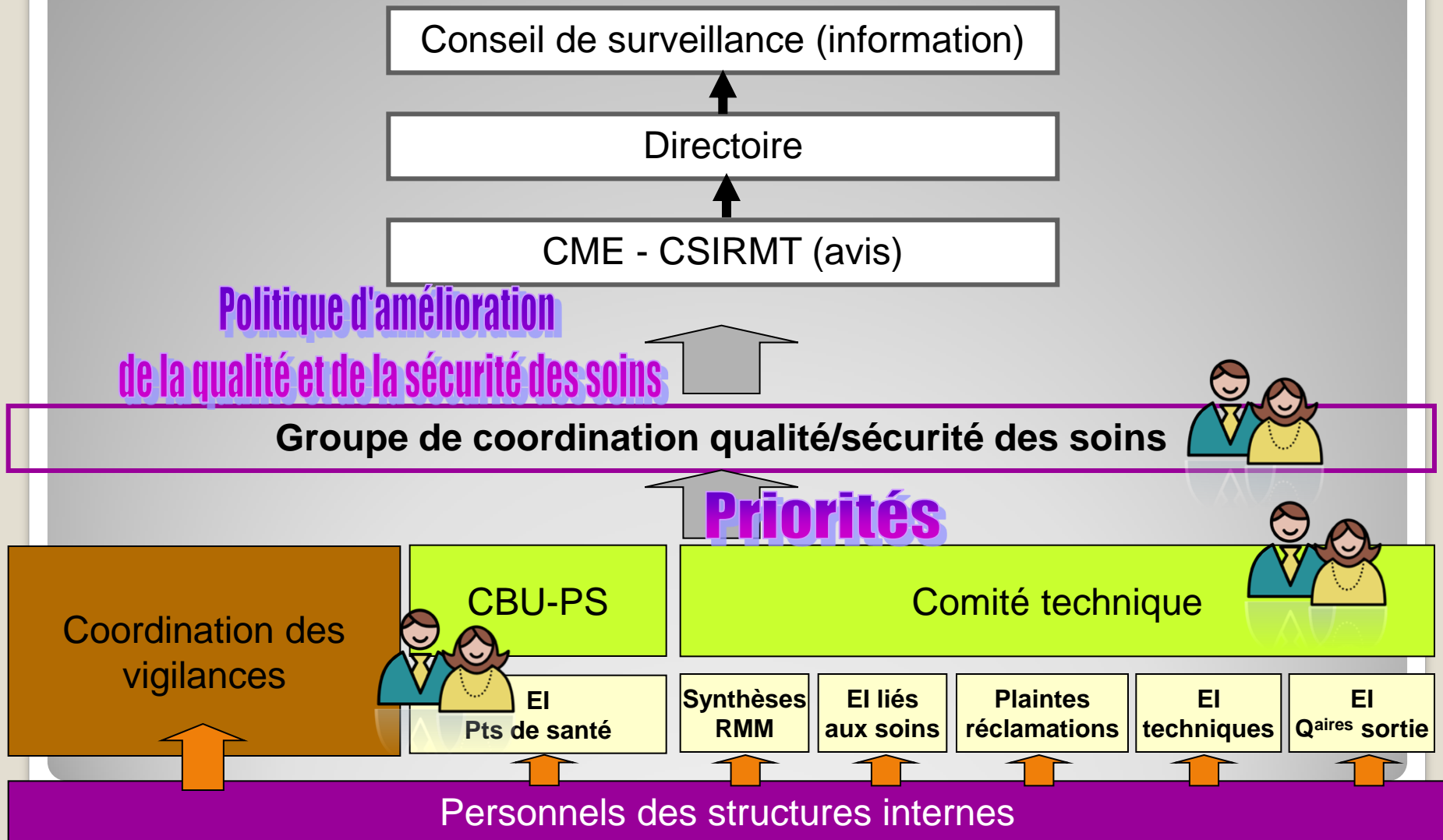
### Populations à risque

Personnes âgées  
Patient cancéreux  
Insuffisances d'organes  
Enfants/adolescents

# Gestion des risques sur l'établissement



# Gestion des risques sur l'établissement



# Conclusion

- Problématique

- Lisibilité institutionnelle
- Intégration dans la structure existante
- # sur-ajout
- Expertise et implication des professionnels de santé : pharmaciens, soignants, médecins
- Démarche transversale – Circuit du médicament

Contenu de l'arrêté du 6 avril :

1<sup>ère</sup> partie : Management qualité

2<sup>ème</sup> partie : Priorités et objectifs sur le circuit du médicament étape par étape

3<sup>ème</sup> partie : Gestion des risques

Réduire l'iatrogénie médicamenteuse

Améliorer la prise en charge du patient





**Merci de votre  
attention**