



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# **Circuit du médicament :** résultats de la certification des établissements de santé version 2:2007

**N. Abdelmoumène**

**Ministère de la santé et des sports, DHOS, bureau E2**

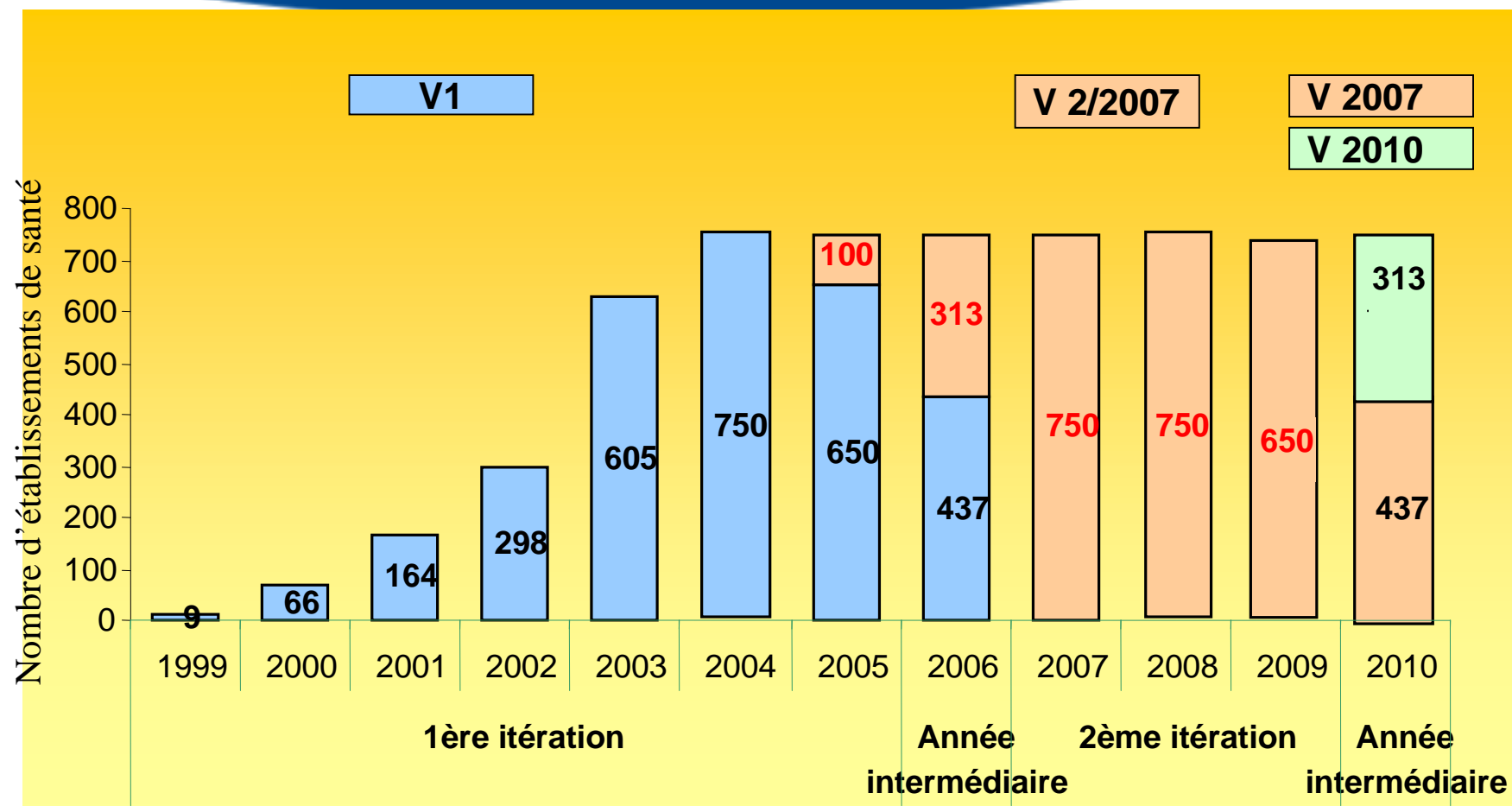
**Réunion du 30 octobre 2009**

Actualité sur les contrats de bon usage et sécurisation du circuit du  
médicament

# Plan

- **La certification des établissements de santé de 1999 à 2010**
- **La procédure de certification V2:2007**
  - Référence «organisation du circuit du médicament»
  - Résultats de la certification de 369 établissements
  - Bilan et perspectives
- **La procédure de certification V2010 : 2 critères dédiés**
  - Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse (PEP)
  - Prise en charge médicamenteuse du sujet âgé
- **Les partenariats de la HAS dans le domaine de la qualité, sécurité de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé**

# La certification des établissements de santé de 1999 à 2010

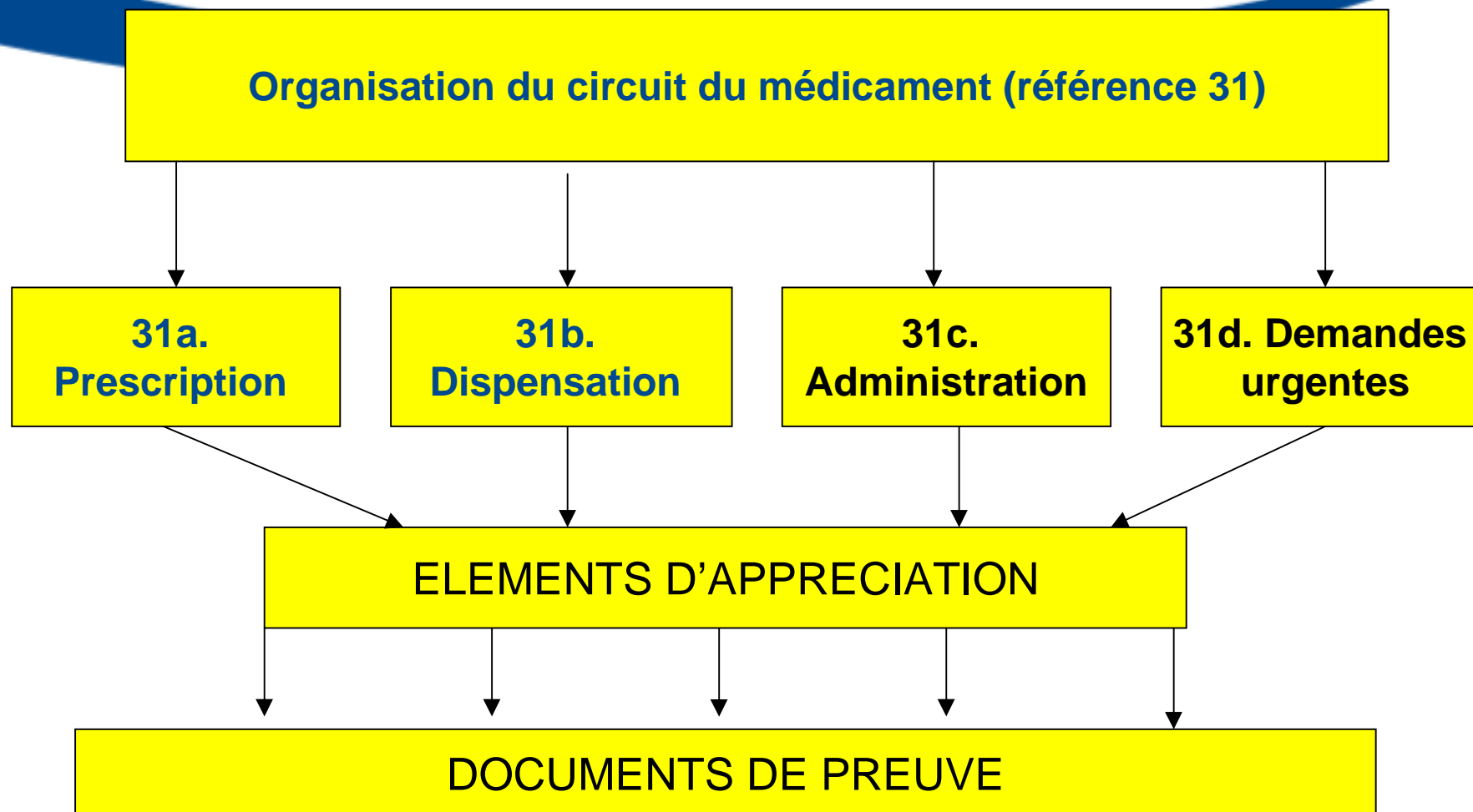


# Procédure de certification V2:2007



- **Procédure en cours : avril 2008 à mi-2010**
- **Manuel V2007**
  - manuel V2 révisé
  - 44 références, 138 critères

# Rappel du format d'une référence V2007 : exemple du circuit du médicament



## Éléments d'appréciation du critère 31a.

« Les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées. »

- Systématisation d'une prescription médicale écrite, datée et signée.
- Prescription médicale écrite *a posteriori* des prescriptions orales dans le cadre d'une urgence vitale.
- Mise à disposition des professionnels d'outils actualisés et validés.
- Règles pour l'utilisation des médicaments personnels du patient.
- Recueil et analyse des événements indésirables.

## Éléments d'appréciation du critère 31b.

« Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées. »

- Analyse pharmaceutique des prescriptions et du traitement complet du patient.
- Délivrance nominative des médicaments.
- Préparation des médicaments non prêts à l'emploi, sous la responsabilité d'un pharmacien, dans le respect des Bonnes Pratiques (médicaments radio pharmaceutiques, anticancéreux, préparations pédiatriques, etc.).
- Conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur dénomination jusqu'au moment de l'administration.
- Sécurisation du transport des médicaments.
- Recueil et analyse des événements indésirables.

## Éléments d'appréciation du critère 31c.

«Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte.»

- Administration des médicaments par des professionnels habilités.
- Retour d'information aux médecins et aux pharmaciens, quant aux problèmes survenus lors de l'administration (motif de non-administration, non-disponibilité du médicament, etc.).
- Traçabilité de l'administration des médicaments sur un support unique de prescription et d'administration, dans le dossier du patient, au moment de la prise.
- Recueil et analyse des événements indésirables.



## Éléments d'appréciation du critère 31d.

« Les demandes urgentes de médicaments peuvent être satisfaites à tout moment par un personnel habilité. »

- Organisation de la permanence pharmaceutique éventuellement par convention entre établissements de santé et/ou pharmacie d'officine.
- Sécurisation de l'accès de la pharmacie, réservé au seul personnel habilité par le pharmacien.
- Organisation de l'accès aux médicaments prescrits en urgence.
- Connaissance par les professionnels des modalités d'accès.

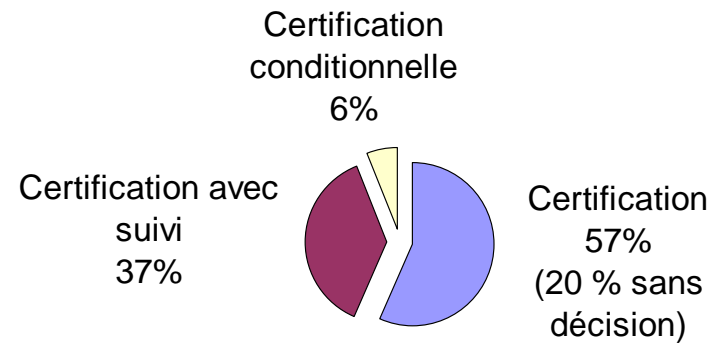
## Résultats de la certification V2007 des établissements avec visite initiale entre le 1 avril et le 31 décembre 2008

- **N = 369 rapports de certification**

• Cliniques privées	50 %
• PSPH	18
• CH	20
• CHU	1
• Hôpital local	11
	<hr/>
Total	100 %

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

Répartition des 369 établissements par niveau de décision

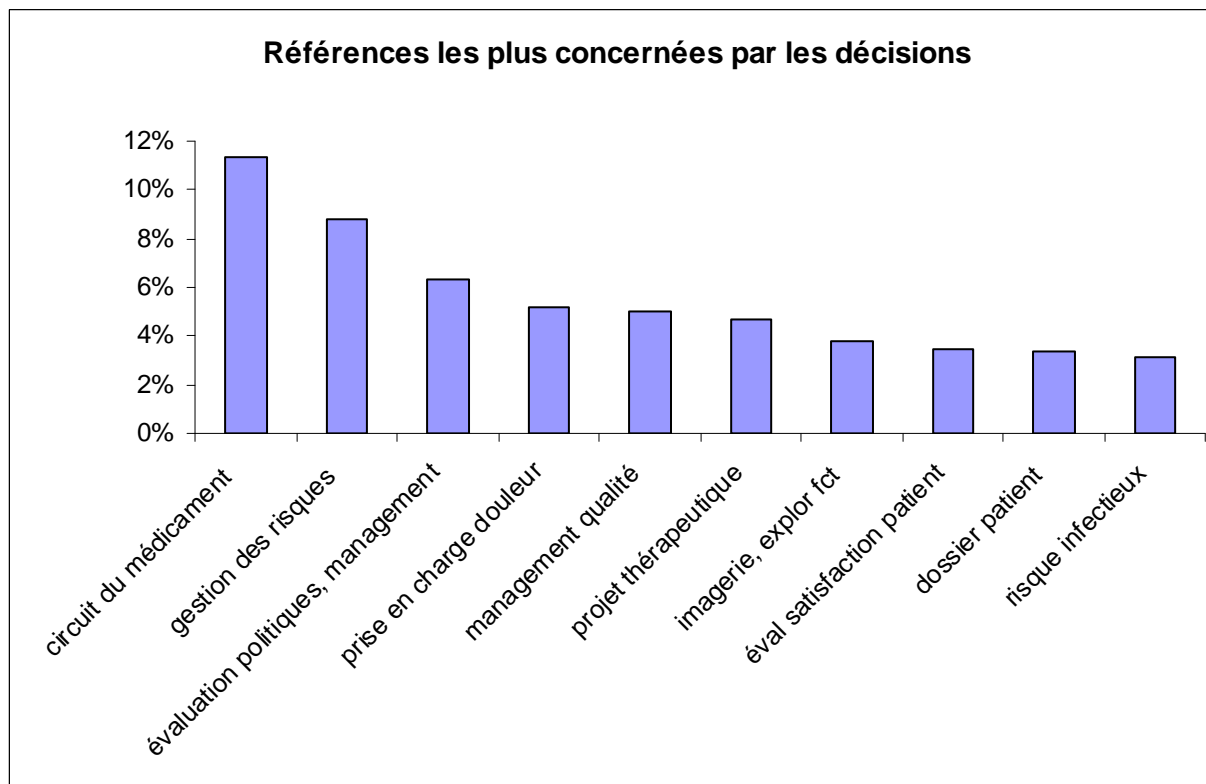


## Résultats de la certification V2007 des établissements avec visite initiale entre le 1 avril et le 31 déc 2008

- 51,2 % des établissements (189 sur 369) n'ont pas eu de décision sur le thème de l'organisation du circuit du médicament
- Parmi les 44 références de V2007, l'organisation du circuit du médicament est celle qui fait l'objet de plus de décisions (11%, 313 sur 2772)

# Top 10 des références les plus concernées par les décisions (2772 décisions au total)

A titre de rappel, le manuel V2007 compte au total 44 références.



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

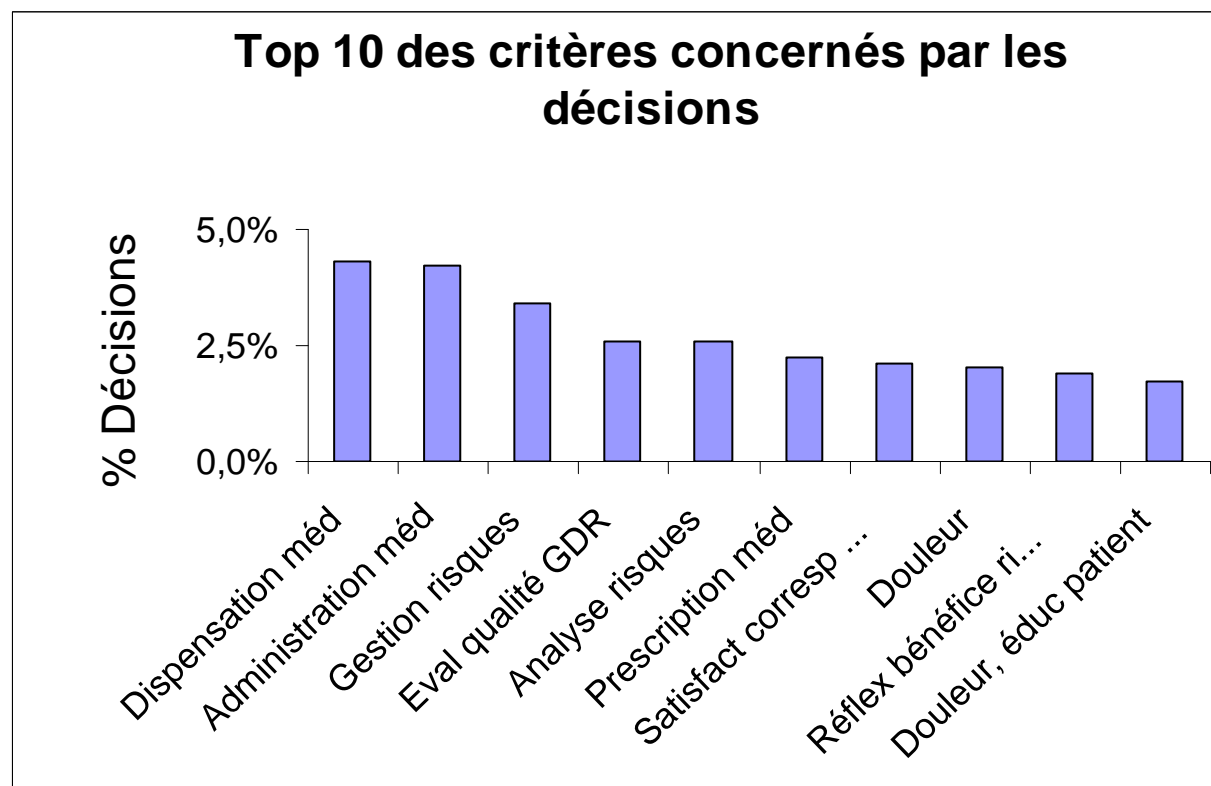


### Répartition des décisions par critère

- Les critères relatifs à la dispensation, à l'administration et à la prescription du médicament sont parmi les 10 critères les plus souvent concernés par les décisions (la V2007 compte au total 138 critères)

## Top 10 des critères les plus concernés par les décisions.

A titre de rappel, le manuel V2007 compte au total 138 critères.



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

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

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



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

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

# Conclusions



- Identification d'une marge d'amélioration de l'organisation du circuit du médicament en établissements de santé
- Cependant, réalisation par les établissements du suivi de la majorité (92%) des recommandations d'amélioration du circuit du médicament notifiées en V2 par la Commission de certification

# Perspectives : Certification V2010 et médicament

## Diversification des approches

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

## Perspectives : Certification V2010

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

#### Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse

- une des 13 pratiques exigibles prioritaires :
  - levier d'amélioration de la qualité et sécurité des soins
  - examen systématique par les experts-visiteurs
  - plus de poids dans le processus de cotation
- Éléments d'appréciation : appui sur le Contrat de bon usage du médicament et sur l'indicateur « tenue du dossier du patient » (traçabilité des prescriptions à l'admission et à la sortie)
- Éléments de vérification mis à disposition des experts-visiteurs

# Perspectives : Certification V2010

Critère 20a. Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse :  
éléments d'appréciation classés selon une démarche de progrès

E1 (prévoir, organiser)	E2 (mettre en oeuvre)	E3 (évaluer, analyser, améliorer)
L'établissement de santé a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés.	Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées.	Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations est réalisé.
Le projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète, intégré au système d'information hospitalier est défini.	L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée.	Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration.
Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs.	Les règles de prescription sont mises en œuvre.	Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.).
Des outils d'aide actualisés et validés, sont mis à la disposition des professionnels.	Le développement de l'analyse pharmaceutique des prescriptions et de la délivrance nominative des médicaments est engagé.	Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés.
La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission, jusqu'à la sortie, transferts inclus.	Les bonnes pratiques de préparation sont appliquées (anticancéreux, radiopharmaceutiques, pédiatrie, etc.).	Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétroinformation des professionnels.
Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.	Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments.	
Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée.	La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.	

# Perspectives : Certification V2010

## Critère 20b. Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé

E1	E2	E3
Une réflexion est menée dans l'établissement sur les prescriptions médicamenteuses inappropriées chez le sujet âgé.	Des guides/outils de bonne prescription chez le sujet âgé sont mis à disposition des professionnels.	La prescription médicamenteuse chez le sujet âgé est évaluée.
	Des actions de sensibilisation et/ou de formation des professionnels sont menées au niveau de l'établissement.	Des actions d'amélioration et leurs suivis sont mis en œuvre.

# Perspectives : Certification V2010 (suite)

## Des critères génériques

- **Critères génériques (liste non exhaustive)**
  - Logistique pharmaceutique (achats, approvisionnements, 6f)
  - Obligations réglementaires (8c)
  - Evaluation des risques a priori (8d)
  - Gestion des événements indésirables (8f)
  - Pharmaco et matériovigilance (vigilances, 8i)
  - Continuité, coordination prise en charge (18a), sortie (24)
  - Dotation pour besoins urgents (gestion des urgences vitales internes, 18b)
  - EPP (28) :
    - *RCP, RMM/REMED/CREX (28a)*
    - *pertinence des prescriptions (28b)*

# Partenariats en cours

- **Au niveau national**

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

- **Au niveau européen**

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



# Partenariat en projet



- **Au niveau international**

Programme OMS High 5 solutions dont les deux sur la sécurité médicamenteuse :

- Continuité des traitement médicamenteux lors des transitions dans le parcours de soins
- Gestion des solutions concentrées d'injectables dans les unités de soins