

PRISE EN CHARGE DE LA SÉCURITÉ MÉDICAMENTEUSE

GUIDE METHODOLOGIQUE

⇒ Version validée par la Commission d'Evaluation en février 2014.

SOMMAIRE

SOMMAIRE	2
1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'EXPERIMENTATION ET RECUEIL AU NIVEAU ENTITÉ JURIDIQUE	3
2. OUTILS	5
2.1. archiMed	5
2.2. Inter Diag	6
3. CHAMP DE L'ASSESSMENT	6
3.1. Dans les unités de soins.....	6
3.2. Dans les pharmacies hospitalières	6
3.3. Médicaments et produits autres	6
3.4. Exclusions	7
4. DEROULEMENT DE L'ASSESSMENT	7
5. COMPOSITION DE L'ASSESSMENT	8
5.1. archiMed	8
5.2. Inter Diag	8
6. IDENTIFICATION DU NOMBRE ET DES UNITES DE SOINS A CONSULTER	8
7. TRAITEMENT DES DONNEES	8
Utilisation des données et Compilation	8
8. CONSIGNES GENERALES DE SAISIE DES QUESTIONNAIRES	9
8.1. Glossaire	9
8.2. « Procédures minimales » selon ISO 9001	10
8.3. Grille de lecture Inter Diag	10
8.4. Grille de lecture archiMed.....	10
9. ANNEXES	10

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'EXPERIMENTATION ET RECUEIL AU NIVEAU ENTITÉ JURIDIQUE

La démarche Incitants Qualité, faisant partie intégrante de la convention cadre FHL-CNS, a pour ambition d'accompagner les établissements hospitaliers sur la voie de l'excellence.

Depuis 1998, la démarche d'accompagnement de la Commission d'Evaluation s'est faite en plusieurs phases :

- Mise en place de programmes ciblés sur le dossier de la personne soignée, la prévention et le traitement de la douleur, la qualité technique des mammographies, la prévention des infections nosocomiales.
- Introduction d'un modèle de management de la qualité. Le choix s'est porté sur le modèle EFQM.
- Introduction d'une évaluation externe des hôpitaux par des experts EFQM après un apprentissage à l'autoévaluation et la mise en place d'un plan d'action.
- Introduction d'indicateurs nationaux permettant la mise en œuvre de méthodologies uniformes pour introduire dans l'avenir un benchmarking national ou international.

Depuis la mise en vigueur au 1^{er} janvier 2013 de la nouvelle version de la convention cadre FHL-CNS, les articles concernant la prime annuelle ont été adaptés. Cette convention cadre, notamment les articles visant la prime annuelle, seront d'application à partir du programme IQ 2014. Un des éléments importants à considérer au niveau des articles précités est le suivant :

En vue d'augmenter la sécurité pour le patient, les établissements implémentent les programmes définis par la Commission d'Evaluation visant :

- la prévention des erreurs médicamenteuses
- la prévention des erreurs d'identification patient (bon patient, bon prestation au bon moment)
- la prévention des infections nosocomiales
- la prévention des résistances antibiotiques
- l'assurance d'une continuité des soins
- la prévention des risques liés au patient sur base d'un enregistrement et d'une analyse systématique des événements indésirables

Pour 2014, la Commission d'Evaluation a fixé comme une des priorités la prévention des erreurs médicamenteuses.

Ainsi a été mis en place dans le cadre du programme IQ 2014 le module « *sécurité de la prise en charge médicamenteuse* ».

Le concept de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse doit assurer au bon patient, l'apport du bon médicament, selon la bonne posologie, selon la bonne voie d'administration, au bon moment, avec la bonne documentation et au meilleur coût (réf. HAS).

Le circuit du médicament inclut et comporte les éléments suivants :

- Prescription
- Dispensation (ensemble de l'activité pharmaceutique)
- Préparation & Administration (information et surveillance incluses)

La Commission d'Evaluation a constaté les disparités suivantes :

- Disparité des moyens de prescription :
 - Prescription manuscrite
 - Prescription informatisée
- Disparité des systèmes de dispensation des traitements :
 - Dispensation globale
 - Dispensation nominative journalière centralisée et non automatisée
 - Dispensation nominative journalière centralisée et automatisée
 - Dispensation nominative hebdomadaire centralisée et non automatisée

Tous les établissements hospitaliers sont conscients des défis liés à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse et certains se sont déjà engagés dans le développement de démarches de sécurisation de la prise en charge médicamenteuse avec, entre autres :

- la mise en place de l'analyse pharmaceutique des prescriptions
- l'aide à la prescription et à l'administration
- le développement de la Pharmacie clinique (avec présence d'un pharmacien dans l'unité de soins, éducation thérapeutique du patient, formation du personnel)
- l'analyse des erreurs médicamenteuses (REMEDI)
- l'informatisation / automatisation

La Commission d'Evaluation a retenu qu'il est indispensable d'aider les établissements à :

- identifier, au travers des critères abordés, des niveaux de risque (sans pondération de criticité) tant au niveau de la pharmacie hospitalière qu'au niveau des différentes unités de soins
- dégager les enjeux, planifier et mener les actions d'amélioration nécessaires
- en mesurer la progression

La Commission d'Evaluation a retenu qu'il est prématuré de déterminer des indicateurs de résultat pour 2014.

Les tâches à réaliser en 2014 seront les suivantes :

1. Pour le 1^{er} juillet 2014 au plus tard les hôpitaux :
 - réalisent un self assessment multidisciplinaire (le périmètre, la méthodologie, le guide d'utilisation et les moyens d'informations seront développés par le groupe

FHL et validés par la Commission d'Evaluation avant le 1^{er} février 2014) avec les outils archiMed (pharmacies hospitalières) et Inter Diag (unités de soins) en établissant :

- Cartographie des risques
- Pourcentage de maîtrise des risques
- Pondération des efforts à fournir pour maîtriser les risques (pour pharmacies hospitalières et dépôts de médicaments)

2. Pour le 31 décembre 2014 au plus tard les hôpitaux :

- traitent et analysent les données recensées aux niveaux local et national
- proposent à la Commission d'Evaluation un programme d'amélioration et d'action national pour le programme IQ 2015
- Les établissements hospitaliers élaborent des propositions d'indicateurs relatifs à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse. Sur base des propositions reçues, la Commission d'Evaluation arrêtera en 2014 les indicateurs nationaux relatifs à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse pour le programme IQ 2015

Il est prévu que le self assessment concernera l'ensemble des établissements hospitaliers ainsi que l'ensemble des sites respectifs. Les différents sites seront à considérer dans le cadre du self-assessment comme hôpital à part entière notamment en considération de la méthodologie de triage des unités/services à évaluer.

Les établissements avec leurs sites seront à évaluer avec l'outil Inter Diag pour tout type d'unité / service de soins normaux et intensifs dispensant des médicaments aux patients dans le respect de la méthodologie de triage déterminée.

L'ensemble des établissements hospitaliers disposant d'une pharmacie hospitalière ou d'un dépôt de pharmacie seront à évaluer courant le 1^{er} semestre 2014 avec l'outil archiMed.

2. OUTILS

Deux outils ont été choisis pour évaluer la sécurité médicamenteuse :

2.1. ARCHIMED

L'outil permet d'évaluer le pourcentage de risques liés aux médicaments au niveau d'une pharmacie à usage intérieur, d'une unité de soins et même au niveau de l'hospitalisation à domicile.

Avantages : analyse des risques par rubrique (radar et pourcentages de risque) et affichage des points d'amélioration selon la criticité et/ou l'effort à fournir.

archiMed a été retenu comme outil pour les **pharmacies hospitalières et les dépôts médicamenteux**.

Version retenue : 2

Source internet : <http://ars.iledefrance.sante.fr/ARCHIMED-Outil-d-autoevaluati.128772.0.html>

2.2. INTER DIAG

L'outil de l'ANAP (Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux - France) est l'outil de base qui a servi à l'élaboration d'archiMed. Il est uniquement destiné aux unités de soins.

Avantages : analyse des risques par rubrique (radar et pourcentages de risques) et cartographie des risques par rubrique. Possibilité de choisir entre « oui », « non » et « NC » (non concerné) pour chaque point.

Inter Diag a été retenu comme outil pour les unités de soins (et services médico-techniques).

Version retenue : 1.01

Source internet : <http://www.anap.fr/detail-dune-publication-ou-dun-outil/recherche/evaluer-et-gerer-les-risques-lies-a-la-prise-en-charge-medicamenteuse/>

N.B. : Les deux outils permettent une compilation des résultats de plusieurs services grâce à un fichier de synthèse à part, également disponible pour téléchargement (« ArchiMed_Synthese_v2 » et « ANAP_Outil_Synthese_Inter_Diag_Medicaments_01 »).

3. CHAMP DE L'ASSESSMENT

3.1. DANS LES UNITÉS DE SOINS

Au premier semestre 2014 : tous les secteurs d'hospitalisation en soins stationnaires (y compris la rééducation, la réadaptation et la réhabilitation (psychiatrique), ainsi que les services de type hôpital de jour ou chirurgie ambulatoire, etc.) sont concernés par cet assessment.

Les unités médicotechniques seront à auditer en 2015.

Les consultations externes, les actes réalisés à titre externe et les hospitalisations à domicile ne sont pas concernés par l'étude.

3.2. DANS LES PHARMACIES HOSPITALIÈRES

Toutes les pharmacies hospitalières et tous les dépôts médicamenteux sont évalués selon l'outil archiMed au même titre que les dépôts médicamenteux approvisionnés par une pharmacie hospitalière : une évaluation par site, etc.

3.3. MÉDICAMENTS ET PRODUITS AUTRES

Tous les médicaments sous toutes leurs formes sont à prendre en compte.

3.4. EXCLUSIONS

Les gaz médicaux, les radiopharmaceutiques et l'alimentation entérale ne sont pas à prendre en compte lors de cette première étude.

Les dispositifs médicaux associés et le matériel stérile sont également exclus.

Ces exclusions sont précisées dans la mesure où d'éventuelles dispositions additionnelles ou alternatives spécifiques à ces produits ne sont pas recouvertes par les évaluations.

4. DEROULEMENT DE L'ASSESSMENT

Rappel des grandes étapes de l'étude :

2013 : Validation du projet par la commission et élaboration du guide d'assessment par les pharmaciens et coordinateurs qualité des différents établissements de santé.

2014 :

- Janvier : validation du guide d'assessment par la Commission d'Evaluation
- Février : campagne d'information dans les hôpitaux
- Mars à juin :
 - o Unités de soins normaux et intensifs.
 - assessment avec l'outil Inter Diag de l'ensemble (toutes) les unités de soins normaux et intensifs (y compris la rééducation, la réadaptation et la réhabilitation (psychiatrique), ainsi que les services de type hôpital de jour ou chirurgie ambulatoire, etc.)
 - o services de pharmacie et dépôts de pharmacie
 - assessment avec l'outil archiMed de l'ensemble des services de pharmacie et des de l'ensemble des dépôts de pharmacie.
- 1^{er} juillet 2014 : Transmission à la FHL (sylvain.vitali@fhflux.lu)
 - o données du recensement (sous format informatique : fichiers Excel par unité extraits d'archiMed et d'Inter Diag)
 - o tableau de dénomination exacte des unités de soins ainsi que leur codage respectif (cf. détails au point 6)
- Juillet à août : traitement des données par la FHL
- Septembre : proposition du plan d'action national et indicateurs à suivre en 2015 (à remettre à la Commission d'Evaluation pour le 1^{er} octobre au plus tard)
- Octobre : validation du plan d'actions nationales et des indicateurs par la Commission d'Evaluation

2015 :

- Assessment des unités de soins médicamenteuses

5. COMPOSITION DE L'ASSESSMENT

5.1. ARCHIMED

L'assessment s'effectue de manière multiprofessionnelle et multidisciplinaire. Afin d'obtenir un état des lieux le plus représentatif de la situation au moment de l'évaluation, il est fortement souhaité qu'il comprenne au **minimum** pour les pharmacies concernées ; le pharmacien gérant, un pharmacien, un préparateur/-trice en pharmacie avec un membre de la cellule qualité/risques.

5.2. INTER DIAG

L'assessment s'effectue de manière multiprofessionnelle et multidisciplinaire. Afin d'obtenir un état des lieux le plus représentatif de la situation au moment de l'évaluation, il est fortement souhaité qu'il comprenne au **minimum** pour les unités concernées ; le responsable, un soignant (IDE ou AS ou ATM pour médico-techniques), un médecin, et un pharmacien avec un membre de la cellule qualité/risques.

Cette composition peut être complétée à la discrétion des équipes médico-soignantes.

6. IDENTIFICATION DU NOMBRE ET DES UNITES DE SOINS A CONSULTER

L'outil Inter Diag est utilisé pour l'ensemble des unités de soins normaux et intensifs (y compris la rééducation, la réadaptation et la réhabilitation (psychiatrique), ainsi que les services de type hôpital de jour ou chirurgie ambulatoire, etc.).

Pour être le plus exhaustif possible, il est préconisé de renseigner sur un tableau séparé par site la dénomination de l'unité de soins selon la codification interne (nous vous suggérons d'utiliser le codage prévu lors des audits avec le PRN) et de renseigner par unité de soins codée la dénomination exacte et exhaustive.

Ce tableau sera à remettre à la FHL au moment de l'envoi des données de l'autoévaluation réalisée avec Inter Diag.

7. TRAITEMENT DES DONNEES

UTILISATION DES DONNÉES ET COMPILATION

Les différents fichiers sont à envoyer à la FHL, et la FHL se charge du traitement.

Les deux outils d'évaluation, archiMed et Inter Diag sont des fichiers Excel. Chaque évaluation donne lieu à un fichier propre.

Une fois l'assessment réalisé, les établissements enverront tous les fichiers à la FHL dans le délai imparti.

Pour les deux outils, archiMed et Inter Diag, chaque évaluation concerne un service (qui peut être représentatif d'un type de service cf. supra) et se fait dans un fichier Excel propre, ce qui donnera un fichier Excel par service évalué.

Sont à transmettre à la FHL (sylvain.vitali@fhflux.lu) pour le 1^{er} juillet 2014 au plus tard :

- tous les fichiers Excel des assessments archiMed effectués
- tous les fichiers Excel des assessments Inter Diag effectués
- un fichier document de concordance de dénomination interne – code unité utilisé

Dénomination des fichiers à transmettre :

1. Nom de l'établissement sous son abréviation officielle en majuscules (CHdN, CHNP, CHL, HK, CBK, ZK, INCCI, CNRFR, HIS, CHEM, CSM, CFB)
2. Par établissement, les unités de soins audités selon leur dénomination interne

Une compilation des fichiers Excel Inter Diag (et éventuellement archiMed si l'institution a fait plusieurs évaluations) est possible pour avoir une synthèse de l'institution.

Pour ce faire, les fichiers des évaluations et les fichiers de synthèse doivent être sauvegardés de la façon suivante :

archiMed : tous les fichiers d'évaluation + un fichier d'évaluation vide (au nom du fichier vide téléchargé) + le fichier de synthèse (Macro enabled) dans un même dossier qui ne contient rien d'autre.

Inter Diag : tous les fichiers des évaluations dans un même dossier qui ne contient rien d'autre, et le fichier de compilation (Macro enabled) dans un autre dossier.

Suivre les instructions propres aux outils.

La compilation et l'analyse des données propre à l'institution peut être organisée en interne selon sa convenance et dans le respect des procédures internes et des modes opératoires officiels respectifs des outils (voir annexes respectivement sources internet renseignées).

8. CONSIGNES GENERALES DE SAISIE DES QUESTIONNAIRES

8.1. GLOSSAIRE

- Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) = pharmacie hospitalière
- Infirmière diplômée d'Etat (IDE) = infirmière diplômée
- Aide-soignante (AS)
- Agent des services hospitaliers (ASH) = Agent hospitalier (nettoyage et distribution des repas), Aide socio-familiale
- Etablissement d'hébergement personnes âgées dépendantes (EHPAD)
- Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) = CMPMM
- Radiofrequency identification device (RFID)
- Unité de soins de longue durée (USLD)
- Dénomination commune internationale (DCI)

8.2. « PROCÉDURES MINIMALES » SELON ISO 9001

- gestion documentaire
- enregistrements (éléments de preuve identifiés, gérés, archivés)
- audit
- maîtrise produits non conformes
- actions correctives
- actions préventives

8.3. GRILLE DE LECTURE INTER DIAG

Voir annexe 2

8.4. GRILLE DE LECTURE ARCHIMED

Voir annexe 3

9. ANNEXES

1. Grille de lecture archiMed
2. Grille de lecture Inter Diag
3. Outil assessment archiMed
4. Outil assessment Inter Diag
5. Liste ISMP – méd. à risque