

LA LETTRE

du Syndicat National des Pharmaciens Gérants Hospitaliers Publics et Privés
et des Pharmaciens des Hôpitaux à Temps Partiel

Tél. 02 98 80 19 46
Fax 02 98 80 25 65
13, rue Traverse
29200 BREST

AFFAIRE DE GORDES : LE DIRECTEUR et L'HOPITAL CONDAMNÉS

Nous vous avons relaté dans nos bulletins précédents depuis 2008, l'affaire de Gordes et ses suites judiciaires. En particulier, nous vous avons informés de la RELAXE de notre consœur pharmacien gérant de cet établissement de santé.

Notre syndicat, le SNPGH, associé en cela au SNPHPU, avait ensuite porté plainte contre le directeur et l'hôpital

pour exercice illégal de la pharmacie.

Suite à l'audience du 13 avril 2011, le Tribunal Correctionnel d'Avignon a rendu son jugement dans cette affaire le 9 mai. Le Directeur et l'hôpital (personne morale) ont été condamnés pour complicité d'exercice illégal de la pharmacie.

Ceci vient confirmer notre analyse de cette affaire depuis le début.

ARRETE du 6 Avril 2011

Le Journal Officiel du 16 avril dernier publie 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.

Rappelez-vous, nous avons attiré votre attention en décembre 2009 sur le risque de nouvelles obligations figurant dans un projet d'arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Le syndicat avait alors relevé de nombreuses incohérences dans ce projet de la DHOS (direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins devenue depuis mars 2010 la DGOS, direction générale de l'offre de soins). Depuis 2009 nous sommes intervenus auprès du ministère, en particulier auprès du cabinet des ministres, afin que le projet soit remanié.

Nous sommes aujourd'hui en partie soulagé par les modifications apportées grâce à nos multiples interventions.

L'innovation la plus importante c'est la modification concernant le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Nous avons fait valoir que le pharmacien gérant ne pouvait en aucun cas être ce responsable. Le pharmacien gérant, acteur et responsable d'une étape dans le processus de prise en charge médicamenteuse, ne pouvait être responsable de la totalité du processus. De plus, il n'a pas autorité sur les autres professionnels intervenants dans les autres étapes : médecins et infirmières qui sont, elles sous l'autorité des cadres de santé. Nous avons proposé que ce soit un direc-

teur, un cadre de santé ou un médecin.

Depuis lors, une nouvelle fonction a été créée par le décret du 12 novembre 2010 (le décret joint en annexe), le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins. Or, les soins incluent de fait la prise en charge médicamenteuse. Ainsi l'article 5 du nouveau texte montre clairement que c'est ce « coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins » qui est de manière naturelle « LE responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse » puisque cet article 5, 2^{ème} paragraphe, prévoit le cas (semble-t-il exceptionnel d'après la rédaction) où ce ne serait pas lui : « 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. 6114-4 du CSP a l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions ».

Vous devez donc veiller à ce que ce soit ce coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins qui soit désigné, et non le pharmacien gérant, sous le prétexte fallacieux qu'il est question de médicament.

Notons que cet arrêté du 6 avril 2011 s'applique uniquement aux établissements de santé. Dans les établissements médico-sociaux disposant d'une PUI, l'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses reste applicable (Voir l'article 15).

Sommaire

Un délai d'application de 1 à 2 ans est requis pour tous les articles sauf l'article 13 et l'article 14 qui sont, eux, d'application immédiate. Ces deux articles 13 et 14 reprennent, en les remaniant, la plupart des dispositions de l'arrêté du 31 mars 99 qui est abrogé pour les établissements de santé.

DISPOSITIONS D'APPLICATION IMMEDIATE

Les dispositions de l'arrêté de mars 99 sont étendues à **TOUS les médicaments** qu'ils soient ou non inscrits à une liste (l'arrêté du 31 mars 99 ne porte lui que sur les médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses). Seules quelques étapes nous concernant sont modifiées.

Sans changement, la **liste des prescripteurs** est établie et mise à jour par le directeur qui la communique au pharmacien assurant la gérance.

Prescription :

L'obligation de conserver les prescriptions durant 3 ans par le pharmacien ne figure plus

Dispensation :

La définition de la dispensation du R. 4235-48 est reprise dans ce nouvel arrêté, il s'agit de la délivrance des médicaments associée à l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale « *si elle existe* ». Et, en complément, l'arrêté indique que « *l'établissement doit s'organiser pour garantir une validation pharmaceutique des médicaments à risque* » ; l'organisation doit donc être faite par l'établissement pour assurer la transmission des ordonnances à la pharmacie. De plus, cela implique que l'établissement doit avoir un temps de pharmacien suffisant pour l'analyse des ordonnances. Les établissements doivent dans leur organisation prévoir du temps pharmacien dédié à l'analyse des ordonnances et les directions doivent donc recruter en conséquence.

Les dispositions antérieures précisait qu'il incombait au pharmacien de demander au prescripteur tous renseignements utiles pour l'analyse pharmaceutique. Ceci est fondamentalement modifié puisque c'est à l'établissement d'organiser le processus afin de « *garantir une validation pharmaceutique des médicaments à risque* ». Ce n'est donc pas au pharmacien d'aller à la recherche de documents, mais bien l'organisation de l'établissement qui doit régler ce point.

L'arrêté du 6 avril porte sur la totalité des médicaments mais la validation pharmaceutique n'est impérative que pour les **médicaments à risque**. Le glossaire donne quelques exemples de médicaments à risque mais le concept reste flou. Dans un premier temps, il paraît pertinent de faire l'analyse a minima pour les médicaments cités dans le glossaire, la liste exhaustive sera établie ultérieurement par l'organisation de l'établissement.

La réglementation nouvelle issue de cet arrêté du 6 avril conserve les dispositions antérieures sur la préparation **éventuelle** des doses à administrer rédigées comme suit « *2° La préparation éventuelle des doses à administrer* ».

La réglementation nouvelle n'oblige donc pas la pharmacie à préparer les piluliers contrairement à ce que réclament certains cadres de santé ; la préparation des doses à administrer (piluliers, seringue injectable, etc..) reste de la responsabilité des unités de soins.

La préparation des doses à administrer à la pharmacie ne peut être envisagée que dans le cadre d'une organisation de l'établissement en concertation avec la direction qui devra donner à la pharmacie le temps nécessaire et le personnel indispensable à cette tâche incluant tous les remplacements lors des divers congés.

Délivrance

Il n'y a aucune obligation de délivrance nominative des médicaments.

Il est indiqué que les médicaments peuvent être délivrés globalement sous deux conditions 1° « *en renouvellement d'une dotation adaptée...* » et 2° « *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* ».

Sauf celles des articles 13 et 14, les dispositions introduites par l'arrêté du 6 avril 2011 sont d'application différée. Elles dérivent toutes du système qualité de production industrielle avec les outils classiques qui renvoient à la seule responsabilité d'un individu. Comme il se doit, l'accent est mis sur l'indispensable engagement de la direction ; aussi gardez ça à l'esprit et sachez refuser de nouvelles obligations afin de ne pas crouler sous les tâches et être, en plus, responsable d'éventuelles erreurs humaines dans différents services de soins lors de la prise en charge médicamenteuse. Votre responsabilité est engagée dans la délivrance des médicaments par les préparateurs placés sous votre contrôle effectif, n'acceptez pas la responsabilité d'éventuelles erreurs d'administration susceptibles de survenir dans les unités de soins.

Notons que la DGOS indique dans le communiqué de presse qu'un dispositif d'accompagnement est prévu : « *un appui aux régions via les structures régionales existantes, un renforcement de la formation, un appui à l'informatisation et la mise à disposition d'outils* ». Un accompagnement financier est indiqué dans les Lois de Financement de la Sécurité Sociale 2010 et 2011. Et la circulaire DGOS du 22 avril 2011* relative à la répartition entre les régions des crédits du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) prévoit la mise à disposition des ARS de crédit pour le développement de l'informatisation de démarches de gestion des risques. Vos directions peuvent demander les crédits nécessaires pour toute mise sur place nouvelle.

*Cette circulaire vous sera envoyée sur simple demande au secrétariat du syndicat tél : 02.98.80.19.46.