



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RI2/2024/75 du 23 mai 2024 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

La ministre du travail, de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé (ARS)

Copie à :

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments,
des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Référence	NOR : TSSH2413891N (numéro interne : 2024/75)
Date de signature	23/05/2024
Emetteur	Ministère du travail, de la santé et des solidarités Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Objet	Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé.
Contact utile	Pôle recherche et accès à l'innovation Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2) Damien BRUEL Tél. : 06 61 87 21 63 Mél. : damien.brue@santergouv.fr
Nombre de pages et annexes	4 pages + 2 annexes (3 pages) Annexe 1 - Actions prioritaires Annexe 2 - Accompagnement de la démarche
Résumé	Cette note d'information actualise les éléments relatifs aux actions prioritaires et à l'accompagnement à la mise en œuvre du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au sein des établissements de santé introduit par l'arrêté du 6 avril 2011.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent dans les territoires ultramarins à l'exception de Wallis et Futuna, de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie.
Mots-clés	Prise en charge médicamenteuse ; management de la qualité ; établissement de santé ; action prioritaire ; accompagnement.
Classement thématique	Établissements de santé / Organisation

Textes de référence	- 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 ; - Arrêté du 10 octobre 2022 modifiant l'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 abrogée	Circulaire 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.
Rediffusion locale	Établissements de santé
Inscrite pour information à l'ordre du jour du CNP du 17 mai 2024 - N° 49	
Publiée au BO	Oui

I. Contexte

L'arrêté du 6 avril 2011 modifié par l'arrêté du 10 octobre 2022 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé introduit et applique la logique de processus au système de management de la qualité et de gestion du risque médicamenteux. Il en fixe les principes et les exigences.

La circulaire 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 présentait les actions prioritaires à mettre en œuvre ainsi que les différents dispositifs d'accompagnement et d'évaluation relatifs à la mise en œuvre du référentiel destiné à assurer la qualité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

Dans la continuité de cette démarche de management de la qualité, la présente note d'information détaille les évolutions intervenues depuis la publication des textes précités. Elle définit notamment de nouveaux risques prioritaires liés à la prise en charge médicamenteuse.

Est ainsi précisée, en annexe 1, la liste actualisée des actions prioritaires de gestion du risque médicamenteux et en annexe 2, les outils d'accompagnement des établissements de santé pour la mise en œuvre du référentiel.

II. Enjeux et actions prioritaires

Pour rappel, la réussite de la démarche définie par l'arrêté du 6 avril 2011 repose sur :

- une volonté et une implication réelles de la direction de l'établissement, en lien avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, dans le système de management de la qualité ;
- un niveau de connaissance suffisant sur les risques encourus par le patient lors d'une hospitalisation ;
- une communication entre professionnels impliqués dans la prise en charge du patient et la direction de l'établissement.

En particulier, une analyse des risques associés à la prise en charge médicamenteuse du patient doit être conduite pour toutes les étapes du processus : prescription, dispensation, préparation, approvisionnement, détention et stockage, transport, information du patient, administration, surveillance du patient. Il appartient donc à chaque établissement d'organiser son propre programme d'actions en fonction de l'état des lieux et de l'étude des risques qu'il aura établie.

Au-delà de ces actions, la prévention d'évènements « qui ne devraient jamais arriver » liés à des médicaments et à des organisations, doit constituer une priorité pour les établissements. Pour aider les établissements, une liste des évènements « qui ne devraient jamais arriver » avait été élaborée en annexe 3 de la circulaire du 14 février 2012, sur le principe des « *never events* » du *National Health Service* en Grande-Bretagne. La liste mise à jour en 2024, en concertation avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les observatoires du médicament, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques (OMEDIT), est détaillée en annexe 1.

Pour rappel, les erreurs médicamenteuses sont à déclarer au titre des évènements indésirables sur le portail de signalement (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>).

III. Conduite de projet de la mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011

1. Gouvernance

La gouvernance repose sur les deux bases suivantes :

- Un pilotage stratégique, par l'élaboration et la mise en œuvre au sein des établissements de santé, d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de la gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables ;
- Un pilotage opérationnel via :
 - Un programme d'actions spécifiques au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles, volet du programme d'actions relatif à l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins,
 - La désignation d'un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse pour le volet relatif au bon usage des médicaments, en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

2. Approche processus

La prise en charge thérapeutique du patient doit être appréhendée comme un processus, cette méthode d'amélioration de la qualité permettant de travailler les interfaces organisationnelles ainsi que les pratiques professionnelles. La mise en œuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 passe par la description de façon structurée des processus étudiés, l'identification des points de dysfonctionnement ou à risque de dysfonctionnement, la définition et la mise en œuvre des actions d'amélioration, et la mesure des améliorations obtenues.

Les principales étapes de l'approche processus de la prise en charge médicamenteuse sont :

- Une définition des acteurs et des responsabilités ;
- Une communication afin d'impliquer tous les professionnels impliqués ;
- La formation des professionnels afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse ;
- Un état des lieux, c'est-à-dire la description du processus de prise en charge médicamenteuse existant dans son ensemble et à chaque étape, en s'appuyant notamment sur les méthodes d'étude des risques a priori et a posteriori, en tenant compte des déclarations internes des évènements indésirables, des erreurs médicamenteuses, ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse : leurs probabilités de survenue et l'impact sur le patient ;
- Une identification des points forts et des points à améliorer ;
- L'établissement des points critiques et des priorités ;
- Le choix des points à améliorer ;

- Le choix et la mise en œuvre des solutions, et des actions d'amélioration en les priorisant puis l'analyse des actions de façon collective et interdisciplinaire ;
- L'évaluation de l'efficacité de la solution retenue notamment par le biais d'indicateurs ;
- La communication sur le retour d'expérience.

Le système documentaire est un enjeu fort avec, pour pivot, la prescription médicale et la tenue du dossier patient.

IV. Accompagnement des établissements

Un [guide](#) est à disposition des professionnels sur le site internet du Ministère du travail, de la santé et des solidarités.

L'objectif de ce guide est de mettre à disposition des établissements de santé des outils et bonnes pratiques existantes proposées par différentes institutions et opérateurs de santé nationaux et internationaux, afin de conduire leurs actions. D'application volontaire, mais représentatif des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse, il n'a pas de caractère exhaustif.

Les ARS, en lien avec les OMEDIT, les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et d'autres structures d'appui sur la qualité et la gestion des risques, ont un rôle primordial dans l'appui des établissements à la mise en œuvre de la démarche portée par l'arrêté. Sont ainsi mentionnés en annexe 2 les dispositifs d'appui et outils mis à disposition des établissements de santé dans le cadre de cette démarche.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ

Actions prioritaires

Il appartient à chaque établissement d'organiser son propre programme d'actions en fonction de l'état des lieux, et de l'étude des risques qu'il aura établie. L'article 8 de l'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 énumère ainsi des étapes et modes d'organisation de la prise en charge médicamenteuse devant faire l'objet d'une sécurisation, notamment l'identité du patient tout au long sa prise en charge, l'information du patient ou la continuité de la prise en charge médicamenteuse.

Une liste d'évènements « qui ne devraient jamais arriver » dans le cadre de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements a également été identifiée. La liste ci-dessous actualise la « liste des évènements qui ne devraient jamais arriver »¹ telle qu'elle était définie en annexe III de la circulaire du 14 février 2012 abrogée :

- Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants ;
- Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable ;
- Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles les modes de préparation sont à risque, notamment lorsqu'ils nécessitent des calculs de doses ou de concentration ;
- Erreur de voie d'administration :
 - o Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse,
 - o Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale.
- Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale ou sous-cutanée (hors oncologie) ;
- Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie ;
- Erreur d'administration d'insuline ;
- Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie ou en réanimation au bloc opératoire, notamment :
 - o Erreurs de confusion éphédrine/épinéphrine,
 - o Erreur lors de l'utilisation de la kétamine/eskétamine (erreur de dosage, de concentration ou confusion entre les spécialités de ces 2 substances),
 - o Erreur d'administration des curares (erreur de médicament).
- Erreur d'administration de gaz à usage médical ;
- Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...) notamment lors de l'utilisation des morphiniques, de l'insuline et de médicaments ayant une action sédatrice (opioïdes, benzodiazépine...) ;
- Surdosage en lidocaïne par voie intraveineuse ;
- Erreur lors de l'utilisation de colchicine liée au non-respect des schémas posologiques et/ou des contre-indications dont les interactions, ou en cas d'insuffisance rénale ou hépatique ;
- Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de médicaments en conditionnements unidoses en matière plastique (exemple : sérum physiologique, solution antiseptique...) ;

¹ [https://archive.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/\(offset\)/0](https://archive.ansm.sante.fr/Dossiers/Securite-du-medicament-a-l-hopital/Les-evenements-qui-ne-devraient-jamais-arriver-Never-Events/(offset)/0).

- Erreur d'utilisation de la méthadone :
 - o liée à un surdosage, notamment pendant la période d'initiation du traitement, lors de l'augmentation de dose et lors de la reprise du traitement après une période d'arrêt ou chez un patient naïf,
 - o liée à la non-prise en compte des contre-indications et des interactions médicamenteuses.
- Administration de fluoropyrimidines en l'absence de recherche de déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD).

Parallèlement aux actions engagées à partir de leur propre étude de risques, il est demandé aux établissements de mettre en place des actions visant à réduire le risque de survenue et à prévenir ces évènements dont les conséquences sont parfois dramatiques.

Accompagnement de la démarche

1) Outils d'aide aux pratiques

Des outils sont mis à disposition :

- Guide « Qualité de la prise en charge médicamenteuse » destiné aux établissements de santé, DGOS, février 2012 ;
- 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 ;
- Guide « Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments », Haute Autorité de santé (HAS), mai 2013 ;
- Manuel « Certification des établissements de santé pour la qualité des soins », HAS, septembre 2021 ;
- « Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification », HAS, mars 2022 ;
- Outils de formation « Flash sécurité patient », HAS ;
- Fiche « Organiser l'activité de pharmacie clinique », Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), novembre 2022 ;
- Outil d'auto-évaluation et de gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse des patients InterDiag, ANAP.

2) Structures d'appui et d'expertise

À l'échelon régional, les ARS contrôlent la démarche continue appuyée par les structures d'appui et d'expertise qui exercent un relais de proximité auprès des établissements de santé et des professionnels de santé en visant à la promotion de la qualité et de la sécurité des soins dans le champ des produits de santé (Assurance maladie, CRPV, OMEDIT, centres régionaux en antibiothérapie), du risque infectieux (centres de prévention des infections liées aux soins), et des autres risques (structures d'appui à la qualité).

Par ailleurs, les autres structures régionales d'appui en qualité et gestion des risques peuvent apporter leur aide aux établissements, notamment dans la mise en place de démarches de retour d'expérience.