



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Circuit du médicament en établissement de santé : de la certification V2007 à la V2010

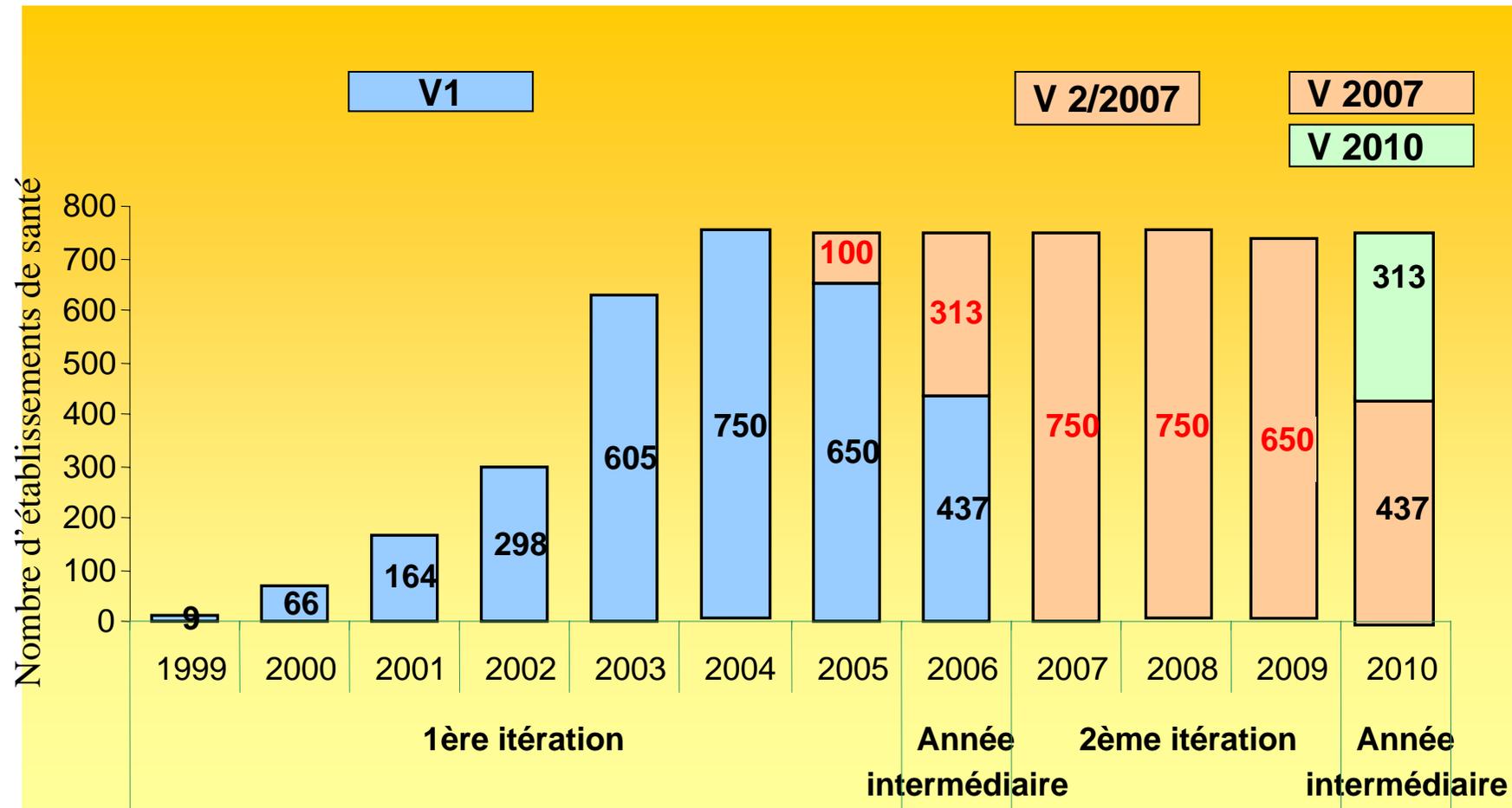
N. Abdelmoumène
Réunion OMEDIT CENTRE
Sécurisation de la prise en charge
médicamenteuse du patient
24 novembre 2009

Circuit du médicament : de V2007 à V2010

Plan

- **Certification des établissements de santé de 1999 à 2010**
- **Résultats de la certification V2:2007**
- **Procédure de certification V2010**
- **Perspectives de développement de V2010**
- **Partenariats de la HAS au plan national et à l'international**

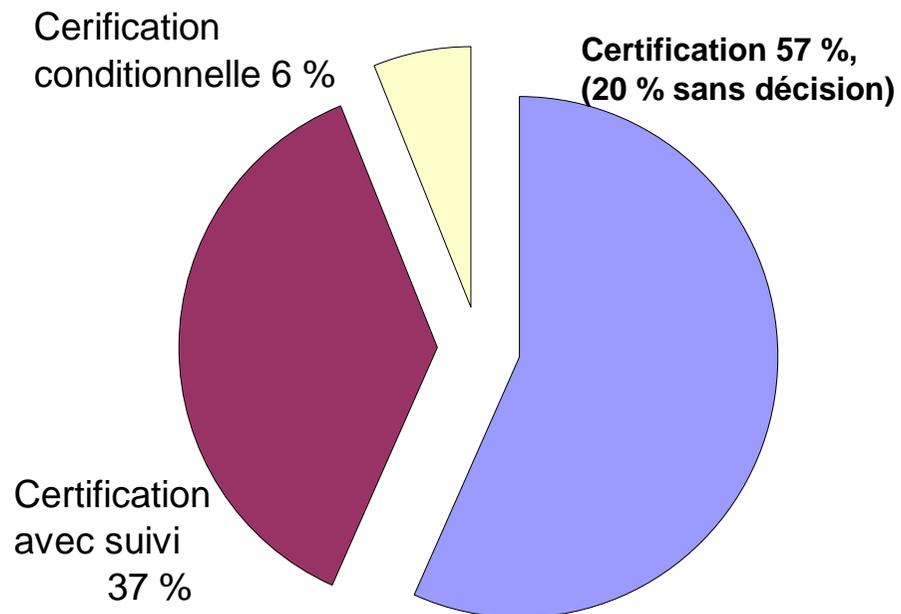
La certification des établissements de santé de 1999 à 2010



Résultats de la certification V2007 des établissements avec visite initiale entre le 1 avril et le 31 décembre 2008

N = 369 rapports de certification

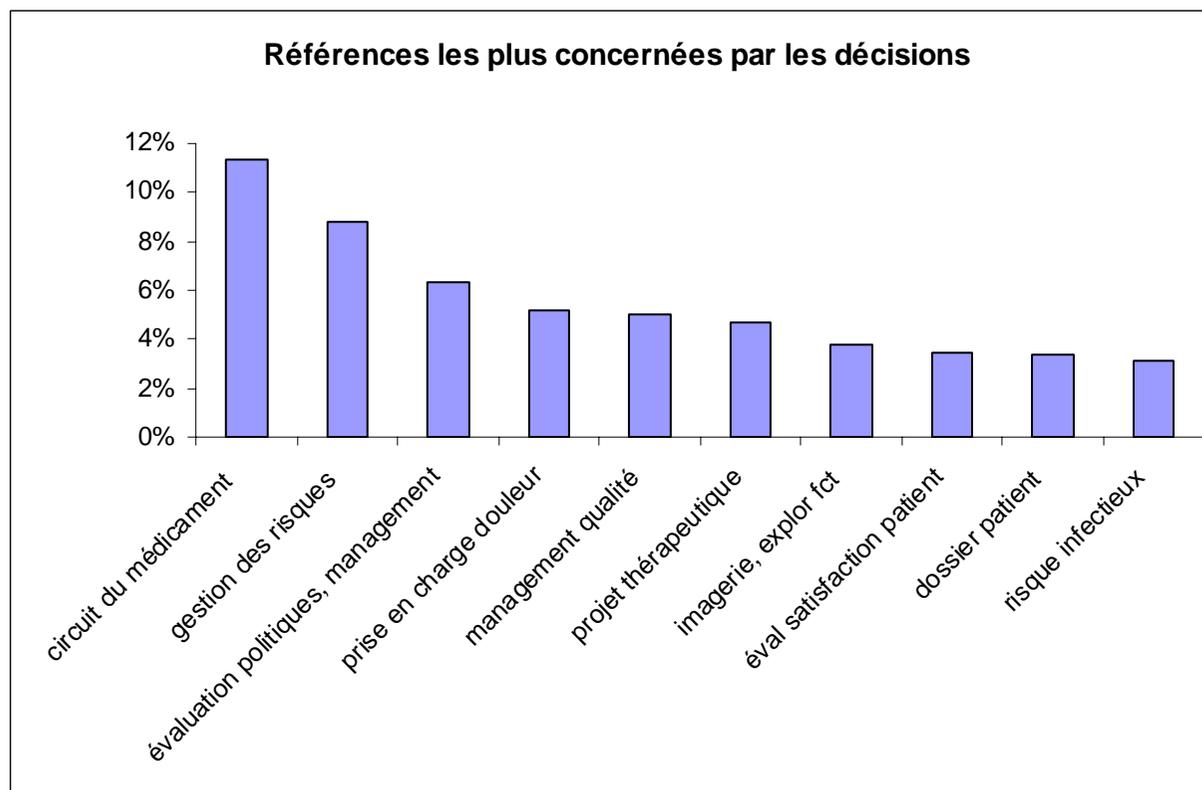
1. Cliniques privées	50 %
2. PSPH	18
3. CH	20
4. CHU	1
5. Hôpital local	11
6. Total	100 %



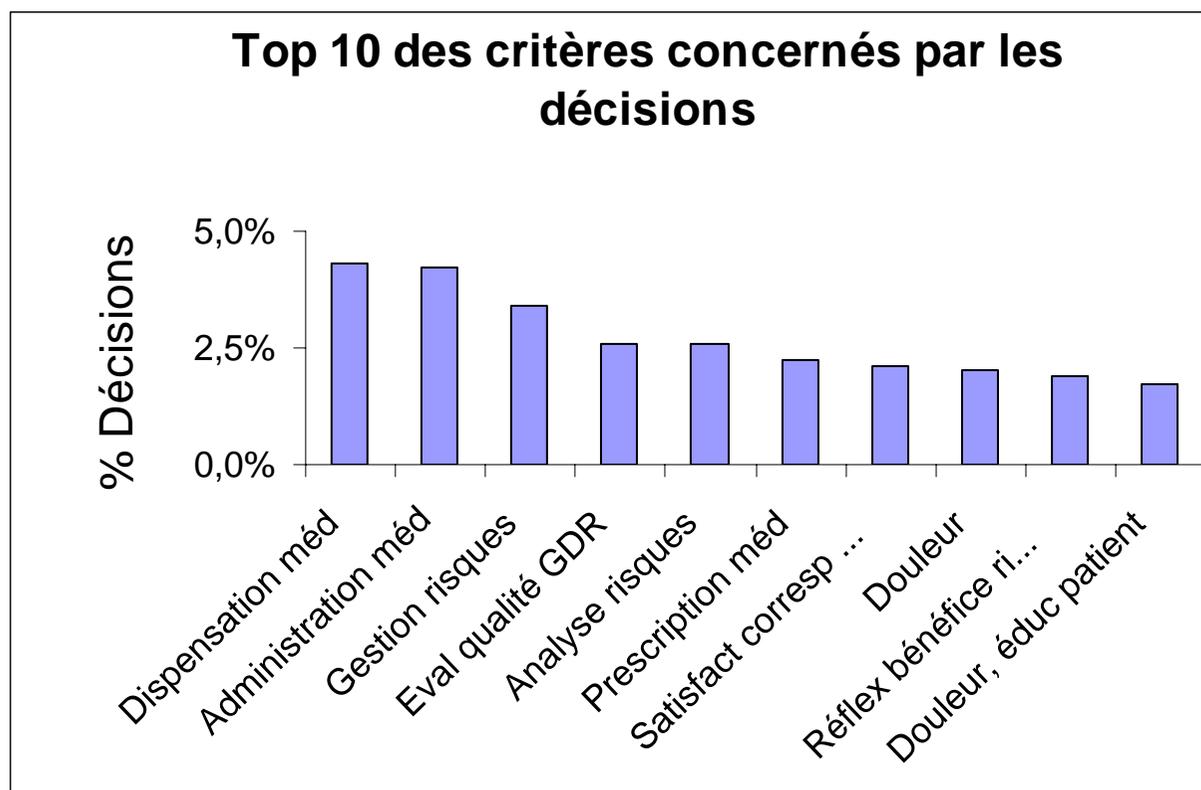
Résultats de la certification V2007 des établissements avec visite initiale entre le 1 avril et le 31 déc 2008

- 51,2 % des établissements (189 sur 369) n'ont pas eu de décision sur le thème de l'organisation du circuit du médicament
- La référence sur l'organisation du circuit du médicament est en tête des 44 références de V2007, en termes de nombre de décisions (11%, 313 sur 2772) notifiées par la Commission de certification

Résultats de la certification V2007 des établissements avec visite initiale entre le 1 avril et le 31 déc 2008



Résultats de la certification V2007 des établissements avec visite initiale entre le 1 avril et le 31 déc 2008



La dispensation, l'administration et la prescription du médicament sont parmi les 10 critères faisant l'objet de plus de décisions

Répartition par critère et par type, des 313 décisions portant sur l'organisation du circuit du médicament

Type décision	Prescription	Dispensation	Administration	Demandes urgentes	Total %
type 1	14	61	42	6	39 % (123)
type 2	42	50	68	8	54% (168)
type 3	6	8	7	1	7% (22)
Total	19,8% (62)	38,3% (119)	37,4 % (117)	4,8% (15)	100% (313)

Plus d'une décision sur 2 relative à l'organisation du circuit du médicament est de type 2

Suivi des décisions type 2 et 3 sur l'organisation du circuit du médicament, en V2 (réf 36) : n = 229 établissements.
[suivi des décisions V2007 non analysé en raison du faible recul]

Suivi des décisions	Décisions type 2	Décisions type 3	Total
Levée	62 % (155)	57 % (12)	62 % (167)
Maintien	8% (21)	0	8% (21)
Réduction de la sévérité	30% (74)	43 % (9)	31 % (83)
Total	100% (250)	100 % (21)	100 % (271)

Conclusion

- Identification d'une marge d'amélioration de l'organisation du circuit du médicament en établissements de santé
- Réalisation par les établissements du suivi de la majorité (92%) des décisions sur le circuit du médicament

Certification V2010 et prise en charge médicamenteuse du patient

- Une référence dédiée (20)
 - 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse
 - 20b. Une population à risque : Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé
- 1. Un critère sur le bon usage des antibiotiques(8h)
- 2. De nombreux critères génériques applicables

V2010. Une référence sur la prise en charge médicamenteuse du patient (réf 20)

Critère 20a.

Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse

- Objectif : assurer au bon patient, le bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, au bon moment, pendant la bonne durée, au meilleur coût, avec un rapport bénéfice/risque optimum pour le patient, tout au long de son parcours de soins.
- Synergie avec les objectifs du projet d'arrêté de la DHOS, du CBUM, CPOM
- Une des 13 pratiques exigibles prioritaires (PEP) de la V2010
 - levier d'amélioration de la qualité et sécurité des soins
 - examen systématique par les experts-visiteurs
 - plus de poids dans le processus de cotation
- Déclinaison du critère en 19 éléments d'appréciation, eux-mêmes traduits en moyens de vérification

V2010. Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse : éléments d'appréciation, correspondances avec le projet d'arrêté, vérifications

E1 : prévoir, organiser

- L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés. **Art 2, 3, 4, 7, 8, 11 du projet d'arrêté**
 - ✓ Attendus : politique formalisée, objectifs définis (CBUM, accords-cadres d'amélioration des pratiques), moyens (CPOM), conventions, comptes-rendus CME
- Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégré au système d'information hospitalier est défini. **Art 2, 3, 8 du projet d'arrêté**
 - ✓ Attendus : projet d'informatisation élaboré avec les utilisateurs, schéma directeur des systèmes d'information
- Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs. **Art 4, 5, 6, 8 du projet d'arrêté**
 - ✓ Attendus : procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse en vigueur dans l'établissement, liste actualisée des prescripteurs habilités, procédure de prescription par les juniors

V2010. Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse : éléments d'appréciation, correspondances avec le projet d'arrêté, vérifications (suite)

E1 : prévoir, organiser

- **Des outils d'aide actualisés et validés, sont mis à la disposition des professionnels. Art 4, 5, 6, 8 du projet d'arrêté**
 - ✓ Attendus : documents de référence (support papier ou informatique) : livret thérapeutique, fiches de substitution, recommandations de bonnes pratiques (AFSSAPS, HAS), Conf de consensus, avis de la commission de transparence et synthèse d'avis, fiches de bon usage, protocoles temporaires et protocoles validés au sein de l'établissement, guides des ALD et protocoles nationaux de diagnostic et de soins. Procédure de diffusion et d'actualisation par la CME
- **La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission, jusqu'à la sortie, transferts inclus. Art 4, 5, 6, 8 du projet d'arrêté**
 - ✓ Attendus : procédure de gestion du traitement personnel du patient, formulaire standard du bilan comparatif des prescriptions aux transitions du parcours de soins et modalités de sensibilisation des professionnels et des patients

V2010. Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse : éléments d'appréciation, correspondances avec le projet d'arrêté, vérifications (suite)

E1 : prévoir, organiser

- **Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies. Art 4, 8, 5, 6 du projet d'arrêté**
 - ✓ Attendus : procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse en vigueur dans l'établissement, conventions avec les prestataires externes, le cas échéant
- **Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée. Art 4, 8, 5, 6 du projet d'arrêté**
 - ✓ Attendus : procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse en vigueur dans l'établissement, conventions avec les prestataires externes, le cas échéant, support unique validé de prescription et d'administration, protocoles validés, fiches de retour à la PUI des traitements non administrés

V2010. Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse : éléments d'appréciation, correspondances avec le projet d'arrêté, vérifications (suite)

E2 : mettre en œuvre

- **Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées. Art 4, 7, 12 du projet d'arrêté**
 - ✓ Programme de formation validé, supports, plan de formation, taux réalisé
- **L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée. Art 4 du projet d'arrêté**
 - ✓ Tableau de suivi du déploiement, taux de lits avec prescription complète informatisée et saisie systématique dans les services de soins (rapport CBUM)
- **Les règles de prescription sont mises en œuvre. Art 4, 7 du projet d'arrêté**
 - ✓ Dossiers de patients ou en MCO, SSR, suivi des scores des items « trace écrite des prescriptions médicamenteuses dans les 72 heures de l'admission et à la sortie » de l'indicateur tenue du dossier, suivi des prescriptions de médicaments hors GHS (rapport CBUM)

V2010. Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse : Eléments d'appréciation, correspondances avec le projet d'arrêté, vérifications (suite)

E2 : mettre en œuvre

- **Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé. Art 4, 7 du projet d'arrêté**
 - ✓ Suivi du nombre de lits bénéficiant de l'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient (CBUM), documentation des avis pharmaceutique et de leur suivi, état d'avancement de la délivrance nominative (CBUM) A vérifier
- **Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées (anticancéreux, radiopharmaceutiques, pédiatrie, etc.). Art 4, 7 du projet d'arrêté**
 - ✓ Rapport d'inspection de la PUI, suivi de la centralisation de la préparation des anticancéreux, si applicable (CBUM), document de suivi de l'exécution des conventions en cas de sous-traitance

V2010. Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse : Eléments d'appréciation, correspondances avec le projet d'arrêté, vérifications (suite)

E2 : mettre en œuvre

- **Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments. Art 4, 7 du projet d'arrêté**
 - ✓ Supports d'information (plaquettes, affiches, dépliants, brochures, matériel audio et vidéo..), programmes d'éducation thérapeutique, carnet d'information et de suivi, dossiers de patients
- **La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée. Art 4, 7 du projet d'arrêté**
 - ✓ Dossiers de patients, rapport CBUM

V2010. Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse : Éléments d'appréciation, correspondances avec le projet d'arrêté, vérifications (suite)

E3 : évaluer, analyser, améliorer

- **Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est réalisé. Art 3, 4 du projet d'arrêté**
 - ✓ Rapport de la PUI, rapport CBUM, rapport CPOM, suivi d'accords cadres d'amélioration des pratiques
- **Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration. Art 3, 4 du projet d'arrêté**
 - ✓ Grilles et rapports d'audit (administration des médicaments, médicaments dans les services de soins, chariot d'urgences...), tableau de bord des EPP

V2010. Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse : Éléments d'appréciation, correspondances avec le projet d'arrêté, vérifications (suite)

E3 : évaluer, analyser, améliorer

- **Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.). Art 3, 4 du projet d'arrêté**
 - ✓ Tableau de bord des EPP, rapport CBUM, suivi d'accords cadres d'amélioration des pratiques
- **Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés. Art 3, 4, 5, 7, 9, 11 du projet d'arrêté**
 - ✓ Procédure de recueil et d'analyse des erreurs, registre de recueil ou autre support, compte-rendu d'analyse des erreurs avec liste des participants, bilan des erreurs déclarées et analysées

V2010. Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse : Éléments d'appréciation, correspondances avec le projet d'arrêté, vérifications (suite)

E3 : évaluer, analyser, améliorer

- **Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétro information des professionnels. Art 3, 4, 5, 9, 10, 12 du projet d'arrêté**
 - ✓ Programme d'amélioration de la qualité de l'établissement, plan d'actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse, documentation du suivi de sa mise en œuvre, supports de retour d'expérience aux professionnels

Certification V2010

Critère 20b. Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

E1 (prévoir, organiser)	E2 (mettre en oeuvre)	E3 (évaluer, améliorer)
Une réflexion est menée dans l'établissement sur les <u>prescriptions médicamenteuses inappropriées</u> chez le sujet âgé.	Des <u>guides/outils de bonne prescription</u> chez le sujet âgé sont mis à disposition des professionnels.	La prescription médicamenteuse chez le sujet âgé est <u>évaluée</u> .
	Des actions de sensibilisation et/ou de <u>formation des professionnels</u> sont menées au niveau de l'établissement.	Des <u>actions d'amélioration</u> et leur suivi sont mis en oeuvre.

V2010. Critère 8h. Bon usage des antibiotiques

(Hors HAD, hémodialyse, ambulatoires, centre de postcure alcoolique exclusifs, maisons d'enfants à caractère sanitaire spécialisé (MESCSS))

- E1
 - ✓ Organisation générale pluriprofessionnelle de la prescription antibiotique
- E2
 - ✓ Système de dispensation contrôlée
 - ✓ Formation continue des professionnels de santé
 - ✓ Guide et protocoles de bon usage de prescription diffusés aux professionnels.
 - ✓ Réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24e heure et la 72e heure inscrite dans le dossier du patient. hors ICATB
 - ✓ Dispositif de surveillance épidémiologique et de surveillance de la résistance aux antibiotiques en place
- E3
 - ✓ Bon usage des antibiotiques évalué notamment par le suivi d'indicateurs
 - ✓ Actions d'amélioration mises en œuvre

V2010. Critères génériques applicables

Critères génériques (liste non exhaustive) :

- Culture qualité, sécurité (1g) cf art 12 projet d'arrêté
- Logistique pharmaceutique (achats, approvisionnements, 6f)
- Obligations réglementaires (8c)
- Evaluation des risques a priori (8d)
- Gestion des événements indésirables (8f)
- Pharmaco, matériovigilance (vigilances, 8i)
- Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge (15a)
- Dotation pour besoins urgents (gestion des urgences vitales internes, 18b)
- Continuité, coordination prise en charge (18a), sortie (24)
- EPP (28) :
 - ✓ *RCP, RMM/REMEDI/CREX (28a)*
 - ✓ *Évaluation de la pertinence des prescriptions (pertinence des soins, 28b)*

Perspectives de développement V2010 dans le domaine de la qualité / sécurité médicamenteuse

1. Médicaments à risque
2. Populations à risque / nature des activités (outre la personne âgée, enfants, soins aigus, ...)
3. Interface hôpital-ville
4. Développement professionnel continu
5. ...

Partenariats en cours de la HAS

- **Au niveau national**

- Société française de pharmacie clinique : indicateurs de qualité, référentiel de pharmacie hospitalière

- **Au niveau européen**

- Projet EUNetPaS de réseau européen pour la sécurité du patient en particulier WP 4 sur la sécurité médicamenteuse qui vise la mise en œuvre de bonnes pratiques en établissement de santé (test en cours dans 10 pays de l'UE dont 4 établissements en France) :
 - ✓ le port d'un gilet jaune pour réduire le risque de distractions et d'erreurs lors de la préparation des doses à administrer
 - ✓ la continuité des prescriptions médicamenteuses à l'entrée et à la sortie pour réduire les erreurs lors des transitions dans le parcours de soins
 - ✓ le compte-rendu médicamenteux de sortie remis au patient pour améliorer la connaissance de son traitement.
 - ✓ la carte sommeil pour réduire les prescriptions inutiles d'hypnotiques chez le sujet âgé

Partenariat en cours de la HAS

**Au niveau international,
programme OMS High 5 solutions dont deux sur la
sécurité médicamenteuse**

- Continuité des traitement médicamenteux lors des transitions dans le parcours de soins
- Gestion des solutions concentrées d'injectables dans les unités de soins (héparine, insuline, morphine, KCl, diamorphine)