

Reçu le :
24 novembre 2014
Accepté le :
2 janvier 2015



Bilan des synthèses régionales des inspections[☆]

Regional synopses of the track records of hospital pharmacy inspections in France

Paule Kujas

Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

↓ Bureau qualité et sécurité des soins, Direction générale de l'offre de soins (DGOS), 14, avenue Duquesne, 75007 Paris, France

Je travaille à la Direction générale de l'offre des soins (DGOS), sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, Bureau qualité et sécurité des soins, dont j'assume actuellement l'intérim du chef de bureau, et je suis en charge plus particulièrement du pôle « produits de santé ».

Je vais présenter les résultats des enquêtes réalisées sur site, dans les établissements de santé, par les pharmaciens inspecteurs. Cette enquête constitue un objectif national de contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), comme vous l'a indiqué précédemment Valérie Salomon. Nous l'avons souhaité très tôt dans la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011, et donc dès le début de l'année 2012. Ma présentation s'effectuera en plusieurs points : un rappel des dispositions d'accompagnement de l'arrêté du 6 avril 2011, avec notamment un volet sur le financement des retours d'expériences porté par la loi de financement de sécurité sociale pour 2012 et renouvelé avec celle de 2013 ; un *focus* sur le calendrier de mise en œuvre ; la méthodologie et les objectifs du contrôle organisé par l'IGAS ; le bilan chiffré sur les différents points ; une conclusion complétée par quelques perspectives.

L'arrêté du 6 avril 2011¹ matérialise l'engagement fort des pouvoirs publics dans la lutte contre les erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé. Vous savez qu'à l'origine de la rédaction de cet arrêté, il y avait eu un accident dramatique dans un établissement de santé. Il s'est inscrit dans la loi du 21 juillet 2009² qui concourt à l'amélioration et à la mise en œuvre, par les établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi qu'une gestion améliorée des risques. Pour accompagner les établissements dans la mise en œuvre de cette nouvelle approche, la DGOS a mis en place dès 2011 différentes actions, notamment en termes de formation : une formation de l'Association nationale de formation hospitalière (ANFH) sur la prévention des erreurs médicamenteuses évitables avait été portée au niveau national ; des formations ont été organisées par l'École des hautes études en santé publique (EHESP) et l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP). La circulaire du 14 février 2012³ donne de l'aide aux établissements pour définir les médicaments à risque et a défini les « never events ». Un guide d'accompagnement de la DGOS a également été mis en ligne à destination des établissements de santé. Différents travaux ont été menés par la Haute Autorité de santé (HAS), l'ANAP et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Enfin, un fort accompagnement régional a été mis en œuvre

DOIs des articles originaux: <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2015.01.009>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2015.01.011>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2014.12.002>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2015.01.014>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2015.01.016>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2014.12.003>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2015.01.015>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2015.01.012>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2015.01.013>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2014.12.001>, <http://dx.doi.org/10.1016/j.phclin.2015.01.010>

[☆] Ce texte fait partie des articles du dossier thématique publié par le Pharmacien Hospitalier et Clinicien suite à la Journée « Le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé. Bilan intermédiaire, mise en œuvre des outils et perspectives » organisée le 21 juin 2013 par le département de formation continue de la faculté de pharmacie de l'université Paris Descartes.
e-mail : Paule.KUJAS@sante.gouv.fr.

¹ 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 (JORF du 16 avril 2011).

² Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (JORF du 22 juillet 2009).

³ Circulaire n° DGOS/PF2/2012/74 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.

par les Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT).

En termes d'**accompagnement financier**, des efforts importants ont été menés dans les lois de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2010, 2011 et 2012 avec un soutien de la qualité dans les tarifs des groupes homogènes de séjours d'environ 12 millions d'euros par an. Dans le cadre de la loi de financement pour 2012, une nouvelle mission d'intérêt général a été créée, dénommée « *Développement du retour d'expérience* », et comprend les actions sur le médicament. En 2012, nous avons délégué en deux parties les sommes affectées :

- une première délégalation de 3,7 millions d'euros en mars 2012 pour que les établissements puissent envoyer les personnels en formation sur la démarche de retours d'expériences, cette délégalation étant formalisée par la première circulaire tarifaire de mars 2012 ;
- une deuxième délégalation de 12,3 millions d'euros pour un engagement des établissements dans cette démarche avec deux aspects, le respect d'un cahier des charges qui avait été établi nationalement et annexé à une circulaire, et l'évaluation de la mise en œuvre qui va être réalisée au cours de l'année 2013. La répartition en région a été faite en fonction du nombre de lits des différentes régions et directement déléguée au niveau régional.

Dans le cadre de la LFSS 2013, ce financement passe, cette année, par le fonds d'intervention régional (FIR) qui va pouvoir financer d'autres structures que les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité (T2A). Les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), les établissements de soins de suite et de réadaptation (SSR), les établissements psychiatriques et les unités de soins de longue durée (USLD) vont pouvoir bénéficier cette année du FIR.

L'arrêté du 6 avril 2011 précise un **calendrier** à respecter entre avril 2012 et avril 2013 (fin de la mise en œuvre), avec 3 dates importantes :

- avril 2012 avec l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (SMQ), des dispositions organisationnelles à respecter, des responsabilités à formaliser et une communication à mettre en œuvre ;
- octobre 2012, avec l'étude des risques, le système de déclaration interne à formaliser, la formalisation de l'organisation et surtout la planification des actions d'amélioration ;
- avril 2013, les exigences générales du SMQ et le système documentaire devaient être formalisés, le système devait être maîtrisé, et enfin, tout le personnel devait être formé.

Nous avons réfléchi à la DGOS à l'évaluation et au contrôle des dispositions de cet arrêté avec plusieurs éléments : des données de surveillance et de vigilance ; grâce aux OMEDIT, le rapport d'étape annuel des contrats de bon usage (CBU) ; les résultats de la certification ; les indicateurs de qualité, notamment ceux comportant un volet sur les produits de santé, dont les indicateurs « tenue du dossier du patient », « envoi du compte rendu d'hospitalisation », « conformité de la rédaction

d'une prescription » ; les inspections dont je vous vais présenter ensuite les résultats ; des enquêtes ad hoc de la DGOS. Les différentes évaluations citées sont la poursuite de l'état des lieux entamé dès l'année 2009. Pour rédiger l'arrêté du 6 avril 2011, nous nous étions basés sur les données de l'ANSM, sur les rapports du CBU et également sur les résultats de la certification des établissements de santé.

L'**objectif principal** du programme national d'inspection initié en 2012, reconduit en 2013 et 2014, est de contrôler la mise en place dans les établissements de santé des dispositions prévues par l'arrêté du 6 avril 2011. Dans le calendrier décrit précédemment, tout n'était pas à mettre en œuvre dès 2012, et du fait que certains établissements ont été contrôlés dès le début de l'année, certains résultats sont à moduler en fonction du calendrier des inspections puisqu'ils n'avaient pas tout mis en place dès le 1^{er} janvier 2012. Les objectifs sont d'inciter les établissements par l'intermédiaire de ce contrôle et de pouvoir disposer d'un retour de ces inspections pour en faire bénéficier les établissements, les structures régionales et le niveau national.

Comment se sont déroulées ces inspections ? La sélection des établissements est réalisée par les inspecteurs des Agences régionales de santé (ARS). Le niveau national n'a pas à intervenir dans le choix des établissements de santé. Les critères du choix dont ont tenu compte les inspecteurs sont :

- les rapports d'inspection antérieurs dont ils pouvaient disposer ;
- les mauvais résultats, notamment les réserves et les réserves majeures de la certification des établissements de santé, dont spécifiquement le critère relatif à la prise en charge médicamenteuse (critère 31 du référentiel de la V2007 et références 20a et 20b de la V2010) ;
- les résultats des indicateurs de l'HAS sur la qualité de la prescription ;
- le bilan des CBU, notamment les aspects relatifs au chapitre I qui concernent les mesures générales d'amélioration du circuit des médicaments ;
- les plaintes et signalements relevés sur les établissements.

La **conduite des inspections** a été réalisée par les pharmaciens inspecteurs des ARS avec, si nécessaire, un appui des interlocuteurs dédiés dans leur région, c'est-à-dire les OMEDIT ou les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Cependant, aucun OMEDIT et aucun CRPV n'a participé à ces inspections. L'objectif du nombre d'établissements à inspecter pour l'année 2012 était de 700. Mais compte tenu du temps nécessaire à la mise en place du dispositif de contrôle, seulement 126 établissements ont été inspectés durant l'année 2012. L'inspection pouvait être complétée par une analyse sur site des étapes de la prise en charge médicamenteuse, et certains pharmaciens inspecteurs nous ont remonté des données relatives à l'analyse pharmaceutique, aux pharmacies à usage intérieur (PUI), au stockage, à l'informatisation et aux conditions d'exercice du pharmacien gérant et à son temps de présence.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1086942>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1086942>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)