



Le Bon Usage du DMS pour la sécurité du patient

Exigences en matière réglementaire
pour le pharmacien hospitalier

H. du PORTAL
OMédIT Centre-Val de Loire



JOURNEES EURO-PHARMAT SAINT MALO 2017



DECLARATION LIENS D'INTERÊT

Je déclare ne pas avoir d'intérêts avec les industries de santé

Activités qui ont bénéficié d'un financement par un organisme à but lucratif dont l'objet social entre dans le champ de compétence de l'organisme objet de la déclaration	absence
Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations	absence
Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents	absence
Consultant ou membre d'un conseil scientifique	absence
Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique	absence
Participations financières dans le capital d'une société	absence
Existence de proches parents salariés ou possédant des intérêts financiers dans toute structure dont l'objet social entre dans le champ de compétence de l'organisme objet de la déclaration	absence

Des leviers pour la sécurité des patients



Certification

v2014



CAQES
(ex. CBU, CAQOS PHEV ...)



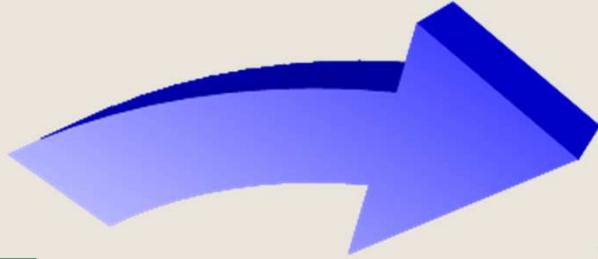
GDRAS 2011
EIGAS 2016
Missions PUI 2016



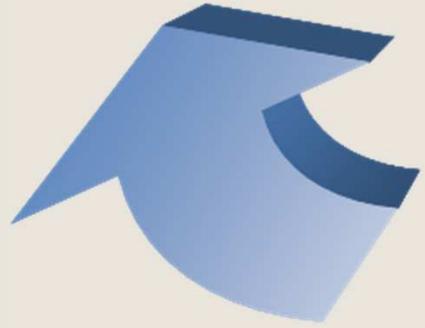
... et des attentes fortes



**Objectifs partagés
Risques gérés**



**Qualité, Sécurité
Pertinence, Efficience**



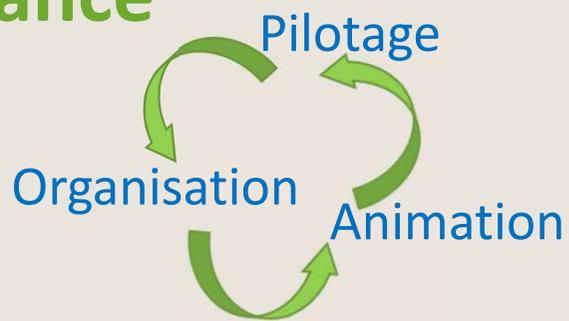
**Améliorations
Sécurisation
Bon usage**



Qui fait quoi ?



Gouvernance



Coordination

Mise en œuvre opérationnelle

Directeur
de l'établissement

Président
et
C(f)ME

Coordonnateur
de la GDR

Responsable SMQ
(pour la PECM)

Groupes de travail spécialisés

- Analyse *a priori* (cartographie), Analyse *a posteriori*
- Elaboration de protocoles, mise en œuvre des solutions
- Suivi et retour d'expérience

Un cadre législatif ...

Article L6111-2



Les ES **élaborent** et **mettent en œuvre**

- une **politique** d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et
- une **gestion des risques** visant à prévenir et traiter les EI liés à leurs activités.

Dans ce cadre, ils

- **organisent** la lutte contre les EI, les IAS et l'iatrogénie
- **définissent** une **politique** [...] **des DM stériles** et
- **mettent en place** un système qualité [...] de la **stérilisation** des DM

... des obligations réglementaires



Gouvernance

La CME Article R6144-2

La CfME Article R6164-3

contribue à l'**élaboration** de la **politique** d'amélioration continue de la **qualité et de la sécurité des soins**, notamment en ce qui concerne :

- La gestion globale et coordonnée des **risques**
- Les dispositifs de **vigilance** destinés à garantir la sécurité sanitaire
- La **politique** des **DM** stériles
- [...]

La C(f)ME **élabore** *(et non le pharmacien seul)*



Gouvernance

Article R6111-10

1. Un **programme d'actions**, assorti d'**indicateurs de suivi** en matière de **bon usage** [...] des DM stériles.
2. Un bilan des **actions d'amélioration** en matière de **bon usage** [...] des DMS
3. La **liste** des DMS dont l'utilisation est préconisée dans l'étab.
4. Des préconisations en matière de prescription des DMS

Prog d'ACTION
INDICATEURS

LE BON
USAGE

LISTE
des DMS

Le programme et le bilan sont **intégrés** au programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2.

Le directeur désigné en concertation avec le président C(f)ME

Gouvernance



Article R6111-4

- un coordonnateur de la gestion des risques (**CGDR**) associés aux soins

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité (articles 4 et 5)

- un responsable du système de management de la qualité (**RSMQ**) PECM

Le directeur établi conjointement avec le président C(f)ME

Pour les médicaments.
Pas pour les DMS ?

La **politique** de la qualité, en fixe les **objectifs** et le **calendrier** de mise en œuvre.
Les objectifs [...] sont assortis **d'indicateurs de suivi**.

Le **programme d'actions** doit permettre d'atteindre ces objectifs.

Le directeur définit sur proposition du président C(f)ME

Gouvernance



Article R6111-21

Un système permettant d'assurer la qualité de la **stérilisation** des DM dans le respect des BPPH et des normes techniques. Ce système :



1. Décrit l'organisation, les **procédures** et les **moyens** permettant de garantir l'obtention et le **maintien de l'état stérile** des DM jusqu'à leur utilisation
2. Précise les procédures assurant que l'ensemble des DM devant être stérilisés sont soumis à un **procédé de stérilisation approprié** et que les DM à **usage unique** ne sont **pas réutilisés**.



Le pharmacien responsable



Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016
relative aux pharmacies à usage intérieur

Décret, Arrêté
en attente

Article L5126-3

La **gérance** d'une PUI est assurée par un **pharmacien [...] responsable** du respect des dispositions du présent code ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Responsabilité partagée :

Les pharmaciens exerçant au sein d'une PUI **exercent personnellement** leur profession.

Missions nouvelles :

Art. L. 5126-1

Pharmacie
clinique

Sécurisation
Pertinence
Efficience

Information
Bon Usage

Patients et professionnels de santé

Les P.U.I. ont pour **missions**

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016
relative aux pharmacies à usage intérieur



Mise en œuvre
opérationnelle

Art. L. 5126-1.

1. D'**assurer** gestion, approvisionnement, vérification, évaluation [...] et dispensation [...] des DMS, et d'en assurer la qualité ;
2. De **mener** toute action de **pharmacie clinique**, à savoir de **contribuer** à la **sécurisation**, à la **pertinence** et à l'**efficience** du recours aux produits de santé [...] et de **concourir** à la **qualité des soins** avec [...] l'équipe de soins et le patient ;
3. D'**entreprendre** toute action d'**information** aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé, ainsi que toute action de **promotion** et d'**évaluation** de leur **bon usage**, de **concourir** [...] **matéiovigilance**, à la **politique** [...] des **DMS**

Ces missions peuvent être exercées par PUI pour son propre compte, et dans le cadre de **coopérations**, pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI.



Mise en œuvre
opérationnelle

La P.U.I. dispose

Article R5126-8

de **locaux** [...] et de **système d'information** leur permettant d'**assurer** [...] contrôle, détention et dispensation [...] des DMS.

*(dans le projet de décret : Elle **contribue** [...] à la **sécurisation**, la **pertinence** et l'**efficience** du recours aux produits de santé et **concourt** à la **qualité des soins**)*

Article R5126-12

Les locaux sont **installés et équipés** de façon à assurer la **bonne conservation** des [...] DM stériles.

BP de conservation DMS

Mise en œuvre
opérationnelle



- Local de **taille adaptée** par rapport aux volumes à stocker, pour éviter entassements, chutes, pliures des emballages assurant la stérilité ...
- Systèmes de rangement hors poussière, protégeant de la lumière ...
- $15 < \text{température} < 25^{\circ}\text{C}$; $40 < \text{humidité} < 75\%$ sans grosse amplitude de variation \Rightarrow suivi par thermo hygromètre
- **Rotation** des stocks \Rightarrow respect du FEFO (1^{er} expiré, 1^{er} sorti)
- **Ne pas** écrire sur le emballages, ne pas utiliser d'élastiques, ne pas déconditionner les unités protégées, etc.

Extrait Pharmacopée sur [euopharmat.com/outil guides/bonnes pratiques de conservation](http://euopharmat.com/outil_guides/bonnes_pratiques_de_conservation)

Bon Usage des DM

Mise en œuvre
opérationnelle



Systeme d'information

- logiciels traçabilité sanitaire /financière, gestion (suivi dépenses)
- dossier patient, suivi des indications (évaluation continue)

Pertinence de l'utilisation, suivi du respect des référentiels

- ✓ Ceux de la HAS, **indications de la LPPr** (projet L.161-38 CSS étendu aux DM)
- ✓ À défaut, quelle valeur des référentiels de groupes d'experts
- ✓ **Rôle essentiel de la C(f)ME / COMEDIMS** ... et des pharmaciens

Audits, rédaction livrets d'informations, fiches de bon usage, carnet patient d'entretien/ suivi DM, carte patient de porteur d'implant,...

Où sont les outils pour le bon usage des DM ?



Évaluation & Recommandation > [Dispositifs médicaux](#)

- Avis de la commission de transparence (CT)
- Des fiches « Bon Usage du Médicament » (BUM)
mais pas de fiches BU des DM



[Soins et maladies](#) > [Médicaments](#) > [Professionnels de santé](#) >

[Bon usage par les professionnels](#) > [Outils du bon usage pour les professionnels](#)



Médecin > [Votre exercice libéral](#) > [Mémos et fiches d'aide à la pratique](#)

[Médicaments et produits de santé](#)

- « mémos de bonne pratique »
- **LPPr** (en champs codifiés, interopérables dans SI ?)

Et ceux élaborés par :

- les sociétés savantes
- les observatoires OMÉDIT

Ex. DM de la liste en sus (codes LPP et Cladimed, libellés, dates d'inscription et de radiation, prix, nécessité RCP, seuil d'activité) sur omedit-centre.fr/contractualisation/LES/DM





EIO = points de passage obligés, thématique toujours investiguée.

- Non disponibilité produits de santé bloc et SSPI (traçabilité DMI et actes)
- Chariot d'urgence non opérationnel (PEC urgences vitales)
- Disponibilité des DM nécessaires au retour à domicile a-t-elle été anticipée (continuité sécurité PEC)
- Défaut d'organisation de la permanence pharma / continuité des soins



Article R1112-1-2

Créé par Décret n°2016-995 du 20 juillet 2016 - art. 1



Lors de la sortie, une **lettre de liaison** [...] est remise au patient [...] avec les informations utiles à la **continuité des soins** [...]

Cette lettre de liaison **contient les éléments** suivants :

1. Identification du patient, [...] médecin [...] dates et modalités d'entrée et de sortie d'hospitalisation ;
2. Motif d'hospitalisation ;
3. Synthèse médicale du séjour précisant le cas échéant, les EI survenus pendant l'hospitalisation, [...], BMR, BHRe, MDS, **pose DM implantable**
- 4° **Traitements prescrits à la sortie** de l'établissement (ou ordonnances de sortie) et ceux arrêtés durant le séjour et le motif d'arrêt ou de remplacement [...]
- 6° [...] actes prévus et à programmer, **recommandations** et surveillances particulières.

Règles particulières de vigilance sur DM



<p>R. 5212-42</p> <p>Modifié par DÉCRET n°2015-1171 du 22 sept. 2015</p>	<p>A l'issue des soins ou des actes de chirurgie esthétique mettant en œuvre un dispositif médical (...) est transmis au patient un document mentionnant :</p> <ul style="list-style-type: none">• l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination du fabricant ou de son mandataire et marque ;• le lieu et la date d'utilisation ;• le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur ;• l'existence d'une durée de vie limitée du produit réintervention qui en découle ;• le cas échéant, le suivi médical particulier. <p>Ce document fait partie des informations remises au patient en vertu de l'article R. 1112-1 lorsque les soins ou actes mentionnés au précédent alinéa sont réalisés dans un établissement de santé. Dans le cas contraire, il est également remis à la personne concernée (...)</p> <p>Une copie de ce document est conservée dans le dossier médical de l'article R. 1112-2 (...).</p>	<p>Elaboré par EUROPHARMAT www.euro-pharmat.com 2 rue Viguerie TSA 80035 31059 Toulouse Cedex 9</p>
--	--	---

Sur europharmat.com / outil guides



CAQES : le volet socle porte sur le **bon usage**



Objectifs : définir les **engagements** de l'établissement de santé et des professionnels qui y exercent **compte tenu des objectifs d'amélioration** de la **qualité**, de la **sécurité** et de la **pertinence** des soins et des prescriptions **et de maîtrise des dépenses** qu'il leur est demandé d'atteindre sur la base d'un constat partagé.

- Regroupe et remplace CBU, CAQOS PHEV, Contrat de pertinence ...
- Un volet obligatoire à durée indéterminée relatif au **bon usage des produits de santé**, des volets additionnels conclus pour 5 ans
- Contrat tripartite : signé par établissement (MCO y compris ex-HL, HAD, USLD, Dialyse, SSR et PSY), ARS, organisme local assurance maladie
- Signature du contrat en 2017, pour évaluation de l'année 2018.

Volet socle CAQES

INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins

2 groupes d'objectifs cibles :

Qualité, sécurité, continuité des soins

Indicateurs nationaux

Certification HAS
Arrêté du 6/4/2011
EIGAS ...

1. Management de la **qualité** de la prise en charge par les produits de santé
2. **Sécurisation** de la prise en charge thérapeutique du patient et **bon usage** des produits de santé
3. **Informatisation** de la prise en charge par les produits de santé
4. **Traçabilité** informatisée pour MDS et **DMI**
5. Développement des **pratiques pluridisciplinaires ou en réseau**

*Informatisation
et traçabilité de la prescription
jusqu'à la pose du DM*

Maitrise médicalisée des prescriptions

1. Engagements relatifs aux prescriptions dans le répertoire générique et biosimilaires
2. Engagements relatifs aux **PHEV**
3. Engagements spécifiques relatifs à la **liste en sus** et **respect des référentiels nationaux de bon usage** des médicaments et des **produits et prestations**

ex. CAQOS
Prescriptions de sortie

*Suivi des dépenses
des DM
de la liste en sus,
des PHEV ...*

Textes
Acteurs
multiples



 Pharmacien
parmi les acteurs

le bon
usage

