

SSOGOS

Direction générale
de l'offre de soins

**Bilan des synthèses
régionales d'inspection
Orientation nationale de
contrôle 2012**

L'arrêté du 6 avril 2011 matérialise l'engagement des pouvoirs publics dans la lutte contre les erreurs médicamenteuses dans les établissements de santé

Il s'inscrit dans l'esprit de la loi de juillet 2009 concourant à l'élaboration 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 avérée des risques.

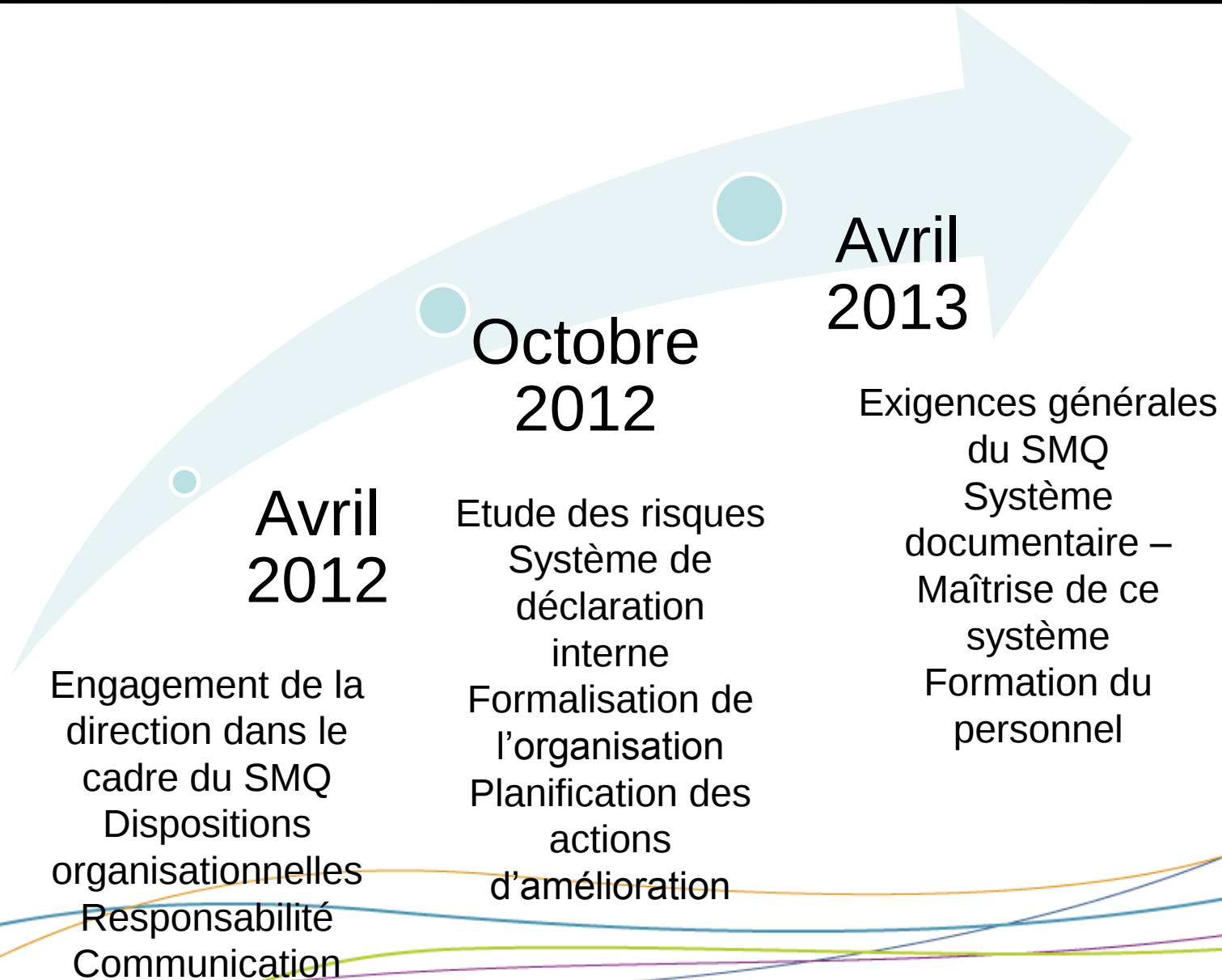
Pour accompagner les établissements dans cette nouvelle approche la DGOS a impulsé différentes actions dès 2011 :

- Action de formation d'initiative nationale ANFH : Prévention des erreurs médicamenteuses évitables
- Formations EHESP, ANAP
- Circulaire du 14 février 2012
- Guide d'accompagnement : outils pour les établissements de santé
- Travaux de la HAS, ANAP, ANSM
- Accompagnements régionaux par les OMEDIT

Accompagnement financement :

- **LFSS 2010-2011-2012** : soutien de la qualité dans les tarifs : environ 12 millions d'euros par an
- **LFSS 2012: Nouvelle mission d'intérêt général 2012 : développement du retour d'expérience (y compris médicament)**
- ✓ **Première délégation en mars 2012 - 3,7 millions d'euros**: formation démarche de retour d'expérience (1^{ère} circulaire tarifaire mars 2012)
- ✓ **Deuxième délégation– 12,3 millions d'euros** : engagement des établissements dans cette démarche , 2 aspects:
 - *Respect d'un cahier des charges établi nationalement*
 - *Évaluation de la mise en œuvre*
 - Répartition capacitaire par les ARS
- **LFSS 2013** : Fond d'Intervention Régional

Arrêté du 6 avril 2011 : Un calendrier à respecter



Evaluation et contrôle des dispositions de l'arrêté

**Données de surveillance
et vigilances**

**Rapport d'étape annuel
des contrats de bon
usage**

Résultats de certification

Indicateurs de qualité

indicateurs de tenue du dossier du patient et de délai
d'envoi du compte rendu de fin d'hospitalisation -
critères sur la conformité de la rédaction des
prescription

**Inspections (orientation
nationale de contrôle
depuis 2012)**

Enquêtes ad hoc

**Évaluation
et
contrôles**

Inspection qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement

- **Programme national d'inspection pluriannuel initié en 2012 (orientation nationale de contrôle)**
- **Objectifs principaux :**
 - ✓ Contrôler la mise en place dans les établissements de santé des dispositions prévues dans l'arrêté du 6 avril 2011
 - ✓ Inciter les établissements par l'intermédiaire du contrôle
 - ✓ Disposer d'un retour des ces inspections pour en faire bénéficier les établissements, les structures régionales et nationales

Inspection qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement

➤ Conduite des inspections :

La sélection des établissements est réalisée par les inspecteurs des ARS

Les critères pouvant rentrer en compte dans le choix sont listés ci-après :

- ✓ Rapports d'inspection antérieurs ;
- ✓ Mauvais résultats notamment réserves et réserves majeures de la certification des établissements sur les critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse (critère 31 du référentiel V2007, références 20a et b du référentiel V2010) ;
- ✓ Résultats des indicateurs HAS sur la qualité de la prescription ;
- ✓ Bilans des CBU (sanctions sur le chapitre I : mesures générales d'amélioration sur le circuit du médicament ;
- ✓ Plaintes et signalements relevés sur les établissements.

Inspection qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement

➤ Conduite des inspections :

Appui par les interlocuteurs dédiés dans leur région :

- ✓ OMEDIT
- ✓ CRPV ...

➤ Objectif nombre d'établissements à inspecter sur 4 ans

2 800 établissements dont 700 établissements au titre de l'année 2012

➤ L'inspection peut être complétée par une analyse sur site des étapes de la prise en charge médicamenteuse : analyse pharmaceutique, PUI, stockage, informatisation, condition d'exercice du pharmacien gérant ...

Inspection qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement

➤ Procédure d'inspection

- ✓ Sélection de l'établissement et préparation à l'inspection
- ✓ Envoi d'un courrier et de la grille à l'établissement (*1 mois au moins avant l'inspection*)
- ✓ Réception de la grille (*15 jours avant inspection sur site*)
- ✓ Inspection sur pièce et sur place
- ✓ Synthèse régionale et bilan national
- ✓ Rédaction du rapport initial
- ✓ Procédure contradictoire
- ✓ Synthèse régionale et bilan national

Inspection qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement

➤ Procédure d'inspection : focus sur l'inspection sur place

- ✓ Peut se conduire en deux phases. L'organisation de ces 2 phases sur site est laissée à la discrétion des inspecteurs

Entretiens avec le directeur, le président de CME, chefs de pôles, responsable de management de la qualité, pharmacien gérant....	Inspection d'une ou plusieurs étape(s) de la prise en charge médicamenteuse ciblés en fonction des établissements.
Objectif : apprécier la mise en place de la politique de management de la qualité et aborder la partie relative à l'informatisation, à la communication, à la formation et l'incitation à la déclaration et de la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse.	Objectif : Inspecter la mise en œuvre de la réglementation en fonction des spécificités de l'établissement, des priorités qu'il aura identifiées et des actions d'amélioration éventuellement élaborées. L'inspecteur aura le choix de sa cible et les modalités de mise en œuvre.

Inspection qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement

➤ Grille d'inspection commune à l'ensemble des régions testée et validée par un GT : inspecteurs ARS et DGOS

- ✓ Dispositions générales : typologie des établissements, nombre d'inspecteurs mobilisé, temps consacré
- ✓ Première partie : politique de management et appui à la démarche : engagement de la direction, disposition organisationnelle, responsabilité et formation du personnel, communication
- ✓ Deuxième partie : gestion des risques liés à la PECM : étude des risques, déclaration des EI, actions d'amélioration, évaluation

Bilan des remontées régionales - Inspections 2012

➤ Tous les établissements de la région peuvent être soumis à cette inspection sauf les établissements médicaux sociaux

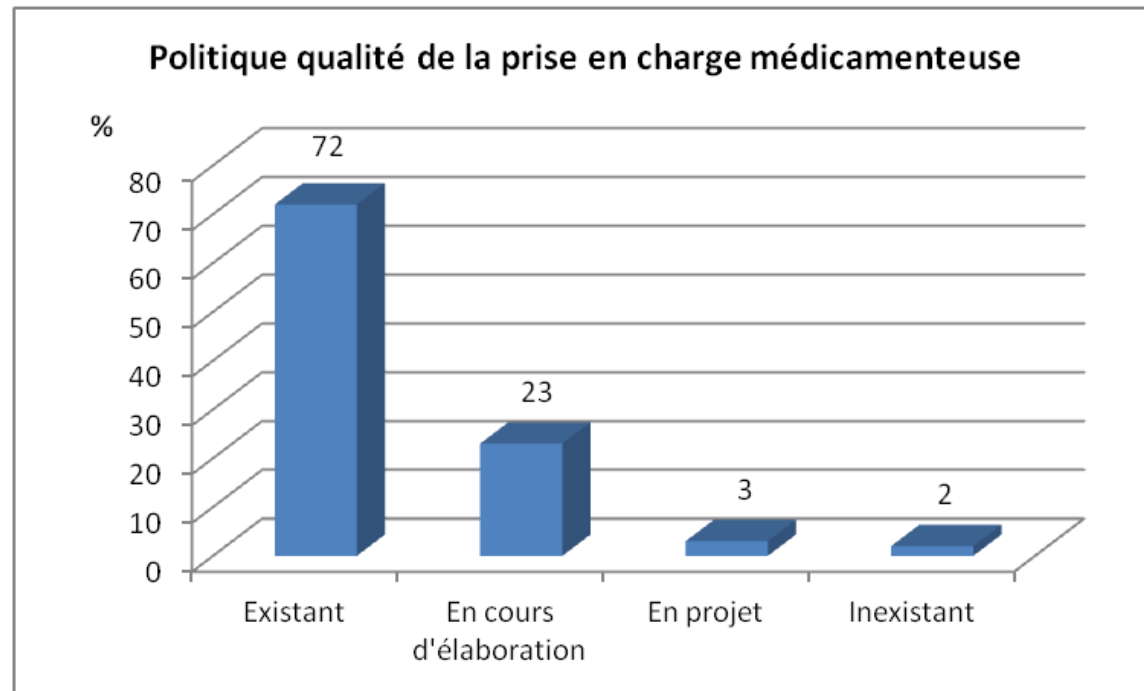
➤ **126 établissements**

- 26 établissements publics
- 26 établissements privés
- 8 ESPIC
- 1 CLCC
- + 40 établissements MCO (sans distinction de leur typologie)
 - ➔ 101 établissements soumis au CBU contrôlés
- 10 PSY
- 12 SSR
- 3 ex HL

➤ **6 régions**

➤ **47 inspecteurs mobilisés (PHISP, MISP, médecin conseil)**

Politique qualité de la prise en charge médicamenteuse

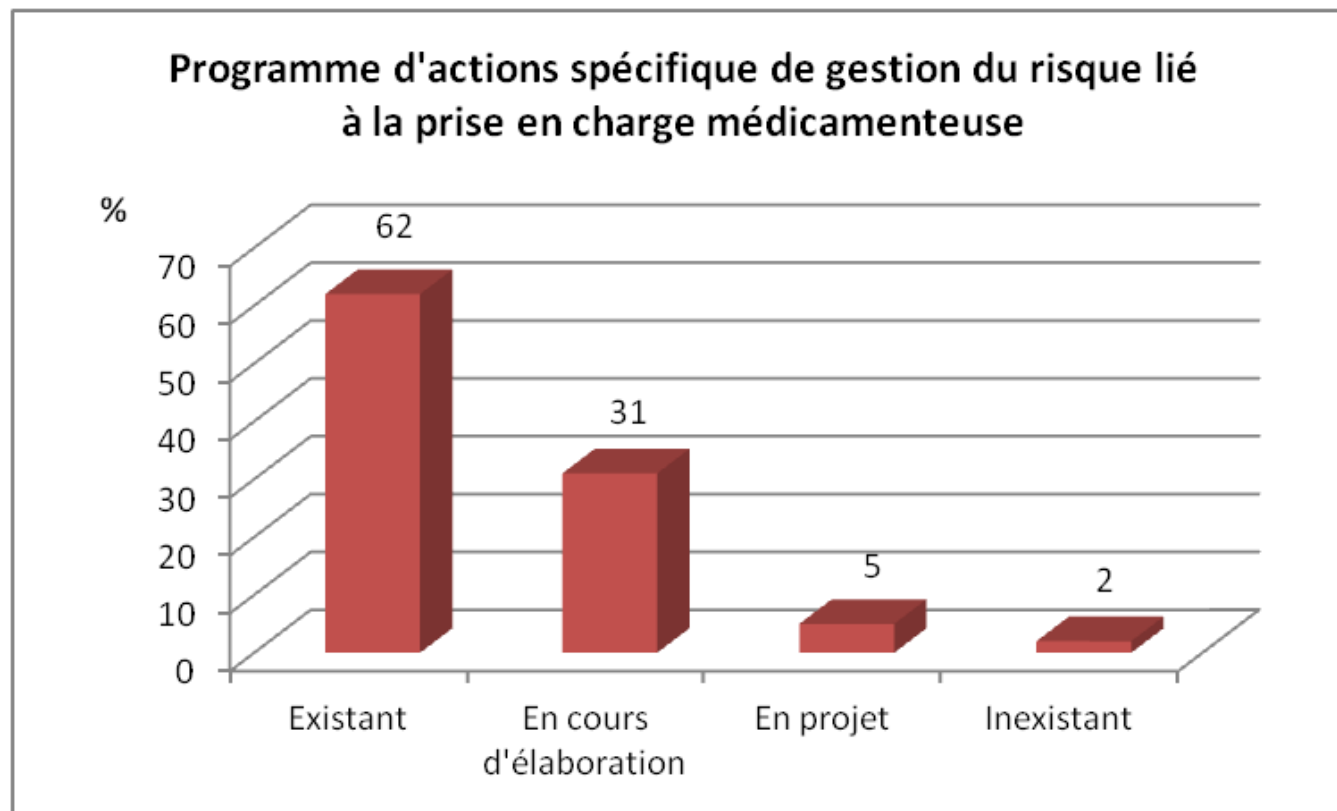


Des axes
prioritaires
Des objectifs
Inscrits dans le
projet médical

Principe acté par la direction et la CME des établissements ;
Souvent chapitre du plan qualité et sécurité des soins établi par l'établissement ;
Démarche bien intégrée dans la politique de gestion des risques des établissements.

A améliorer:
Inscription dans la durée
Indicateurs (à compléter)

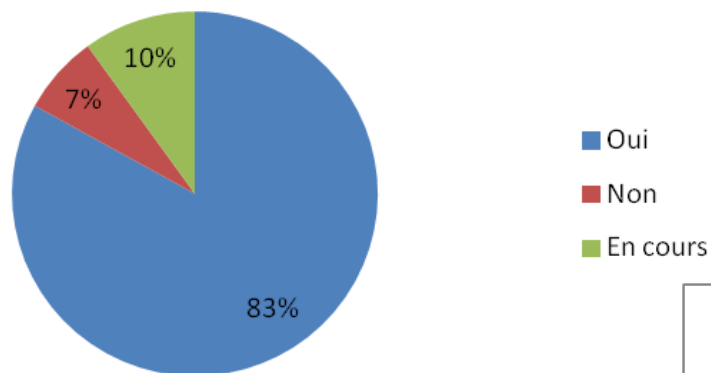
Programme d'actions spécifique de gestion du risque lié à la prise en charge médicamenteuse



Des programmes d'actions existent. Ils doivent souvent être complétés par les résultats des analyses des risques à priori qui sont relativement récentes.

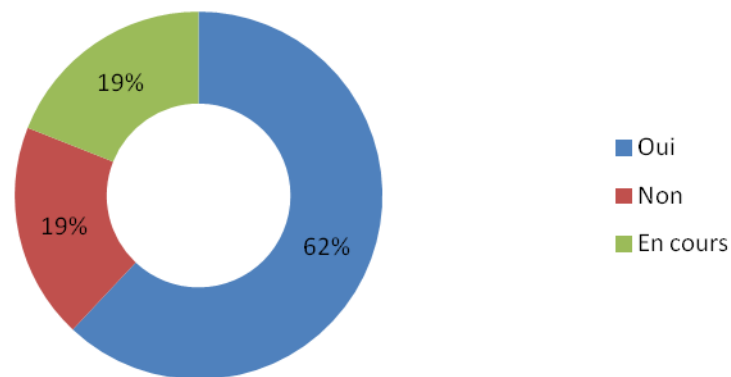
Responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Désignation du RSMQ



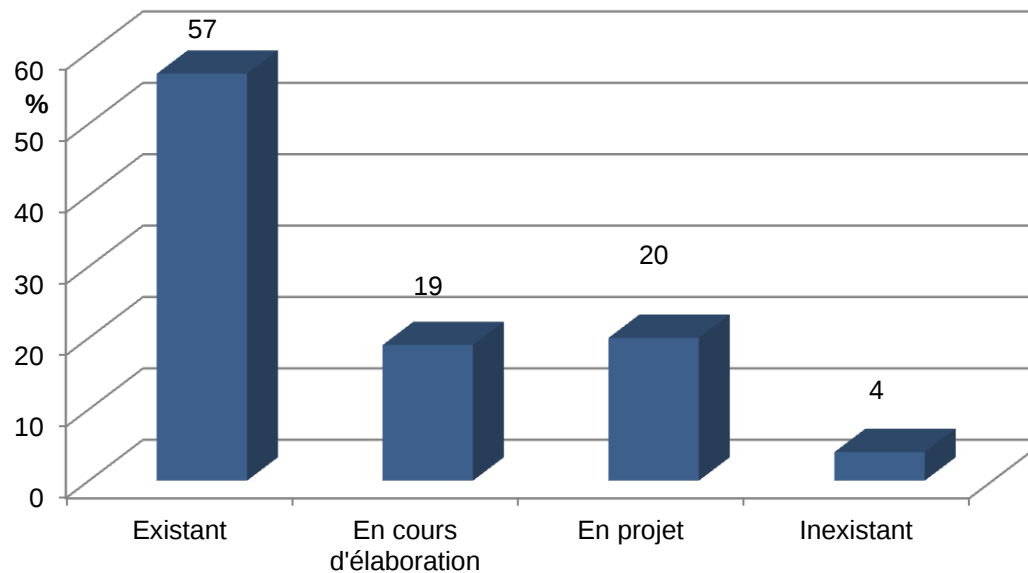
Nécessité de préciser les missions entre professionnels

La fiche de poste du responsable du système de management de la qualité mentionne ses responsabilités telles que décrites dans l'arrêté du 6 avril 2011



Plan de formation pluriannuel

Le plan de formation pluriannuel de l'établissement propose et met en œuvre des formations spécifiques sur le thème de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

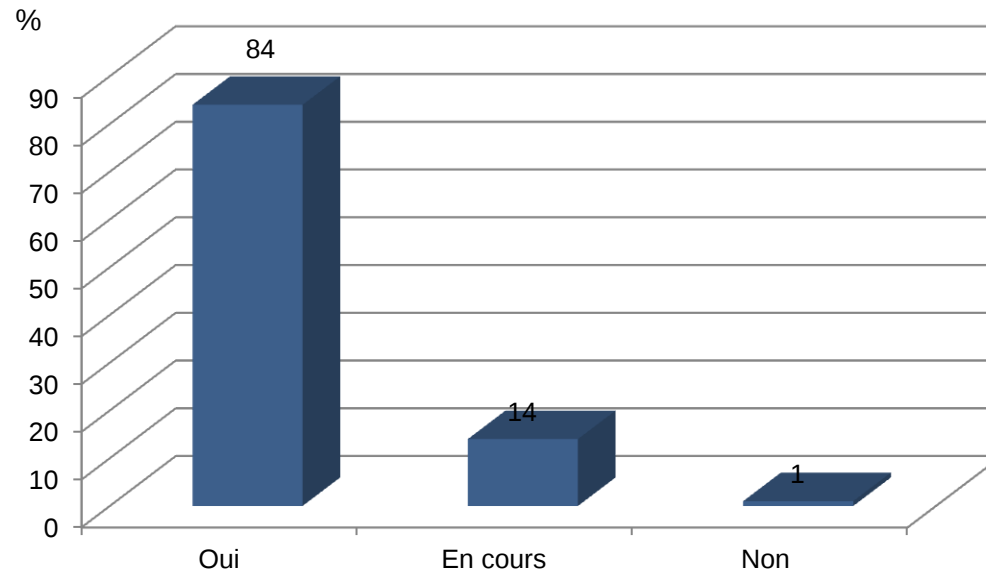


Doit concerner tous les acteurs du circuit. Il s'agit souvent de formations en lien avec l'amélioration continue de la qualité des soins (journée d'accueil, journée sécurité des patients...). Les actions de formations spécifiques à la prise en charge médicamenteuse doivent être mieux formalisées.

Seules ont été retrouvées intégrées au plan de formation, des actions en lien avec l'informatisation de la PECM.

Déclaration interne des EI

Mesures en place pour favoriser la déclaration interne



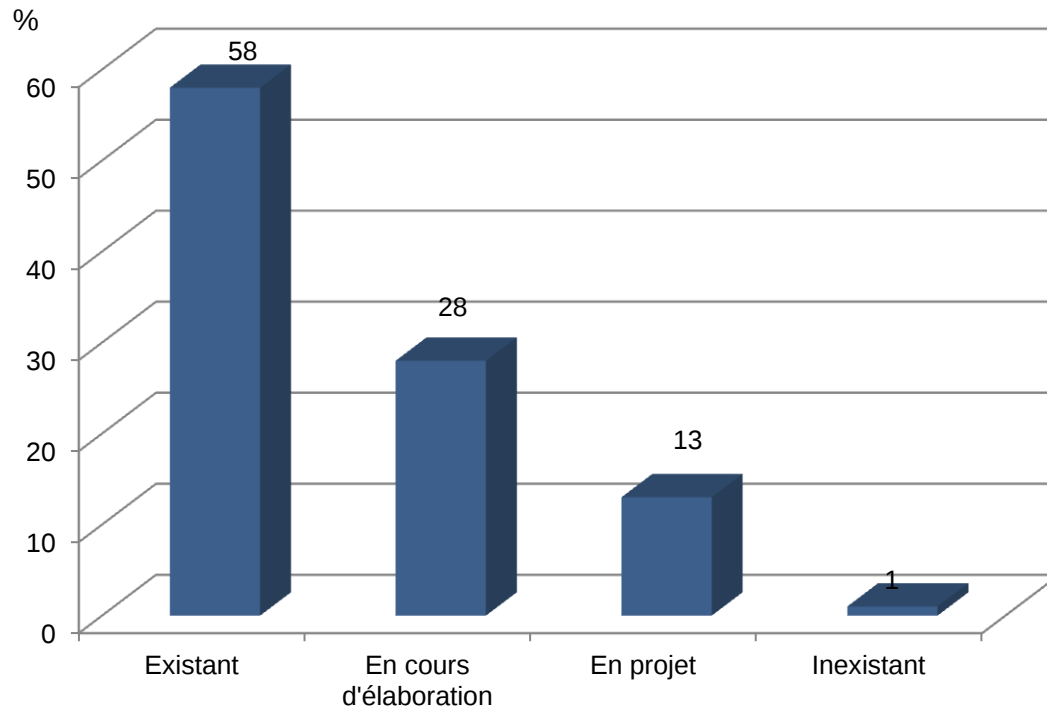
Des mesures sont mises en place pour favoriser cette déclaration interne :

Il existe presque toujours un support de déclaration (informatique/papier) mais le traitement du signal est à mieux structurer, et le suivi des actions à formaliser (tableau de bord, indicateurs...).

Généralement les procédures de déclarations des EI sont en place et bien connues des différents acteurs. Des actions d'incitation comme la signature par la direction d'une charte non punitive restent à développer.

En revanche, la rareté des déclarations met en évidence le faible niveau d'efficacité des mesures prises.

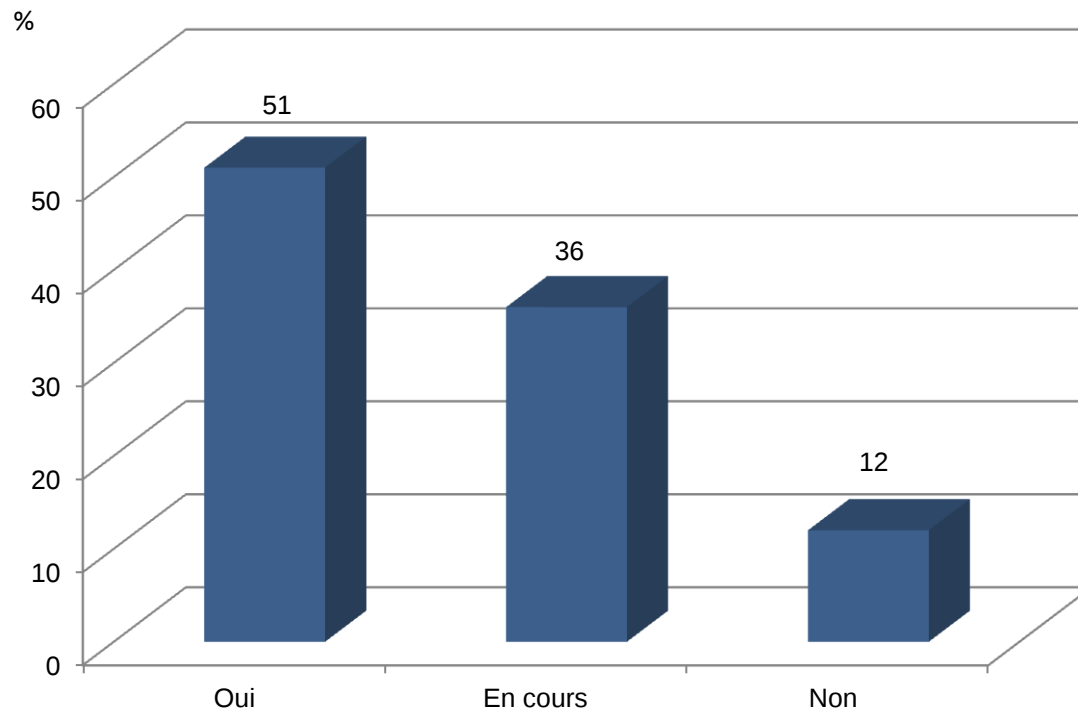
Etude des risques



Une étude des risques pouvant aboutir à des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou à des dysfonctionnements a été réalisée dans l'établissement

Année 2012 : mise en place de nouveaux outils dédiés au diagnostic des risques tel que Interdiag et Archimed

Actions d'amélioration



L'établissement met en place des actions pour améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse sur la base de l'étude des risques

Les analyses de risque a priori n'étaient pas toutes réalisées. Dans ce cas, les actions d'amélioration sont issues principalement de l'analyse des déclarations internes dont la mise en place est plus ancienne. Les actions a priori sont issues des travaux des commissions (COMEDIMS, CLIN et autres).

Les outils de suivi n'étaient pas toujours bien formalisés, ce qui ne permettait pas d'avoir d'emblée une vision d'ensemble.

2012

- Première année de mise en œuvre de l'Objectif National de Contrôle (reconduite en 2013 et en 2014)
- Certains établissements ont été contrôlés en début d'année pouvant expliquer que certaines actions n'ont pas encore été initiées ou ne sont pas encore finalisées

Avril 2012

Engagement de la direction
dans le cadre du SMQ
Responsabilité > 70 %

Dispositions organisationnelles > 80 %

Formation > 50 %

Nécessité de compléter ce bilan par celui qui sera réalisé en 2013 (date de fin de la mise en œuvre de l'arrêté)

En 2012 les premières exigences de l'arrêté ont été mises en place

ONC sera poursuivi en 2013 permettant d'avoir une vision globale de la mise en œuvre et des risques

