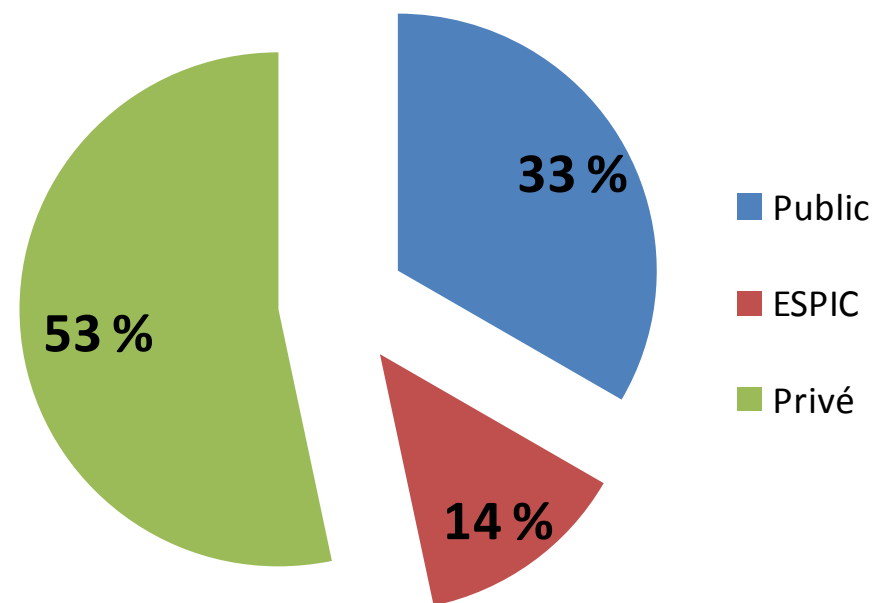


Synthèse d'inspection sur la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011

Prise en compte de 30 inspections d'établissement de santé (E.S.) de la région PACA, signataire du Contrat de Bon Usage.

Les 30 établissements de santé (E.S.) sélectionnés sont composés de :

10 établissements publics,
4 établissements de type ESPIC,
16 établissements privés.



Grille ARS

Le questionnaire est composé de 2 parties :

– **1) Politique de management de la qualité et appui à la démarche :**

- L'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité
- Les dispositions organisationnelles avec la désignation du Responsable du système de management de la qualité,

– **2) La gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse :**

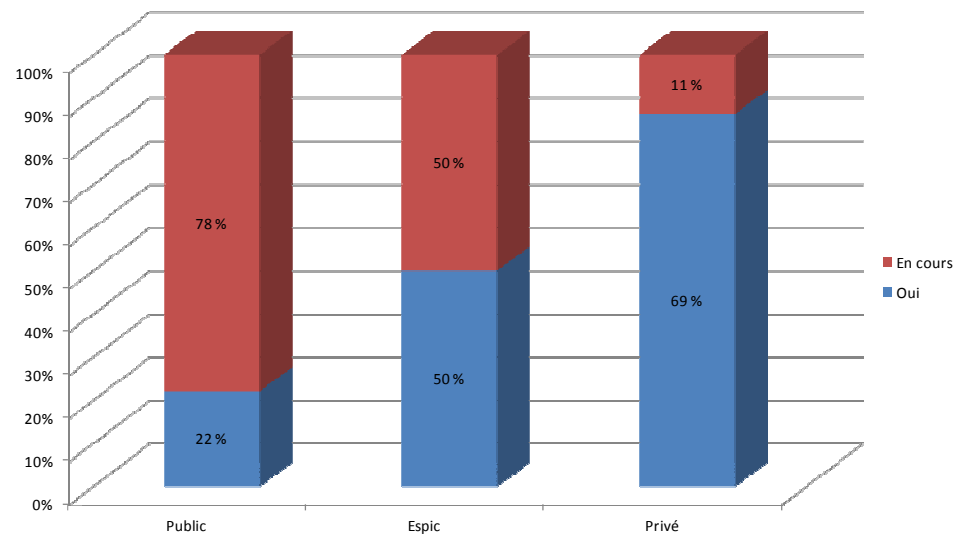
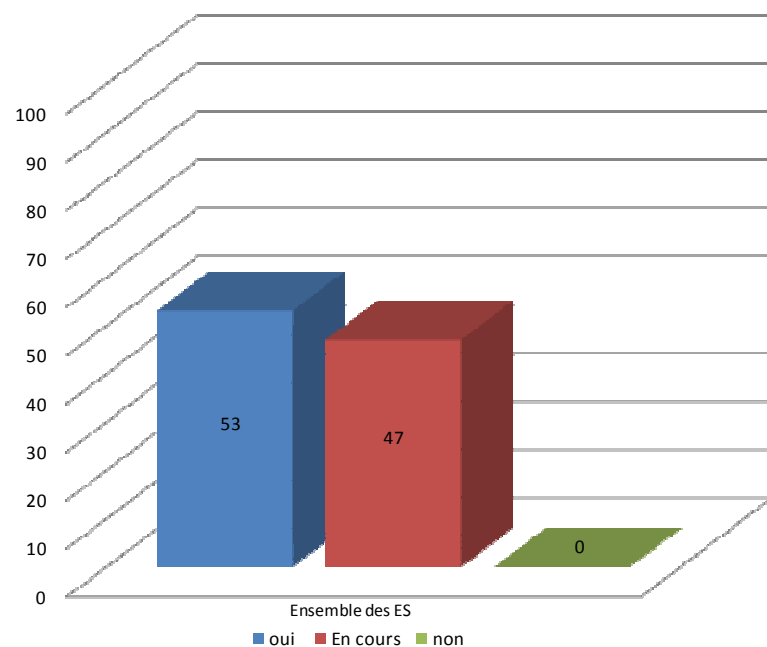
- L'étude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse,
- Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration.
- La 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.

Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Article 3 de l'arrêté du 6 avril 2011

Délai d'application : avril 2013

1.1.1	La politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est établie
1.1.2	Les objectifs de cette politique sont fixés
1.1.3	La politique de la qualité et ses objectifs sont intégrés au manuel de la qualité de l'établissement

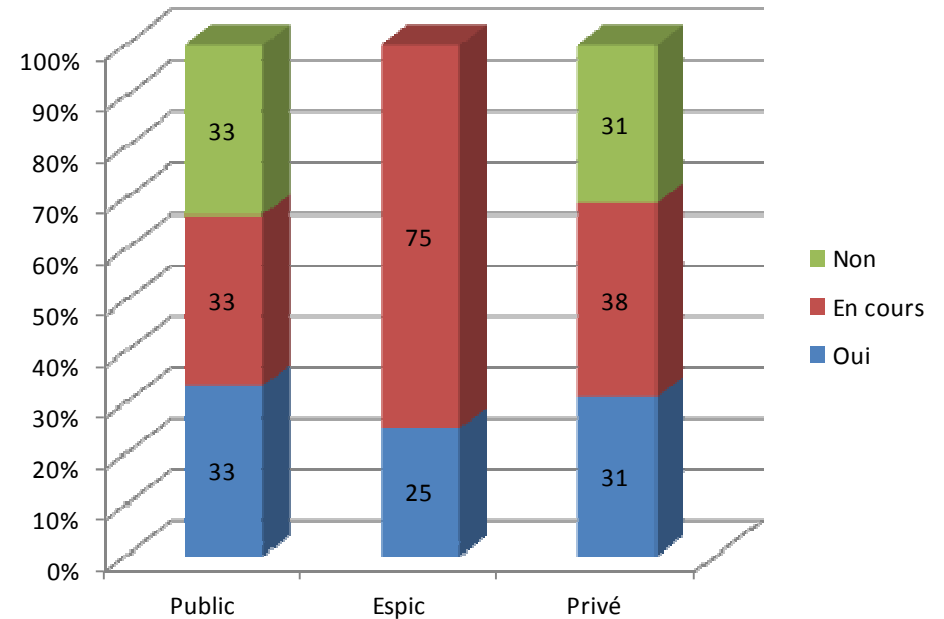
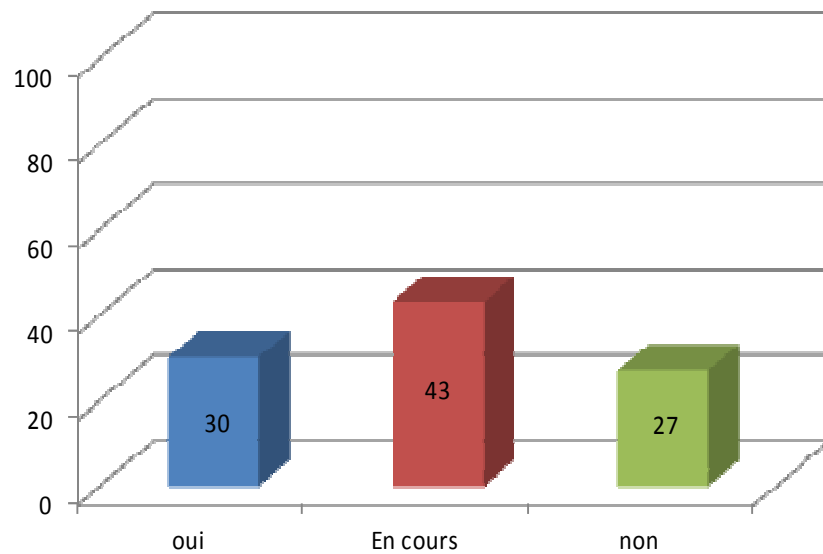


Informatisation

Article 3 de l'arrêté du 6 avril 2011

Délai d'application : avril 2013

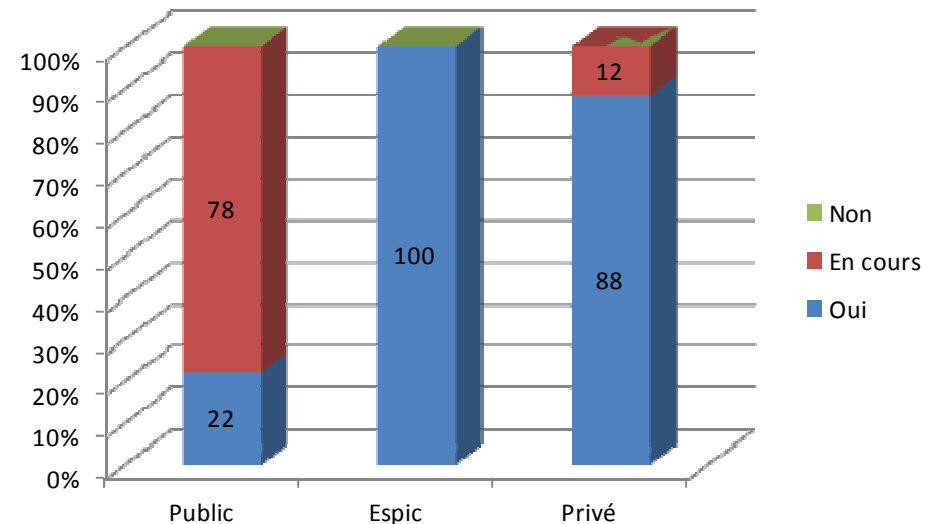
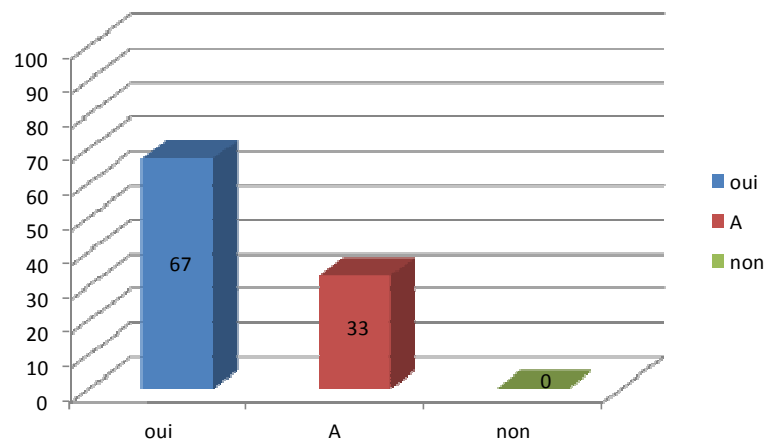
	Les étapes suivantes de la prise en charge médicamenteuse sont informatisées :
1.1.4	Prescription
1.1.5	Dispensation
1.1.6	Administration



Programme d'actions en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

Article 4 de l'arrêté du 6 avril 2011
Délai d'application : avril 2012

1.1.8	Un programme d'actions spécifique de gestion du risque lié à la prise en charge médicamenteuse est élaboré
1.1.9	Ce programme d'actions prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables
1.1.10	Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification
1.1.11	Il comprend les actions nécessaires pour mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le CPOM et le CBU
1.1.12	Il tient compte des résultats des contrôles et inspections

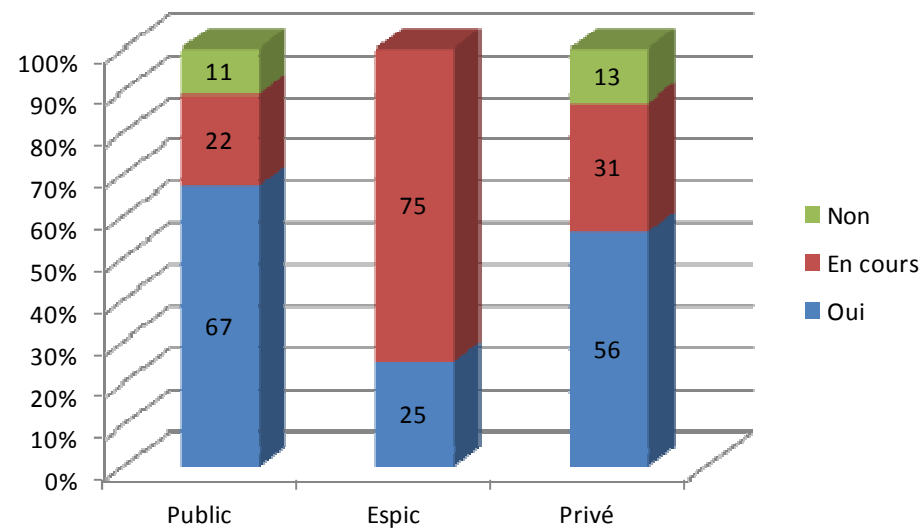
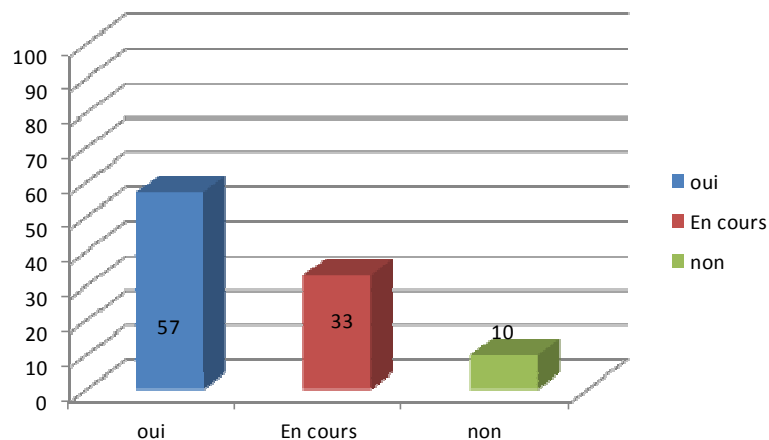


Actions prioritaires : « never events »

Définies dans le circulaire
du 14 février 2012

Liste d'actions d'amélioration priorisées?

2.1.11	Les médicaments et patients à risque
---------------	--------------------------------------



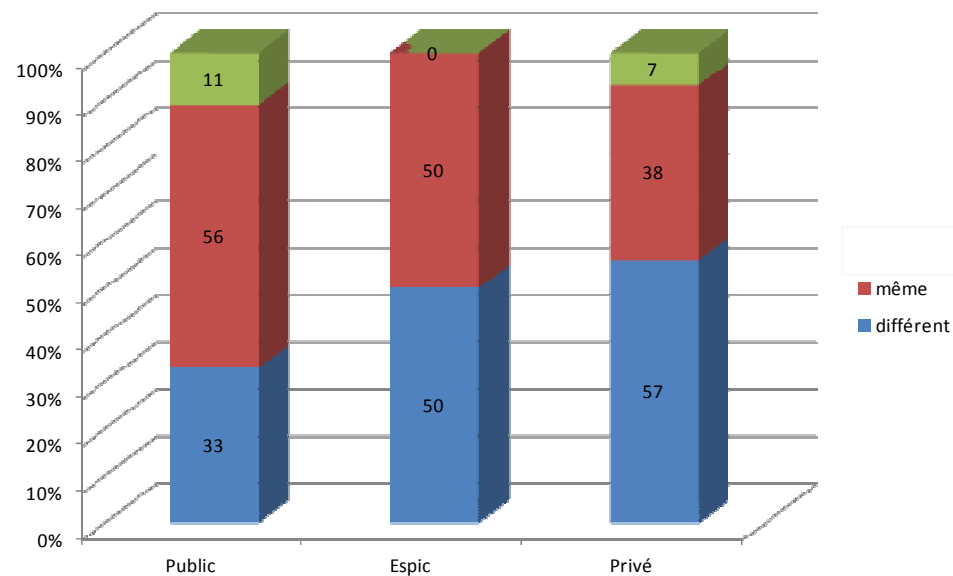
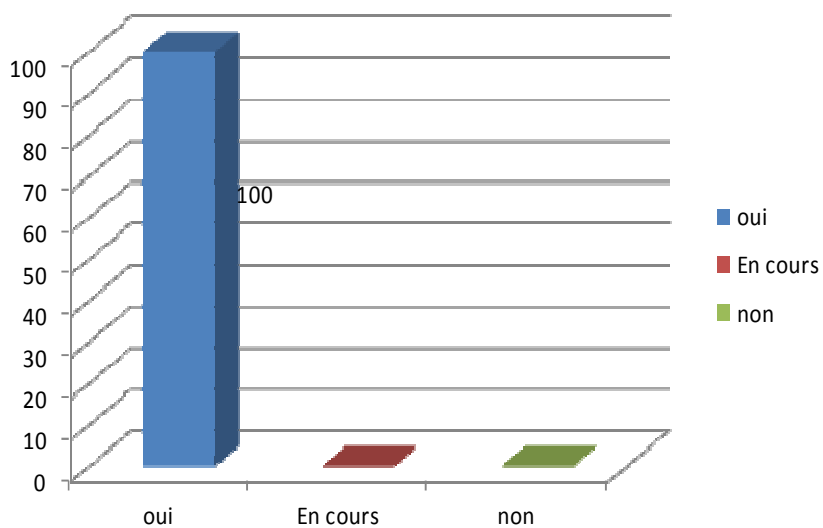
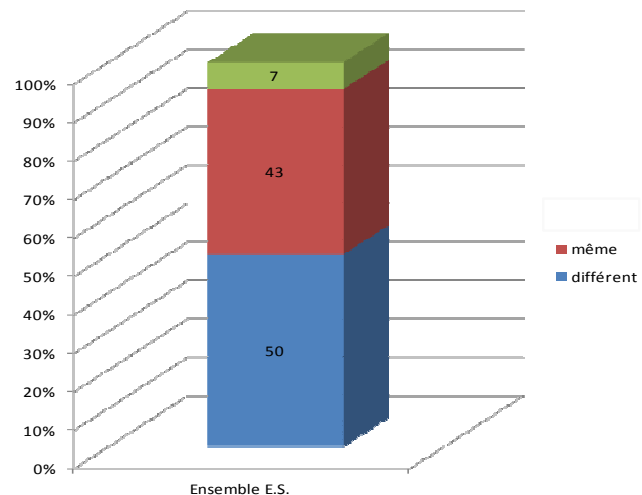
Responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse (RSMQ)

Précisez son positionnement par rapport au coordonnateur de la gestion des risques

Article 5 de l'arrêté du 6 avril 2011
 Délai d'application : Avril 2012

1.2.1

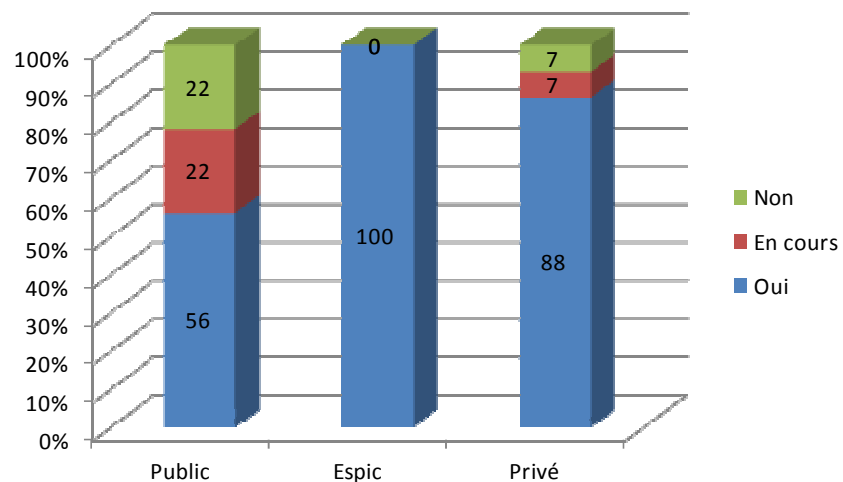
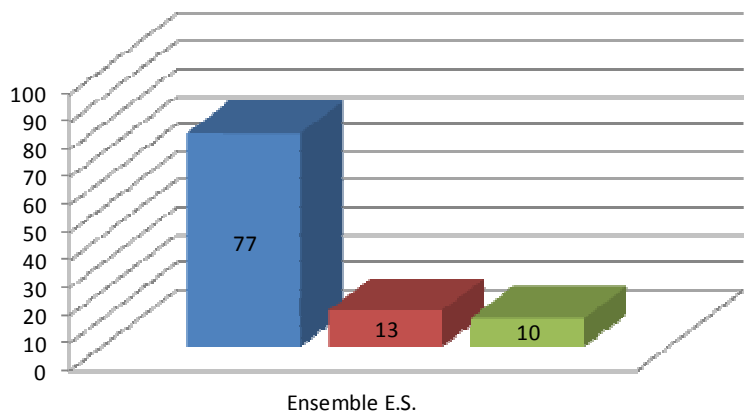
Un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse est désigné dans l'établissement



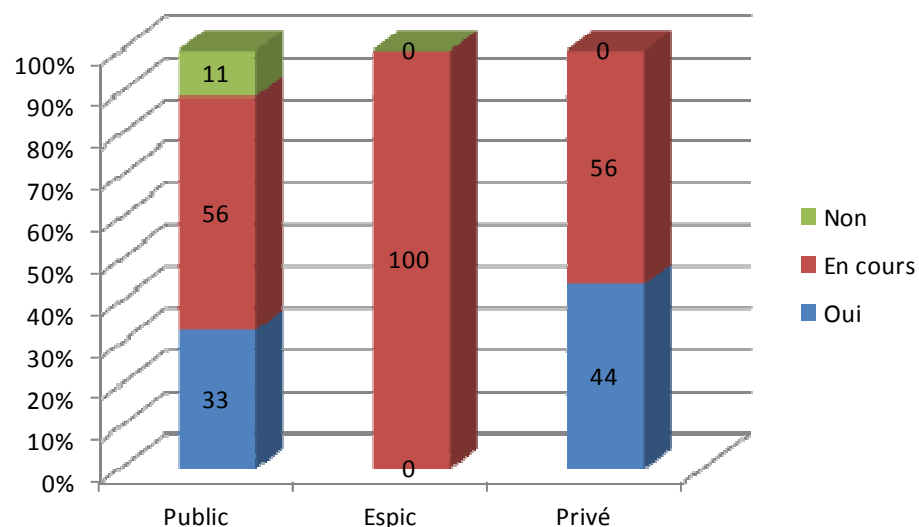
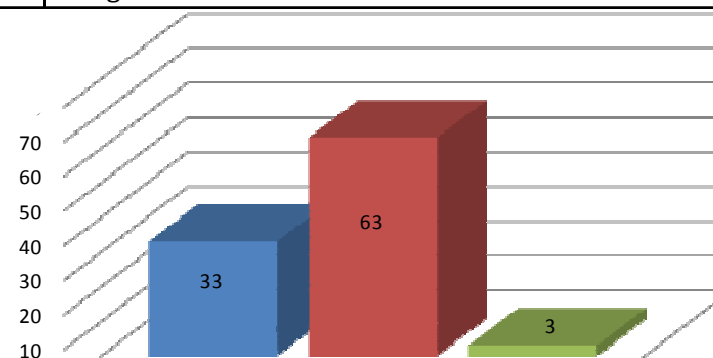
Formalisation des responsabilités, des autorités et les délégations de responsabilité de chaque acteur impliqué

Article 7 de l'arrêté du 6 avril 2011
Délai d'application : Avril 2012

1.2.2	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
--------------	---



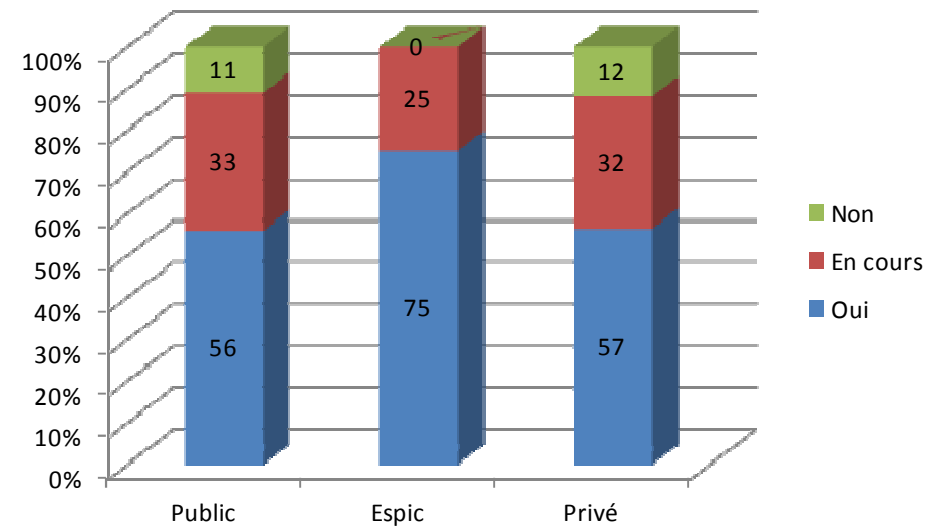
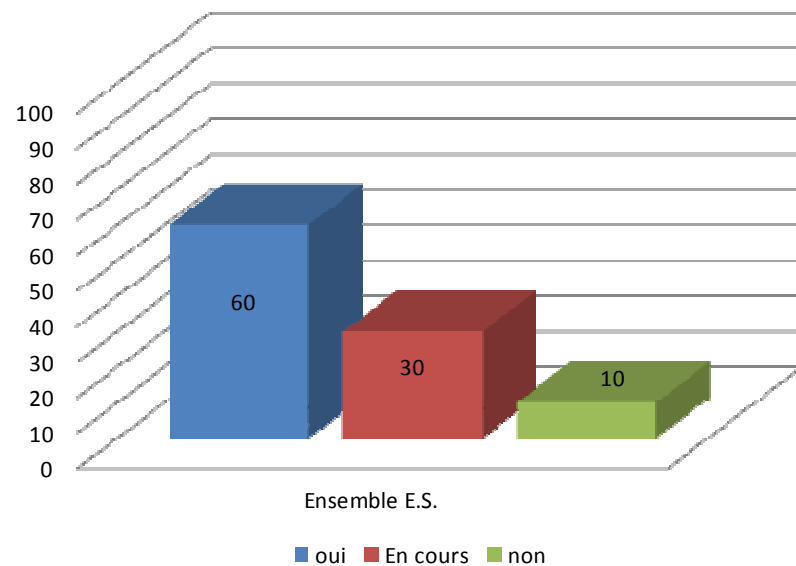
1.4.1	Les responsabilités et les autorités sont formalisées à toutes les étapes du processus de prise en charge médicamenteuse
1.4.2	Les délégations de responsabilité du personnel sont formalisées. Un tableau de délégations de responsabilité est ainsi élaboré ou des attestations sont disponibles
1.4.3	Ces éléments sont mis à disposition de tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse



Formations spécifiques

Article 7 de l'arrêté du 6 avril 2011
Délai d'application : Avril 2013

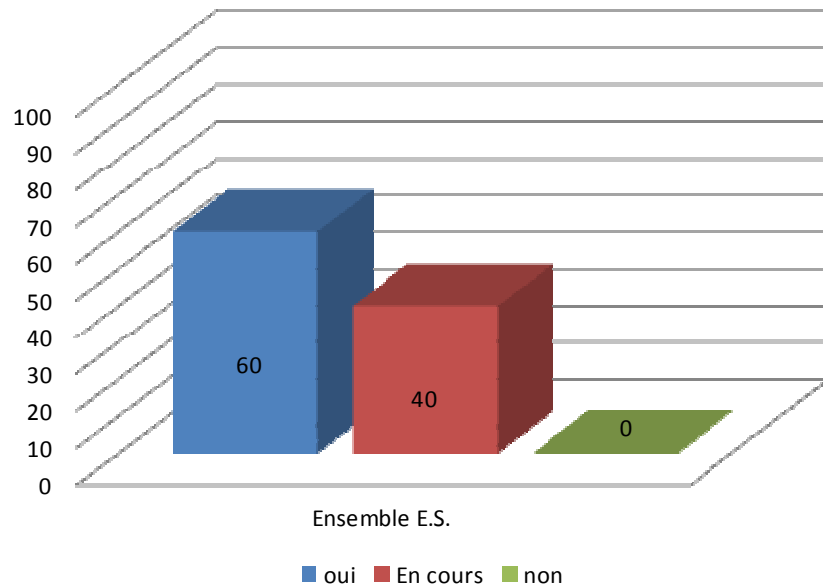
1.4.4	Le plan de formation pluriannuel de l'établissement propose et met en œuvre des formations spécifiques sur le thème de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.
--------------	---



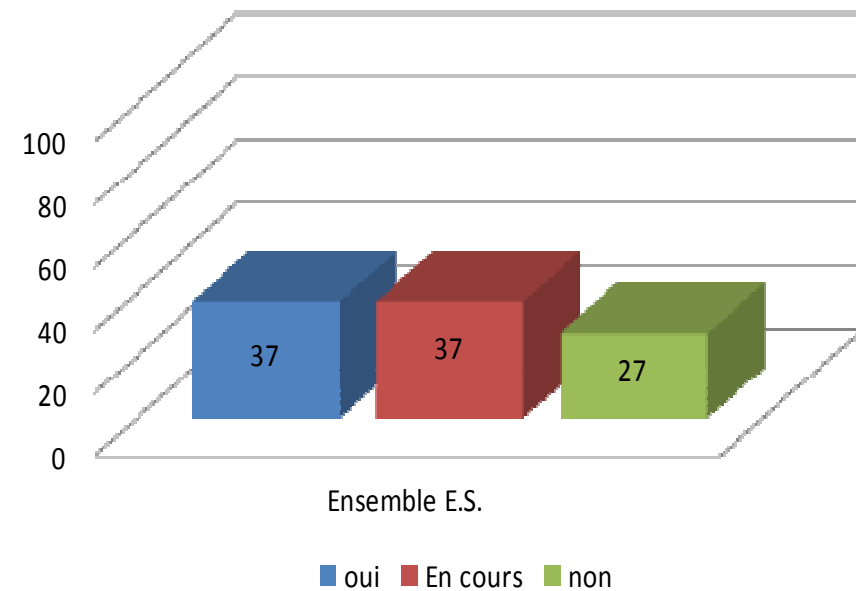
Etude de risques *a priori*

Article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011
Délai d'application : octobre 2012

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

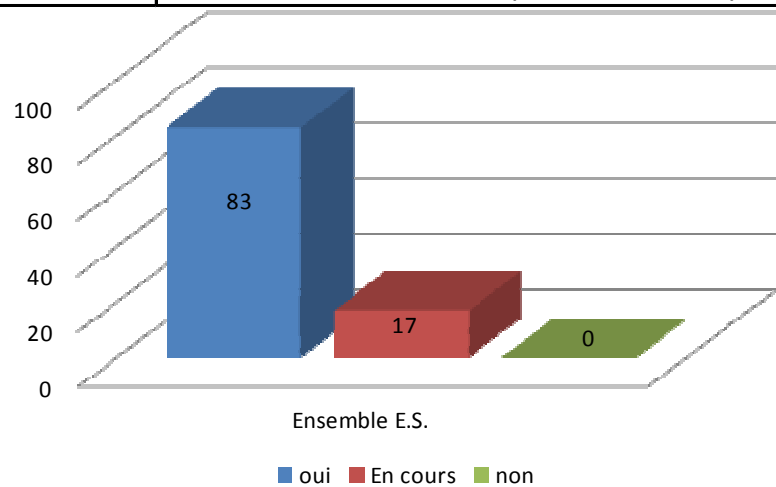


2.1.16	Les évènements jugés évitables sont identifiés dans cette étude
---------------	---



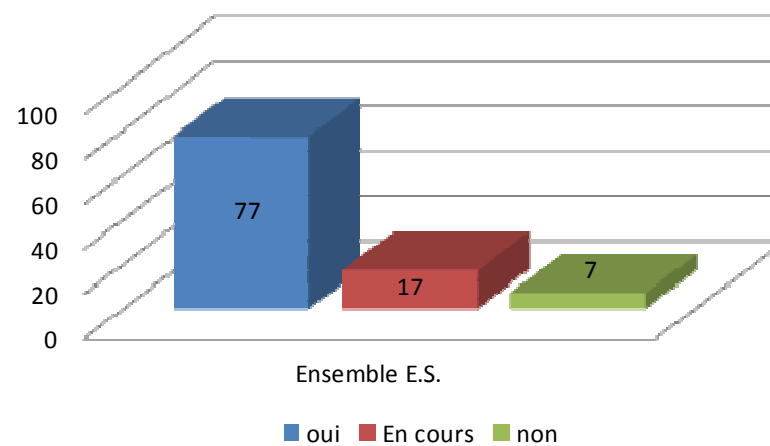
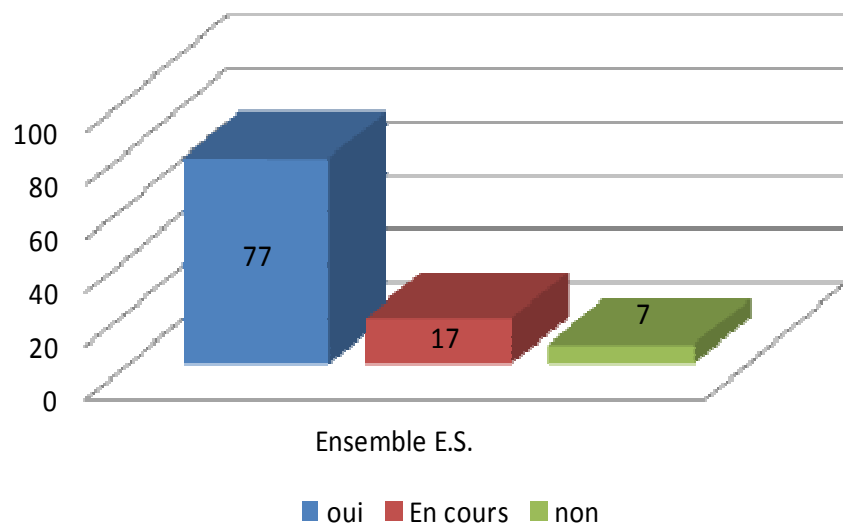
Critères intégrés dans l'étude de risques *a priori*

	Les thématiques suivantes font l'objet d'une attention particulière dans cette étude:
2.1.12	Les traitements personnels des patients



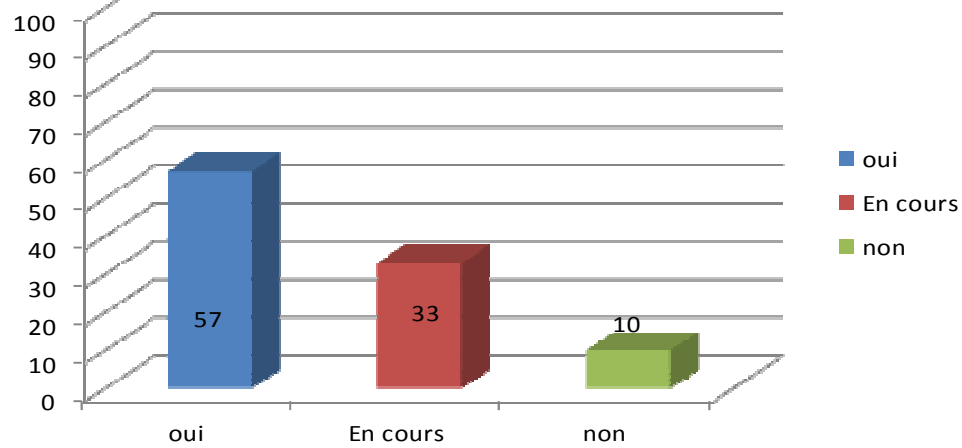
2.1.9	Administration
--------------	----------------

2.1.6	Détention et stockage
--------------	-----------------------

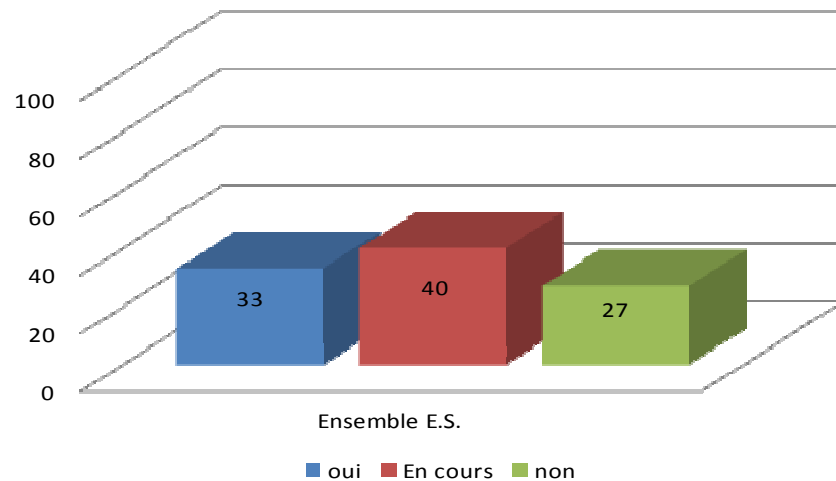


Critères intégrés dans l'étude de risques *a priori*

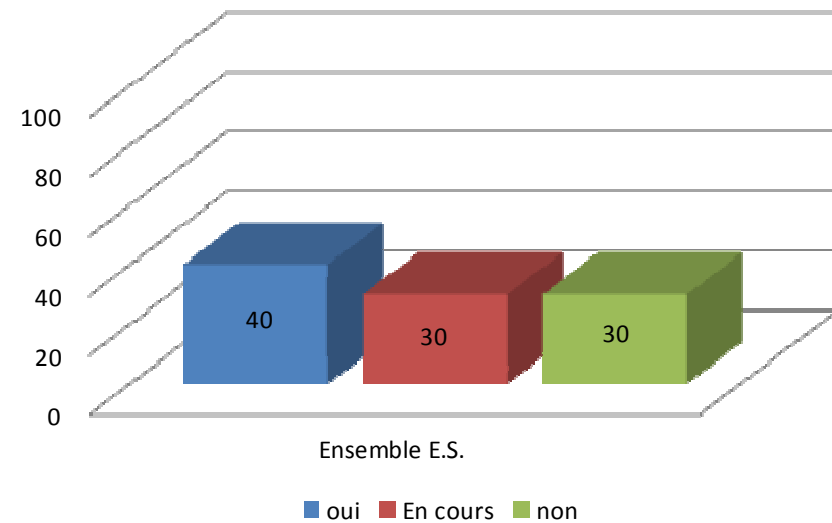
	Les thématiques suivantes font l'objet d'une attention particulière dans cette étude:
2.1.11	Les médicaments et patients à risque



2.1.13	Les transferts de patients au sein de l'établissement ou dans un autre établissement
---------------	--



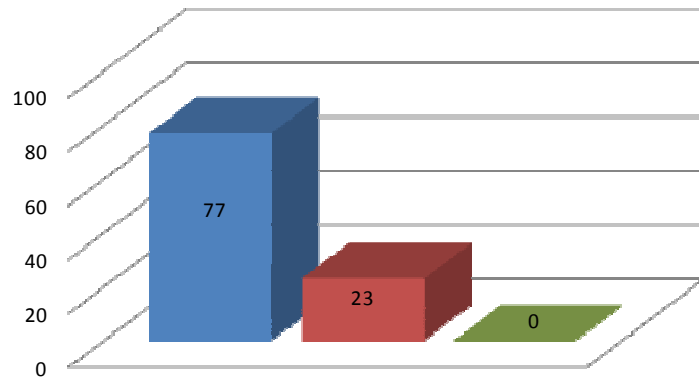
2.1.14	Les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée
---------------	--



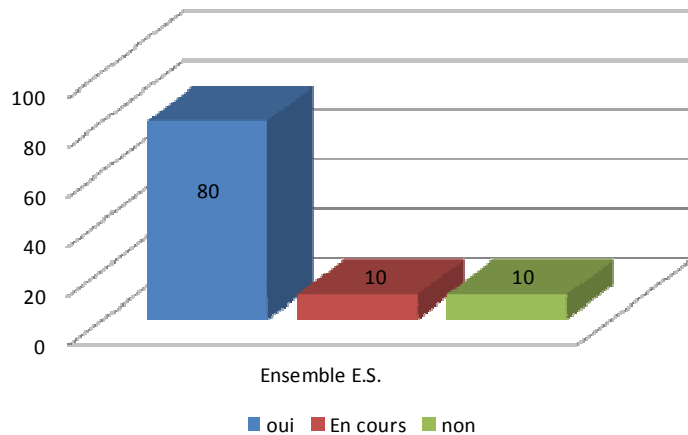
Communication interne relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Article 12 de l'arrêté du 6 avril 2011
Délai d'application : Avril 2012

1.5.1 la politique de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et ses modalités

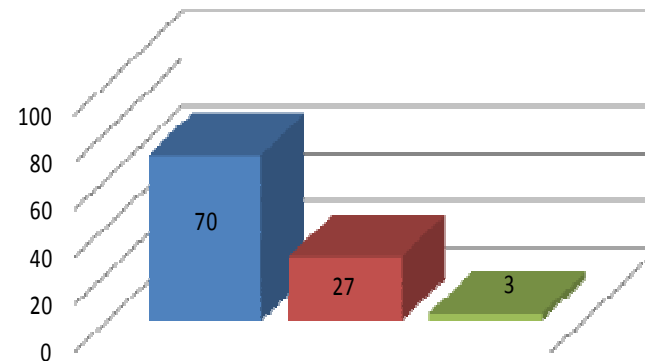


1.5.2 l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires

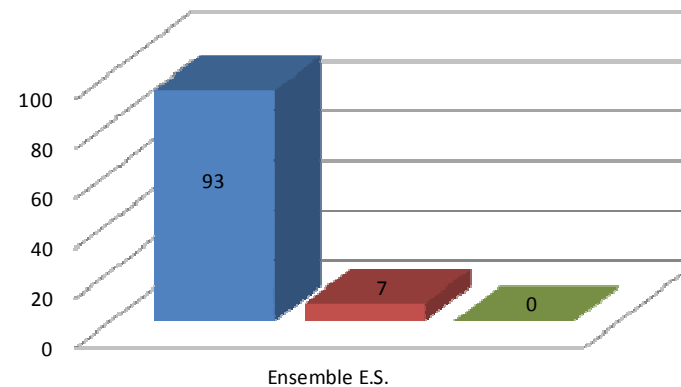


éclair
analyse
au
rêt de

1.5.3 les objectifs de la qualité, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse



1.5.4 Des mesures sont mises en place pour favoriser la déclaration interne des évènements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse et pour en faire comprendre l'importance



Conclusion

- La mise en œuvre effective de l'arrêté du 6 avril 2011.
- Des inspections dans une période :
 - Début 2012 et Fin mai 2013
- Une corrélation entre les résultats déclaratifs OMEDIT et les résultats obtenus MQSAPB