



OMIT PACA CORSE



Guide méthodologique pour les
EVALUATIONS
Demandées au
Contrat de Bon usage 2009-2011
PACA Corse

Sommaire

Préambule Les principes Objectifs Champ des audits Méthode Organisation du recueil Calendrier Organisation des documents	Page 4 Page 5 Page 6 Page 7
I POLITIQUE DE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE 1-Qualité et sécurité du circuit du médicament et des produits et prestations	Page 10
A- Présentation de l'établissement 1. Fiche établissement 1.1 Identification 1.2 Organisation générale 2. Fiche service de soins	Page 10 Page 11 Page 12
B- Prescription des médicaments 1. Identification du patient 2. Identification des prescriptions au cours des 72 premières heures du séjour 3. Identification des médicaments au cours 72 premières heures du séjour	Page 13 Page 14 Page 15
C- Administration des médicaments 1. Traçabilité de l'administration sur les 72 premières heures Conformité prescription/Administration	Page 17
D- Dispensation 1. Généralités 2. Analyse pharmaceutique 3. Modalités de la dispensation 4. Délivrance et archivage 5. Livraison et transport	Page 18 Page 19 Page 22 Page 23 Page 24
2 Qualité et sécurité de la continuité des soins - Liens avec la ville Traitement personnel du patient 1. Remarques générales 2. Grille d'évaluation	Page 25 Page 26
II- CHIMIOThERAPIES 1. Généralités 2. Dispensation 3. Sécurisation du transport des chimiothérapies 4. Bonnes pratiques dans l'unité de soins	Page 29 Page 30 Page 32 Page 33
III –ANNEXES A- Glossaire 1. Définitions	Page 36

2. Liste des acronymes utilisés	Page 39
B- Références et réglementation	Page 41
C- Personnes ressources	Page 43
D-Liste des éléments preuves et des documents à fournir	Page 45

Préambule

Le contrat de bon usage, 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. A cet effet, l'établissement utilise les techniques classiques de l'audit. Ce dispositif et l'évaluation qui en est faite, doivent figurer dans le rapport d'étape annuel mentionné à l'article D. 162-10 du code de la sécurité sociale.

Les principes

En contrepartie du remboursement des médicaments et des produits et prestations en sus de la tarification des actes, le contrat de bon usage exige une amélioration et une sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles. Pour ce faire, les établissements signataires du contrat doivent s'assurer du respect des bonnes pratiques en matière de prescription, dispensation et administration des médicaments, et des dispositifs médicaux implantables, notamment pour les produits de santé remboursés en sus de la tarification à l'activité.

Le bilan des trois rapports d'étape et du rapport final du premier contrat de bon usage 2006-2008, a montré une hétérogénéité des évaluations en terme de nombre de dossiers évalués, de critères utilisés, etc. Cette disparité des modalités de recueil n'a pas permis d'exploiter le travail effectué par chaque établissement et d'en tirer une synthèse régionale. De plus, 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.

Ces constatations, basées sur l'analyse des rapports d'étape successifs, et les attentes exprimées par certains établissements de santé, ont conduit à la décision de mettre en place dès 2007, un groupe de travail pour élaborer une méthodologie régionale des audits et des grilles de recueil standardisées pour toutes les évaluations demandées au nouveau contrat de bon usage 2009-2011.

Un guide d'audit a donc été élaboré sous l'égide de l'Observatoire du Médicament et des dispositifs médicaux stériles et de l'Innovation Thérapeutique (OMIT) de PACA et Corse, par un groupe de travail restreint de méthodologistes et de responsables qualité d'établissements privés et publics. Dans une deuxième étape, début 2009, un groupe d'établissements volontaires ont mis en œuvre les audits demandés pour tester et valider le guide et les grilles de recueil avant leur mise à disposition de l'ensemble des établissements de PACA et Corse.

Dans le cadre du contrat de bon usage 2009-2011, chaque établissement doit réaliser les évaluations demandées en utilisant le guide et les grilles de recueil élaborés à l'échelon régional. L'envoi des grilles de résultats permettra d'une part, pour l'ARH de confirmer la mise en œuvre effective des autoévaluations demandées par le rapport d'étape et permettra d'autre part à l'établissement de s'assurer de l'atteinte de ses objectifs dans le cadre de sa politique d'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament.

Objectifs des audits

Ce guide a pour objet de présenter les modalités de recueil des indicateurs demandés dans le contrat de bon usage et répond au souci d'harmoniser le recueil des informations et d'évaluer annuellement la situation de l'inter-région PACA CORSE en matière de respect des engagements du contrat. Ces évaluations relatives aux étapes-clé de sécurisation du circuit du médicament ont pour objectif d'établir une description objective de l'existant, de repérer les dysfonctionnements et d'élaborer un plan d'amélioration afin de permettre aux établissements d'évoluer en bénéficiant des échanges d'expérience.

De plus, la centralisation des résultats des audits réalisés en utilisant les grilles standardisées va permettre de constituer une base de données régionale. L'analyse des résultats devra mettre en évidence les points forts et les difficultés rencontrées afin de conduire une réflexion régionale entre les établissements, de développer de façon conjointe des actions d'amélioration et au final d'améliorer les pratiques et la sécurité du patient à l'hôpital.

Ce guide (V1) est destiné à évoluer dans le temps, au regard du retour des résultats des évaluations et du retour d'expériences rapportés par les établissements.

Champ des audits

Les audits demandés au contrat de bon usage 2009-2011 sont listés dans le tableau ci-dessous. Ils concernent les 3 processus fondamentaux du circuit du médicament (Prescription - Administration - Dispensation) et deux points spécifiques que constituent la prise en charge du patient à son entrée dans l'établissement et celle du patient cancéreux, ces deux derniers points étant identifiés comme particulièrement à risque pour la sécurité du patient.

THEME GENERAL & OBJECTIF	AUDIT CLINIQUE CIBLE & Indicateurs CBU
POLITIQUE DE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE	
TC 38	
Qualité et sécurité du circuit du médicament et des produits et prestations	
Prescription	Qualité de la prescription nominative dans le dossier patient
	TC 23
Administration	Qualité de la traçabilité de l'administration de tous les médicaments, notamment les médicaments laissés à disposition du patient
	TC 27

THEME GENERAL & OBJECTIF	AUDIT CLINIQUE CIBLE & Indicateurs CBU
Dispensation	Evaluation de la dispensation des médicaments. TC 26
Qualité et sécurité de la continuité des soins – Liens avec la ville	
Traitement personnel du patient à l'entrée	Evaluation de la prise en charge du traitement médicamenteux personnel à l'entrée du patient (gestion du traitement à l'entrée et traçabilité du traitement prescrit dans le dossier) TC 18
CHIMIOThERAPIES	
Bonnes pratiques de chimiothérapie et maîtrise du processus de sécurisation du transport des chimiothérapies et de la traçabilité de ce transport	Evaluer l'application des procédures par audit C 12

Méthode

La méthodologie retenue s'appuie sur celle de la Haute Autorité de Santé afin de garder une cohérence dans les modalités de recueil quelles que soient les évaluations demandées aux établissements et le destinataire (HAS ou ARH).

En effet, concernant le recueil des données, il a été choisi d'utiliser les mêmes dossiers que ceux utilisés pour effectuer les autres évaluations demandées réglementairement aux établissements, à savoir les indicateurs qualité élaborés par la Haute Autorité de santé (HAS), ceci dans un souci de cohérence et pour simplifier la charge de travail des établissements. Pour mémoire, rappelons que les indicateurs IPAQSS sont obligatoires dans le cadre de la procédure de certification. (V2010).

La méthode de référence est l'audit clinique, « méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins avec l'objectif de les améliorer » (HAS 1999). L'audit clinique étant lourd à réaliser car très consommateur de temps, a conduit à la mise en place d'une méthode plus adaptée au fonctionnement des équipes : l'Audit Clinique Ciblé. Cette nouvelle méthode, conservant le cycle «évaluation/actions/mesure de l'amélioration» remplit certains objectifs favorisant l'adhésion des professionnels : délais réduits de recueil et de traitement des données, mise en place immédiate d'actions concrètes d'amélioration, conduite effectuée par les responsables des unités de soins.

Comme précisé précédemment, cette méthode d'Audit Clinique Ciblé, portant sur les pratiques, vise, d'une part les principaux processus de prise en charge thérapeutique du patient constituant le circuit du médicament et, d'autre part des segments spécifiques de cette prise en charge jugés particulièrement à risque. Les critères d'évaluation s'appuient sur des référentiels réglementaires cités en annexe.

Les modalités de mise en œuvre des audits sont différentes.

- Les audits "Dispensation", "traitement personnel du patient" et "Chimiothérapies" sont des évaluations selon une méthodologie d'enquête "un jour donné" dont l'appréciation des réponses à l'enquête est faite au vu d'éléments de preuve.
- Les audits sur "la Prescription" et "l'Administration" sont des évaluations sur dossiers. Ces évaluations ont la particularité d'être quantitatives, à la différence des évaluations HAS de la Prescription/Administration demandées dans IPAQSS où un seul non respect au critère pendant la période d'étude est jugé comme une non conformité. En effet, le groupe de travail inter-régional a choisi délibérément de faire une évaluation quantitative de ces différents critères, plus complexe à mettre en œuvre mais permettant d'apprécier les améliorations, aussi minimes soit-elles, dans un souci d'encourager les équipes à progresser.

Organisation du recueil

Pour effectuer les 2 audits "Prescription" (TC 23 du CBU) et "Administration" (TC27 du CBU), la sélection des dossiers à analyser sera effectuée selon la méthodologie de la HAS retenue pour le recueil des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins (IPAQSS), à savoir un tirage au sort des séjours à analyser réalisé à partir de la base PMSI des résultats de sortie standardisés (RSS) de l'année n-1 du secteur d'hospitalisation en soins de courte durée en médecine, chirurgie et obstétrique (MCO). Pour mémoire, rappelons que le logiciel LOTAS de tirage au sort permet de réaliser la sélection des séjours selon les critères retenus par la HAS dans le recueil de ces indicateurs. Les médecins responsables en charge du département ou service de l'information médicale (DIM ou SIM) assurent le rapprochement entre le numéro des RSS sélectionnés et les dossiers médicaux des patients dont les séjours sont à analyser.

En pratique, cela signifie que les dossiers déjà sélectionnés pour IPAQSS (Indicateur dossier patient / nombre de dossiers =80) devront aussi être utilisés pour renseigner les grilles de l'audit CBU. Cette méthode a l'avantage d'optimiser la qualité du recueil en utilisant une méthodologie unifiée et validée par la HAS, mais aussi de le faciliter en n'ayant qu'une seule sélection de dossiers pour les différents audits.

Les 2 audits sur les pratiques de prescription et d'administration ne concernent que les 72 premières heures de traitement **après la première prescription des patients hospitalisés en hospitalisation conventionnelle**. Sont donc exclues du champ de l'audit toutes les prescriptions qui concernent la période « per opératoire ».

Les 3 autres audits demandés "Dispensation" (TC 26), "traitement personnel" (TC 18), et "Chimiothérapies" (C12) sont des enquêtes de pratique qui doivent être réalisés sous forme d'entretiens avec les professionnels concernés par la ou les personnes responsable des audits dans l'établissement de santé.

En vue de l'exploitation des données à l'échelon régional, il a été prévu des grilles de recueil de données sous format EXCEL. Les grilles de recueil standardisées ont été conçues d'une part pour être utilisées par l'établissement dans sa démarche d'autoévaluation et d'autre part pour alimenter une base de données régionale dont l'exploitation sera effectuée par l'OMIT. Les résultats de ces évaluations feront l'objet d'une analyse par différents groupes de travail régionaux afin de proposer des actions d'amélioration.

Calendrier

L'ensemble des résultats des audits devra être transmis à l'ARH afin d'une part d'attester de la réalisation de ces audits, et d'alimenter d'autre part la base régionale. L'envoi des grilles d'audit à l'ARH permettra de valider les critères correspondants du rapport d'étape.

Par conséquent, les audits de pratique doivent être réalisés avant le 30 septembre de façon à transmettre les résultats pour le rapport d'étape annuel. Les audits sur dossier doivent être réalisés dans la période définie par la HAS pour les indicateurs IPAQSS et seront donc envoyés ultérieurement.

Organisation des documents

Les établissements ont à leur disposition d'une part le présent guide et d'autre part les grilles de recueil explicitant pour chaque critère les modalités d'appréciation du critère.

Sept grilles sont disponibles :

I – Grille Pré préambule (Rappel des objectifs et de la méthodologie)

II – Grille Etablissement

III– Grille TC23 Prescription

IV– Grille TC27 Administration

V – Grille TC26 Dispensation médicaments - Transport

VI– Grille TC18 Traitement personnel du patient

VII – Grille C12 Chimiothérapies

Pour compléter et faciliter le recueil des informations pour les Audits "Prescription" et "Administration", deux supports manuels sont proposés :

- une fiche de recueil par dossier (format A4) pour effectuer le recueil quantitatif demandé.
- Un document "par service ou unité de soins évalué" (format A3) permettant de noter quelques informations utiles comme le récapitulatif des numéros de dossiers utilisés, des remarques générales pour restitution au service... Le format A3 permet en pliant le document de réaliser une pochette pour regrouper les différentes fiches de recueil pour le service ou l'unité de soins évaluée.

L'ensemble de ces documents est téléchargeable sur le site de l'ARH à la rubrique « OMIT », onglet « CBU » et également sur le site e-omedit à la rubrique "Audits".

I - POLITIQUE DE BON USAGE DES PRODUITS DE SANTE

I- Qualité et sécurité du circuit du médicament et des produits et prestations

Le contrat de bon usage exige la réalisation annuelle de 3 audits cliniques ciblés relatifs aux 3 étapes principales : Prescription, Administration et Dispensation, les deux premiers audits sont des audits à réaliser sur dossier, en utilisant les dossiers déjà sélectionnés pour remplir les indicateurs IPAQSS. La réalisation des audits Prescription et Administration se fera donc dans la même période que celle prévue par la HAS pour les indicateurs IPAQSS.

A- Présentation de l'établissement

1- FICHE Etablissement

1.1- Identification

Cette grille relative à l'identification de l'établissement doit être renseignée pour le retour des résultats d'audit à l'ARH, comme le prévoit le contrat. Elle permettra d'analyser les résultats par catégorie d'établissements.

N°	Critères	Consignes de remplissage
1	Code Etablissement	Mettre le n° FINESS juridique de l'établissement (même code pour les établissements multi-sites)
2	Statut établissement	Inscrire le n° correspondant au statut de l'établissement. Chaque statut d'établissement est désigné par un chiffre de la façon suivante : 1 Etablissement public 2 Etablissement privé à but lucratif 3 Etablissement privé à but non lucratif
3	Catégorie d'établissement	Inscrire le n° correspondant à la catégorie de l'établissement. Chaque catégorie d'établissement est désignée par un chiffre de la façon suivante : 1 Centre hospitalier (CH) 2 Centre hospitalier universitaire (CHU) 3 Etablissement privé à but lucratif (Clinique) 4 Centre de lutte contre le cancer (CLCC) 5 Etablissement privé à but non lucratif hors CLCC 6 Hospitalisation à domicile non rattachée à un établissement de santé (HAD) 7 Centre d'Hémodialyse (Dialyse) <i>NB : Catégorie 6 et 7: pour les établissements qui ne réalisent que ces activités</i>

1- FICHE Etablissement

1.2- Organisation générale

Les informations générales de cette grille ont pour objectif d'analyser les résultats d'audit au regard d'éléments-clé relatifs aux organisations.

N°	Critères	Consignes de remplissage
4	Le système de prescription est informatisé	OUI : Le système de prescription est <u>totalem</u> informatisé NON : absence d'informatisation PARTIELLEMENT : informatisation de certains produits ou de certains services
5	La prescription est sécurisée par un accès individuel en cas de prescription informatisée	CONFORME : chaque prescripteur dispose d'un accès personnalisé et traçable dans le système. NON-CONFORME : l'accès n'est pas individuel (ex : code service) NON ADAPTE : si la prescription n'est pas informatisée
6	Il existe une procédure d'établissement, concernant la durée du traitement, lors de la rédaction de la prescription	OUI : La procédure est bien institutionnelle et non pas propre au service. NON : dans tous les autres cas
7a	Le support audité est spécifique de l'administration des médicaments	OUI : s'il existe un support dédié qu'il soit commun ou non au support de prescription NON : dans tous les autres cas NON ADAPTE : si le circuit du médicament est totalement informatisé
7b	Le support audité est spécifique de l'administration, et commun au support de la prescription (support unique)	OUI : existence d'un support commun (ou lié) pour la prescription et l'administration et sans retranscription. NON : Il y a retranscription du nom du médicament sur le support d'administration NON ADAPTE : si le circuit du médicament est totalement informatisé
8a	Il existe une codification de la traçabilité de l'administration des médicaments (voir définition dans le glossaire)	OUI : il existe une codification définie selon une procédure NON : en absence de procédure NON ADAPTE : si le circuit du médicament est totalement informatisé
8b	Si cette codification existe, elle est définie à l'échelon institutionnel	OUI : si la procédure de codification est faite à l'échelon institutionnel et non pas propre au service NON : dans tous les autres cas NON ADAPTE : si le circuit du médicament est totalement informatisé

2- FICHE unité DE SOINS

Identification

Cette fiche doit être renseignée pour identifier chaque unité de soins audité

N°	Critères	Consignes de remplissage
10	Code Etablissement (Numéro FINESS juridique)	Mettre le n° FINESS juridique sauf si l'établissement est multi-sites, dans ce cas mettre le numéro FINESS géographique
11	Code de l'unité	Inscrire le n° correspondant au service
12	Nom de l'unité	Nom du service en clair
13	Période d'audit	Inscrire la date de début et la date de fin pour la période étudiée
14	Spécialité	Inscrire le code correspondant à la spécialité : 1 Chirurgie 2 Médecine 3 Obstétrique 4 Psychiatrie 5 Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) 6 SLD 7 EHPAD <i>N.B : Pour la dialyse, cocher "2 : Médecine"</i>
15	Type d'hospitalisation	Inscrire le code correspondant au type d'hospitalisation : 1 HC = Hospitalisation Conventionnelle et complète 2 HS = Hospitalisation de semaine 3 HJ/ambulatoire = Hôpital de jour <i>NB : pour les établissements de santé privés, l'ambulatoire équivaut au service HJ du public</i>

B- Prescription des médicaments

PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS

1- Identification du patient

En fonction de la présence des données précisées pour chacun des items, les réponses seront mentionnées dans les cases « conforme », « non-conforme », et éventuellement « partiellement conforme » et « non adapté »

☞ Attention : les services peuvent utiliser plusieurs supports de prescription qui doivent tous être évalués.

Pour les critères 1 à 8, l'évaluation est quantitative, aussi il faut inscrire dans chaque case, le nombre de supports de prescription audités Conformés (C), Non Conformés (NC) et Non Adaptés (NA) voire Partiellement Conformés (PC). Le total de (C+NC+NA+PC) = nombre de supports de prescriptions (item 0).

N°	Critères	Eléments d'appréciation
0	Nombre de supports de prescription	Indiquer dans la case, le nombre de supports de prescription retrouvés dans le dossier audité et concernant les 72 premières heures du séjour qui suivent la 1ère prescription et hors période anesthésique.
1	Utilisation des documents institutionnels	Inscrire dans la case, le nombre de supports de prescription: CONFORMES : si le support de prescription est un document papier institutionnel ou s'il s'agit du logiciel déployé sur l'établissement NON-CONFORMES : pour tout autre support utilisé
2	Nom	Inscrire dans la case, le nombre de supports de prescription: CONFORMES : présence du nom de naissance ou marital pour les femmes mariées. NON-CONFORMES : absence de nom de naissance
3	Prénom	Inscrire dans la case, le nombre de supports de prescription: CONFORMES : présence du prénom. NON-CONFORMES : élément non retrouvé
4	Age/date de naissance	Inscrire dans la case, le nombre de supports de prescription: CONFORMES : date de naissance ou âge présent. NON-CONFORMES : élément non retrouvé
5	Sexe	Inscrire dans la case, le nombre de supports de prescription: CONFORMES : sexe précisé dans le dossier NON-CONFORMES : élément non retrouvé
6	Poids	Inscrire dans la case, le nombre de supports de prescription: NON ADAPTES : médicaments ne nécessitant pas un ajustement de posologie selon le poids. CONFORMES : Poids indiqué sur le support de prescription. NON-CONFORMES : poids non retrouvé. PARTIELLEMENT CONFORMES : si poids indiqué dans le dossier patient.
7	Taille ou surface corporelle	Inscrire dans la case, le nombre de supports de prescription: NON ADAPTES : si prescription hors oncologie CONFORMES : Taille ou surface corporelle présente sur la prescription. NON-CONFORMES : donnée non retrouvée. PARTIELLEMENT CONFORMES : donnée disponible dans le dossier patient.
8	Identification du service ou de l'unité	Inscrire dans la case, le nombre de supports de prescription: CONFORMES : l'identification du service d'hospitalisation ou de l'unité de soins du patient doit être sans ambiguïté. NON-CONFORMES : élément non retrouvé

PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS

2- Identification des prescriptions au cours des 72 premières heures du séjour

☞ **Attention ! Pour les critères 10 à 13, l'évaluation est quantitative.**

Indépendamment du nombre de supports de prescription, comptabiliser le nombre d'épisodes de prescription (*voir définition d'un « épisode de prescription » dans le glossaire*) survenus pendant les 72 premières heures du séjour du patient (à retranscrire dans l'item 9)

De l'item 10 à 13 : Inscrire dans chaque case, le nombre d'épisodes de prescription audités Conformés, Non Conformés et Partiellement Conformés. Le total de (C+NC+PC) = nombre d'épisodes de prescription (item 9).

N°	Critères	Eléments d'appréciation
9	Nombre d'épisodes de prescription	Indiquer dans la case, le nombre d'épisodes de prescription retrouvés dans le dossier audité, au cours des 72 premières heures du séjour.
10	Nom du prescripteur	Inscrire dans la case, le nombre d'épisodes de prescription pour lesquels est retrouvé le nom du prescripteur : CONFORME : Présence du nom du prescripteur à chaque épisode de prescription NON-CONFORME : nom illisible ou nom absent. PARTIELLEMENT CONFORME : initiales du prescripteur
11	Identification du prescripteur (par signature écrite ou validation informatique)	Inscrire dans la case, le nombre d'épisodes de prescription pour lesquels est retrouvée une identification du prescripteur : CONFORME si signature ou validation électronique présente NON CONFORME : si élément non retrouvé
12	Date de prescription	Inscrire dans la case, le nombre d'épisodes de prescription pour lesquels est retrouvée une date de prescription : CONFORME : jour/mois/année. NON CONFORME : absence du jour, ou du mois ou de la date PARTIELLEMENT CONFORME : jour/mois (sans l'année). Dans la mesure où l'année est présente sur une autre partie du document, sans ambiguïté
13	Horaire de prescription	Inscrire dans la case, le nombre d'épisodes de prescription pour lesquels est retrouvé un horaire de prescription : CONFORME : horaire présent NON CONFORME : horaire absent

PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS

3- Identification des médicaments au cours des 72 premières heures du séjour

☞ **Attention ! Pour les critères 15 à 20, l'évaluation est quantitative.**

Comptabiliser le nombre de lignes de prescription (*voir définition dans le glossaire*) concernant les 72 premières heures du séjour du patient (item 14)

Pour les items 15 à 20, inscrire dans chaque case, le nombre de lignes de prescription Conformes, Non Conformes et Partiellement Conformes. Le total de (C+NC+PC) = nombre de lignes de prescription (item 14).

NB : Auditer uniquement les médicaments, et non pas les vecteurs de perfusion (Sérum physiologique, Glucosé 5%...).

N°	Critères	Eléments d'appréciation
14	Nombre de lignes de prescription	Indiquer dans la case le nombre total de lignes de prescription retrouvées dans le dossier audité pour les 72 premières heures du séjour (ne sont pas concernés les vecteurs/véhicules de perfusion)
15	Nom du médicament	Inscrire dans la case, le nombre de lignes de prescription pour lesquelles est retrouvé le nom du médicament : CONFORMES : si les informations présentes ne laissent aucune ambiguïté concernant la DCI ou le Nom Commercial. NON CONFORMES : illisible, abréviation ou ambiguïté sur le nom.
16	Forme/voie d'administration	Inscrire dans la case, le nombre de lignes de prescription pour lesquelles est retrouvée la forme/voie d'administration : CONFORMES : si les informations présentes ne laissent aucune ambiguïté concernant la forme et la voie d'administration. NON CONFORMES : informations absentes, incomplètes ou ambiguës. <i>Exemple : AUGMENTIN® 1 g x 2/j per os --> NC : car forme non précisée (sachet, comprimé)</i>

N°	Critères	Éléments d'appréciation
17	Dosage	<p>Inscrire dans la case, le nombre de lignes de prescription pour lesquelles, on retrouve le dosage :</p> <p>CONFORMES : si les informations présentes ne laissent aucune ambiguïté concernant le dosage (<u>à croiser avec la posologie</u>).</p> <p>NON CONFORMES : donnée non retrouvée, alors qu'il existe plusieurs dosages du médicament concerné.</p> <p><i>NB : ATTENTION! aux spécialités commercialisées sous plusieurs dosages.</i> Exemple : TRANXENE® 5 mg comprimé, TRANXENE® 10mg comprimé</p> <p><i>NB : ATTENTION ! au cas des spécialités associant 2 molécules avec plusieurs dosages</i> Exemple : HYTACAND® 16 mg et HYTACAND® 8 mg</p>
18	Posologie	<p>Inscrire dans la case, le nombre de lignes de prescription pour lesquelles, on retrouve la posologie:</p> <p><i>NB : si la posologie requiert l'utilisation de 2 spécialités pharmaceutiques de dosage différent d'un même médicament => ne compter qu'une ligne de prescription</i></p> <p>CONFORMES : si les informations présentes ne laissent aucune ambiguïté concernant la posologie (<u>à croiser avec le dosage</u>).</p> <p>NON CONFORMES : donnée non retrouvée.</p> <p>Exemple : LASILIX® 1 comprimé => NC posologie absente car il existe plusieurs dosages</p>
19	Schéma d'administration (information sur le moment de la prise) / Rythme	<p>Inscrire dans la case, le nombre de lignes de prescription pour lesquelles, on retrouve le schéma ou le rythme d'administration:</p> <p>CONFORMES : si les informations présentes ne laissent aucune ambiguïté concernant la planification de l'administration (ex : matin/soir, horaire, J1 ou lundi...).</p> <p>NON CONFORMES : donnée non retrouvée.</p>
20	Durée du traitement	<p>Inscrire dans la case, le nombre de lignes de prescription pour lesquelles, on retrouve la durée du traitement:</p> <p>CONFORMES : si les informations présentes ne laissent aucune ambiguïté concernant la durée du traitement (ou si elles sont en accord avec la procédure d'établissement relative à la durée du traitement lorsqu'elle existe)</p> <p>NON CONFORMES : durée non précisée ou non explicitée par une procédure.</p> <p><i>NB : vigilance vis-à-vis des traitements minutes</i> Exemple : MONURIL®, NORLEVO®</p>

C- Administration des médicaments

ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

Traçabilité de l'administration sur les 72 premières heures Conformité prescription/administration

☞ **Attention ! Pour les critères 21 à 25, l'évaluation est quantitative**

Pour chaque ligne de prescription, quantifier le nombre d'administrations théoriques pendant les 72 premières heures du séjour, en se basant sur le schéma posologique prescrit (si celui-ci est absent, se baser sur un schéma de base validé (réf RCP ou VIDAL ou DOROSZ) et le moment de l'épisode de prescription.

La somme des administrations théoriques pour toutes les lignes est à inscrire dans l'item 21.

Inscrire dans chaque case (Items 23 à 25), le nombre d'administrations qui sont Conformes, Non Conformes et Partiellement Conformes. Le total de (C+NC+PC) = nombre d'administrations (item 21).

☞ **Attention !**

NB : Pour les items 23 à 25, exclure du comptage les médicaments à prescription conditionnelle « si besoin », « si douleur »... de l'ensemble des dénombrements

N°	Critères	Éléments d'appréciation
21	Nombre d'administrations attendues sur les 72 premières heures	Indiquer dans la case, le nombre d'administrations prévisibles (au regard de la posologie de chaque médicament prescrit) sur les 72 premières heures du séjour ou pendant la durée du séjour si celui-ci dure moins de 72h (= nombre de médicaments prescrits multiplié par le nombre de prises)
22	Nombre d'administrations de médicaments, tracées sur les 72 premières heures	Indiquer le nombre d'administrations réellement tracées (même de façon incorrecte) sur les 72 premières heures du séjour.
23	Identification de la personne qui administre (est renseignée pour chaque administration attendue)	Inscrire dans la case, le nombre d'administrations : - CONFORMES : identification sans ambiguïté de la personne qui administre (nom, initiale ou paraphe) - NON-CONFORMES : absence d'identification ou identification ambiguë de la personne qui administre
24	Date (est renseignée pour chaque administration attendue)	Inscrire dans la case, le nombre d'administrations : - CONFORMES : Date renseignée - jj/mm/aaaa - NON-CONFORME : Date absente ou ni jour, ou ni mois. - PARTIELLEMENT CONFORMES : jj/mm ou jour, si année non renseignée à condition que celle ci soit sans ambiguïté
25	Heure ou moment (est renseigné pour chaque administration attendue)	Inscrire dans la case, le nombre d'administrations : - CONFORMES : Heure ou moment renseigné pour chaque administration (ex : heure, ou matin, midi, soir, nuit...). - NON-CONFORMES : Élément absent <u>ATTENTION</u> : pour les Stupéfiants, l'horaire est obligatoire

D- Dispensation

DISPENSATION

1-Généralités

Cet audit de pratique sera effectué en se basant sur les éléments de preuves listés dans la grille suivante et sur les éléments présents dans la pharmacie à usage intérieur (PUI) selon une méthodologie d'enquête « un jour donné ».

Ce guide a pour objectif d'harmoniser l'appréciation des critères entre les différents auditeurs en leur donnant une base commune directive dans le remplissage de ces grilles.

Elle reprend les critères spécifiques à l'ensemble des missions de la dispensation qui est l'acte incluant :

- L'analyse pharmaceutique de la prescription médicale;
- La préparation éventuelle des doses à administrer ;
- La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage des médicaments. (Article. R. 4235-48 du code de la santé publique).

1. Le champ d'application

L'évaluation concerne la pharmacie de l'établissement, et dans les établissements multi-sites, elle doit être réalisée dans chaque PUI.

2. Les sources et les modes de recueil des données

Le recueil des données visant à renseigner la grille d'audit « Dispensation » pourra être réalisé sous forme d'une réunion de travail regroupant les professionnels les plus représentatifs de la pharmacie pour traiter le sujet. Le nom et la fonction des participants seront mentionnés sur la grille de recueil. Ces informations seront utiles lors de la rédaction du rapport interne à l'établissement. La réunion est animée par un membre de l'équipe d'audit du circuit du médicament.

L'audit sera réalisé en interrogeant pour la pharmacie :

- Le chef de service et/ou
- Le pharmacien responsable de la dispensation
- Le cadre de santé préparateur et/ou
- Un ou plusieurs préparateurs (s)
- Et une ou plusieurs personnes en charge du transport des médicaments au sein de l'établissement (agent + responsable s'il y a lieu)

L'enquête sera orientée sur une recherche d'une description de l'organisation étayée par des éléments de preuve apportés par les équipes et non pas centrée uniquement sur l'existence de procédures.

3. La taille de l'échantillon

Une seule grille de recueil par PUI.

4. La période d'évaluation

Cet audit de pratiques doit être organisé selon un planning établi à l'avance dans l'année. Il est important de les réaliser au cours des 3 premiers trimestres afin de transmettre le bilan à l'ARH avec le rapport d'étape avant le 15 octobre.

DISPENSATION DES MEDICAMENTS

2- Analyse pharmaceutique (voir définition dans le glossaire)

N°	Critères	Eléments d'appréciation
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.)	<p>OUI : si la liste actualisée est disponible et date de moins d'un an ou de 6 mois lorsqu'il y a des Internes dans l'établissement. Elle doit comprendre tous ces items réglementaires. 3 listes sont à récupérer : liste des médecins praticiens, des sages-femmes et des dentistes. Si tous les items ne sont pas présents, préciser dans les commentaires le nombre d'items manquants.</p> <p>NON : si pas de liste actualisée <u>ou</u> dans tous les autres cas</p> <p>Eléments de preuve : Liste répondant aux critères indiqués La liste doit être actualisée annuellement a minima</p>
2	La liste institutionnelle des prescripteurs est facilement accessible à l'équipe pharmaceutique.	<p>NON ADAPTE : il n'existe pas de liste institutionnelle dans l'établissement</p> <p>OUI : l'équipe pharmaceutique sait où elle se trouve et y a accès ou le système est totalement informatisé</p> <p>NON : l'équipe pharmaceutique ne sait pas où se trouve la liste institutionnelle</p>
3	La présence pharmaceutique est effective, permettant d'assurer la dispensation	<p>OUI : il y a cohérence entre les horaires des pharmaciens et les horaires d'ouverture de la PUI.</p> <p>NON : il n'y a pas de cohérence des horaires.</p>
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.	<p>OUI : le pharmacien dispose à la pharmacie soit d'une copie (sans retranscription) ou des prescriptions originales du traitement complet d'un même patient, soit d'un accès à la prescription informatisée pour tous les patients hospitalisés.</p> <p>NON : dans tous les autres cas</p> <p>PARTIELLEMENT : lorsque le pharmacien ne dispose de ce type de prescription que pour certains patients hospitalisés.</p>
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.	<p>OUI : le pharmacien a connaissance de la totalité du traitement du patient (médicaments personnels compris).</p> <p>NON : le pharmacien ne dispose pas de la totalité du traitement du patient.</p>

N°	Critères	Eléments d'appréciation
6	Toutes les prescriptions reçues font l'objet d'une analyse pharmaceutique.	<p>OUI : si la totalité des prescriptions pharmaceutiques est analysée par un pharmacien</p> <p>NON : si l'analyse pharmaceutique n'est pas effectuée</p> <p>PARTIELLEMENT : lorsque l'analyse pharmaceutique ne concerne pas toutes les prescriptions reçues.</p> <p>Préciser si possible le % de prescriptions analysées.</p>
7	Le pharmacien trace l'analyse pharmaceutique en contresignant le support de prescription, en vue de la délivrance.	<p>OUI : si les ordonnances analysées comportent l'identité de la personne ayant effectué l'analyse pharmaceutique (signature, paraphe ou tout autre signe évocateur d'une analyse pharmaceutique) et leur date</p> <p>NON : il n'y a pas de trace d'analyse.</p>
8	Accès aux données cliniques	<p>OUI : les données cliniques du patient (âge, poids, allergie...) sont précisées sur la prescription (ou document accompagnant la prescription) ou en cas de système informatisé, le pharmacien a accès aux données en ligne.</p> <p>NON : si l'information n'est pas accessible</p>
9	Accès aux données biologiques	<p>OUI : les données biologiques du patient sont précisées sur la prescription ou en cas de système informatisé, le pharmacien a accès aux données</p> <p>NON : si l'information n'est pas accessible</p>
10	Accès aux informations techniques sur le médicament	<p>OUI : le pharmacien a accès aux informations techniques sur le médicament, nécessaires à l'analyse pharmaceutique (ex : le résumé des caractéristiques du produit, les protocoles et référentiels nationaux et autres...)</p> <p>NON : si l'information n'est pas accessible</p>
11	Le pharmacien vérifie que la prescription reçue est conforme à la réglementation.	<p>OUI : si le pharmacien vérifie que la prescription comporte le nom et l'âge du patient, la date de prescription, le nom du médecin et sa signature et respecte s'il y a lieu des règles spécifiques (MDS, stupéfiants, ATU, prescription restreinte...)</p> <p>NON : si le pharmacien ne vérifie pas la présence de toutes ces informations</p> <p>Eléments de preuve : procédure de validation pharmaceutique de la prescription et de gestion des non conformités concernant la conduite à tenir en cas de prescription non conforme</p>

N°	Critères	Eléments d'appréciation
12	Le pharmacien vérifie <u>l'adéquation du produit prescrit</u> avec les données cliniques et biologiques	<p>OUI : si cette vérification est faite lorsque c'est nécessaire</p> <p>NON : si cette vérification n'est jamais faite</p> <p>NON ADAPTE : si le pharmacien n'a pas accès aux données nécessaires de façon immédiate</p> <p>Eléments de preuve : Aide pour le pharmacien pour réaliser cette validation, exemple: Base de données actualisée et accessible (utilisée en routine) des contre indications ou des précautions d'emploi selon des données cliniques et biologiques</p>
13	Le pharmacien vérifie <u>l'adéquation de la posologie</u> avec le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et avec les caractéristiques cliniques ou biologiques du patient.	<p>NON ADAPTE : si le pharmacien n'a pas accès aux données nécessaires de façon immédiate</p> <p>OUI : si cette vérification est faite systématiquement</p> <p>NON : si cette vérification n'est pas faite systématiquement</p> <p>Eléments de preuve : Aide pour le pharmacien pour réaliser cette validation, exemple: Base de données actualisée et accessible (utilisée en routine) des médicaments nécessitant une adaptation posologique</p>
14	Le pharmacien vérifie <u>l'adéquation entre le mode, le rythme d'administration prescrit et le RCP</u> du produit. Les modalités d'administration (voie, rythme, vitesse de perfusion, solvant) doivent être compatibles avec la spécialité prescrite	<p>NON ADAPTE : si le pharmacien n'a pas accès aux données nécessaires de façon immédiate</p> <p>OUI : si cette vérification est faite systématiquement</p> <p>NON : si cette vérification n'est pas faite systématiquement</p>
15	Le pharmacien recherche les interactions majeures nécessitant une alerte. (<i>voir définition dans le glossaire</i>)	<p>NON ADAPTE : si le pharmacien n'a pas accès à la totalité des prescriptions pour un patient donné</p> <p>OUI : si les interactions sont systématiquement recherchées</p> <p>NON : si cette vérification n'est pas faite systématiquement</p>
16	Le pharmacien recherche les redondances, les incompatibilités.	<p>NON ADAPTE : si le pharmacien n'a pas accès à la totalité de la prescription</p> <p>OUI : si les redondances et incompatibilités sont systématiquement recherchées</p> <p>NON : si cette vérification n'est pas faite systématiquement</p>
17	Le pharmacien analyse l'ordonnance de préparation magistrale au regard de la pertinence scientifique et de la faisabilité technique.	<p>NON ADAPTE : si la PUI ne réalise pas ou ne sous-traite pas de préparations magistrales</p> <p>OUI : si l'analyse est effectuée et tracée.</p> <p>NON : si cette vérification n'est pas faite systématiquement</p>
18	Le pharmacien transmet au prescripteur un avis pharmaceutique <i>Voir définition dans le glossaire</i>	<p>OUI : si un avis est transmis au prescripteur sous forme écrite lorsque c'est nécessaire</p> <p>NON : si l'avis est transmis oralement ou si aucun avis n'est rendu</p> <p>Eléments de preuve : trame du support de traçabilité des avis pharmaceutiques</p>

DISPENSATION DES MEDICAMENTS

3- Modalités de la dispensation

Pour les items 20b à 20i, le critère peut être non applicable si l'établissement ne délivre pas ce type de médicaments

Les critères 19, 20, 20a, 21 doivent être renseignés en nombre de lits desservis

N°	Critères	Éléments d'appréciation
19	Tous les services de l'établissement sont en dispensation nominative.	OUI : si tous les services sont en dispensation nominative NON : si la délivrance est globale sur l'ensemble de l'établissement PARTIELLEMENT : si certains services seulement sont en dispensation nominative
20	La dispensation est totalement nominative (hors dotation réglementaire en application de l'arrêté du 31 mars 1999)	Les réponses possibles sont les suivantes pour toutes les questions 20 (20a à 20 i) NON ADAPTE : si non concerné
20 a	pour tous les médicaments	OUI : si tous les médicaments sont en dispensation nominative pour la totalité de l'établissement OUI et journalièrement : si la dispensation est réalisée jour par jour NON : si aucun service n'en bénéficie PARTIELLEMENT : si ne concerne que certains médicaments ou certains services
20 b	Pour les stupéfiants	
20 c	Pour les médicaments dérivés du sang	
20 d	Pour les anti infectieux	
20 e	Pour les anticancéreux	
20 f	Pour les psychotropes	
20 g	Pour les Médicaments Onéreux de la liste hors GHS.	
20 h	Pour les médicaments en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)	
20 i	Pour les préparations magistrales	
21	Délivrance des dotations sur justificatif des prescriptions en application de la réglementation	OUI : pour l'ensemble des dotations de l'établissement, la dispensation est nominative pour le renouvellement des dotations. NON : le renouvellement des dotations n'est pas fait sur justification des prescriptions PARTIELLEMENT : le renouvellement est fait sur justification des prescriptions pour certains médicaments seulement (ex stupéfiants, médicaments dérivés du sang...) ou pour certains services... (à préciser)

DISPENSATION DES MEDICAMENTS

4- Délivrance et Archivage

DELIVRANCE DES MEDICAMENTS		
N°	Critères	Éléments d'appréciation
22	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.	OUI : si la délivrance est effectuée par le personnel autorisé et en présence effective d'un pharmacien NON : dans tous les autres cas Éléments de preuve : procédure, fiches de poste ou de mission, horaires d'ouverture de la pharmacie, document attestant la traçabilité de la dispensation
23	Les médicaments délivrés par la pharmacie sont clairement identifiés (Nom, dosage, forme, numéro de lot et date de péremption)	OUI : si les médicaments sont <u>toujours</u> délivrés avec leur conditionnement d'origine contenant ces informations ou si les médicaments déconditionnés sont correctement identifiables (réétiquetage) NON : si ces critères ne sont pas toujours respectés
24	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.	OUI : si les médicaments prêts à délivrer font l'objet d'une double vérification de concordance entre médicament prescrit et médicament prêt à être délivré. NON : si pas de double contrôle Éléments de preuve : traçabilité de la vérification ou procédure
25	La délivrance sous forme de conditionnement unitaire des médicaments est réalisée <i>Voir définition du conditionnement unitaire dans le glossaire</i>	OUI : si tous les médicaments sont délivrés sous forme unitaire PARTIELLEMENT : préciser si possible le nombre de spécialités disponibles en doses unitaires. NON : jamais
ARCHIVAGE		
N°	Critères	Définitions réponse attendue
26	L'archivage de toutes les prescriptions transmises à la pharmacie est organisé.	OUI : si l'ensemble des prescriptions, après leur traitement, sont conservées à la pharmacie ou à un autre endroit identifié et sécurisé sous format papier (durée réglementaire 3 ans pour les prescriptions transmises à la pharmacie et 40 ans pour les médicaments dérivés du sang) NON : si l'ensemble des prescriptions reçues n'est pas conservé ; préciser alors quelles sont les prescriptions conservées

DISPENSATION DES MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

5- Livraison et transport des produits pharmaceutiques

N°	Critères	Éléments d'appréciation
27	Le transport des produits pharmaceutiques fait l'objet d'une procédure spécifique.	OUI : si la procédure existe et est diffusée NON : dans tous les autres cas PARTIELLEMENT si ne concerne qu'une catégorie de produits (exemple concerne les médicaments et pas les DM)
28	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	OUI : si l'établissement dispose 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) NON : dans les autres cas
29	L'unité de soins ou le service destinataire est précisée sur le système de transport.	OUI : si l'identification du service est clairement précisée sur le système de transport NON : dans les autres cas
30	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.	OUI : si les médicaments sont transportés dans des systèmes sécurisés <u>pour toutes</u> les unités de soins NON : si les systèmes de transport ne sont pas sécurisés PARTIELLEMENT : si les médicaments sont transportés dans des systèmes sécurisés <u>pour certaines</u> unités de soins seulement.
31	Les médicaments nécessitant le maintien au froid sont transportés dans des systèmes isolants spécifiques.	OUI : si effectué de façon systématique NON : dans tous les autres cas Éléments de preuve : existence de procédure pour les médicaments nécessitant de respecter la chaîne du froid
32	Les dispositifs médicaux sont transportés dans un conditionnement final permettant de garantir l'intégrité du conditionnement primaire et le bon adressage des produits.	OUI : si c'est le cas <u>pour toutes</u> les unités de soins NON : si les systèmes de transport ne sont pas sécurisés PARTIELLEMENT : si c'est le cas <u>pour certaines</u> unités de soins seulement.
33	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.	OUI : si une organisation a été préalablement définie (personnes en charge de la livraison, modalités, horaires, planning etc.) NON : dans tous les autres cas Éléments de preuve : existence de procédure, planning des livraisons etc.
34	La livraison est tracée par un bordereau de livraison identifiant la personne ayant livré et la personne ayant réceptionné la livraison.	OUI : si la livraison est faite avec un document permettant la traçabilité de livraison (nom, date) NON : si aucun système de traçabilité des livraisons n'existe. PARTIELLEMENT : si existe pour certains médicaments (ex: stupéfiants, médicaments dérivés du sang...) Éléments de preuve : existence de procédure / document type de réception

II- Qualité et sécurité de la continuité des soins – Liens avec la ville

Traitement personnel du patient

1-Remarques générales

Cet audit de pratique sera réalisé en se basant sur les éléments preuves listés dans la grille suivante et sur les éléments recueillis dans le service selon une méthodologie d'enquête « un jour donné ».

1. Le champ d'application

L'évaluation concerne tous les services d'hospitalisation de l'établissement. Il est recommandé de réaliser l'audit dans

- 3 services par tranche de 100 lits (hors lits de long séjour) pour les établissements ayant moins de 1000 lits
- 2 services par tranche de 100 lits (hors lits de long séjour) pour les ES de 1000 à 1999 lits.
- 1 services par tranche de 100 lits (hors lits de long séjour) pour les ES de plus de 2000 lits.

2. Les sources et les modes de recueil des données

Le recueil des données concernant le segment "**Traitement personnel du patient**", est effectué sous forme d'entretiens avec les professionnels du service ou de l'unité intervenant sur le circuit du médicament.

L'identité et la fonction des personnes interrogées seront mentionnées sur la grille de recueil. Ces informations seront utiles lors de la rédaction du rapport interne à l'établissement.

Les données seront vérifiées en se basant sur les éléments de preuve tels que listés dans la grille d'audit et sur les données concernant un ou plusieurs dossiers patients pris au hasard dans le service (vérification des traitements et des dossiers). L'audit sera conduit en demandant aux personnes interrogées de décrire leur mode de prise en charge d'un patient entrant dans l'unité qui sera étayé avec des éléments preuves apportés par les intéressés.

Pour chaque service, il est recommandé de rencontrer à minima:

- Un médecin
- Le cadre du service
- Une ou plusieurs IDE
- 3 patients pris au hasard

3. La taille de l'échantillon

Une seule grille de recueil par service.

4. La période d'évaluation

Cet audit de pratiques doit être organisé selon un planning établi à l'avance dans l'année. Il est important de les réaliser au cours des trois premiers trimestres afin de transmettre le bilan à l'ARH avec le rapport d'étape avant le 15 octobre.

Traitement personnel du patient 2-Grille d'évaluation

N°	Critères	Eléments d'appréciation
1	On demande au patient avant l'admission de fournir les prescriptions de ses traitements en cours.	<p>NON ADAPTE : si pas de consultation pré-hospitalisation (hors hospitalisation programmée ou chirurgie réglée)</p> <p>OUI : si une procédure existe ou si la démarche est mentionnée dans le livret d'accueil de l'établissement</p> <p>NON : absence de document</p> <p>Eléments de preuve : Procédure, livret d'accueil</p>
2	Le traitement personnel du patient est recherché et évalué systématiquement avant l'admission pour chirurgie programmée (visite pré opératoire)	<p>NON ADAPTE : si pas de consultation pré-hospitalisation (hors hospitalisation programmée ou chirurgie réglée)</p> <p>OUI : si le traitement personnel fait l'objet d'une analyse par le médecin avant l'admission</p> <p>NON : si pas d'information relative à la prescription retrouvée dans le dossier patient (consultation pré-admission)</p> <p>Eléments de preuve : Procédure, 1 ou plusieurs dossiers patients pris au hasard un jour donné (éléments de consultation)</p>
3	Le traitement personnel du patient est recherché et évalué systématiquement à l'admission et fait l'objet d'une prescription dans le dossier patient après réévaluation	<p>OUI : si le traitement personnel fait l'objet d'une prescription dans le dossier patient après réévaluation par le médecin hospitalier</p> <p>NON : dans les autres cas</p> <p>Eléments de preuve : Procédure, Dossiers « patient » un jour donné</p>
4	A l'admission du patient, il y a une mise en quarantaine du traitement personnel du patient	<p>OUI : si les traitements personnels des patients sont « mis en quarantaine » (voir glossaire)</p> <p>NON : dans les autres cas</p> <p>Eléments de preuve : Organisation du service + procédure+ traitements des patients le jour de l'enquête</p>
5	Le stockage du traitement personnel du patient se fait dans un espace réservé, sécurisé, identifié à cet effet et individualisé par patient	<p>OUI : si le stockage des traitements personnels des patients est réalisé dans un espace réservé, non accessible aux malades, permettant un stockage individualisé par patient</p> <p>NON : dans tous les autres cas</p> <p>Eléments de preuve : Vision de l'espace concerné et organisation du service + procédure</p>

N°	Critères	Éléments d'appréciation
6	Le retrait et la restitution du traitement personnel du patient sont tracés	<p>OUI : si le retrait des médicaments et la restitution des médicaments personnels du patient en fin de séjour sont tracés</p> <p>NON : dans les autres cas</p> <p>Éléments de preuve : document type + procédure</p>
7	La PUI fournit, sauf exception, l'intégralité du traitement prescrit	<p>OUI : si la PUI fournit tous les traitements sauf cas exceptionnels comme mentionné à la question 8</p> <p>NON : si les traitements personnels des patients sont systématiquement utilisés</p> <p>PARTIELLEMENT : si seulement une partie des traitements est fournie par la PUI</p> <p>Éléments de preuve : procédure, interrogation de 3 patients pris au hasard</p>
8	A titre exceptionnel et sur décision médicale , l'infirmier peut recourir au traitement personnel du patient dans l'attente de l'approvisionnement de la PUI ou dans le cadre de règles définies institutionnellement (pas d'équivalence par exemple)	<p>OUI : si l'IDE recourt à titre exceptionnel et sur décision médicale au traitement du patient en application d'un cadre strict défini par l'institution</p> <p>NON : dans tous les autres cas</p> <p>Éléments de preuve : procédure, accord médical pour laisser le traitement à disposition du patient</p>

IV- CHIMIOETHERAPIES

CHIMIOThERAPIES :

1-Généralités

Cet audit de pratique sera effectué en se basant sur les éléments de preuves listés dans les grilles en pages suivantes et présents dans le service et à la pharmacie selon une méthodologie d'enquête « un jour donné ». Pour des raisons pratiques, il est possible de faire l'audit un jour donné à la PUI et un jour différent dans le(s) unité(s) de soins. Son objectif est d'évaluer le respect des Bonnes pratiques de chimiothérapie, notamment la maîtrise du processus de sécurisation du transport. (Indicateur C12 du contrat de bon usage).

Ce guide a pour objectif d'harmoniser l'appréciation des critères entre les différents auditeurs en leur donnant une base commune directive dans le remplissage de ces grilles.

1. Le champ d'application

L'évaluation concerne les secteurs de l'établissement ayant une activité dans le domaine des chimiothérapies, et dans les établissements multi-sites, elle doit être réalisée dans au moins une unité de soins par site et pour chaque PUI préparant des chimiothérapies.

2. Les sources et les modes de recueil des données

Le recueil des données concernant le segment "**Chimiothérapie anticancéreuse**", pourra être réalisé sous forme d'entretiens avec les professionnels les plus représentatifs du service ou des services participant à l'audit. Le nom et la fonction des participants seront mentionnés sur la grille de recueil. Ces informations seront utiles lors de la rédaction du rapport interne à l'établissement.

Il est recommandé de rencontrer a minima:

- Pour chaque unité de soins:

- Un médecin prescripteur de chimiothérapies
- Le cadre de santé du service
- Une ou plusieurs IDE

- Pour chaque PUI :

- Le pharmacien chef de service et/ou le pharmacien responsable des préparations de chimiothérapies
- Un ou plusieurs préparateurs en pharmacie réalisant des chimiothérapies dans la PUI

3. La taille de l'échantillon

Une grille de recueil par service et par PUI.

4. La période d'évaluation

Cet audit de pratiques doit être organisé selon un planning établi à l'avance dans l'année. Il est important de le réaliser au cours des trois premiers trimestres afin de transmettre le bilan à l'ARH avec le rapport d'étape avant le 15 octobre.

CHIMIOThERAPIE

2-Dispensation

N°	Critères	Eléments d'appréciation
Thésaurus des prescriptions		
1	<p>Les protocoles thérapeutiques du thesaurus font l'objet d'une validation selon des règles institutionnelles de l'établissement de santé (COMEDIMS, ou sous commission de la CME...)</p> <p>Cela sous entend que l'établissement a une politique institutionnelle pour respecter l'utilisation des protocoles nationaux.</p>	<p>OUI : si la totalité des protocoles fait l'objet d'une validation selon des règles institutionnelles de l'établissement de santé (CME, COMEDIMS, ...).</p> <p>NON : le prescripteur adresse librement les protocoles qu'il juge utile pour le patient, sans justification particulière et sans contrôle par une instance de l'établissement pour validation de leur bien fondé.</p> <p>Eléments de preuve : compte rendu ou document</p>
2	<p>Un thesaurus actualisé et exhaustif des protocoles thérapeutiques est disponible à la pharmacie (intégré dans le logiciel ou sur support papier ou électronique)</p>	<p>OUI : si la <u>totalité</u> des protocoles validés est disponible sous format papier ou électronique ou enregistré dans le logiciel du circuit des chimiothérapies.</p> <p>NON : si un ou plusieurs protocoles ne sont pas présents dans le logiciel ou sur support papier</p>
3	<p>La fiche RCP (voir glossaire) est aisément accessible aux professionnels de santé de l'établissement concernés par la prise en charge du patient, dont les pharmaciens</p>	<p>OUI : si le compte rendu de RCP du patient est facilement accessible pour tous les professionnels de santé concernés dont les pharmaciens</p> <p>NON : si le compte rendu n'est pas accessible facilement (sans délais)</p> <p>Eléments de preuve : Fiche RCP ou accès en ligne</p>

N°	Critères	Éléments d'appréciation
Dispensation des chimiothérapies		
4	Toute préparation et/ou dispensation de préparation de chimiothérapie, est réalisée uniquement après confirmation médicale de la prescription (feu vert).	<p>OUI : si une confirmation médicale précède toute dispensation de préparation.</p> <p>NON : dans les autres cas.</p> <p>Éléments de preuve : procédure de préparation, traçabilité de la confirmation (feu vert) si est informatisée</p>
5	Lors de la préparation, une fiche de fabrication est réalisée.	<p>OUI : si une fiche de fabrication est réalisée pour chaque prescription validée et nécessitant une préparation.</p> <p>NON : si la fiche de fabrication n'est pas systématiquement éditée ou rédigée.</p> <p>Éléments de preuve : Procédure de préparation, fiche de fabrication</p>
6	Une libération pharmaceutique (<i>voir glossaire</i>) des préparations est réalisée avant dispensation	<p>OUI : si le pharmacien réalise la libération de toutes les préparations après analyse</p> <p>NON : dans tous les autres cas</p> <p>Éléments de preuve : Traçabilité papier ou informatisée de la libération des préparations</p>
7	Les chimiothérapies préparées en unité centralisée sont prêtes à être administrées	<p>OUI : si toutes les perfusions sont livrées avec un dispositif évitant tout contact de l'IDE avec le cytotoxique</p> <p>NON : si l'IDE peut être en contact avec le cytotoxique dans la manipulation avant l'administration</p> <p>PARTIELLEMENT : Si certains services ne bénéficient pas de préparations prêtes à l'administration</p>
8	L'évacuation au niveau de la pharmacie des matériels et des déchets résultant des préparations est conforme aux bonnes pratiques	<p>OUI : si la destruction des déchets respecte la réglementation en vigueur (DASRI pour les produits dilués et incinération à 1200° pour produits concentrés)</p> <p>NON : si aucune des 2 filières n'est utilisée</p> <p>PARTIELLEMENT : si la filière incinération à 1200° n'est pas utilisée pour la destruction des produits concentrés</p> <p>Éléments de preuve : procédures déchets, bordereau d'élimination des déchets</p>

CHIMIOThERAPIE

3: Sécurisation du transport des chimiothérapies

N°	Critères	Éléments d'appréciation
9	Le transport / livraison des préparations de chimiothérapie est organisé.	OUI : si le transport vers les services cliniques est organisé dès la reconstitution des médicaments et si une procédure organisationnelle existe. NON : si le transport n'est pas organisé ou si absence de procédure organisationnelle. Éléments de preuve : procédures de transport, matériel spécifique
10	Le transport des médicaments respecte la conservation du produit. (température)	OUI : si les médicaments reconstitués sont transportés suivant les conditions de conservation et de stabilité requises selon le produit. NON : si le transport n'est pas organisé suivant les conditions de conservation requises.
11	Le transport des médicaments respecte la conservation du produit. (lumière)	OUI : si les médicaments reconstitués sont transportés suivant les conditions de conservation et de stabilité requises selon le produit. NON : si le transport n'est pas organisé suivant les conditions de conservation requises.
12	Le transport des médicaments garantit la sécurité du transporteur et de l'environnement.	OUI : si des règles de sécurité et du matériel spécifique de transport existent. (règles connues et appliquées, matériel spécifique utilisé) NON : si le transport n'est pas organisé de façon spécifique
13	Un kit de décontamination est disponible en cas d'incident à la pharmacie	OUI : si ce kit est disponible à la pharmacie. Éléments de preuve : consignes de sécurité en cas d'accident/incident pour éviter une contamination toxique environnementale, Présence du kit à la Pharmacie
14	La traçabilité de la délivrance des médicaments dans les unités de soins est organisée.	OUI : si la livraison des médicaments est tracée et les acteurs identifiés (bon de livraison signé par les deux parties) NON : dans le cas contraire Éléments de preuve : bordereau de livraison

CHIMIOThERAPIE

4- Bonnes pratiques dans l'unité de soins

N°	Critères	Éléments d'appréciation
Réception et stockage sécurisé des chimiothérapies		
1	Les traitements anticancéreux reconstitués sont stockés immédiatement après réception dans des conditions garantissant leur stabilité et la sécurité du stockage.	<p>OUI : si les traitements anticancéreux reconstitués sont stockés en un lieu spécifique respectant les conditions de conservation, (température, lumière) et <u>d'accès restreint aux professionnels de santé</u>.</p> <p>NON : si leur stockage ne fait pas l'objet d'une organisation spécifique.</p> <p>Éléments de preuve : procédure/ lieu et conditions de stockage</p>
2	Les préparations conservées au frais, avant leur administration, sont ramenées à température ambiante.	<p>OUI : si les anticancéreux conservés au frais sont ramenés à température ambiante avant leur administration.</p> <p>NON : si aucun délai n'est prévu pour remise à température ambiante avant administration.</p> <p>Éléments de preuve : Consigne à l'attention des IDE</p>
Administration des anticancéreux		
3	Avant l'administration, les médicaments reconstitués font l'objet d'une vérification de concordance avec la prescription.	<p>OUI : si, avant l'administration, le contrôle de l'adéquation entre la prescription et les médicaments reconstitués est effectuée vis-à-vis :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de l'identité du patient, - des traitements prescrits. <p>NON : si ce contrôle n'est pas effectué.</p> <p>Éléments de preuve : procédure</p>
Formation/Information des IDE		
4	Les services disposent de personnel compétent dans le domaine de la chimiothérapie.	<p>OUI : si toutes les IDE du service ont suivi une formation dans le domaine de la chimiothérapie anticancéreuse.</p> <p>NON : si le personnel n'a pas de formation spécifique.</p> <p>PARTIELLEMENT : si cette formation spécifique ne concerne qu'une partie du personnel IDE ou si le personnel n'a suivi qu'une partie du panel de formation spécifique au domaine, existant</p> <p>Éléments de preuve : programme de formation ou modalités précises de la formation interne</p>

N°	Critères	Éléments d'appréciation
5	Les IDE ont accès aux informations essentielles relatives aux protocoles des médicaments à administrer	<p>OUI : si les IDE du service ont accès à des référentiels / procédures relatives aux recommandations spécifiques pour l'administration des médicaments (prémédication nécessaire, utilisation de filtres, dispositifs particuliers, surveillance du patient...).</p> <p>NON : si les IDE n'ont pas accès aux documents d'information.</p> <p>Éléments de preuve : Documents disponibles dans l'unité</p>
Protection du personnel		
6	Les professionnels disposent de matériel leur assurant une protection vis-à-vis des traitements anticancéreux.	<p>OUI : si les professionnels disposent d'équipement de protection individuelle (EPI) et de containers à déchets pour leur manipulation</p> <p>NON : dans le cas contraire</p> <p>Éléments de preuve : Procédures, Présence de l'équipement dans l'unité</p>
7	Le personnel dispose d'un kit de décontamination en cas d'incident dans le service de soins.	<p>OUI : si un kit de décontamination est présent dans le service et accessible.</p> <p>NON : si aucun kit n'est disponible.</p> <p>Éléments de preuve : consignes de sécurité en cas d'accident/incident, présence du kit dans l'unité</p>
Déchets		
8	L'élimination des excréta est organisée selon un circuit spécifique connu et respecté	<p>OUI : si l'organisation en place permet l'élimination des excréta selon un circuit spécifique (existence de procédure connue des agents)</p> <p>NON : dans tous les autres cas</p> <p>PARTIELLEMENT : si seuls les excréta médicalisés (couches..) suivent la filière DASRI</p> <p>Éléments de preuve : procédure « élimination des excréta »</p>
9	L'évacuation des consommables et des déchets liés à l'administration d'anticancéreux est spécifique.	<p>OUI : si l'ensemble de ces matériels / dispositifs sont centralisés avant d'être éliminés avec les DASRI.</p> <p>NON : dans le cas contraire.</p> <p>Éléments de preuve : Circuit d'élimination des déchets</p>

ANNEXES

Annexe 1 - Glossaire

1-Définitions

Analyse pharmaceutique de la prescription

Elle comporte deux étapes : l'analyse réglementaire et l'analyse pharmaco-thérapeutique.

L'analyse pharmaco-thérapeutique consiste notamment à vérifier :

- la cohérence et la pertinence des prescriptions ;
- les éventuelles redondances pharmaco-thérapeutiques ;
- les posologies (doses, durées et rythmes d'administration) ;
- les compatibilités ou incompatibilités physico-chimiques ;
- les interactions pharmacodynamiques, pharmacocinétiques, cliniques ou contenant-contenu
- les effets indésirables potentiels.

Elle se fait avec ou sans système d'aide à l'analyse de la prescription. L'analyse de la prescription s'appuie notamment sur :

- les résumés des caractéristiques des produits (RCP) ;
- les données acquises de la science (DAS) ;
- les recommandations et les protocoles élaborés et validés par la COMEDIMS ou sous-commission de la CME ;
- les données pharmaco-économiques ;
- les avis sur les médicaments élaborés par la Haute Autorité de santé...

Avis pharmaceutique

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.

Codification de la traçabilité de l'Administration des médicaments

On entend par codification de la traçabilité de l'administration des médicaments une règle admise de tous, inscrite dans une procédure du service, validée par l'institution. Il s'agit d'un système de repérage visuel permettant de s'assurer sans ambiguïté, pour chaque moment de prise et chaque médicament (par exemple entourage, surlignage couleur, ou croix, flèche, etc....) de l'administration effective de ce médicament.

Conditionnement unitaire (source AFSSAPS)

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 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.

Dispensation (référence article R4235-48 du CSP)

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1. L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
2. La préparation éventuelle des doses à administrer ;
3. La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

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

Episode de prescription

On considère qu'un épisode de prescription correspond à une prescription de un ou plusieurs médicaments réalisée à un instant «t» et à une date donnée (ou à un moment donné) par le même prescripteur. Un épisode peut ainsi comporter une ou plusieurs lignes de prescription (cf définition)

Incompatibilité médicamenteuse

L'incompatibilité peut être de deux ordres : pharmacologique et physico-chimique.

On entend par incompatibilité :

- 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®).

Interaction médicamenteuse

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 médicaments.

Libération d'une préparation

Système de libération propre à assurer que le produit est de la qualité requise, sur la base des informations recueillies en cours de fabrication et de la conformité aux exigences spécifiques des bonnes pratiques de fabrication en matière de libération paramétrique.

Ligne de prescription :

Une ligne de prescription correspond à la prescription d'un médicament (une DCI), à une posologie donnée et pendant une durée précisée

Exemple : « CLAMOXYL® 2G IV x 3/j, à perfuser pendant 30 min dans du soluté glucosé » correspond à une DCI identifiée (l'amoxicilline) donc à une ligne.

Pertinence scientifique

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.

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*).

Procédure (*référence : Bonnes Pratiques de Préparation*)

Manière spécifiée d'accomplir une activité. Lorsqu'une procédure est exprimée par un document, il est préférable d'utiliser le terme "procédure écrite".

Une procédure écrite comporte généralement :

- l'objet et le domaine d'application d'une activité ;
- ce qui doit être fait et qui doit le faire ;
- quand, où et comment cela doit être fait ;
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés ;
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré.

La procédure peut être complétée par des instructions de travail détaillant l'action à accomplir.

Quarantaine

Ici, situation des médicaments apportés par le patient et qui devront être isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces, dans l'attente d'une décision sur leur utilisation exceptionnelle ou leur remise au patient à sa sortie d'hospitalisation.

Redondance thérapeutique

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

Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP)

La RCP est un lieu d'échanges entre spécialistes de plusieurs disciplines sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques en cancérologie et où le dossier de tout nouveau patient atteint de cancer doit bénéficier d'un avis émis lors des réunions. Cet avis doit être communiqué au patient et placé dans son dossier. La RCP est organisée par un établissement, un groupe d'établissements ou un réseau de cancérologie, dans le cadre des Centres de Coordination en Cancérologie (3C). La RCP constitue un élément essentiel de l'organisation des soins en cancérologie.

2- Liste des acronymes utilisés

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé

5 AHU : étudiant en pharmacie de 5^{ème} Année Hospitalo-Universitaire

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation

ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation

3C : Centre de Coordination en Cancérologie

C : Conforme

CBU : Contrat de Bon Usage

CH : Centre Hospitalier

CHU: Centre Hospitalier Universitaire

COMP : Comprimé

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CSP : Code de la Santé Publique

CSS : Code de la Sécurité Sociale

COMEDIMS : Commission du MÉdicament et des DIspositifs Médicaux Stériles

DASRI : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux

DCI : Dénomination Commune Internationale

DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DM : Dispositifs Médicaux

DMI : Dispositifs Médicaux Implantables

DMS : Dispositifs Médicaux Stériles

EHPAD : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

GHS : Groupe Homogène de Séjours

HAS : Haute Autorité de santé

HC : Hospitalisation Complète (ou Conventionnelle)
HJ : Hospitalisation de Jour
HS : Hospitalisation de Semaine
IDE : Infirmière Diplômée d'Etat
INCa : Institut National du Cancer
IPAQSS: Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
LPP : Liste des Produits et Prestations remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale
MCO : Médecine – Chirurgie - Obstétrique
MDS : Médicaments Dérivés du Sang
MO : Molécules Onéreuses de la liste en sus de la tarification à l'activité
NA : Non Adapté
NC : Non Conforme
OMIT : Observatoire du Médicament et de l'Innovation Thérapeutique
PACA : Provence Alpes Côte d'Azur
PC : Partiellement Conforme
PO : Per Os (voie orale)
PP : Produits & Prestations
PPO : Produits & Prestations Onéreux
PTT : Protocole Thérapeutique Temporaire
PV : Procès Verbal
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
RBU : Recommandations de Bon Usage
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
RE : Rapport d'étape
SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
SLD : Soins de Longue Durée
T2A : Tarification à l'Activité
UCD : Unité Commune de Dispensation
UCSA : Unité de Consultation et de Soins Ambulatoires
U F : Unité Fonctionnelle
USLD : Unités de Soins de Longue Durée

Annexe 2- Références et réglementation

Liste non exhaustive :

- **Code de la Santé Publique**
- **Arrêté du 31 mars 1999** relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter hospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique
- **Arrêté du 20 décembre 2004** fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique
- **Arrêté du 12 mai 2005 modifiant l'arrêté du 20 décembre 2004** fixant les conditions d'utilisation des anticancéreux injectables inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique
- **Décret no 99-249 du 31 mars 1999** relatif aux substances vénéneuses et à l'organisation de l'évaluation de la pharmacodépendance, modifiant le code de la santé publique
- **Décret du 1^{er} février 2001** établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail
- **Décret n°2005-1023 du 24 août 2005** relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- **Décret no 2007-388 du 21 mars 2007** relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- **Décret no 2007-389 du 21 mars 2007** relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
- **Décret du 31 octobre 2008** relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale
- **Circulaire DPHM /DH n°678 du 3 mars 1987** sur la manipulation des produits cytotoxiques
- **Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-213 du 24 mars 1998** relative à l'organisation des Soins en cancérologie dans les établissements d'hospitalisation publics et privés
- **Circulaire N°DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005** relative à l'organisation des soins en cancérologie
- **Bonnes pratiques de Pharmacie hospitalière**, arrêté du 22 juin 2001, Ministère de l'emploi et de la solidarité, http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/bpph/rap_bpph.pdf
- **Bonnes pratiques de préparation**, Janvier 2008, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (<http://www.sante.gouv.fr/adm/dagpb/bospecia/bos2007/bo0707.pdf>)
- **Plan Cancer 2002-2007**, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/cancer/index2.htm>
- **Référentiels bon usage Afssaps**, <http://afssaps.net/Dossiers-thematiques/Tarifification-a-l-activite-T2A-medicaments/Accueil-T2A/%28offset%29/0>
- **Critères d'agrément pour la pratique de la chimiothérapie**, INCa, http://www.e-cancer.fr/v1/fichiers/public/criteres_chimiotherapie_160608.pdf
- **Dossier « le circuit du médicament dans les établissements de santé »**, Ministère de la santé, de la jeunesse et des sports, <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secumed/accueil.htm>

- **Dossier « Sécurité sanitaire dans les établissements de santé, réglementation applicable »**, Ministère de la santé, et des sports, http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/secu_sanit5/accueil/intro.htm
- **Le risque médicamenteux nosocomial: circuit hospitalier du médicament et qualité des soins**, Masson, Paris, 1999
- **L'Audit clinique, Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles**, HAS Avril 1999
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_271904/l-audit-clinique-bases-methodologiques-de-l-evaluation-des-pratiques-professionnelles
- **L'audit clinique ciblé**
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_746701/cd-rom-audit-clinique-cible-acc
- **IPAQSS : Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins**
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_493937/ipaqss-indicateurs-pour-l-amelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins

Annexe 3 - Personnes ressources

Liste des personnes ayant participé à l'élaboration de ce guide :

Mlle Isabelle ALLEMAN, interne en pharmacie Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille
M. le Dr Julien BOUVENOT, Assistant Hospitalier Universitaire de Santé Publique Cellule d'Evaluation Médicale Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille
M. le Dr Olivier CAPEYRON, Pharmacien Hygiéniste – Groupe DomusVi Cliniques – Clinique du Parc Impérial
M. le Dr Rémy COLLOMP, Praticien hospitalier pharmacien, Pôle pharmacie, hôpital de l'Archet CHU Nice
Mme Marie-José DARMON, Cadre supérieur de santé Anesthésiste, Pôle Qualité Risques Hygiène Information Santé Publique, CHU de NICE
Mme le Dr Aline MOUSNIER, Praticien hospitalier pharmacien, Coordination OMIT PACA Corse
M. le Dr Patrice PASCUAL, Directeur, Responsable des vigilances, Établissements Sainte Marguerite
Mme le Dr Véronique PELLISSIER, Praticien hospitalier médecin, Coordination OMIT PACA Corse
M. le Pr Jean-François QUARANTA, Praticien hospitalier médecin, Responsable Pôle Qualité Risques Hygiène Information Santé Publique, CHU de Nice
M. le Pr Pascal RATHELOT, Praticien hospitalier pharmacien, Service Central de la Pharmacie et du Médicament, Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille
Assistance publique des hôpitaux de Marseille
Mme le Dr Fanny ROCHER, Pharmacien hospitalier, Centre Régional de Pharmacovigilance, Pôle Qualité Risques Hygiène Information Santé Publique, CHU de Nice
M. le Pr Roland SAMBUC, Praticien hospitalier médecin, Chef de service Cellule d'Evaluation Médicale, Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille
Mme le Dr Sophie TARDIEU, Praticien Hospitalier pharmacien, Santé Publique Cellule d'Evaluation Médicale Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille

Liste des personnes ayant effectué une relecture de ce guide

Mme Emmanuelle CONTE, Pharmacien inspecteur de santé publique, DRASS PACA
M. Franck COTE, Pharmacien inspecteur régional Région Corse
Mme le Dr Laurence GAUTHIER VILLANO, Praticien hospitalier pharmacien, Assistance publique des hôpitaux de Marseille
Mme le Dr Béatrice JACQUEME, Praticien conseil, Direction régionale du service médical de l'assurance maladie
Mme Pierrette MELE, Pharmacien inspecteur régional, DRASS PACA
M. Patrick REGGIO, Praticien conseil, Direction régionale du service médical de l'assurance maladie
M. le Dr Etienne SCHMITT, Praticien hospitalier pharmacien, Centre Hospitalier Montperrin, membre du Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices

Liste des personnes ayant participé à l'évaluation de ce guide :

Mme le Dr Marie Céline BARNOUX, Pharmacien Chef de service, Hôpital Saint Joseph, Marseille
Mme le Dr Bénédicte BASTIA, Praticien hospitalier pharmacien, Centre Hospitalier d'Orange
Mme le Dr Marie Dominique BERNOUD, pharmacien, Clinique du Coudon, Toulon
Mme Annick BIJU DUVAL, Directrice, HAD de Nice
Mme le Dr Françoise BLANC LEGIER, pharmacien gérant, Clinique Sainte Catherine, Avignon
Mme le Dr Céline BOREL, Pharmacien, Clinique Ambroise Paré, Marseille
Mme le Dr Viviane CHAPPUIS, Médecin coordonnateur, HAD de Nice
Mme le Dr Sylvie GALLIANO, Praticien hospitalier pharmacien, Centre Hospitalier de Manosque
Mme le Dr Françoise GALTIER Praticien hospitalier pharmacien, Centre Hospitalier de Digne,
Mme Christine HENNEBELLE, Responsable qualité, Clinique Plein Ciel, Groupe Tzanck, Mougins
M. le Dr Werner HILGERS, Médecin oncologue, Clinique Sainte Catherine, Avignon
Mme le Dr Carole LABAT, Praticien hospitalier pharmacien, Chef de service, Centre Hospitalier de Draguignan
Mme Anne LEANDRI, Directeur adjoint, Clinique JUGE, Marseille
Mme le Dr Anne LOISEL HOLAY, Praticien hospitalier pharmacien, Chef de service, Centre Hospitalier d'Hyères
Mme Olga LOVERA, Ingénieur hospitalier, qualitiennne, Centre Hospitalier de Digne
Mme le Dr Géraldine MICHEL, Praticien hospitalier pharmacien, Centre Hospitalier de Manosque
Mme le Dr Denise PELLISSIER, Praticien hospitalier pharmacien, Chef de service, Centre Hospitalier de Grasse
Mme Sophie RIEHL, Qualitiennne, Centre Hospitalier d'Hyères
Mme le Dr Sophie ROUBAUD, Pharmacien, Clinique Plein Ciel, Groupe Tzanck, Mougins
M. le Dr Nicolas WERESZCZYNSKI, Praticien hospitalier pharmacien, Centre Hospitalier de Grasse
Mme Michèle YSETTI, Pharmacien, Hôpital DESBIEF, Marseille

Annexe 4 – liste des éléments preuves et des documents à fournir aux auditeurs

Cette liste ne prétend pas être exhaustive et est présentée à titre d'aide pour les personnes en charge de l'audit

DISPENSATION

- 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.
- Procédure de validation pharmaceutique de la prescription et de gestion des non conformités concernant la conduite à tenir en cas de prescription non-conforme
- Trame du support des avis pharmaceutiques
- Procédure de délivrance des médicaments
- Fiches de poste ou de mission, horaires d'ouverture de la pharmacie
- Traçabilité de la vérification ou procédure de la double vérification du contrôle de délivrance
- Procédure pour les médicaments nécessitant de respecter la chaîne du froid
- Procédure pour livraison des médicaments, planning des livraisons etc.
- Procédure pour traçabilité des livraisons/ document type de réception

TRAITEMENT PERSONNEL DU PATIENT

- Dossiers patients
- Procédure pour informer les patients avant l'admission de fournir ses prescriptions en cours,
- Livret d'accueil de l'établissement
- Procédure pour mise en quarantaine et organisation du stockage du traitement personnel du patient
- Procédure et document type pour traçabilité du retrait et de la restitution du traitement personnel du patient
- Procédure d'utilisation du traitement personnel du patient à titre exceptionnel et sur décision médicale

CHIMIOOTHERAPIES

- Thesaurus des protocoles
- Règles de prescription institutionnelles pour le respect des référentiels de bon usage
- fiches de RCP
- Procédure de préparation des chimiothérapies
- Fiches de fabrication
- Procédures déchets de chimiothérapies, bordereau d'élimination des déchets
- Procédures de transport
- Consignes de sécurité en cas d'accident/incident avec des anticancéreux (à la pharmacie et dans les services de soins), présence de kit de décontamination
- Procédure de réception des anticancéreux dans le service de soins
- procédure de protection du personnel pour manipulation des cytotoxiques
- Programme de formation du personnel manipulant des anticancéreux
- Procédures d'élimination des excréta, circuit d'élimination des déchets dans les unités de soins et à la pharmacie