



OMIT PACA CORSE



*Bilan interrégional 2009 & 2010
de l'audit DISPENSATION
demandé au contrat de bon usage*

SOMMAIRE

Introduction	Page 3
Méthodologie	Page 3
Principe d'une méthodologie régionale	Page 3
Les principes de l'audit	Page 4
Description de la méthodologie utilisée	Page 5
Résultats globaux	Page 6
Mise en œuvre de l'audit et taux de participation	Page 6
Résultats	Page 6
Résultats détaillés	
Chapitre «Analyse pharmaceutique»	Page 8
Chapitre « Modalités de dispensation »	Page 14
Chapitre « Délivrance et Archivage »	Page 17
Chapitre « Livraison des médicaments et des dispositifs médicaux »	Page 19
Conclusion	Page 22
Annexes	
Tableau récapitulatif des résultats par critère	Page 24
Exemples de grille remplie par un établissement	Page 29
Liste des responsables ayant réalisé les audits dans les établissements de santé	Page 33

Introduction

Le contrat de bon usage PACA Corse 2009-2011, dans son article 9, préconise que chaque établissement se dote d'un dispositif de suivi et d'audit interne lui permettant de s'assurer de l'application des engagements souscrits. Tous les établissements signataires du CBU ayant une pharmacie à usage intérieur (PUI) sont concernés soit 137 établissements en PACA et 11 en Corse. Le rapport d'étape doit être transmis, chaque année, accompagné des éléments de preuve demandés incluant les résultats d'audit. Parmi les autoévaluations demandées au contrat, figurent les audits portant sur les trois principaux processus de la prise en charge pharmaceutique du patient qui sont « la prescription », « l'administration », et « la dispensation ».

Cet audit "Dispensation" cible les principales étapes: l'analyse pharmaceutique, les modalités de dispensation, la délivrance et l'archivage, et enfin la livraison et le transport des produits pharmaceutiques. Les objectifs attendus de cette évaluation sont d'appréhender les pratiques des professionnels sur le terrain, de les confronter aux exigences de la réglementation en vigueur et des recommandations de bonnes pratiques. La mise en évidence de points défaillants doit servir à élaborer une cartographie des risques et un programme d'amélioration de la qualité à l'échelle de l'établissement mais aussi au niveau interrégional.

Méthodologie

1. Principe d'une méthodologie régionale

Le bilan des trois rapports d'étape et du rapport final du premier contrat de bon usage 2006-2008, avait montré une diversité des évaluations en terme de nombre de dossiers évalués, de critères utilisés, etc. La disparité des modalités de recueil n'a pas permis d'exploiter le travail effectué par chaque établissement et d'en tirer une synthèse régionale. Et le retard constaté dans la mise en œuvre de certaines évaluations demandées au premier contrat était lié, pour la majorité des établissements, à l'absence de méthodologie disponible.

De plus, le bilan des rapports d'étape des années précédentes a révélé une hétérogénéité des pratiques de prise en charge médicamenteuse des patients avec, notamment une mise en œuvre limitée de la dispensation nominative des médicaments. L'objectif de conduire des actions d'amélioration à l'échelon régional nécessitait de faire préalablement un état des lieux selon une méthodologie commune et adaptée à la diversité des organisations, centrée sur les points clé de la dispensation (étape préalable à la dispensation, analyse pharmaceutique, délivrance, contrôle, transport, archivage).

Ces constatations, basées sur l'analyse des rapports d'étape successifs, et les attentes exprimées par certains établissements de santé, ont conduit à élaborer une méthodologie régionale des audits et à inscrire au nouveau contrat de bon usage 2009-2011 l'obligation d'utiliser les grilles de recueil standardisées et le guide méthodologique régional pour toutes les évaluations demandées. Ce travail a été conduit, sous l'égide de l'Observatoire du Médicament

et des Dispositifs médicaux stériles et de l'Innovation Thérapeutique¹ (OMIT) de PACA et Corse, par un groupe de travail restreint de méthodologistes et de responsables qualité d'établissements privés et publics. Ce guide a pour objectif d'harmoniser l'appréciation des critères entre les différents auditeurs en leur donnant des directives précises pour le remplissage des grilles de recueil et permettant ainsi de conduire des évaluations à l'échelle régionale.

L'analyse des résultats de ce premier audit permettra ainsi, en s'appuyant sur les groupes de travail du réseau mis en place par l'OMIT de rechercher des pistes d'amélioration afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients et de réduire l'hétérogénéité des pratiques dans ce domaine. L'objectif secondaire est d'évaluer le guide interrégional et d'en faire évoluer la forme et le fond en s'appuyant sur les retours d'expérience des établissements.

2. Les principes de l'audit

Cet audit concerne une des étapes-clé de la prise en charge médicamenteuse du patient, "la dispensation pharmaceutique" sous la responsabilité directe du pharmacien. L'acte de dispensation, défini dans le Code de Déontologie², constitue une des missions du pharmacien hospitalier et l'acte pharmaceutique essentiel à l'hôpital³. Il s'agit pour les pharmaciens d'assurer l'acte de dispensation du médicament dans son intégralité, associant à la "délivrance" des médicaments - acte matériel - un acte intellectuel consistant en l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, étape préalable à la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments. L'acte de dispensation des médicaments est donc essentiellement un acte intellectuel qui doit se traduire par un avis écrit appelé aussi "opinion pharmaceutique". Il s'agit d'un avis motivé du pharmacien, établi sous sa responsabilité, portant sur la pertinence pharmaceutique d'une ordonnance, consigné au sein de la pharmacie et transmis au médecin en cas d'alerte sur une prescription jugée à risques ou de proposition de modification.

Cet audit (Indicateur TC 26 du contrat de bon usage) porte sur les 3 principaux processus de l'acte de dispensation:

- 1) Analyse pharmaceutique (18 critères)
- 2) Modalités de dispensation (3 critères)
- 3) Délivrance des médicaments (4 critères),

et inclut 2 activités logistiques et complémentaires à la dispensation que sont la livraison et le transport des produits pharmaceutiques (8 critères), ainsi que l'archivage (1 critère). On peut noter que "la mise à disposition d'informations nécessaires au bon usage" n'a pas été évaluée dans le cadre de cet audit.

¹ ou OMEDIT appellation usuelle

² Article R. 4235-48 du Code de la Santé Publique qui rappelle que "Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation éventuelle des doses à administrer, la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament."

³ Article L. 5126-5 du Code de la Santé Publique

3. Description de la méthodologie utilisée

Contrairement aux audits portant sur "la Prescription" et "l'Administration", l'audit "Dispensation" est un audit de pratique réalisé selon une méthodologie d'enquête "un jour donné". L'évaluation concerne la ou les pharmacies d'établissement (PUI), et doit être réalisée dans chaque PUI pour les établissements multi-sites.

Cet audit de pratiques se déroule sous forme d'entretiens avec les professionnels concernés, (pharmacien gérant et/ou pharmaciens en charge de la dispensation, préparateurs, cadre de santé de la PUI, personnes en charge du transport) par la ou les personnes responsables des audits de l'établissement de santé. Les auditeurs doivent conduire l'audit de façon à appréhender l'organisation et le fonctionnement de la PUI, en s'appuyant autant que possible sur des éléments de preuve fournis par les équipes de la pharmacie et non pas centrée uniquement sur l'existence de procédures. Les auditeurs sont aidés dans leur évaluation car le guide méthodologique régional fournit une liste d'éléments de preuve à prendre en compte dans l'appréciation de la réponse, notamment :

- la liste institutionnelle des prescripteurs régulièrement actualisée (et précisant leur nom, leur statut, avec leur signature ou leur paraphe et s'il y a lieu le service/unité de soins ;
- la procédure de validation pharmaceutique de la prescription et de gestion des non conformités concernant la conduite à tenir en cas de prescription non-conforme ;
- la trame du support des avis pharmaceutiques ;
- la procédure de délivrance des médicaments ;
- les fiches de poste ou de mission, les horaires d'ouverture de la pharmacie ;
- la traçabilité de la vérification ou la procédure de la double vérification du contrôle de délivrance ;
- la procédure concernant les médicaments nécessitant de respecter la chaîne du froid ;
- la procédure relative à la livraison des médicaments, le planning des livraisons etc. ;
- la procédure concernant la traçabilité des livraisons, le document type de réception.

En vue de l'exploitation des données à l'échelon régional, il a été prévu un modèle type de grille de recueil de données sous format EXCEL dont les modèles figurent en annexe. Les grilles de recueil standardisées ont été conçues, d'une part pour être facilement exploitables par l'établissement dans sa démarche d'autoévaluation, et d'autre part pour alimenter la base de données nécessaire au suivi de la qualité à l'échelle de l'interrégion. A ce titre, les établissements ont la possibilité d'apporter un commentaire pour éclairer leur réponse s'ils le jugent nécessaire.

S'agissant de critères s'appliquant à l'ensemble des établissements, Il a été choisi de réaliser l'analyse des conformités pour la grande majorité des critères jugés opposables, en les rapportant au nombre total de réponses. Le nombre de PUI ayant répondu est de 142 toutefois, un établissement n'a pas complété la totalité de l'audit ce qui réduit à 141 réponses évaluable les deux derniers chapitres.

Résultats globaux

Tous les établissements signataires du contrat de bon usage et disposant d'une PUI devaient transmettre les grilles d'audit "Dispensation" avec leur rapport d'étape au 15 octobre 2010, conformément aux exigences inscrites dans le contrat de bon usage de deuxième génération. Les audits ont été généralement conduits par les responsables du service Qualité, assistés le plus souvent par un praticien. La liste des auditeurs figure en annexe.

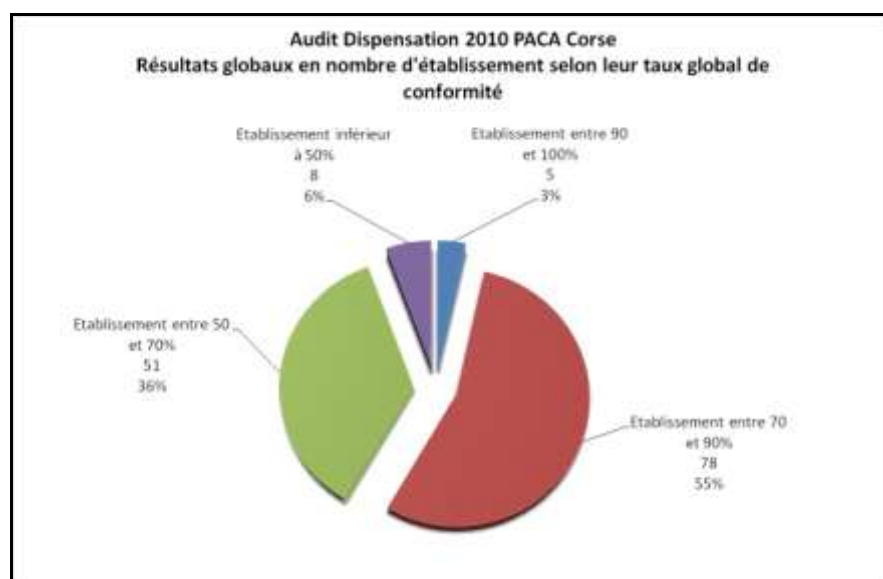
1. Mise en œuvre de l'audit et taux de participation

En 2010, 3 nouveaux établissements ont signé le CBU (CH de Vaison la Romaine et 2 établissements de la principauté de Monaco). La quasi totalité des établissements concernés de PACA, de Corse, et de la principauté de Monaco ont respecté les engagements du contrat et ont transmis l'audit demandé réalisé selon la méthodologie régionale. Un seul établissement n'a pas transmis l'audit demandé, et deux établissements n'ont pas respecté la méthodologie demandée, pour l'un en utilisant règles propres et pour l'autre par un remplissage partiel de l'audit, seuls les volets "Analyse pharmaceutique" et "Modalités de la dispensation" ont été renseignés.

Au total, l'analyse régionale porte sur 135 établissements (35 publics dont les 2 CHU, 67 privés, 17 ESPIC dont les 2 CLCC, 16 structures de dialyse). Dans le cadre de cet audit, toutes les PUI (142) de PACA et Corse ont été évaluées. Les 2 CHU et le centre hospitalier de Toulon ont conduit les audits dans toutes leurs PUI (4 à l'APHM, 3 au CHU de Nice et au centre hospitalier de Toulon). On peut ainsi mesurer l'effort d'autoévaluation réalisé en 2009. En 2006, cinq établissements et en 2008, 23 établissements avaient réalisé l'audit demandé au contrat.

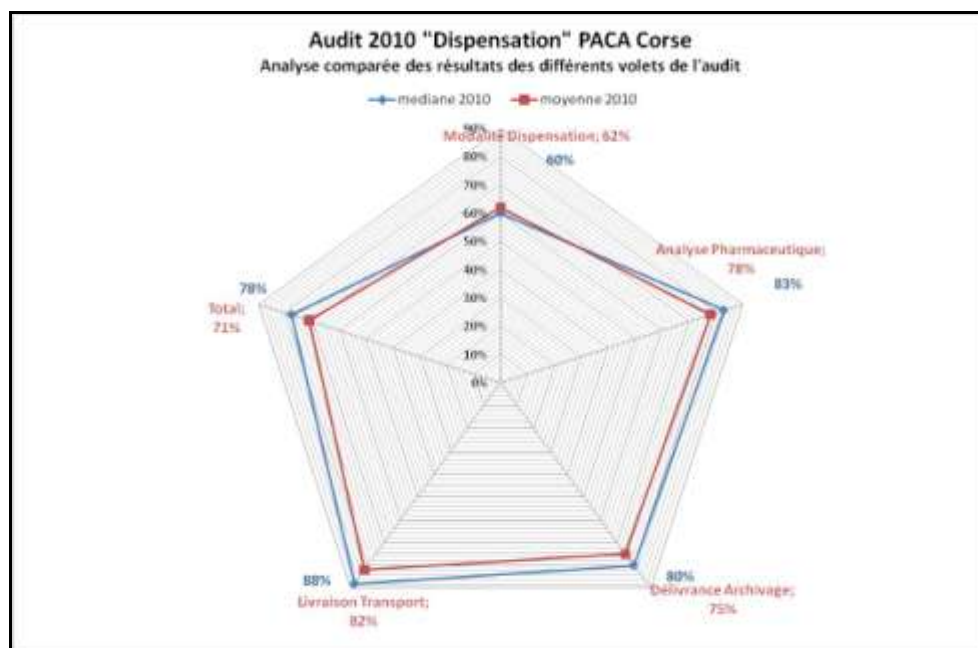
2. Résultats globaux

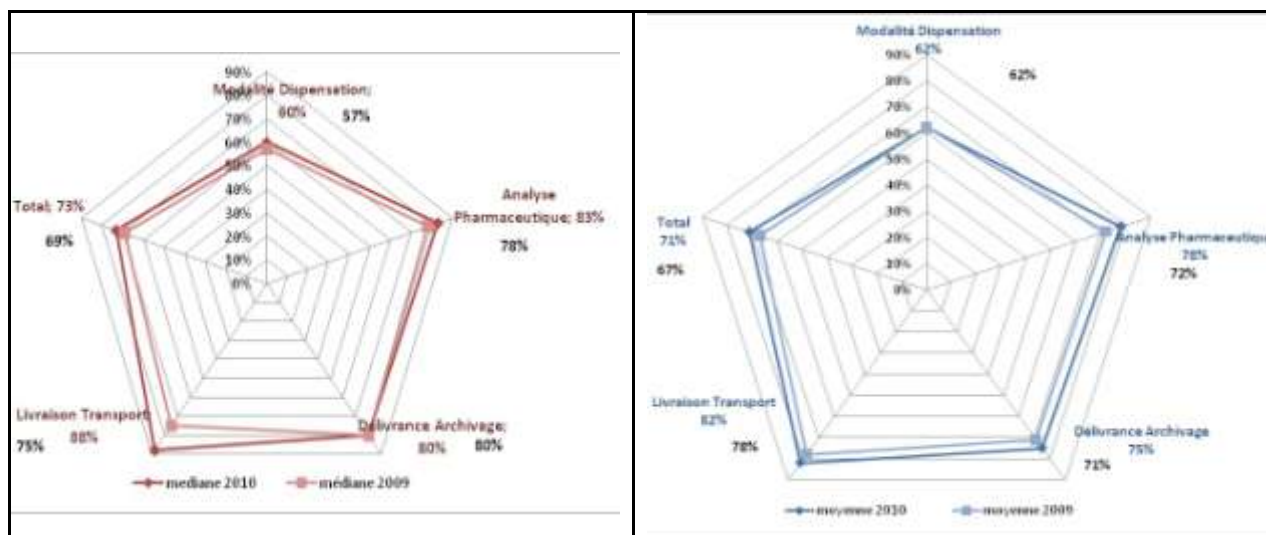
Les grilles d'audits comportent 42 critères répartis en 5 volets: "Analyse pharmaceutique", "Modalités de dispensation", "Délivrance des médicaments", "Archivage", "Livraison et transport des produits pharmaceutiques". Le bilan est présenté dans le graphique ci après.



Les résultats de l'audit montrent une grande diversité de la dispensation pharmaceutique entre les établissements, d'une part en raison d'une grande différence dans les organisations, notamment dans l'accès aux prescriptions, étape incontournable pour effectuer la validation pharmaceutique. Pour certains établissements, certains critères s'avèrent non applicables en l'absence des pratiques correspondantes, notamment dans le chapitre "modalités d'administrations". Cinq établissements présentent un taux de conformité globale entre 90 et 100% pour l'ensemble des critères ; à l'inverse, huit établissements ont un taux de conformité inférieur à 50%. En 2010, la médiane et la moyenne de conformité des résultats s'établissent respectivement à 73% et 71% de conformité globale contre respectivement 69% et 67% en 2009.

Selon le processus étudié, l'analyse comparée des résultats montre des différences entre médiane et moyenne, confirmant l'hétérogénéité des établissements, les valeurs basses obtenues par certains établissements entraînant une baisse de la moyenne. Les moins bons résultats concernent le volet "Modalités de dispensation" ayant trait à la dispensation nominative et au renouvellement des dotations, où le taux de conformité montre une médiane de 60%. Le graphique ci-dessous présente ces résultats.





Résultats détaillés

1. Chapitre "Analyse pharmaceutique"

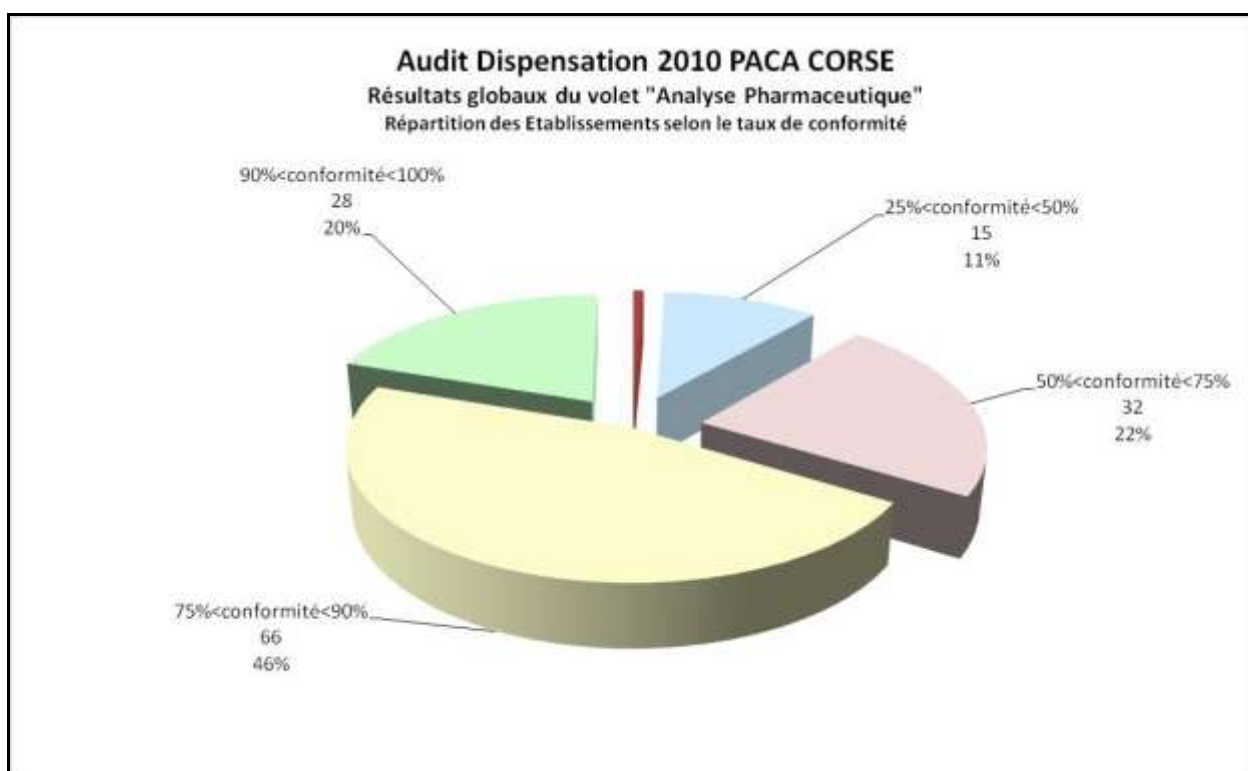
Ce volet concerne l'analyse pharmaceutique, première étape de la dispensation des médicaments. L'analyse pharmaceutique de la prescription, implique, d'une part un contrôle de la validité de l'ordonnance sur le plan réglementaire (respect des mentions obligatoires de la prescription et habilitation du prescripteur à prescrire un médicament donné), et d'autre part un contrôle pharmacologique des produits prescrits. L'analyse pharmaco-thérapeutique consiste notamment à vérifier la cohérence et la pertinence des prescriptions, les éventuelles redondances pharmaco-thérapeutiques, les posologies, les compatibilités ou incompatibilités physico-chimiques, les interactions, les effets indésirables potentiels. Elle se fait avec ou sans système d'aide à l'analyse de la prescription. Pour valider l'ordonnance sur le plan pharmacologique, le pharmacien doit disposer de toutes les informations utiles concernant le patient, et donc pouvoir accéder aux données cliniques indispensables du dossier médical (données biologiques, allergies etc.). De plus, il doit pouvoir disposer d'informations sur les produits pharmaceutiques par un accès permanent à tous moyens de documentation utiles et au minimum aux bases de données spécialisées papier et/ou électronique, Internet, notamment sur les données scientifiquement validées.

A ce titre, on peut rappeler que la DGOS avait exigé que toutes les régions inscrivent dans leur contrat de bon usage pour tous les établissements, un socle commun d'indicateurs relatif au circuit du médicament. Il s'agit de 4 indicateurs représentatifs des étapes clé de la prise en charge médicamenteuse. Un seul critère concerne la dispensation, il évalue l'analyse pharmaceutique dans les établissements en mesurant chaque année le nombre de lits de l'établissement bénéficiant d'une analyse par le pharmacien de la prescription complète. En 2010, pour PACA et Corse, le bilan des résultats pour cet indicateur national est le suivant: 37 % des lits de MCO et 56% des lits des autres catégories (SSR, psychiatrie, SLD) bénéficient d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient.

Ces données permettent de mesurer un taux global de conformité interrégional mais sont insuffisamment informatives sur les points critiques de cet indicateur et justifient la réalisation de cet audit pour appréhender de façon plus précise les difficultés de mise en œuvre de l'analyse pharmaceutique et les pistes d'amélioration.

Ce volet se décline en 18 critères. En 2010, cinq PUI contre deux en 2009 présentent des réponses conformes pour la totalité des critères. En terme de conformité globale, la médiane de réponse des établissements s'établit à 83% versus 78% en 2009 et la moyenne à 78% versus 72%.

Pour ce volet de l'audit. Les résultats détaillés, montrant la répartition des établissements selon leur taux de conformité, sont présentés dans le graphique suivant. On note une amélioration des taux de conformité par rapport à 2009, 66% des établissements versus 54% en 2009 atteignent ou dépassent 75% de conformité pour ce volet de l'audit.



Ce chapitre est évalué selon les critères suivants

1. La pharmacie dispose d'une liste institutionnelle des prescripteurs régulièrement actualisée (et précisant leur nom, leur statut, avec leur signature ou leur paraphe et s'il y a lieu le service/Unité de soins).
2. La liste institutionnelle des prescripteurs est facilement accessible à l'équipe pharmaceutique.

Rappelons que pour réaliser l'analyse réglementaire de l'ordonnance, le pharmacien doit s'assurer de la qualification du prescripteur, et de l'authenticité des ordonnances. L'arrêté du 6 avril 2011 modifiant celui du 31 mars 1999 prévoit l'obligation pour les établissements de santé de tenir à jour et de transmettre au pharmacien la liste des personnes habilitées à prescrire.

Comme en 2009, les résultats de l'audit 2010 montrent que 94% (134/142) des PUI de l'interrégion disposent de la liste régulièrement actualisée des prescripteurs. Près de 99 % de ces PUI (140/142) confirment que cette liste disponible est facilement accessible à l'équipe de la pharmacie. Cette discordance de résultats laisse penser que la majorité des PUI a accès à la liste qui n'est pas régulièrement actualisée, ou incomplète (absence de signature des internes, des sages-femmes etc.). Un seul de ces établissements juge le critère d'accessibilité non adapté.

Selon les données des rapports d'étape 2009 et 2010, tous les établissements MCO et structures de Dialyse ont désigné un responsable pour gérer la liste des personnes habilitées à prescrire. Malgré la désignation d'un responsable dans chaque établissement, les résultats montrent que l'objectif d'accessibilité de la liste actualisée des prescripteurs pour la PUI n'est toujours pas atteint. L'absence de généralisation en 2010 de cette démarche, exigée depuis 2006, atteste un manque d'engagement de certains établissements pour satisfaire la mise en œuvre de la validation réglementaire des prescriptions.

3. La présence pharmaceutique est effective, permettant d'assurer la dispensation

99% (140/142) des PUI de l'interrégion déclarent que les horaires des pharmaciens sont cohérents avec les horaires d'ouverture de la PUI. Cependant certains établissements soulignent que ce principe n'est pas toujours respecté, notamment à certaines périodes (le samedi et pendant les congés du titulaire) ou dans des unités particulières (EHPAD, UCSA) où la présence pharmaceutique n'est pas continue.

4. Le pharmacien dispose soit d'une copie de la prescription n'ayant pas fait l'objet de retranscription, soit d'un accès à la prescription informatisée.

La dispensation des médicaments nécessite au préalable que le pharmacien dispose de l'ensemble du traitement médicamenteux prescrit nominativement pour en effectuer l'analyse pharmaceutique. La transmission des prescriptions nominatives à la pharmacie peut s'organiser de façon informatisée ou avec des copies papier de la prescription. Il convient d'éviter toute retranscription, ce qui constitue un risque d'erreurs.

Selon les résultats de l'audit, le pharmacien dispose d'une copie sans retranscription ou des prescriptions originales complètes des patients hospitalisés, de façon exhaustive dans 68% des PUI (97/142) contre 61% en 2009 ou seulement de façon partielle dans 29% des PUI (41/142). La transmission de la prescription concerne réglementairement l'ensemble des traitements médicamenteux mais en l'absence d'informatisation, cette transmission sans retranscription reste difficile à réaliser. cependant, on doit noter la formalisation de documents type de prescription autodupliqués dans certains établissements. La transmission s'avère donc souvent partielle, ne concernant que certaines catégories thérapeutiques (par exemple : anticancéreux, médicaments dérivés du sang, etc.). 3% des PUI (4/142) contre 7% en 2009 ne disposent pas de la prescription ou si elles en disposent, il s'agit de retranscriptions.

5. *Pour les lits, services, unité de soins en dispensation nominative, le pharmacien a connaissance de la totalité du traitement du patient au moment de l'analyse pharmaceutique de prescriptions.*

70% (100/142) des PUI de l'interrégion contre 65% en 2009 déclarent que le pharmacien a connaissance de la totalité du traitement du patient (médicaments personnels compris). Ces données sont globalement cohérentes avec le critère précédent.

6. *Toutes les prescriptions reçues font l'objet d'une analyse pharmaceutique.*

L'analyse pharmaceutique de toutes les prescriptions reçues est réalisée en totalité dans 66% (94/142) et partiellement dans 30 % (42/142) des PUI de l'interrégion contre respectivement 64% et 29% en 2009. Dans ce dernier cas, cette analyse ne concerne que certaines prescriptions reçues. On peut noter que la quasi totalité (94/97) des PUI ayant connaissance des prescriptions pratiquent l'analyse pharmaceutique. En commentaires, certains établissements soulignent qu'ils n'ont pas la possibilité d'obtenir la totalité du traitement en cours, particulièrement pour le traitement personnel du patient. Ce point est souligné par les structures de dialyse. A l'inverse, les PUI bénéficiant d'une informatisation du circuit du médicament sont en mesure de réaliser cette activité. certains précisent que la validation de certaines prescriptions est faite a posteriori.

7. *Le pharmacien trace l'analyse pharmaceutique en contresignant le support de prescription, en vue de la délivrance.*

84% des PUI (119/142) de l'interrégion contre 76% en 2009 déclarent tracer la réalisation de l'acte d'analyse en datant et signant les ordonnances analysées.

8. *Accès aux données cliniques et biologiques*

Les pharmaciens ont accès aux données cliniques du patient (âge, poids, allergie...) et aux données biologiques du patient, respectivement dans 77% (109/142) et dans 84% des PUI (119/142) contre respectivement 74% et 79% en 2009. Il s'agit soit d'une information transmise avec le document de prescription mentionnant des éléments clé obligatoires (ou document accompagnant la prescription) soit par accès direct aux données en ligne dans le cas de dossiers informatisés. Pour les données biologiques, beaucoup signalent en commentaires la liaison de la PUI au serveur de résultats biologiques ou la transmission par fax. Certains établissements précisent qu'ils disposent des résultats biologiques seulement pour les antibiotiques (microbiologie), sans doute pour se conformer aux exigences de l'indicateur ICATB. Les données cliniques et biologiques ne sont pas accessibles dans nombre d'établissements, respectivement pour 23% (33/142) et 16% des PUI (23/142). Cependant, certains établissements indiquent en commentaires que les pharmaciens peuvent consulter le dossier du patient si besoin, dans le service de soins concerné. On peut souligner que cette possibilité s'avère peu compatible avec le volume de travail de validation des prescriptions au quotidien.

Les données de l'audit 2010 montrent une amélioration par rapport à 2009, cependant, ces résultats sont très inférieurs à ceux du rapport final 2008, selon lequel 90% des pharmaciens avaient accès aux informations médicales nécessaires à la dispensation et interpellent sur la

mise en œuvre effective du partage d'informations avec les PUI en vue de sécuriser le circuit du médicament.

9. *Accès aux informations techniques sur le médicament*

Alors que les déclarations du rapport final 2008 indiquaient que 100% des pharmacies disposent de documentation technique sur le médicament, nécessaires à l'analyse pharmaceutique (ex : le résumé des caractéristiques du produit, les protocoles et référentiels nationaux et autres, accès aux bases de données Vidal ou Thériaque, ou Claude Bernard...), leur permettant une recherche bibliographique, 2% des PUI (3/142) déclarent cependant que ces informations ne leur sont toujours pas accessibles en 2010.

10. *Le pharmacien vérifie que la prescription reçue est conforme à la réglementation.*

92% des PUI (131/142) de l'interrégion déclarent que le pharmacien s'assure systématiquement de la conformité réglementaire de la prescription (datée, signée et comportant l'identité du patient, son âge, et les règles spécifiques propres à certains médicaments). 6% (9/142) déclarent ne pas vérifier la présence de toutes ces informations, incluant vraisemblablement les 8 PUI qui ne disposent pas de la liste actualisée des prescripteurs (voir critère 1) et sont donc dans l'impossibilité d'effectuer cette étape de validation réglementaire de l'ordonnance.

11. *Le pharmacien vérifie l'adéquation du produit prescrit avec les données cliniques et biologiques*
12. *Le pharmacien vérifie l'adéquation de la posologie avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et avec les caractéristiques cliniques ou biologiques du patient.*
13. *Le pharmacien vérifie l'adéquation entre le mode, le rythme d'administration prescrit et le RCP du produit. Les modalités d'administration (voie, rythme, vitesse de perfusion, solvant) doivent être compatibles avec la spécialité prescrite*

En corrélation avec les résultats aux critères précédents relatifs à l'accès aux données, les résultats montrent des taux similaires de PUI, respectivement 18% (26/142), 16% (23/142) et 14% (20/142) déclarant ces 3 critères non applicables.

Concernant l'adéquation du produit prescrit avec les données cliniques et biologiques, 61% des PUI (86/142) contre 50% en 2009 déclarent réaliser cette vérification lorsque c'est nécessaire et en commentaire précisent effectuer cette démarche de façon systématique pour seulement certaines spécialités ou classes thérapeutiques (exemples: fer injectable dans structures de dialyse, chimiothérapies, antibiotiques avec l'antibiogramme).

Concernant la vérification de la posologie, 63% des PUI (90/142) contre 53% en 2009 déclarent réaliser cette vérification systématiquement.

Concernant l'adéquation entre les modalités d'administration du médicament prescrit et les données du RCP, 69% (98/142) des PUI interrogées contre 63% en 2009 déclarent réaliser cette vérification systématiquement.

Cependant, entre 17% et 21% des PUI déclarent ne pas faire les vérifications précitées contre 20 et 26% en 2009.

14. *Le pharmacien recherche les interactions majeures nécessitant une alerte.*

15. *Le pharmacien recherche les redondances, les incompatibilités.*

Cet aspect de la validation pharmaceutique exige une connaissance de l'ensemble du traitement prescrit au patient pour repérer les interactions, incompatibilités ou redondances entre les médicaments prescrits au patient. Selon les réponses au critère 4, quatre PUI n'ont pas accès à la copie de la prescription et 29% des PUI (41) ne disposent que d'une prescription partielle. En commentaires, certains précisent la difficulté de faire une analyse correcte du fait de la non exhaustivité des prescriptions transmises à la pharmacie, notamment le traitement personnel, souvent non pris en compte.

La recherche systématique des interactions médicamenteuses⁴ majeures d'une part, et des redondances⁵ et des incompatibilités⁶ d'autre part s'effectue dans 84% (119/142) des PUI interrogées.

16. *Le pharmacien analyse l'ordonnance de préparation magistrale au regard de la pertinence scientifique et de la faisabilité technique.*

Concernant les préparations magistrales⁷, une majorité de PUI, soit 71 % (100/142) des PUI n'est pas concernée par cette activité et n'est donc pas concernée par ce critère. Parmi les PUI effectuant des préparations magistrales, 93% (39/42) déclarent vérifier la pertinence⁸ et la faisabilité en la traçant.

17. *Le pharmacien transmet au prescripteur un avis pharmaceutique*

Concernant l'avis pharmaceutique⁹, 77% (109/142) des PUI déclarent transmettre cet avis au prescripteur sous forme écrite lorsque c'est nécessaire (si non conformité constaté) contre 67% en 2009. A l'inverse, 20% (29/142) des PUI déclarent ne pas transmettre d'avis ou le faire oralement, par téléphone ou en se déplaçant dans l'unité de soins. Certains signalent utiliser la messagerie.

⁴ L'interaction médicamenteuse résulte de l'administration concomitante ou successive de deux ou plusieurs médicaments pouvant mener à des conséquences graves pour la santé du patient. Les interactions médicamenteuses représentent une source de variation de réponse aux traitements et une cause fréquente d'effets indésirables. Elles sont celles précisées dans le résumé des caractéristiques du produit ou dans les bases de données de médicament

⁵ On entend par redondance thérapeutique une prescription faisant « double emploi » et dont la co-administration ne semble pas justifiée (par exemple deux laxatifs)

⁶ On entend par incompatibilité, qui peut être pharmacologique et physico-chimique, la prescription de 2 médicaments dont l'association est contradictoire (par exemple un laxatif et un anti diarrhéique) ou dont l'association expose à une inactivation, une incompatibilité physico-chimique (par exemple sels de calcium et CEFTRIAXONE[®]).

⁷ On entend par « préparation magistrale » tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé (1° de l'article L.5121-1 du code de la santé publique)

⁸ On entend par pertinence scientifique l'évaluation de l'intérêt de cette prescription par rapport à l'indication et par rapport aux spécialités actuellement disponibles.

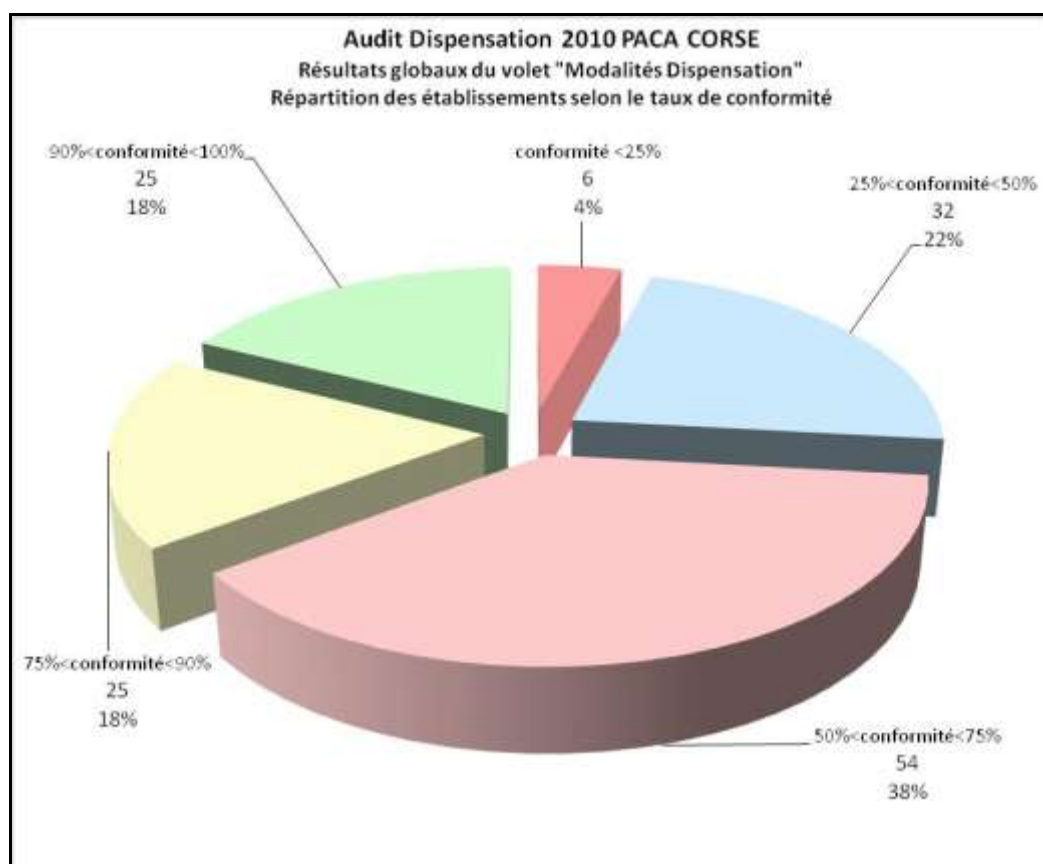
⁹ On entend par avis (ou opinion) pharmaceutique tout commentaire, note, décision, réponse du pharmacien portant sur la pertinence d'une prescription (par exemple la motivation d'une non délivrance de l'un ou plusieurs des traitements prescrits accompagnée d'une proposition de modification de la prescription, d'une proposition de substitution/de délivrance d'un traitement équivalent thérapeutique d'un autre traitement prescrit non disponible dans l'établissement, une aide à la préparation d'un médicament...). L'avis doit être tracé.

2. Chapitre " Modalité de la dispensation "

Ce volet concerne les modalités de la dispensation et plus précisément la mise en application de la dispensation nominative dans l'établissement y compris dans la justification du renouvellement des dotations, conformément à l'arrêté du 6 avril 2011 modifiant celui du 31 mars 1999. Ce volet se décline en 3 critères dont un décliné en neuf sous critères.

10% des PUI (15/142) ont une conformité totale pour l'ensemble des critères qui les concernent. La médiane et la moyenne s'établissent également à 60% et 62% de conformité globale¹⁰ pour ce volet de l'audit en tenant compte des sous critères non applicables. Les résultats détaillés montrant la répartition des établissements, selon leur taux de conformité, sont présentés dans le graphique suivant.

Là encore, on note une amélioration des résultats de l'audit par rapport à 2009. En 2010, 27% des établissements présentent des taux de conformité inférieurs à 50% versus 40% en 2009.



¹⁰ Nombre de réponse "oui" au critère, les réponses "partiellement" n'ont pas été prises en compte pour la présentation des résultats qui suivent

Rappelons que réglementairement, les médicaments sont délivrés à l'unité de soins sur prescription médicale, soit nominativement, soit de manière globale par des pharmaciens ou sous leur responsabilité par des internes en pharmacie, des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien dont ils relèvent et des préparateurs en pharmacie sous le contrôle effectif des pharmaciens.

La délivrance globale peut être effectuée selon différentes modalités : à la demande des services, en renouvellement d'une dotation adaptée et définie, ou encore selon un mode "re-globalisé" visant à délivrer à l'unité de soin les médicaments en calculant la quantité strictement nécessaire aux traitements des patients pour une durée déterminée. Dans le cas d'une délivrance globale, la répartition des doses à administrer est faite par les personnels soignants dans l'unité de soin.

Ce chapitre est évalué selon 3 critères déclinés en un total de 11 sous critères qui sont les suivants

1. *Tous les services de l'établissement sont en dispensation nominative.*
2. *La dispensation est totalement nominative (hors dotation réglementaire en application de l'arrêté du 31 mars 1999)*
 - 2.a. *pour tous les médicaments*
 - 2.b. *Pour les stupéfiants*
 - 2.c. *Pour les médicaments dérivés du sang*
 - 2.d. *Pour les anti infectieux*
 - 2.e. *Pour les anticancéreux*
 - 2.f. *Pour les psychotropes*
 - 2.g. *Pour les Médicaments Onéreux de la liste hors GHS¹¹.*
 - 2.h. *Pour les médicaments en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)*
 - 2.i. *Pour les préparations magistrales*

39% des PUI soit 56/142 déclarent que tous les services de l'établissement bénéficient de la dispensation nominative, mais seuls 30% (43/142) l'effectuent de façon complète pour tous les médicaments. Pour d'autres établissements, ce mode de dispensation individuelle est mis en œuvre de façon partielle pour certains services seulement pour 39% (55/142) des PUI ou pour certains médicaments seulement dans 48% (68/142) des PUI. Les médicaments en dispensation nominative, cités en commentaires, sont des anticancéreux, l'EPO dans les structures de dialyse, certains psychotropes.

A l'inverse, 22% (31/142) des PUI contre 30% en 2009 déclarent que la délivrance des médicaments est globale pour l'ensemble de l'établissement. Les commentaires montrent que cette activité est liée étroitement à l'informatisation de la prescription, étape incontournable pour permettre une individualisation de la préparation des doses par patient.

De façon plus détaillée, les établissements précisent leurs modalités de dispensation selon les catégories de médicaments. Compte tenu des spécificités d'activités des établissements, les résultats sont exprimés en pourcentage rapporté sur le nombre d'établissements concernés.

¹¹ Groupe homogène de séjour

Catégorie de médicaments	Nombre d'établissements et %							
	Valeur et % /nombre d'établissements <u>concernés</u>						Valeur et % /nombre <u>total</u> d'établissements	
	Dispensation nominative		Dispensation nominative partielle		Dispensation globale		Non adapté car non concerné	
Stupéfiants	106	80.9%	17	13%	8	6.1%	11	7.7%
Médicaments dérivés du sang	120	95.2%	4	3.2%	2	1.6%	16	11.3%
Antiinfectieux	64	46.4%	60	43.5%	14	10.1%	4	2.8%
Anticancéreux	60	96.8%	2	3.2%	0	0%	80	56.3%
Psychotropes	50	39.7%	43	34.1%	33	26.2%	16	11.3%
Médicaments onéreux hors GHS	130	97%	3	2.2%	1	0.7%	8	5.6%
ATU	73	97.3%	1	1.3%	1	1.3%	67	47.2%
Préparations magistrales	41	95.3%	2	4.7%	0	0%	99	69.7%

3. Délivrance des dotations sur justificatif des prescriptions en application de la réglementation

Conformément à l'arrêté du 6 avril 2011 modifiant celui du 31 mars 1999, le contenu des dotations de médicaments pour besoins urgents dans les services doit faire l'objet d'une définition, avec une liste par dotation existante (liste qualitative et quantitative, signée et revue annuellement) et leur renouvellement doit être réalisé sur présentation des doubles des documents de prescription accompagnés d'un état récapitulatif établi selon un modèle défini et signé par le médecin responsable de l'unité de soins

Le renouvellement des dotations se fait en application de la réglementation pour 35% (49/142) des PUI de l'interrégion. Dans 58% (81/142) des PUI, le renouvellement des dotations réglementaire se limite à certains médicaments seulement (ex stupéfiants, médicaments dérivés du sang, médicaments anti infectieux, médicaments "onéreux", certaines spécialités contrôlées, comme Mifegyne®...) ou à certains services (services en dispensation nominative individuelle ou globalisée).

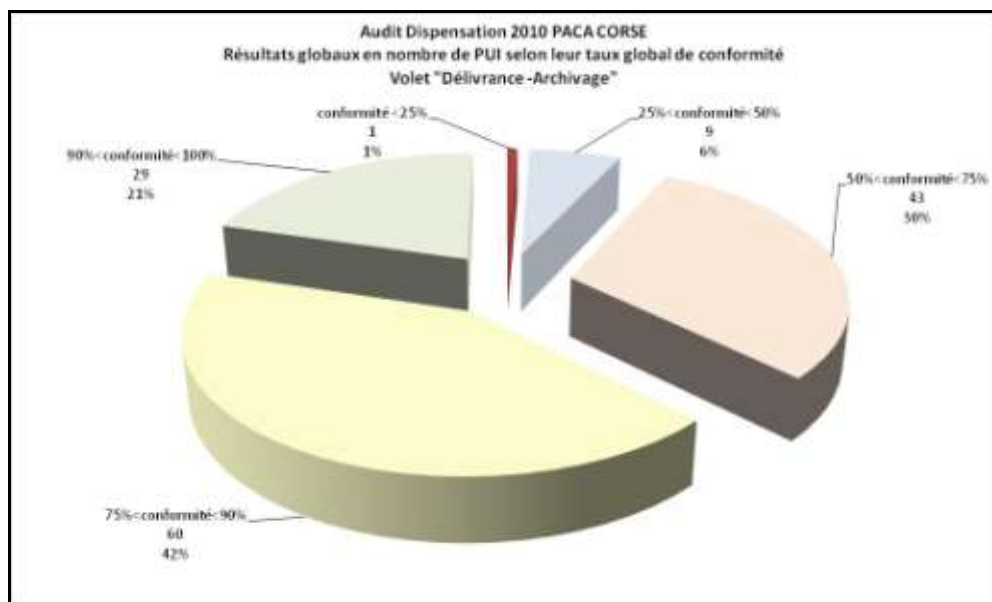
3. Chapitre "Délivrance et Archivage"

Ce volet concerne la délivrance proprement dite et l'archivage des prescriptions. Ce volet se décline en 5 critères. Comme il a été signalé précédemment, un établissement n'a pas réalisé ce volet de l'audit demandé.

20% des PUI (29/141) ont une conformité totale pour l'ensemble des critères contre 19 en 2009. En terme de conformité globale, la médiane et la moyenne de réponse des établissements s'établissent respectivement à 80% et 75% versus 80% et 71% en 2009 pour ce

volet de l'audit. Les résultats détaillés montrant la répartition des établissements selon leur taux de conformité sont présentés dans le graphique suivant.

Une nouvelle fois, l'amélioration des résultats de l'audit est constatée, 68% des établissements atteignent ou dépassent 75% de conformité pour cet audit versus 52% en 2009.



Ce chapitre est évalué selon 5 critères qui sont les suivants

1. *La délivrance de tous les médicaments est effectuée par un pharmacien, un interne en pharmacie ou un préparateur en pharmacie en présence effective d'un pharmacien.*

La délivrance est effectuée par le personnel autorisé et en présence effective d'un pharmacien dans 98% (138/141) des établissements. A l'inverse 2% (3/141) des PUI ne fonctionnent pas selon ces règles. Rappelons qu'au critère "3" du volet "Analyse pharmaceutique", deux PUI ne sont pas en mesure de garantir la présence pharmaceutique. Les résultats de l'audit soulèvent le problème de permanence pharmaceutique.

2. *Les médicaments délivrés par la pharmacie sont clairement identifiés (Nom, dosage, forme, numéro de lot et date de péremption)*
3. *Pour les médicaments en délivrance nominative, après analyse pharmaceutique et avant l'envoi dans les services, les médicaments prêts à être délivrés font l'objet d'une double vérification de concordance entre médicament prescrit et médicament prêt à être délivré.*
4. *La délivrance sous forme de conditionnement unitaire des médicaments est réalisée¹²*

¹² Le conditionnement unitaire d'un médicament est la présentation appropriée d'une unité déterminée de ce médicament dans un récipient unidose, destinée à l'administration au patient. Il permet de retrouver sur chaque unité de prise les mentions nécessaires à l'identification et à l'utilisation de la spécialité pharmaceutique en contribuant ainsi à sa traçabilité et à sa conservation.

Remarques :

- 1) Un conditionnement unitaire n'est pas une dose individuelle. Il est important de différencier :
 - le conditionnement individuel d'une unité de prise d'un médicament et,
 - le conditionnement approprié d'un médicament destiné à l'administration en une seule fois à un patient en conformité à la prescription médicale. Exemple : un comprimé de paracétamol conditionné dans une alvéole qui isolément est totalement identifiable est un

Les médicaments délivrés par la PUI sont toujours clairement identifiés pour 90% (127/141) des PUI. Dans ce cas, ils sont généralement délivrés avec leur conditionnement d'origine contenant ces informations ou sont correctement identifiables si les médicaments sont déconditionnés (réétiquetage). Plusieurs établissements sont en cours d'acquisition de machines effectuant un reconditionnement ou un surconditionnement (blisters) des formes sèches; cependant le réétiquetage des sachets, quand il est effectué, est généralement réalisé manuellement.

Plus de la moitié (83/141) des PUI interrogées (5 PUI déclarent le critère "non adapté") effectue une vérification préalable à la délivrance pour s'assurer de la concordance entre médicament prescrit et médicament prêt à être délivré. En commentaire, certains établissements signalent que ce contrôle se limite à des médicaments à risques (anticancéreux, stupéfiants..) ou à des services spécifiques (pédiatrie, gériatrie...), ou encore dans des cas particuliers: audits, nouveaux agents. Certains considèrent que l'utilisation du stockeur rotatif leur garantit un contrôle électronique suffisant et d'autres s'affranchissent de ce contrôle à la pharmacie, jugeant que le contrôle à réception par l'IDE les en dispense.

Les médicaments sont délivrés sous forme unitaire pour tous les produits dans 29% (41/141) des PUI (à signaler que 1 PUI déclare le critère "non adapté") et partiellement dans 67% (94/141) des PUI. Certains établissements déclarent favoriser l'achat en conditionnement unitaire lorsqu'il existe. Certains mentionnent en outre intégrer ce critère de choix dans le cahier des charges des appels d'offre. En revanche, seuls quelques établissements sont en mesure de réaliser un "reconditionnement" pour des produits présentés en conditionnement "non unitaire", avec quelques exceptions, par exemple, les médicaments destinés au chariot d'urgence.

5. L'archivage de toutes les prescriptions transmises à la pharmacie est organisé.

99% (139/141) des PUI ont organisé l'archivage des prescriptions reçues par la pharmacie. Cela sous entend que l'ensemble des prescriptions, après leur utilisation par la PUI, sont conservées à la pharmacie ou à un autre endroit identifié et sécurisé sous format papier. Certains établissements précisent que l'archivage est électronique. Une seule PUI audité ignore tout de l'archivage.

4. Chapitre "Livraison des médicaments et des dispositifs médicaux"

Ce volet concerne la livraison des médicaments et celle des dispositifs médicaux. Ce volet se décline en huit critères. Les résultats concernent 141 établissements évaluable puisqu'un établissement n'a pas rempli l'audit dans sa totalité. On peut également ajouter que selon le

conditionnement unitaire, deux comprimés de paracétamol correspondant à la prescription de 1g de paracétamol par prise est une dose individuelle.

2) Il est souhaitable que l'unité commune de dispensation (UCD) soit la plus proche possible de l'unité commune d'administration. Pour certaines formes et/ou dosages, il est bien évident que la dose individuelle sera différente de la dose contenue dans le conditionnement unitaire d'une spécialité. Dans certains cas (certains principes actifs et certains dosages), un recours aux solutions suivantes pourra être envisagé :

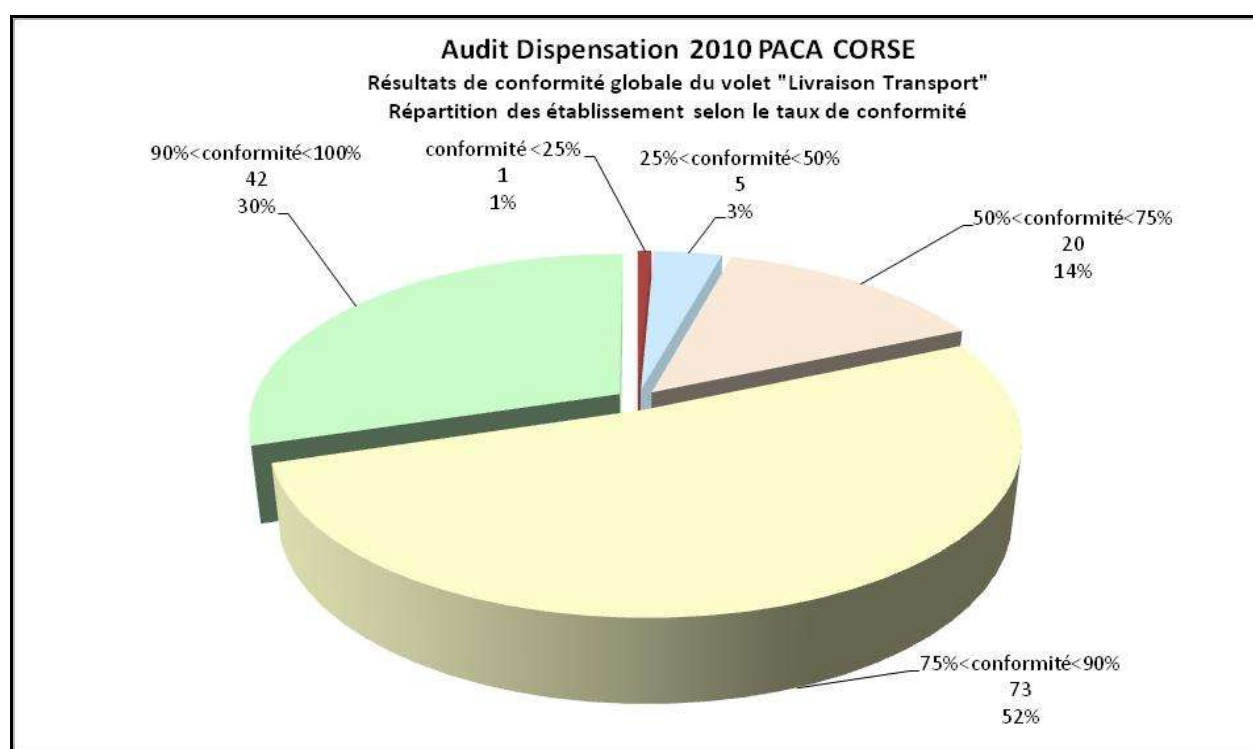
- délivrance de la plus petite quantité possible de médicament,
- opération galénique, type préparation magistrale.

3) Le conditionnement unitaire se distingue du conditionnement extérieur et du conditionnement primaire prévus par la réglementation. Le conditionnement unitaire peut-être assimilé à un conditionnement primaire s'il est destiné à être présenté à l'unité. On parle, alors de présentation unitaire si ce conditionnement à l'unité est vendu en tant que tel, en présence ou non d'un conditionnement extérieur. Plusieurs conditionnements unitaires peuvent être présentés en bandes prédécoupées, l'ensemble constituant alors le conditionnement primaire. (source AFSSAPS)

critère entre une à sept PUI déclarent un ou plusieurs critères inadaptés sans apporter d'explications sur ce point eu égard aux exigences de sécurité dans la logistique.

32% des PUI (45/141) ont une conformité totale pour l'ensemble des critères contre 21% en 2009. A l'inverse, six établissements ont une conformité inférieure à 50% contre neuf en 2009. En terme de conformité globale, la médiane et la moyenne de réponse des établissements s'établissent respectivement à 88% et 82% pour ce volet de l'audit contre 75% et 78% en 2009. Les résultats détaillés présentant la répartition des PUI selon leur taux de conformité sont présentés dans le graphique suivant.

les résultats de 2010 montrent des taux de conformité supérieurs à 2009. 81% des PUI en 2010 atteignent ou dépassent 75% de conformité contre 77% en 2009.



Ce chapitre est évalué selon les critères suivants

1. *Le transport des produits pharmaceutiques fait l'objet d'une procédure spécifique.*
2. *L'établissement dispose pour le transport des médicaments de systèmes munis d'une fermeture à clef ou d'un mode de fermeture assurant la même sécurité*
3. *L'unité de soins ou le service destinataire est précisée sur le système de transport.*
4. *Les systèmes sont scellés pendant le transport (fermeture à clé ou bague de sécurité) depuis la pharmacie jusqu'à l'arrivée dans l'unité de soins destinataire.*
5. *Les médicaments nécessitant le maintien au froid sont transportés dans des systèmes isolants spécifiques.*
6. *Les dispositifs médicaux sont transportés dans un conditionnement final permettant de garantir l'intégrité du conditionnement primaire et le bon adressage des produits.*
7. *Une organisation est mise en place pour les livraisons des produits de santé entre la PUI et les services/unités de soins, et est connue de tous.*

8. La livraison est tracée par un bordereau de livraison identifiant la personne ayant livré et la personne ayant réceptionné la livraison.

Les livraisons des médicaments font l'objet d'une organisation bien définie dans 99% des PUI (140/141) avec notamment la désignation des personnes en charge de la livraison, la diffusion des modalités, horaires, planning de livraison etc. connue de tous. Les modalités de communication varient entre les établissements, affichage, utilisation de l'intranet, des formulaires de commande.

Il existe une procédure diffusée pour le transport de tous les produits pharmaceutiques pour 93% des PUI (131/141). Certains établissements précisent que cette procédure est intégrée dans la procédure générale de l'établissement relative au circuit du médicament. Pour 4% des PUI (6/141), cette procédure se limite au transport de certaines catégories de produits (exemple concerne les médicaments, généralement les stupéfiants et pas les dispositifs médicaux ou ne concerne que les chimiothérapies).

Pour 87% des PUI (123/141), le transport des médicaments est totalement sécurisé dans l'établissement pour toutes les unités de soins. 2 % des PUI (3/141) déclarent n'assurer la sécurisation du transport que de façon partielle, pour certaines unités de soins seulement (unités de psychiatrie). Ces données de l'audit viennent tempérer les résultats du rapport d'étape 2010, dans lequel les établissements déclaraient que 97 % de leurs services en moyenne bénéficient de transport sécurisé. 93% des établissements déclarent avoir 100% de leurs services ou unités bénéficiant d'un transport sécurisé.

76% des PUI (107/141) déclarent disposer d'un système permettant de garantir l'inviolabilité des produits pendant le transport entre la PUI et l'unité de soins (fermeture à clé ou bague de sécurité du système de transport). Généralement, les systèmes de transports, bacs, chariots, voire camions disposent d'un dispositif de fermeture, clé ou autre système (scellage des caisses par exemple). Certains considèrent que le système est sécurisé car le transport est assuré par des préparateurs, ou le pharmacien. 21 PUI déclarent satisfaire partiellement au critère, dans ce cas, il est précisé que le système de fermeture est non fonctionnel, par exemple les clés sont cassées, etc..)

94% des PUI (132/141) déclarent que l'identification du service est clairement précisée sur le système de transport. Il s'agit généralement d'un étiquetage apposé sur les bacs, cartons, chariots avec identification du destinataire, pour d'autres, il s'agit d'un code couleur. On peut constater au vu des commentaires que certains établissements estiment que la sécurisation du transport est garantie par leur organisation, et notamment par la qualification des personnes en charge, si on en juge par les remarques apportées comme par exemple "la livraison est assurée par le pharmacien lui même" ou "la remise des médicaments est effectuée en main propre à l'infirmière".

84% des PUI (118/141) déclarent que leur mode de transport garantit l'intégrité du conditionnement primaire et le bon adressage des produits pour toutes les unités de soins et 10% (14/141) garantissent ces conditions de sécurité de façon partielle, en les limitant à certaines unités de soins seulement. Certains établissements soulignent le problème du déconditionnement des DM (conditionnement trop volumineux ou mal adapté aux consommations)

77% des PUI (108/141) déclarent que le mode de transport garantit de façon systématique la chaîne du froid. Si certaines PUI utilisent des pochettes isothermes de différentes tailles pour le respect de la chaîne du froid, ou disposent de glacières systématiquement équipées de thermo-boutons pour contrôler la non-rupture de la chaîne du froid à la fin de la tournée, d'autres justifient l'absence de mesures de protection par un temps de livraison très court, ou par leur organisation à la PUI où les produits à conserver au réfrigérateur sont sortis juste avant la livraison. Cependant aucune précision n'est apportée, dans ce type d'organisation, sur l'assurance de la remise en stock rapide des produits à réception dans les unités de soins, à l'exception des établissements où les produits sont rangés dans l'unité de soins par le préparateur. Un certain nombre d'établissements signalent qu'ils n'appliquent pas les mêmes mesures pour les livraisons intramuros et les livraisons faites dans des services situés à l'extérieur.

La livraison des médicaments fait l'objet d'une traçabilité (nom, date) pour 45% des PUI (64/141). Cette traçabilité est partielle pour 21% des PUI (29/141) se limitant à certains médicaments (exemple: stupéfiants, médicaments dérivés du sang...). Certains estiment que la livraison faite par le préparateur ou le pharmacien, ou remis en main propre à un infirmier, leur permet de s'affranchir de cette traçabilité. Généralement la traçabilité n'est pas complète, avec une identification précise concernant le départ de la pharmacie mais non la réception dans l'unité de soins.

Conclusion

Le bilan permet de mesurer l'implication des établissements dans la démarche. Tous les établissements à l'exception d'un établissement de Corse ont participé à l'audit, et si on en juge au vu de la comparaison des résultats entre 2009 et 2010, de nombreux établissements, à la suite de leur démarche d'audit, ont mis en place des actions correctives contribuant à l'amélioration des résultats entre les 2 années.

La méthodologie employée pour effectuer cet audit appelle certaines observations. En effet, la confrontation des résultats des critères similaires montre des discordances dans les réponses laissant penser à des difficultés dans l'interprétation du questionnaire et la nécessité de revoir la formulation de façon à réduire toute incompréhension. De plus, il est indispensable que les établissements précisent de façon explicite en commentaires pourquoi certains critères ne leur sont pas applicables comme le prévoit la méthodologie du guide régional. Ces éléments sont en effet nécessaires pour appréhender toutes les situations existantes dans l'état des lieux réalisé à l'échelle interrégionale. Enfin, on peut noter parfois des différences notables sur l'appréciation des situations à risques et des divergences d'interprétation sur les définitions de certaines missions pharmaceutiques qui représentent des biais importants dans l'évaluation du respect ou non du critère. Une réflexion collective sur ce point est essentielle pour améliorer la qualité du recueil.

Les résultats de l'audit confirment l'hétérogénéité des organisations du circuit du médicament en PACA et Corse. En pratique, dans beaucoup d'établissements, les systèmes

globalisés et nominatifs cohabitent, soit en fonction des médicaments (par exemple, délivrance individuelle uniquement pour les médicaments les plus coûteux, dangereux ou nécessitant un suivi des indications, tels que les cytostatiques ou antibiotiques), soit en fonction des services.

On peut citer en points forts les éléments retrouvés dans un nombre important d'établissement:

- les conditions préalables permettant la mise en place d'une dispensation individuelle (présence pharmaceutique, accès aux données biologiques, au dossier patient, à la documentation technique, à la liste des prescripteurs.)
- la mise en œuvre d'actions pour sécuriser la dispensation, autant que possible, en priorisant les situations à risque
- une bonne identification des médicaments délivrés et particulièrement la prise en compte de la dose unitaire, tant au niveau de l'achat que de la délivrance
- la prise en compte de la sécurité du transport
- le respect des règles d'archivage quasi généralisé

Néanmoins, de nombreux points doivent être améliorés. On peut noter

- les conditions préalables à la mise en place d'une dispensation individuelle (liste des prescripteurs, documentation sur les médicaments) ne sont toujours pas généralisées à l'ensemble des établissements
- des difficultés subsistent en terme de permanence, voire de présence pharmaceutique, notamment lors des absences du titulaire
- le taux encore faible de transmission de la prescription, manuelle sans retranscription ou informatisée
- la prise en compte du respect de la thermométrie à la PUI, au cours du transport et dans les services
- des insuffisances sur la traçabilité des actes (avis pharmaceutique, livraisons)
- le décalage entre la capacité technique et la capacité réelle de réalisation de certaines activités comme par exemple l'analyse pharmaceutique, soulevant une réflexion sur les moyens et l'optimisation des organisations
- la politique qualité mise en œuvre au travers de la dispensation ne doit pas se limiter à la PUI mais prendre en compte l'ensemble du circuit du médicament en lien avec tous les acteurs

L'objectif de l'OMIT est de promouvoir le bon usage des produits de santé. La mise en œuvre des évaluations selon une méthodologie régionale a pour but de connaître et d'analyser les pratiques afin de repérer les dysfonctionnements et accompagner les actions d'amélioration selon le principe de la politique de la qualité (agir, évaluer et mettre en place les actions correctives). Ces résultats devront alimenter la réflexion des groupes de travail du réseau mis en place afin d'apporter des propositions concrètes, pragmatiques et efficaces pour améliorer, dans l'interrégion, la prise en charge de la dispensation, étape clé du circuit du médicament.

Le retour d'expériences devra permettre d'homogénéiser les résultats avec un questionnaire plus adapté aux différentes situations et mieux formulé. Par ailleurs, la réflexion commune sur les actions préventives à mettre en place devrait contribuer à réduire les risques dans la prise en charge médicamenteuse des patients.

Annexes:

Tableau des résultats 2010 et 2009 détaillés par indicateur

Analyse pharmaceutique																	
Critère		Valeur 2010				Pourcentage 2010 Sur nombre total d'établissements				Valeur 2009				Pourcentage 2009 Sur nombre total d'établissements			
N°	Libellé	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partiell ement	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté
N°1	La pharmacie dispose d'une liste institutionnelle des prescripteurs régulièrement actualisée (et précisant leur nom, leur statut, avec leur signature ou leur paraphe et s'il y a lieu le service/Unité de soins.)	134	8	0	0	94.4%	5.6%	0%	0%	127	10	0	0	93%	7%	0%	0%
N°2	La liste institutionnelle des prescripteurs est facilement accessible à l'équipe pharmaceutique.	140	1	0	1	98.6%	0.7%	0%	0.7%	131	5	0	1	95.6%	3.6%	0%	0.7%
N°3	La présence pharmaceutique est effective, permettant d'assurer la dispensation	140	2	0	0	98.6%	1.4%	0%	0%	131	6	0	0	96%	4%	0%	0%
N°4	Le pharmacien dispose soit d'une copie de la prescription n'ayant pas fait l'objet de retranscription, soit d'un accès à la prescription informatisée.	97	4	41	0	68.3%	2.8%	28.9%	0%	83	9	45	0	61%	7%	33%	0%
N°5	Pour les lits, services, unité de soins en dispensation nominative, le pharmacien a connaissance de la totalité du traitement du patient au moment de l'analyse pharmaceutique de prescriptions.	100	22	0	20	70.4%	15.5%	0%	14.1%	89	24	0	24	65%	18%	0%	17.5%
N°6	Toutes les prescriptions reçues font l'objet d'une analyse pharmaceutique.	94	6	42	0	66.2%	4.2%	29.6%	0%	87	10	40	0	64%	7%	29%	0%
N°7	Le pharmacien trace l'analyse pharmaceutique en contresignant le support de prescription, en vue de la délivrance.	119	22	0	1	83.8%	15.5%	0%	0.7%	104	31	0	2	76%	23%	0%	1.5%
N°8	Accès aux données cliniques	109	33	0	0	76.8%	23.2%	0%	0%	101	36	0	0	74%	26%	0%	0%
N°9	Accès aux données biologiques	119	23	0	0	83.8%	16.2%	0%	0%	108	29	0	0	79%	21%	0%	0%
N°10	Accès aux informations techniques sur le médicament	138	3	0	1	97.2%	2.1%	0%	0.7%	133	4	0	0	97%	3%	0%	0%
N°11	Le pharmacien vérifie que la prescription reçue est conforme à la réglementation.	131	9	0	2	92.3%	6.3%	0%	1.4%	120	14	0	3	88%	10%	0%	2.2%
N°12	Le pharmacien vérifie l'adéquation du produit prescrit avec les données cliniques et biologiques	86	30	0	26	60.6%	21.1%	0%	18.3%	68	36	0	33	50%	26%	0%	24%

Analyse pharmaceutique																	
Critère		Valeur 2010				Pourcentage 2010 Sur nombre total d'établissements				Valeur 2009				Pourcentage 2009 Sur nombre total d'établissements			
N°	Libellé	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partiell ement	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté
N°13	Le pharmacien vérifie l'adéquation de la posologie avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et avec les caractéristiques cliniques ou biologiques du patient.	90	29	0	23	63.4%	20.4%	0%	16.2%	72	33	0	32	53%	24%	0%	23%
N°14	Le pharmacien vérifie l'adéquation entre le mode, le rythme d'administration prescrit et le RCP du produit. Les modalités d'administration (voie, rythme, vitesse de perfusion, solvant) doivent être compatibles avec la spécialité prescrite	98	24	0	20	69%	16.9%	0%	14.1%	86	28	0	23	63%	20%	0%	17%
N°15	Le pharmacien recherche les interactions majeures nécessitant une alerte.	119	13	0	10	83.8%	9.2%	0%	7%	103	19	0	15	75%	14%	0%	11%
N°16	Le pharmacien recherche les redondances, les incompatibilités.	119	13	0	10	83.8%	9.2%	0%	7%	104	18	0	15	76%	13%	0%	11%
N°17	Le pharmacien analyse l'ordonnance de préparation magistrale au regard de la pertinence scientifique et de la faisabilité technique.	39	3	0	100	27.5%	2.1%	0%	70.4%	35	4	0	98	26%	3%	0%	71%
N°18	Le pharmacien transmet au prescripteur un avis pharmaceutique	109	29	0	4	76.8%	20.4%	0%	2.8%	92	38	0	7	67%	28%	0%	5%

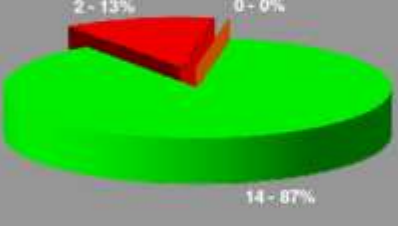
Modalités de la dispensation																	
Critère		Valeur 2010				Pourcentage du nombre d'établissements <u>concernés</u> 2010				Valeur 2009				Pourcentage du nombre d'établissements <u>concernés</u> 2009			
N°	Libellé	Oui	Non	Partiellement	Non adapté	Oui	Non	Partiellement	Non adapté	Oui	Non	Partiellement	Non adapté	Oui	Non	Partiellement	Non adapté
N°1	Tous les services de l'établissement sont en dispensation nominative.	56	31	55	0	39.4%	21.8%	38.7%	0%	49	41	45	2	36.3%	30.4%	33.3%	1.5%
N°2	La dispensation est totalement nominative (hors dotation réglementaire en application de l'arrêté du 31 mars 1999)																
N°2a	pour tous les médicaments	43	31	68	0	30.3%	21.8%	47.9%	0%	44	42	50	1	32.4%	30.9%	36.8%	0.7%
N°2b	pour les stupéfiants	106	8	17	11	80.9%	6.1%	13%	7.7%	102	12	13	10	80.3%	9.4%	10.2%	7.3%
N°2c	pour les médicaments dérivés du sang	120	2	4	16	95.2%	1.6%	3.2%	11.3%	115	5	3	14	93.5%	4.1%	2.4%	10.2%
N°2d	pour les anti infectieux	64	14	60	4	46.4%	10.1%	43.5%	2.8%	62	19	52	4	46.6%	14.3%	39.1%	2.9%
N°2e	pour les anticancéreux	60	0	2	80	96.8%	0%	3.2%	56.3%	57	4	2	74	90.5%	6.3%	3.2%	54%
N°2f	pour les psychotropes	50	33	43	16	39.7%	26.2%	34.1%	11.3%	45	35	40	17	37.5%	29.2%	33.3%	12.4%
N°2g	pour les Médicaments Onéreux de la liste hors GHS.	130	1	3	8	97%	0.7%	2.2%	5.6%	121	2	6	8	93.8%	1.6%	4.7%	5.8%
N°2h	pour les médicaments en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)	73	1	1	67	97.3%	1.3%	1.3%	47.2%	74	1	0	62	98.7%	1.3%	0%	45.3%
N°2i	pour les préparations magistrales	41	0	2	99	95.3%	0%	4.7%	69.7%	35	1	4	97	87.5%	2.5%	10%	70.8%
N°3	Délivrance des dotations sur justificatif des prescriptions en application de la réglementation	49	9	81	3	35.3%	6.5%	58.3%	2.1%	43	9	81	4	32.3%	6.8%	60.9%	2.9%

Délivrance et Archivage																	
Critère		Valeur 2010				Pourcentage 2010 sur nombre total d'établissements				Valeur 2009				Pourcentage 2009 sur nombre total d'établissements			
N°	Libellé	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté
DELIVRANCE DES MEDICAMENTS																	
N°1	La délivrance de tous les médicaments est effectuée par un pharmacien, un interne en pharmacie ou un préparateur en pharmacie en présence effective d'un pharmacien.	138	3	0	0	97.9%	2.1%	0%	0%	128	8	0	0	94%	6%	0%	0%
N°2	Les médicaments délivrés par la pharmacie sont clairement identifiés (Nom, dosage, forme, numéro de lot et date de péremption)	127	14	0	0	90.1%	9.9%	0%	0%	123	13	0	0	90%	10%	0%	0%
N°3	Pour les médicaments en délivrance nominative, après analyse pharmaceutique et avant l'envoi dans les services, les médicaments prêts à être délivrés font l'objet d'une double vérification de concordance entre médicament prescrit et médicament prêt à être délivré.	83	53	0	5	58.9%	37.6%	0%	3.5%	65	64	0	7	48%	47%	0%	5%
N°4	La délivrance sous forme de conditionnement unitaire des médicaments est réalisée Voir définition du conditionnement unitaire dans le glossaire	41	5	94	1	29.1%	3.5%	66.7%	0.7%	36	12	86	2	26.5%	9%	63%	1.5%
ARCHIVAGE																	
N°5	L'archivage de toutes les prescriptions transmises à la pharmacie est organisé.	139	2	0	0	98.6%	1.4%	0%	0%	134	1	0	1	99%	0.7%	0%	0.7%

Livraison et transport des produits pharmaceutiques																	
Critère		Valeur 2010				Pourcentage 2010 sur nombre total d'établissements				Valeur 2009				Pourcentage 2009 sur nombre total d'établissements			
N°	Libellé	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté	Oui	Non	Partielle ment	Non adapté
N°1	Le transport des produits pharmaceutiques fait l'objet d'une procédure spécifique.	131	3	6	1	92.9%	2.1%	4.3%	0.7%	122	7	4	3	90%	5%	3%	2%
N°2	L'établissement dispose pour le transport des médicaments de systèmes munis d'une fermeture à clef ou d'un mode de fermeture assurant la même sécurité	123	8	3	7	87.2%	5.7%	2.1%	5%	117	13	1	5	86%	9.6%	0.7%	3.7%
N°3	L'unité de soins ou le service destinataire est précisée sur le système de transport.	132	3	0	6	93.6%	2.1%	0%	4.3%	116	13	0	7	85%	10%	0%	5%
N°4	Les systèmes sont scellés pendant le transport (fermeture à clé ou bague de sécurité) depuis la pharmacie jusqu'à l'arrivée dans l'unité de soins destinataire.	107	5	21	8	75.9%	3.5%	14.9%	5.7%	100	12	18	6	73.5%	9%	13%	4.5%
N°5	Les médicaments nécessitant le maintien au froid sont transportés dans des systèmes isolants spécifiques.	108	26	0	7	76.6%	18.4%	0%	5%	97	32	0	7	71%	24%	0%	5%
N°6	Les dispositifs médicaux sont transportés dans un conditionnement final permettant de garantir l'intégrité du conditionnement primaire et le bon adressage des produits.	118	4	14	5	83.7%	2.8%	9.9%	3.5%	108	10	10	8	79%	7.5%	7.5%	6%
N°7	Une organisation est mise en place pour les livraisons des produits de santé entre la PUI et les services/unités de soins, et est connue de tous.	140	0	0	1	99.3%	0%	0%	0.7%	129	4	0	3	95%	3%	0%	2%
N°8	La livraison est tracée par un bordereau de livraison identifiant la personne ayant livré et la personne ayant réceptionné la livraison.	64	37	29	9	45.4%	26.2%	20.6%	6.4%	44	51	33	8	32.5%	37.5%	24%	6%

Exemple de grille remplie par un établissement

1- Volet "Analyse pharmaceutique"

AUDIT de PRATIQUES - DISPENSATION DES MEDICAMENTS									
Onglet devant obligatoirement être renseigné									
GR TC26 ANALYSE PHARMACEUTIQUE					Auditeurs :				
Période d'audit					FINESSE		Dénomination en clair		Code abrégé
De	14/09/09	au	14/09/09	Etablissement	SERVICE :			Spécialité	Type
									1
Résultat Global : THEME 87,50% Nombre de points possibles : 16 Nombre de pts Obtenus : 14 Nbre de pts Conformés : 14 Nbre de pts Non Conformés : 2 Nbre de pts Part.Conformes : Nbre de pts Non Applicables : 2					REPARTITION des POINTS  2 - 13% 0 - 0% 14 - 87% CONFORMES NON CONFORMES PART. CONFORMES				
RESTITUTION (cocher si renseigné) ☐ REVUE DIRECTION ☒ INSTANCE ☒ EQUIPE ☒ TUTELLE ☐ AUTRES									
Toutes les questions doivent avoir une seule réponse se matérialisant par une croix (X) Majuscule dans les colonnes C (Oui), N (Non), P (Partiellement), NA (Non adapté) Ne remplir que les parties grises uniformément. Si un chiffre rouge apparaît dans "Vérification" le cochage est mal réalisé, le vérifier.									
ITEM	VERIFICATION	CONFORMITE				COMBAT			
		C	N	P	NA				
1	La pharmacie dispose d'une liste institutionnelle des prescripteurs régulièrement actualisée (et précisant leur nom, leur statut, avec leur signature ou leur paraphe et s'il y a lieu le service/unité de soins).	X							
2	La liste institutionnelle des prescripteurs est facilement accessible à l'équipe pharmaceutique.	X							
3	La présence pharmaceutique est effective, permettant d'assurer la dispensation.	X							
4	Le pharmacien dispose soit d'une copie de la prescription n'ayant pas fait l'objet de rétranscription, soit d'un accès à la prescription informatisée.	X							
5	Pour les lits, services, unité de soins en dispensation nominative, le pharmacien a connaissance de la totalité du traitement du patient au moment de l'analyse pharmaceutique de prescriptions.	X							
6	Toutes les prescriptions reçues font l'objet d'une analyse pharmaceutique.	X							
7	Le pharmacien trace l'analyse pharmaceutique en consignait le support de prescription, en vue de la délivrance.	X				en plus, car d'un commentaire de la part de pharmacien si besoin			
8	Accès aux données cliniques		X			Données cliniques et biologiques sur demande			
9	Accès aux données biologiques		X			Données cliniques et biologiques sur demande			
10	Accès aux informations techniques sur le médicament	X							
11	Le pharmacien vérifie que la prescription reçue est conforme à la réglementation.	X							
12	Le pharmacien vérifie l'adéquation du produit prescrit avec les données cliniques et biologiques			X		Par pour les antibiotiques avec transmission de			
13	Le pharmacien vérifie l'adéquation de la posologie avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et avec les caractéristiques cliniques ou biologiques du patient.			X					
14	Le pharmacien vérifie l'adéquation entre le mode, le rythme d'administration prescrit et le RCP du produit.	X							
15	Les modalités d'administration (voie, rythme, vitesse de perfusion, solvant) doivent être compatibles avec la spécialité prescrite	X							
16	Le pharmacien recherche les interactions majeures nécessitant une alerte. (voir définition dans le glossaire)	X							
17	Le pharmacien recherche les redondances, les incompatibilités.	X							
18	Le pharmacien analyse l'ordonnance de préparation magistrale au regard de la pertinence scientifique et de la faisabilité technique.	X							
19	Le pharmacien transmet au prescripteur un avis pharmaceutique. Voir définition dans le glossaire	X				Si non contrôlé constaté			
Vérification									
CONFORMITE									
POURCENTAGE de CONFORMITE		87,50%		NOMBRE TOTAL D'ITEMS		18			
		C	NC	PC	NA				
		14	2			2			
Remarques et/ou constats de non conformité : ☐ Cocher si RAS									
Un audit sur la dispensation a été réalisé en décembre 2008, avec une autre grille propre à l'établissement. Sur les items relatifs à l'analyse pharmaceutique, le pourcentage de non conformité était de 75,2% avec 1 pas validation pharmaceutique dans tous les cas 2/pas d'analyse au regard de la clinique et biologique. Le 1er point est réalisé, pas le second									
Nom et visa du ou des auditeurs									

Exemple de grille remplie par un établissement

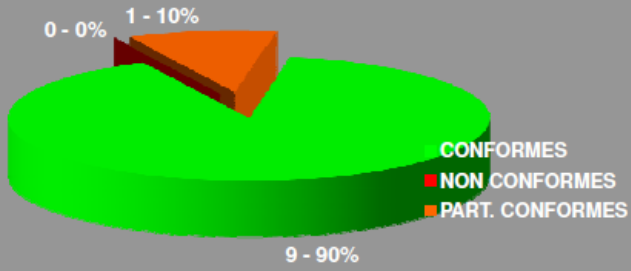
2- Volet "Modalités de dispensation"

AUDIT de PRATIQUES - DISPENSATION DES MEDICAMENTS									
Onglet devant obligatoirement être renseigné									
GR TC26		Auditeurs : 							
MODALITES DISPENSATION		Période d'audit		FINESSE		Dénomination en clair		Code abrégé	
Du	14/09/09	au	14/09/09	Etablissement	SERVICE :			Spécialité	Type
									1

Résultat Global :	THEME
Nombres de points possibles:	10
Nombre de pts Obtenus:	10
Nbre de pts Conformés:	9
Nbre de pts Non Conformés:	
Nbre de pts Part.Conformés:	1
Nbre de pts Non Applicables:	1

RESTITUTION (Cocher et Renseigner)	
☐	REVUE DIRECTION
☒	INSTANCE
☒	EQUIPE
☒	TUTELLE
☐	AUTRES

REPARTITION des POINTS



0 - 0% 1 - 10% 9 - 90%

CONFORMES
NON CONFORMES
PART. CONFORMES

Toutes les questions doivent avoir une seule réponse se matérialisant par une croix (X Majuscule) dans les colonnes O (Oui), N (Non), P (Partiellement), NA (Non adapté).
Ne remplir que les parties grisées uniformément. Si un chiffre rouge apparaît dans "Vérification" le cochage est mal réalisé, le vérifier.

ITEM	VERIFICATION	CONFORMITE				CONSTAT
		O	N	P	NA	
1	Tous les services de l'établissement sont en dispensation nominative	X				
2	tous les médicaments	X				
3	les stupéfiants	X				
4	les médicaments dérivés du sang	X				
5	les anti infectieux	X				
6	La dispensation (hors dotation réglementaire en application de l'arrêté du 31 mars 1999) est totalement nominative pour:				X	Non concerné
7	les anticancéreux	X				
8	les psychotropes	X				
9	les Médicaments Onéreux de la liste hors GHS.	X				
10	les médicaments en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)	X				
10	les préparations magistrales	X				
11	Délivrance des dotations sur justificatif des prescriptions en application de la réglementation			X		Pour Stupéfiants, MDS pour tous services. Pas de

Vérification

CONFORMITE						
POURCENTAGE ➔ de CONFORMITE	95,00%	NOMBRE ➔ TOTAL D'ITEMS	11	C 9	NC	PC 1
				NA 1		

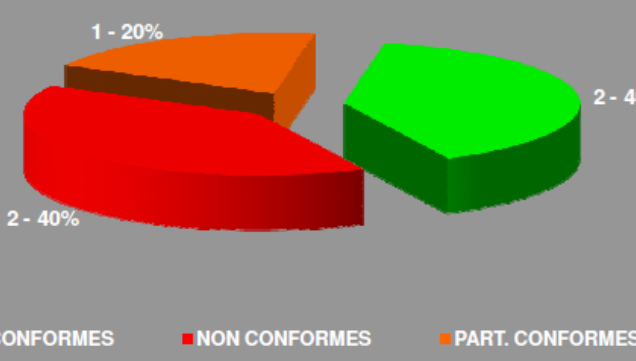
Remarques et/ou constats de non conformité: ☐ Cocher si RAS

L'audit précédent, basé sur les items différents, a révélé 100% de conformité mais ne prenait pas en compte les délivrance de dotation sur justificatifs de prescription nominative. Le renouvellement (hors stup et MDS) est réalisé sur la base des rangements vides, au prorata de la dotation, avec une vérification qualitative et non quantitative. Exemple : initiation d'un médicament x le week end chez un ou plusieurs patients, entraîne le renouvellement de la dotation.

Nom et visa du ou des auditeurs				
------------------------------------	--	--	--	--

Exemple de grille remplie par un établissement

3- Volet "Délivrance-Archivage"

AUDIT de PRATIQUES - DISPENSATION DES MEDICAMENTS									
Onglet devant obligatoirement être renseigné									
GR TC26									
DELIVRANCE ARCHIVAGE									
Période d'audit									
Du	14/09/09	au	14/09/09	Auditeurs :					
		FINESS	Dénomination en clair	Code abrégé	Spécialité	Type			
		Etablissement	SERVICE :						1
Résultat Global :		THEME							
		50,00%							
Nombres de points possibles:		5							
Nombre de pts Obtenus:		3							
Nbre de pts Conformés:		2							
Nbre de pts Non Conformés:		2							
Nbre de pts Part.Conformés:		1							
Nbre de pts Non Applicables:									
RESTITUTION		REPARTITION des POINTS  ■ CONFORMES ■ NON CONFORMES ■ PART. CONFORMES							
(Cocher et Renseigner)									
☐ REVUE DIRECTION									
☒ INSTANCE									
☒ EQUIPE									
☒ TUTELLE									
☐ AUTRES									
Toutes les questions doivent avoir une seule réponse se matérialisant par une croix (X Majuscule) dans les colonnes O (Oui), N (Non), P (Partiellement), NA (Non adapté). Ne remplir que les parties grisées uniformément. Si un chiffre rouge apparaît dans "Vérification" le cochage est mal réalisé, le vérifier.									
ITEM	VERIFICATION	CONFORMITE				CONSTAT			
		O	N	P	NA				
DELIVRANCE DES MEDICAMENTS									
1	La délivrance de tous les médicaments est effectuée par un pharmacien, un interne en pharmacie ou un préparateur en pharmacie en présence effective d'un pharmacien.	X							
2	Les médicaments délivrés par la pharmacie sont clairement identifiés (Nom, dosage, forme, numéro de lot et date de péremption)		X			Pas toujours le cas, notamment au SSR et long séjour			
3	Pour les médicaments en délivrance nominative, après analyse pharmaceutique et avant l'envoi dans les services, les médicaments prêts à être délivrés font l'objet d'une double vérification de concordance entre médicament prescrit et médicament prêt à être délivré.		X			de double contrôle sauf cas particulier (audit, nouveau ager			
4	La délivrance sous forme de conditionnement unitaire des médicaments est réalisée Voir définition du conditionnement unitaire dans le glossaire			X					
ARCHIVAGE									
5	L'archivage de toutes les prescriptions transmises à la pharmacie est organisé.	X							
Vérification									
CONFORMITE									
POURCENTAGE → de CONFORMITE		50,00%		NOMBRE → TOTAL D'ITEMS		5			
		C	NC	PC	NA				
		2	2	1					
Remarques et/ou constats de non conformité: ☐ Cocher si RAS									
Pour le SSR et le long séjour, les piluliers hebdomadaires ne permettent pas une identification maximale du médicament délivré. En effet, si le médicament ne comporte									
Nom et visa du ou des auditeurs									

Exemple de grille remplie par un établissement

4- Volet "Livraison - transport"

AUDIT de PRATIQUES - LIVRAISON ET TRANSPORT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Onglet devant obligatoirement être renseigné

GR TC26
LIVRAISON TRANSPORT

Période d'audit
Du **14/09/09** au **14/09/09**

Auditeurs : _____

FINESSE
Etablissement _____

Dénomination en clair
SERVICE : **CHIRURGIE**

Code abrégé _____

Spécialité
1

Type
1

Résultat Global :

THEME	68,75%
Nombres de points possibles:	8
Nombre de pts Obtenus :	6
Nbre de pts Conformes :	5
Nbre de pts Non Conformes :	2
Nbre de pts Part.Conformes :	1
Nbre de pts Non Applicables :	

REPARTITION des POINTS

■ CONFORMES ■ NON CONFORMES ■ PART. CONFORMES

RESTITUTION
(Cocher et Renseigner)

☐	REVUE DIRECTION
☒	INSTANCE
☒	EQUIPE
☒	TUTELLE
☐	AUTRES

Toutes les questions doivent avoir une seule réponse se matérialisant par une croix (X Majuscule) dans les colonnes O (Oui), N (Non), P (Partiellement), NA (Non adapté).
Ne remplir que les parties grisées uniformément. Si un chiffre rouge apparaît dans "Vérification" le cochage est mal réalisé, le vérifier.

ITEM	VERIFICATION	CONFORMITE				CONSTAT
		O	N	P	NA	
1	Le transport des produits pharmaceutiques fait l'objet d'une procédure spécifique.	X				
2	L'établissement dispose pour le transport des médicaments de systèmes munis d'une fermeture à clef ou d'un mode de fermeture assurant la même sécurité	X				
3	L'unité de soins ou le service destinataire est précisée sur le système de transport.		X			
4	Les systèmes sont scellés pendant le transport (fermeture à clé ou bague de sécurité) depuis la pharmacie jusqu'à l'arrivée dans l'unité de soins destinataire.			X		
5	Les médicaments nécessitant le maintien au froid sont transportés dans des systèmes isolants spécifiques.	X				
6	Les dispositifs médicaux sont transportés dans un conditionnement final permettant de garantir l'intégrité du conditionnement primaire et le bon adressage des produits.	X				
7	Une organisation est mise en place pour les livraisons des produits de santé entre la PUI et les services/unités de soins, et est connue de tous.	X				
8	La livraison est tracée par un bordereau de livraison identifiant la personne ayant livré et la personne ayant réceptionné la livraison.		X			

Vérification

CONFORMITE							
POURCENTAGE ➡ de CONFORMITE	68,75%	NOMBRE ➡ TOTAL D'ITEMS	8	C	NC	PC	NA
				5	2	1	

Remarques et/ou constats de non conformité: ☐ Cocher si RAS

Ouverture d'une fiche de non conformité pour 1/ l'absence de bordereau de livraison. Actions correctives : réunions avec les cadres des services de soins pour la mise en place d'un bordereau de livraison 2/ la fermeture des chariots des UF concernées (courrier fait)

Nom et visa du ou des auditeurs				
------------------------------------	--	--	--	--

Liste des responsables des audits 2010 dans les établissements de santé

Etablissement	Noms des auditeurs
CH Manosque	G MICHEL - S GALLIANO
Clinique médicale Jean Giono	PATRICIA LAMOTTE
Clinique Toutes Aures	DELLA MONICA-TAIX
Centre d'hémodialyse des Alpes	DEWATINE
CH Digne	C-O LOVERA
Polyclinique des Alpes du Sud	MME FARFIOLA
CH Briançon	F. BERTOCCHIO, C.FERNANDEZ
CH Embrun	MMES SYLVIANE ARNOUX ET FLORENCE CHERAMY, MR YVES GALLIEN, MME SYLVIE VERLAQUE
CHICAS	RACHEL MESNARD
Centre Antoine Lacassagne	E. BESREST
CH Menton	DR FALCONI - N BLANCHARD
Clinique St George	XANDRA AUSTERN
Clinica Oxford	Laetitia MAZZONI
Clinique de l'Hermitage	
Clinique Plein Ciel	LAURE RUGGERI, NATHALIE GREZAUD
Clinique du Parc Impérial	SUTRE VIRGINIE, AUGÉ BRUNO
Clinique St François	VALENTINE GUERIN
Institut Arnault Tzanck Ex OQN	CHANTAL SALARD,-MARIE GANDOIN, S. SCORDIA
Polyclinique St Jean	MAURIN DARCHY
Clinique du Palais	ARMAN FORNARI ET TIFFANY LESEL
Clinique le Meridien	Laetitia MAZZONI
Clinique Santa Maria	MERYIAM ELFAQIR, MC RIGAUD, MAGALI CABARET, DOROTHEE RAMBAUT
CH de Grasse	N. WERESZCZYNSKI, D. PELLISSIER, S. BARONNE, G. GHIGNET
Hôpital Lénval	BAUDEVIN Corinne
CH Antibes	A. RANAIVOSOA & E. DELETIE
CH de Cannes	I.FOMBARON, J.AZULAY, S.VAZILLE, P.RIGAUD, C.BORONAD
Clinique St Antoine	P. TERRICE
CHU de Nice PUI Archet, Pasteur, Saint Roch	JF QUARANTA, C BLONDEAU
Hémodialyse Arnault Tzanck	CHANTAL SALARD,-MARIE GANDOIN, S. SCORDIA
Centre Hémodialyse de la Riviera	ANNE CHARLOTTE LOMPBARDO ;MICHÈLE CRÉQUET
Chirurgie Cardiaque Arnault Tzanck	CHANTAL SALARD, MARIE GANDOIN, STEPHANE SCORDIA
Clinique Les Sources	M. LEFEVRE
Clinique de l'Espérance	LAURE RUGGERI, NATHALIE GREZAUD
CHI Fréjus	LISE MENUUEL, SABINE RAETZ, MICHEL TROADEC, PIERRE-JOEL TACHOIRES
CI Urbain V	S. REGIMBEAU
CH du Pays d'Aix	OLIVIER BROCCQUE, SOPHIE MAURISOT, KARINE CIVILETTI, DAMIEN FELIX, STEPHANIE ROCHE, MARION GAUDRY, JULIE DUPEYRON, MARIE-MADELEINE CHAUDOREILLE, MONIQUE SALOMON, CECILE ALLEMAND, JOELLE JAUME
Clinique Bouchard 6	C AUGÉY , G GRECIAS , M FOREL
Clinique Bouchard 8	SYLVIE TEXIER - CAROLINE AUGÉY

Etablissement	Noms des auditeurs
Institut Paoli Calmette	RABAYROL LAETITIA ET SCARELLA NATHALIE
Clinique Paoli	C. DA COSTA, P. ANDRÉ
SOMEDIA	H.PASCAL, G.JAYET
ATMIR	MR DIZES ET MME LE DR BIMAR
ADPC	JULIE FERRANDINO
CHP Aubagne	MME JUNG ET MME BOSCHER
Clinique AXIUM	CLAIRE LAVISSE, FRANÇOISE GARCIA, STEPHANIE BEGARD, SOPHIE GARNIER, GILLES MAURO
Clinique de Vitrolles	CARINE CLEMENT
Centre de dialyse d'Arles	V BOIREAU RESPONSABLE QUALITE- C MASSEZ PHARMACIENNE-
CG St Thomas de Villeneuve	CAPDEPONT MATHILDE
Clinique Vignoli	O.CORBELLI
Polyclinique la Phoceanne	C.CARGIOLLI
Clinique de Martigues	RIOU
PLC Parc Rambot la Provencale	NICOLAS DOMKEN, D. GELSI, MARIE NOËL LETELLIER
Ch Allauch	DOCTEUR LAURENCE THOMAS, COLETTE PIAT, VIRGINIE BASTIDE,
Clinique Jeanne d'Arc	C. GRAND
Clinique la Casamance	L. TRICHET, V. PASCHEL
Clinique de la Ciotat	D. BOUZANQUET
Hopital Privé d'Istres	J.BOUAFIA
Clinique Générale de Marignane	MELLE CLEMENT CARINE
Ch Salon	MADAME PROUST ET MONSIEUR GINEYT
Polyclinique la Feuilleraie	L.JULIEN, A.ODABACHIAN
Clinique Bonneveine	L.VIGNOLI, L.JULIEN
Clinique Ste Elisabeth	C.ZONZON, F.GAUTHIER, N.PIRA, DR MALEFOND
AP HM Conception, Timone, Nord, Sud	RATHELOT PASCAL, REYMOND JEAN-YVES, SAUX PIERRE, SAVRY AMANDINE
Clinique Juge	BREMBILLA CELINE
CH Aubagne	C DELOM, J ROQUAIN ET C DUMAZER
La Résidence du Parc	D GAMBA
Hôpital privé Clairval	L KATTOUM
Centre de Dialyse le Residence du Parc	V BOIREAU RESPOSABLE QUALITE- P D'ANGIO PHARMACIEN-
Hp Beauregard	SDJOURNO
Hôpital Ambroise Pare	M. YSETTI - C. PACCHIONI
Hopital Paul Desbief	CELINE BOREL, CHERIFA NIMAL
Clinique Chantecler	MARIE-CHRISTINE ROSSETTI, PAULINE HARREAU
CH la Ciotat	POURCHER BENOIT
Hôpital St Joseph	DR MC, BARNOUX, C, DUCHENE, N. CORSO, F.TESSON, L.RONDELLO, A.CICCOLI
CHP AIX	MME JUNG, RESPONSABLE QUALITE ET MME MISKIZAK
Clinique Vert Coteau	I REYNIER
Polyclinique du Parc Rambot	L. BUGNAZET, S. FREYCHET
Maternité Etoile	MME FEISTHAMMEL, MME GUILLEMOT, MME BUSSON, MME FARA, MME ARENA, M. MUSI
CCV Valmante	LAURENT MIRAMOND-MARY DRIVET-AGNES ZEIN
Ch d'Arles	F. ALARY, R. CLER, F.LESSELINGUE, H. BOUCHERF



Etablissement	Noms des auditeurs
CH Martigues	C. RAUFASTE ; S. MARTINEZ ; T. BEROD
Clinique Monticelli	EVA RACOT
Polyclinique Notre Dame	STEPHANIE BARATA
Clinique St Michel	ROGHI JACQUES
Clinique St Vincent	RONCHARD MELINA
AVODD	MAGALI VALLET-JULIEN DIAMANT
Dialyse SERENA	SYLVIE BARTHELEMY, VALERIE BOIREAU
ADIVA	SYLVIE MIENS
Centre de Néphrologie les Fleurs	DR DOMINIQUE BACOU, JULIE FERRANDINO
Clinique Ste Marguerite	MARGATHE ELISABETH
Clinique du Cap D'Or	POULET S
Clinique du Coudon	MELLE GILBERT, MME BERNOUD
Polyclinique les Fleurs	MME SYLVIE POULET
Clinique les lauriers	V. FRANCO, H. GRAS
Clinique Chirurgical du Golf de St Tropez	MARIE ABADIE
Clinique Notre Dame	SUIFFET PASCAL
Clinique St Jean	L. VASSALLO - CECCALDI - D. CARCOPINO - PASCUAL
Clinique St Roch	MME BRU, MELLE TOTTET
CH de Brignoles	MME HERMITTE
CH de Draguignan	DR R. LECULEE; A. HODGE
CH de Hyeres	ANNE HOLAY
CH St Tropez	ME JUIF-ARENILLAS
CHI Toulon la Seyne	CHRISTOPHE KARWATKA, CHRISTINE CAMÉLIO, ODILE LE MOUEL, A DA BARBUTO, C CASILE, F DOGHMANE
Clinique St François	MMES GORCHS, PURIFICATO, HOURCADE
Polyclinique Malartic	DOMINIQUE CERVONI
Ch Apt	M. BENAÏSSA, C. GUELLEC, E. JOSEPH, J.BAROT, C. FRANCESCHINI, N. VEROLA, F. MONARD
CH Carpentras	MME BOSVIEUX
CH Orange	MARIE TCHANG
CH Pertuis	CHRISTINE BIGOT, CLAIRE AILLOUD
CH Valreas	CASTELLANO SOPHIE, PRÉPARATRICE ; COLL GEORGES
CH Vaison	JOËLLE DECOCQ ET ELIZABETH AMALRIC
Clinique Montagard	S. REGIMBEAU
Institut Ste Catherine	DR B. CHANET, MME C. COUVE, MME L. DISTANI, MME C. MEYRIEUX, DR N. PLUJA JEAN
Centre Chirurgical St Roch	GLEIZE ALINE
Clinique du Parc	MICHELE GUERIN.CORINNE LAGARDE.
ATIR	Mr Sébastien ARRIVE, Laurence CARDIN et Anne FILIPETTI
CHI Cavaillon Lauris	M JAYER, DR BENAÏSSA, MMES TROUSSE, CLOP, BRUNEL, MME CRUZ, MR RACAMOND
CH Avignon	B.DESCH, B.VEYRIER, M.LOPEZ
Clinique de Provence	CORINNE LAGARDE.CELINE IMBERT.LILIANE POINT
Clinique Capio Fonvert	JENNIFER MAURIN
Clinique Rhone et Durance	JEAN-MARC PHILIPPON
Polyclinique Synergia	MME GLEIZE ALINE
CGD Montolivet	MME MYLENE GRIMALDI ET MLE AGNES CLAPAREDE



Etablissement	Noms des auditeurs
CH Ajaccio	
Clinique du Golf	GALAVOTTI - COURQUET CIMPEK
Clinisud SA	Remi GENTILINI
CH Castelluccio	SUSINI S., CERLI B, ORABONA V, M. CUSCUNA V, FANCHON MJ., TUCCI S.
Clinique de Porto Vecchio	VANHOVE C.
Ch Bastia	MME BOURCELET
Clinique St Antoine	BUCHERT PHILIPPE
CHI Corte Tattone	HELENE MANZI ORSATELLI
Clinique Filippi	CELINE FRANCISCI ET HENRIETTE BASTIN
Polyclinique Furiani	CAMILLE BRONZINI / JULIA PELLICCIA
Polyclinique Maymard	BASTIN Henriette