

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

NOR: ETSH1109848A
Version consolidée au 19 mai 2016

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 6111-1, L. 6111-2, R. 5126-14, R. 5132-42 et R. 6111-10 ;
Vu l'avis du directeur général de l'AFSSAPS en date du 30 avril 2010,
Arrêtent :

Article 1

Préambule.

La prise en charge médicamenteuse est un processus* combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 8 visant un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et efficiente du médicament chez le patient pris en charge par un établissement de santé.
Pour l'application du présent arrêté, la définition des termes marqués d'un astérisque figure dans le glossaire ou dans les lignes directrices en annexe.

Article 2

Champ d'application.

Sont concernés par le présent arrêté les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes.

Article 3

Système de management de la qualité*. — Exigences générales.

Les établissements de santé disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient. Ce système de management de la qualité s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité* et de la sécurité des soins et la gestion des risques* associés aux soins de l'établissement mentionnées à l'article L. 6111-2 du code de la santé publique.

A ce titre, les établissements de santé veillent à ce que le processus de prise en charge médicamenteuse du patient soit identifié et analysé en vue de garantir la sécurité du patient dans l'établissement de santé et de contribuer à la sécurité sanitaire par la remontée d'informations relatives à la sécurité des soins au niveau régional et, le cas échéant, au niveau national.

L'informatisation des processus de prise en charge médicamenteuse est une des conditions essentielles de sa sécurisation.

Article 4

Engagement de la direction* dans le cadre du système de management de la qualité.

La direction de l'établissement conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en œuvre.

Les objectifs de la qualité de la prise en charge médicamenteuse sont assortis d'indicateurs* de suivi. Le programme d'actions doit permettre d'atteindre ces objectifs. Il tient compte des engagements qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 du code de santé publique, aux résultats des contrôles et inspections, et du bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables. L'ensemble de ces éléments est pris en compte dans l'élaboration du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique.

Article 5

Dispositions organisationnelles.

La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou en concertation avec la conférence médicale d'établissement désigne un responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Ce dernier :

- 1° S'assure que le système de management de la qualité est défini, mis en œuvre et évalué ;
- 2° Rend compte à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système de management de la qualité ;
- 3° Propose à la direction et à la commission ou la conférence médicale d'établissement les améliorations du système de management de la qualité qu'il estime nécessaires.

Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse lorsqu'il n'est pas le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins mentionné à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique a l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une action de coopération.

Article 6

Système documentaire.

I. - La direction de l'établissement veille à ce qu'un système documentaire relatif à l'assurance qualité* de la prise en charge médicamenteuse soit établi. Celui-ci contient les documents* suivants :

- 1° Un manuel de la qualité* comprenant :
 - a) La politique de la qualité ;
 - b) Les exigences spécifiées* à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de la qualité ;
 - d) Une description des processus et de leurs interactions ;
- 2° Des procédures* et des modes opératoires*, et notamment ceux mentionnés aux articles 8 et 10 ci-après ;
- 3° Tous les enregistrements* nécessaires, et notamment ceux mentionnés à l'article 9 ci-après ;
- 4° Une étude des risques* encourus par les patients au cours de la prise en charge médicamenteuse, dont celle mentionnée à l'article 8 ci-après.

II. — La direction de l'établissement s'assure que la gestion documentaire* est fonctionnelle et intégrée à la gestion documentaire institutionnelle.

Elle veille à ce que le système documentaire soit :

- 1° Diffusé et accessible à tout moment au personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse. La gestion du système documentaire peut être dématérialisée ou à défaut manuelle ;
- 2° Revu avec une périodicité définie pour vérifier son adéquation à la pratique ;
- 3° Appliqué de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins ;
- 4° Compatible avec les règles de traçabilité* et de respect du secret médical et professionnel.

Article 7

Responsabilité et formation du personnel.

Responsabilité.

La direction de l'établissement formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilité de son personnel à toutes les étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. La direction les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

Formation.

La direction de l'établissement définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient.

Une formation s'impose pour tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire.

La formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires est intégrée au développement professionnel continu.

Article 8

Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse.

La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement fait procéder à une étude des risques encourus par les patients, liés à la prise en charge médicamenteuse. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à un événement indésirable*, à une erreur médicamenteuse* ou un dysfonctionnement* à chaque étape de :

- la prescription (y compris la gestion du traitement personnel du patient* à l'admission et la prescription de sortie) ;
- la dispensation ;
- la préparation* ;
- l'approvisionnement ;
- la détention et le stockage ;
- le transport ;
- l'information du patient ;
- l'administration ;
- la surveillance du patient.

Cette étude doit comprendre les dispositions prises pour réduire les événements jugés évitables*.

Une attention particulière est portée notamment sur :

- les médicaments à risque* et les patients à risque* ;
- les traitements personnels des patients ;
- les transferts du patient au sein de l'établissement ou dans un autre établissement ;
- les risques liés à l'utilisation d'une démarche informatisée* pour une ou plusieurs étapes du processus de la prise en charge médicamenteuse.

Sur la base de l'étude des risques précitée, la direction de l'établissement veille à l'élaboration de procédures et, le cas échéant, de modes opératoires intégrant les différentes responsabilités notamment médicales, pharmaceutiques, odontologiques, maïeutiques et infirmières permettant en particulier de :

- s'assurer de l'identité du patient tout au long de sa prise en charge, notamment avant l'administration de médicaments ;
- s'assurer que la prescription est conforme aux données de référence* et qu'elle permet de garantir la continuité et la qualité de la prise en charge médicamenteuse de l'admission jusqu'à la sortie du patient ;
- garantir que le médicament à administrer, la dose à administrer, la forme pharmaceutique à administrer, la voie d'administration, le schéma posologique, la préparation et le suivi thérapeutique sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
- s'assurer de la qualité de l'approvisionnement, de la délivrance, du rapprochement entre le bon de réception et le bon de demande des médicaments dans les unités de soins ainsi que des conditions de stockage des médicaments dans les pharmacies à usage intérieur et dans les unités de soins ;
- s'assurer dans la mesure du possible que le patient est bien informé sur son traitement sauf urgence ou impossibilité ;
- assurer la traçabilité des différentes étapes de la prise en charge médicamenteuse.

Article 9

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 direction de l'établissement en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement met en place une organisation en charge de l'analyse des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse, et de la planification des actions nécessaires pour en améliorer la sécurité, ci-après nommées « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels impliqués directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse du patient.

Cette organisation :

- priorise les déclarations internes à analyser ;
- procède par toute méthodologie appropriée à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes, au plus près du lieu de survenue de l'événement ;
- propose, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration ;
- procède à l'accompagnement et au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ;
- communique sur ce retour d'expérience dans le cadre de la politique de gestion des risques de l'établissement ;
- veille au respect des transmissions dans le cadre des dispositifs de déclarations* en vigueur.

Sans préjudice des dispositions relatives aux dispositifs de déclarations en vigueur, toute personne impliquée directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse est tenue de déclarer les événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse.

Cette déclaration nommée « déclaration interne » permet de renseigner en particulier les informations sur le déclarant, le ou les médicaments concernés et les circonstances de survenue de l'événement.

Article 10

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.

La direction de l'établissement veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 6 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles. Ces procédures intègrent les différents niveaux d'interventions et de décisions permettant :

- 1° D'analyser les causes des événements déclarés ;
- 2° De mettre en place les actions d'amélioration ;
- 3° D'assurer un suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration et d'en évaluer l'efficacité ;
- 4° D'interrompre ou d'annuler les pratiques qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, en tenant compte du rapport bénéfice/risque ;
- 5° De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
- 6° De transmettre les événements aux autorités sanitaires dans le cadre des dispositions de déclaration en vigueur.

Ce système documentaire doit être intégré au système documentaire institutionnel.

Article 11

Planification des actions d'amélioration.

La direction de l'établissement s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite à l'article 9 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et de l'évaluation de leur efficacité est présenté à la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement. Ce bilan est pris en compte pour

l'élaboration du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique.

Article 12

Communication.

I. - La direction de l'établissement communique à tout membre du personnel impliqué directement ou indirectement dans la prise en charge médicamenteuse des patients sur :

1° L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
2° La politique de la qualité et de la sécurité qu'elle entend conduire ;
3° Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.

II. — La direction de l'établissement met en place des processus pour :

1° Favoriser la déclaration interne des événements indésirables, erreurs médicamenteuses ou dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse et en faire comprendre l'importance ;
2° Promouvoir l'analyse des causes liées aux déclarations internes ;
3° Faire connaître au personnel les améliorations apportées par le système de management de la qualité et de la sécurité ;
4° Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

III. — La direction de l'établissement conjointement avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement valorise le partage du retour d'expérience dans le cadre du développement professionnel continu.

Article 13

Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments définis aux articles L. 5121-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique.

Prescription des médicaments

La prescription de médicament est rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indique lisiblement :

- le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
- la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement ;
- les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.

La prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.

Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur une ordonnance conformément à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique et doit indiquer le nom et l'adresse de l'établissement, l'identification de l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement en tant qu'entité géographique au fichier national des établissements sanitaires et sociaux.

Dans les établissements, toutes précautions doivent être prises pour garantir le respect de la confidentialité et éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription. En cas de perte ou de vol ou de falsification, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police. Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.

Liste des personnes habilitées à prescrire

Le président du directoire ou le représentant légal de l'établissement établit la liste des personnes habilitées conformément à la législation et à la réglementation en vigueur, à prescrire des médicaments. Il la communique au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et en assure la mise à jour.

Dispensation

La dispensation est réalisée conformément à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique selon les principes suivants :

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :
1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;
3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Les médicaments peuvent être délivrés globalement à l'unité de soins en renouvellement d'une dotation adaptée, préalablement définie par le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés, cela dans l'attente de la mise en place d'une informatisation pour permettre à la pharmacie à usage intérieur l'accès aux informations nécessaires à l'analyse pharmaceutique des prescriptions.

L'établissement s'organise pour garantir une validation pharmaceutique pour les médicaments à risque*.

Préparation

Le présent arrêté concerne les préparations mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique et les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales y compris la préparation des médicaments expérimentaux définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique. Ces préparations sont réalisées conformément aux bonnes pratiques de préparation dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur dûment autorisée ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2 du code de la santé publique.

Approvisionnement

Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en produits pharmaceutiques doivent respecter les réglementations concernées et notamment le code de la santé publique, le code des marchés publics pour les établissements concernés, le code de la sécurité sociale, le code de commerce, la réglementation dans le domaine de la concurrence et intégrer la prévention des risques liés au médicament.

La fonction approvisionnement doit permettre la sécurité d'approvisionnement et de stockage des produits entrants dans l'établissement.

La réception des médicaments par la pharmacie à usage intérieur quand elle existe fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison et la livraison.

Détention et stockage

Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité et des conditions de conservation garantissant l'intégrité du médicament.

Les locaux de stockage, de distribution et de dispensation doivent être conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière.

Pour les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur :

1° Le pharmacien décide en accord avec le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent de l'organisation, des dispositifs de rangement des médicaments dans l'unité ;

2° Le cadre de santé de l'unité fonctionnelle ou son équivalent ou un infirmier diplômé d'Etat désigné par écrit par le responsable de l'unité, en accord avec le pharmacien, définit des procédures pour les commandes, la réception et les conditions de stockage des médicaments, permettant de sécuriser l'accès aux médicaments détenus ;

3° Le pharmacien et le médecin responsable de l'unité de soins ou à défaut celui désigné par l'ensemble des prescripteurs concernés déterminent, après consultation du cadre de santé ou d'un infirmier désigné par écrit par le responsable de l'unité de soins, la dotation de médicaments permettant de faire face, dans l'unité concernée, aux besoins urgents ;

4° Le pharmacien ou toute personne désignée par lui doit notamment contrôler les quantités au regard des prescriptions faites, le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments ;

5° Les médicaments doivent être détenus de préférence dans leur conditionnement d'origine ou à défaut dans des contenants étiquetés selon les dispositions suivantes :

a) Stupéfiants : étiquette blanche avec large filet rouge ;

b) Liste I : étiquette blanche avec large filet rouge ;

c) Liste II : étiquette blanche avec large filet vert.

Ces étiquettes devront comporter au minimum :

- la dénomination de la spécialité et, le cas échéant, la dénomination commune internationale ou des principes actifs ;

- le dosage exprimé en quantité et/ou en concentration ;

- la forme pharmaceutique ;

- la voie d'administration ;

- la date de péremption ;

- le numéro de lot.

Les médicaments doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur administration.

Le pharmacien ou toute personne désignée par lui procède à des audits réguliers des conditions de stockage et de détention des médicaments dans les unités fonctionnelles ou leurs équivalents pour s'assurer de leur bonne qualité.

Le procès-verbal des audits doit être daté et cosigné par le pharmacien et le responsable de l'unité fonctionnelle ou son équivalent.

L'unité fonctionnelle ou son équivalent doit disposer de la documentation nécessaire pour chaque médicament détenu.

Une attention particulière est portée aux conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion entre les produits notamment entre médicaments génériques et d'altérations liées aux variations de température, et à l'exposition à la lumière.

Le cadre de santé de l'unité de soins ou son équivalent fixe, en accord avec le pharmacien, les dispositions propres à garantir la sécurité de l'accès aux clefs des dispositifs de rangement lorsqu'ils existent.

Transport

Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

Le responsable du transport des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent, est identifié.

Administration

L'administration des médicaments est effectuée par du personnel appartenant aux catégories définies réglementairement comme autorisées à administrer des médicaments. Celle-ci nécessite la vérification :

- de l'identité du patient et des médicaments à administrer, au regard de la prescription médicale ;
- de la date de péremption des médicaments et leur aspect ;
- du mode d'administration.

Le cas échéant, la reconstitution des médicaments est réalisée extemporanément selon le résumé des caractéristiques du produit et les protocoles d'administration écrits et validés au sein de l'établissement. Sans préjudice des dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants, toute administration de médicaments est enregistrée (dose administrée et heure d'administration), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription.

La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée.

Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription et le prescripteur et le pharmacien en sont informés.

Gestion du traitement personnel du patient

Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont définies afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient.

Il ne devra être mis ou laissé à la disposition des patients aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement.

Article 14 (abrogé)

- ▶ Abrogé par Arrêté du 12 mars 2013 - art. 9

Article 15

A modifié les dispositions suivantes :

- ▶ Modifie Arrêté du 31 mars 1999 - art. 1 (V)
- ▶ Modifie Arrêté du 31 mars 1999 - art. 3 (V)

Article 16

Calendrier d'application.

Le présent arrêté prend effet, dans les délais fixés dans le tableau ci-dessous, après sa publication au Journal officiel de la République française.

NATURE DE L'ARTICLE	DÉSIGNATION DE L'ARTICLE	DÉLAIS D'APPLICATION après publication
Système de management de la qualité (SMQ) : exigences générales	Article 3	Au plus tard deux ans
Engagement de la direction dans le cadre du SMQ	Article 4	Au plus tard un an
Dispositions organisationnelles	Article 5	Au plus tard un an Evaluation au plus tard un an après
Système documentaire. — Maitrise du système documentaire	Article 6	Au plus tard deux ans En cohérence avec l'état d'avancement de la démarche
Responsabilité et formation du personnel	Article 7	Responsabilité : au plus tard un an Formation du personnel : au plus tard deux ans
Etude des risques encourus lors de la prise en charge médicamenteuse	Article 8	Au plus tard dix-huit mois
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	Article 9	Au plus tard dix-huit mois

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	Article 10	Au plus tard dix-huit mois
Planification des actions d'amélioration	Article 11	Au plus tard dix-huit mois
Communication	Article 12	Au plus tard un an
Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments	Article 13	Immédiate
Dispositions particulières concernant les médicaments classés comme stupéfiants	Article 14	Immédiate

Article 17

La directrice générale de l'offre de soins et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

► Annexe

GLOSSAIRE

Actions d'amélioration.

Ensemble des actions permettant de :

- corriger un dysfonctionnement ou une situation accidentelle ou d'autoriser leur acceptation par dérogation ;
- éliminer la ou les cause (s) d'une situation accidentelle ;
- éliminer la ou les cause (s) d'un dysfonctionnement ou d'une situation accidentelle potentielle ;
- réduire les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou situations accidentelles, voire les éliminer.

Direction.

Le directeur ou président du directoire d'un établissement de santé public ou le représentant légal d'un établissement de santé privé ou privé d'intérêt collectif mentionné à l'article 2.

Dispositifs de déclaration en vigueur.

Les dispositions relatives aux déclarations incluent notamment :

- la pharmacovigilance (art. R. 5121-150 à R. 5121-201 du code de la santé publique) ;
- la pharmacodépendance (art. R. 5132-97 à R. 5132-116 du code de la santé publique) ;
- le signalement des erreurs médicamenteuses au guichet erreurs médicamenteuses de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- la matériovigilance (art. R. 5212-1 à R. 5212-42 du code de la santé publique) ;
- les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux (art. L. 1414-3-3 du code de la santé publique), démarche volontaire des médecins et des équipes médicales exerçant en établissement de santé dans le cadre de l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle ;
- le signalement des événements indésirables graves liés aux soins (art. L. 1413-14 du code de la santé publique) ;
- la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection dont certains critères concernent les médicaments radiopharmaceutiques (art. R. 1333-17 à R. 1333-22 du code de la santé publique).

Document.

Tout support d'information et l'information qu'il contient. Il peut s'agir notamment de procédures, de modes opératoires ou d'enregistrements.

Données de référence.

1. Réglementaires :

- résumé des caractéristiques du produit ;
- arrêtés pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale ;
- s'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation dites de cohorte, le résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine de la spécialité ainsi que le protocole d'utilisation

thérapeutique et de recueil d'informations ;

- s'agissant de spécialités autorisées dans le cadre d'autorisations temporaires d'utilisation dites nominatives, le résumé des caractéristiques du produit du pays d'origine de la spécialité, la brochure pour l'investigateur ou la note d'information thérapeutique et le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, le cas échéant ;
- protocoles thérapeutiques temporaires ;
- s'agissant des médicaments expérimentaux, la brochure pour l'investigateur et le protocole de l'essai clinique.

2. Documents d'information sur l'état de la science :

- recommandations de bonnes pratiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de santé et de l'Institut national du cancer ;
- mises au point de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- fiches de bon usage du médicament éditées par la Haute Autorité de santé ;
- avis de la commission de la transparence et synthèse d'avis de la Haute Autorité de santé ;
- guides affections de longue durée et protocoles nationaux de diagnostic et de soins édités par la Haute Autorité de santé.

3. Documents non institutionnels :

- recommandations de bonnes pratiques produites par les sociétés savantes, les collèges professionnels.

Dysfonctionnement.

Anomalie ou difficulté de fonctionnement dans l'organisation d'un processus de soin empêchant les professionnels de santé de réaliser de manière efficiente l'objectif thérapeutique, diagnostique ou préventif pour lequel le processus a été structuré.

Enregistrement.

Document qui fournit des preuves tangibles des activités effectuées ou des résultats obtenus. Un enregistrement peut être écrit ou conservé sur un support de données sécurisées.

Erreur médicamenteuse.

L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient.

L'erreur médicamenteuse peut être avérée ou potentielle (interceptée avant l'administration au patient).

L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans la chaîne de soins. L'erreur peut trouver sa source dans une mauvaise conception du médicament et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.), ou dans l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

Etude des risques.

Processus englobant :

1. L'utilisation des informations disponibles pour identifier les situations dangereuses et estimer le risque ;
2. Le jugement fondé sur cette étude, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte, sur la base de l'état de la science.

Événement indésirable.

Réaction nocive et non recherchée survenant chez l'homme utilisant ou exposé à un produit de santé sans préjuger d'un lien de cause à effet.

Événement jugé évitable.

Événement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

L'appréciation du caractère évitable est fondée sur un questionnement préalable : rapport bénéfice/ risque des soins associés à l'événement, degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins et recommandations existants dans l'unité, prise en charge identique par la plupart des médecins ou professionnels dans un contexte identique.

Exigence spécifiée.

Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins.

Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Gestion documentaire.

Ensemble de règles générales définissant principalement :

- le mode d'élaboration, de validation, d'évolution, de sécurisation, de diffusion, d'archivage et de destruction des documents ;
- la gestion de référence (documentation source) ;
- l'élaboration de critères d'identification et de classification ;
- la rédaction de procédure de vérification, de validation et de mise à disposition des documents ;
- les dispositions relatives à la sécurité du contenu des documents.

Gestion des risques.

Modalités d'analyse des risques (identification, analyse, évaluation en vue de la hiérarchisation) et de leur traitement.

Indicateurs.

Valeur d'un paramètre pertinent permettant d'évaluer et de suivre les caractéristiques d'un domaine et ainsi de prendre au plus tôt les dispositions nécessaires.

Management de la qualité.

Activités coordonnées pour orienter et contrôler une organisation visant à fournir régulièrement des prestations conformes aux attentes des patients et aux exigences réglementaires applicables.

Manuel de la qualité.

Document spécifiant le système de management de la qualité d'une organisation, et notamment la description des processus, de leurs relations et interactions.

Médicaments à risque.

Médicaments requérant une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des conséquences graves sur la santé du patient (exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...). Il s'agit le plus souvent de médicaments à marge thérapeutique étroite.

Les médicaments expérimentaux définis à l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique rentrent dans cette catégorie de médicament.

Mode opératoire.

Description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat.

Objectifs de la qualité.

Ce qui est recherché ou visé en matière de qualité.

Patient à risque.

Il s'agit des patients les plus à risques d'événements indésirables médicamenteux, avec un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques (insuffisance rénale, insuffisance hépatique, enfants, nouveaux-nés et personnes âgées, femmes enceintes ou allaitantes...).

Politique de la qualité.

Orientations et intentions générales d'un établissement relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par une personne ou un groupe de personnes qui oriente et contrôle cet organisme au plus haut niveau.

Procédure.

Manière spécifiée d'accomplir une activité.

Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme : procédure écrite. Celle-ci comporte généralement : l'objet et le domaine d'activité, ce qui doit être fait et qui doit le faire, quand, où et comment cela doit se faire, quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés, comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

Processus.

Toute activité utilisant des ressources et gérée de manière à permettre la transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie, peut être considérée comme un processus.

Système de management de la qualité.

Système permettant d'établir une politique, des objectifs et d'atteindre ces objectifs.

Traçabilité.

Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit ou d'un processus au moyen d'informations et d'identifications enregistrées.

Traitement personnel du patient.

Ensemble des traitements médicamenteux en cours au moment de l'admission du patient.

Fait le 6 avril 2011.

Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,

Xavier Bertrand

La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,

Nora Berra