



en partenariat avec



WEBINAIRE

Nouvelle certification & Produits de santé Retour d'expérience Nouvelle-Aquitaine

Jeudi 2 juin 2022



Antoine BROUILLAUD, *coordonnateur OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe*
Myriam ROUDAUT, *pharmacien OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe*
Mathilde BOUSCHON, *pharmacien OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe*

Programme & objectifs



- Introduction
- Présentation Nouvelle certification et accompagnement OMEDIT
- Présentation des premières données régionales ARS
- regard d'un expert visiteur – patient traceur
- Retours d'expérience d'établissements de santé
 - CH Nord Deux Sèvres
 - SSR Lolme
 - Clinique Mutualiste du Médoc
 - Fondation John Bost
- Questions/réponses

- ✓ mise à disposition d'outils & retour d'information
- ✓ partage d'expérience
- ✓ mutualisation & valorisation d'outils





NOUVELLE CERTIFICATION & PRODUITS DE SANTE

ACCOMPAGNEMENT OMEDIT

Les missions et nos actions



Accompagnement des établissements et des professionnels (Sécurité, Qualité, Efficience)

- Nouvelle certification HAS
- Appel à projet ARS PHEV : pharmacie clinique
- Accompagnement sur site
- Création d'outils




Animation de Groupes de travail avec les professionnels

Santé Mentale	Personnes âgées
HAD	Dispositifs Médicaux



Participation aux travaux du Réseau Régional de Vigilances et d'Appui (RRéVA) contribution à la gestion des Evènements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS)



Mise à disposition d'informations, de formations et d'outils de communication et d'évaluation (audits, e-learning, EPP, ...).



Suivi et Analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des produits de santé dans le parcours du patient



Expertise médico-économique, pertinence des stratégies thérapeutiques



Appui à la Contractualisation

La nouvelle certification

ENGAGEMENT DU
PATIENT

CULTURE DE
L'ÉVALUATION DE
LA PERTINENCE ET
DU RÉSULTAT

TRAVAIL EN ÉQUIPE

ADAPTATION AUX
ÉVOLUTIONS DU
SYSTÈME DE SANTÉ

15 objectifs répartis en 3 chapitres

I. Le patient



1. Est informé et son implication est recherchée
2. Est respecté
3. Ses proches et/ou aidants sont associés à la mise en œuvre du projet de soins avec son accord
4. Ses conditions de vie et de lien social sont prises en compte dans le cadre de sa prise en charge

II. L'équipe



5. La pertinence des parcours, des actes et des prescriptions est argumentée en son sein
6. Est coordonnée pour prendre en charge le patient de manière pluri professionnelle et pluridisciplinaire
7. Maitrise les risques liés à ses pratiques
8. Evalue ses pratiques notamment au regard du suivi des résultats cliniques de leur patient

III. L'établissement



9. Définit ses orientations stratégiques en cohérence avec son territoire
10. Favorise l'engagement des patients individuellement et collectivement
11. Sa gouvernance fait preuve de leadership
12. Favorise le travail en équipe et le développement des compétences
13. Les professionnels sont impliqués dans une démarche de qualité de vie au travail impulsée par la gouvernance
14. Dispose d'une réponse adaptée et opérationnelle aux risques auxquels il peut être confronté
15. Développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins

Critères d'évaluation spécifiques à la PECM et aux DM

CRITERES IMPERATIFS <i>DIRECTS OU INDIRECTS</i>	
Tout établissement	1.2-08 : le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur
Tout établissement	2.3-06 : les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque
Chirurgie et interventionnel	2.3-12 : les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs
Tout établissement	2.4-04 : les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des évènements indésirables associés aux soins
Tout établissement	3.3-01 : la gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins

CRITERE AVANCE	
Tout établissement	2.2-07 : la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux



WEBINAIRE



CRITERES STANDARDS *DIRECTS OU INDIRECTS*

1.1-09 : le patient, en prévision de sa sortie, est informé des consignes de suivi pour les **médicaments qui lui sont prescrits**

1.1-10 : le patient est **informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés** durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

1.1-11 : le patient est informé des produits sanguins labiles et des **médicaments dérivés du sang (MDS)** qui lui sont **administrés**

2.1-06 : la **pertinence des prescriptions d'antibiotiques** est argumentée et réévaluée

2.1-07 : la **pertinence de la transfusion** des produits sanguins (PSL et **MDS**) est argumentée

2.3-03 : les équipes respectent les **bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments**

2.3-04 : les équipes respectent les **bonnes pratiques d'administration des médicaments**

2.3-05 : les équipes **d'HAD maîtrisent la sécurisation du circuit des produits de santé**

2.3-07 : **l'approvisionnement**, le **stockage** et **l'accès aux produits de santé** sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques

2.3-08 : les équipes maîtrisent le **risque de discontinuité de la prise en charge médicamenteuse** du patient vulnérable à sa sortie

2.3-13 : les équipes maîtrisent le **risque infectieux** lié aux traitements et au stockage des **dispositifs médicaux réutilisables**

2.3-14 : les équipes maîtrisent le risque infectieux lié aux **dispositifs invasifs** en appliquant les précautions adéquates

2.3-16 : les équipes pluriprofessionnelles maîtrisent le **risque de dépendance iatrogène**

2.3-17 : les équipes respectent les **recommandations vaccinales pour les professionnels de santé**



5 méthodes d'évaluation proches du terrain

Chaque critère est évalué par ou plusieurs des 5 méthodes :



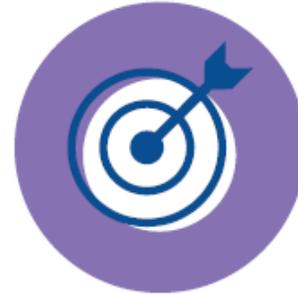
Le patient traceur

Une rencontre avec le patient et l'équipe de soins



Le parcours traceur

Une évaluation de la coordination des services et du travail en équipe et de la culture qualité et sécurité



Le traceur ciblé

Une évaluation de terrain de la mise en œuvre d'un processus ciblé



L'audit système

Une évaluation de la politique jusqu'au terrain



L'observation

Une méthode tout au long de la visite



Nouvelle certification – les outils



- ☐ Référentiel, fiches indicateurs

https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins

- ☐ Vidéos méthodologiques

- ☐ Module audit système : <https://youtu.be/sW0QuPQkCEM>
- ☐ Module patient traceur : <https://youtu.be/ZSC9iuGIVls>
- ☐ Module traceur ciblé : <https://youtu.be/cBg2BcL15-o>
- ☐ Module parcours traceur : https://youtu.be/7vXOXs8s_aA



- ☐ Comptoirs Qualité CCECQA (supports disponibles en ligne)

<https://www.ccecqa.fr/formez-vous/les-comptoirs-thematiques>

- ☐ Formation « Traceur ciblé » <https://www.ccecqa.fr/formation-traceur-cibl%C3%A9>

- ☐ Outils FORAP (à la demande auprès du CCECQA)

- fiches mémo notamment sur les médicaments à risque
- guides d'entretien traceurs ciblés notamment circuit du médicament



- ☐ Boite à outils « outils ANAP » par critère

<https://www.anap.fr/ressources/nouvelle-certification-has-les-productions-de-lanap-a-votre-disposition/>



- ☐ Boite à outils RESOMEDIT « recensements des outils OMEDIT »

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1CaMnWeu_tnZL5-OeJVMeqhX5Hs6iRpYS9UouL6S-R6Q/edit?usp=sharing

- ☐ Site OMEDIT NAG – page dédiée

<https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/nouvelle-certification-v2020>

- ➔ outils
- ➔ partage d'expérience



Focus outils

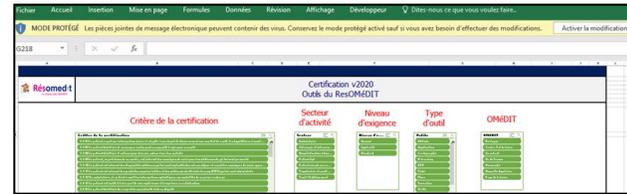


- Recensement de tous les outils élaborés par les OMEDIT selon les critères de certification
- Accès au document "Outils du ResOMÉDIT" - GOOGLE SHEET : Lien au public (sans possibilité de modifications) :

https://docs.google.com/spreadsheets/d/1CaMnWeu_tnZL5-OeJVmEqhX5Hs6iRpYS9UouL6S-R6Q/edit?usp=sharing

- Constitué de 3 onglets :

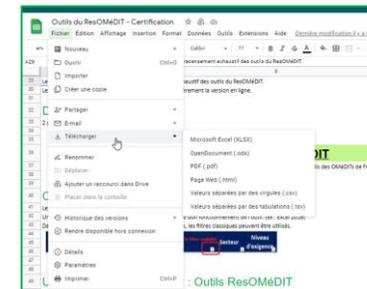
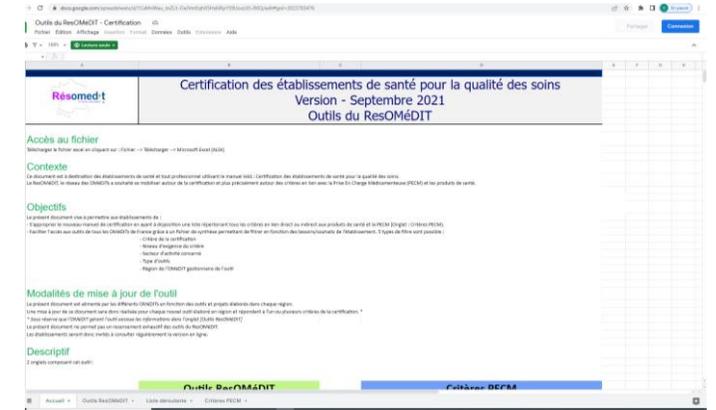
- Notice
- OUTIL à filtrer
- Critères PECM



- Utilisation de filtre multiple



Téléchargeable au besoin par l'établissement
Les établissements sont toutefois invités à consulter régulièrement la version en ligne afin de disposer de la version la plus actualisée



Accompagnement OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe



Mise à disposition d'outils
[site omedit-nag.fr/outils-guides](http://site.omedit-nag.fr/outils-guides)



Accompagnement sur site
pré/post visite



Partage de retour d'expérience

COMMISSIONS

Voir Edit



Travaux dans lors de GT
thématiques santé mentale, HAD, ...

Lien avec les partenaires



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

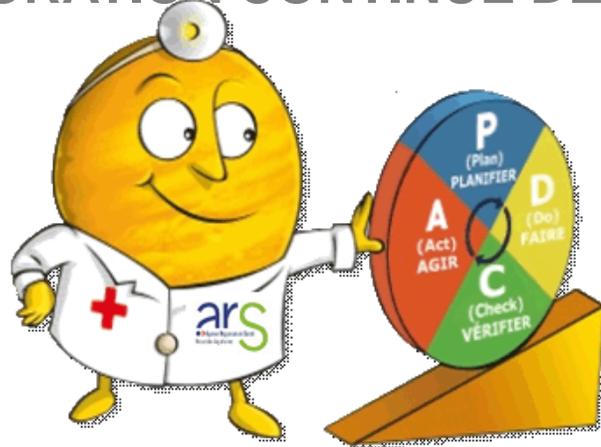


Agence Régionale de Santé
Nouvelle Aquitaine

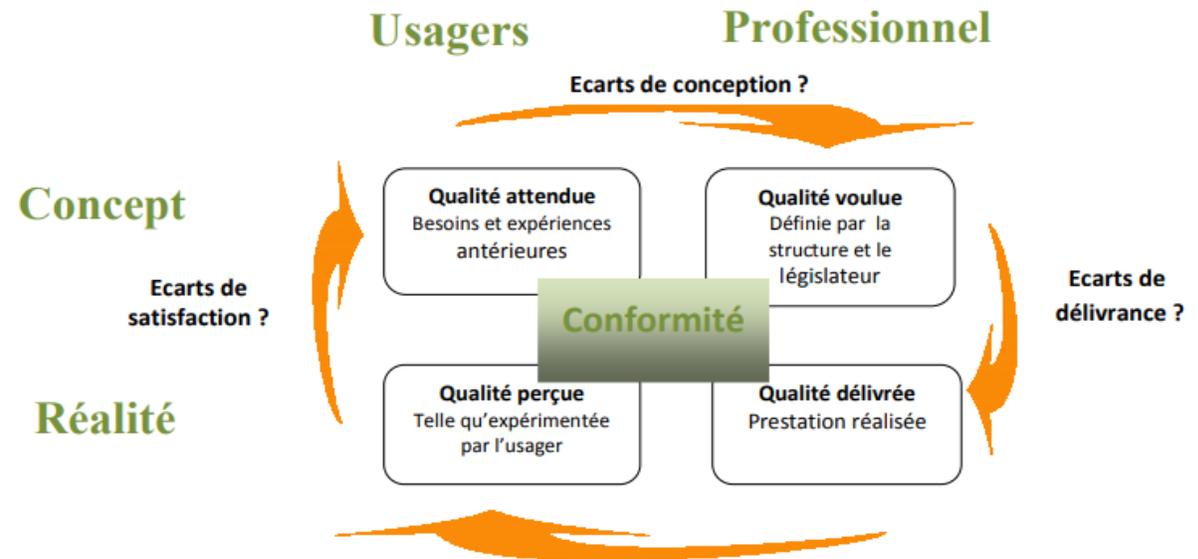
PREMIERS RESULTATS DE LA NOUVELLE CERTIFICATION EN NOUVELLE-AQUITAINE

ENJEU DE LA CERTIFICATION

AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE



Selon l'organisation mondiale de la santé, un soin de qualité « doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le **meilleur résultat** en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au **meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène, et pour sa grande satisfaction, en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins**".



La qualité

Une opportunité ?

- ❖ Questionner les organisations
- ❖ Mobiliser les équipes
- ❖ Redonner du sens à leur action.

La qualité est une réponse aux besoins des usagers et des professionnels car elle donne du sens à leur travail.



APERCU DE LA NOUVELLE CERTIFICATION

Quelques données régionales

- ❖ Nombre d'établissements de santé certifiés depuis les premières décisions de la Haute Autorité de Santé à partir d'octobre 2021 : 29
 - Dont
- ❖ Certifiés avec mention : 5
- ❖ Certifiés sous conditions : 5
- ❖ Certifiés : 19
- ❖ Nombre de visites à venir : une cinquantaine de visites prévues d'ici fin 2022 et presque 90 visites prévues en 2023.

PRINCIPAUX CRITERES IMPERATIFS

MANAGEMENT DE LA QUALITE

! L'équipe + la gouvernance (chapitres 2 et 3)

2.4-04 Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associées aux soins

3.3-01 La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins

-16 établissements concernés par critères < à 100% dont:

- 4 < ou = à 50 %
- 10 avec score compris entre 50 et 89 %
- 2 avec score > à 90%

-13 établissements concernés par critères < à 100% dont:

- 10 avec score compris entre 50 et 89 %
- 3 avec score > à 90%

PRINCIPAUX CRITERES IMPERATIFS

SOINS

1.2-08 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper et à soulager la douleur IQSS

- 12 établissements concernés par critères < à 100% dont:
 - 1 avec score < à 50 %
 - 5 avec score compris entre 50 et 89%
 - 6 avec score > à 90%

2.3-06 Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque

- 12 établissements concernés par critères < à 100% dont:
 - 3 avec score compris entre 0 et 49 %
 - 9 avec score compris entre 50 % et 89 %

! Importance des indicateurs qualité et sécurité des soins : **cf. critère 3.7-03 « les indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont communiqués, analysés, exploités à l'échelle de l'établissement ».** (IQSS)

CRITERE AVANCE

2.2-07 : « la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux »

- 20 établissements concernés dont :
- 16 ont un score \leq à 50% (dont 6 à 0%)
 - 4 ont un score $>$ à 50% avec un score maximal de 75%

PRINCIPAUX CRITERES STANDARDS A AMELIORER

MEDICAMENTS

2.3-03 : les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments

9 établissements concernés dont 6 avec un critère inférieur à 90%

2.3.04 : les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments

7 établissements concernés dont 3 avec un critère inférieur à 90%

PRINCIPAUX CRITERES STANDARDS A AMELIORER

MEDICAMENTS

2.3-08 Les équipes maîtrisent le risque de discontinuité de la prise en charge médicamenteuse du patient vulnérable à sa sortie

11 établissements concernés par un critère inférieur à 90% (2 établissements concernés par un critère à 0%)

2.3-16 Les équipes pluri professionnelles maîtrisent le risque de dépendance iatrogène

6 établissements concernés qui ont tous un critère inférieur à 90% (2 établissements concernés par un critère à 0%)

PRINCIPAUX CRITERES STANDARDS A AMELIORER

Indicateurs qualité et sécurité des soins

1.2.08 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement la douleur

12 établissements concernés dont 6 avec un critère inférieur à 90%

2.1.06 La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée

7 établissements concernés dont 6 ont un critère inférieur à 90%

CONCLUSION

- ❑ Importance de l'amélioration des critères, notamment des critères impératifs qui correspondent à ce que l'on ne veut plus voir au sein d'un établissement de santé.
- Pour rappel, pour un critère impératif, en cas d'anomalie, la Haute Autorité de Santé (HAS) se réserve le droit de refuser la certification

+

Indicateurs de la qualité et de la sécurité des soins.

- ❑ Nombreux critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse sont cités dans les rapports de certification de la HAS :
- Démarche d'amélioration continue de la qualité très importante sur cette thématique



WEBINAIRE

LES MÉDICAMENTS A RISQUE





Arrêté du 6 avril 2011 du CSP relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse - JO du 16 avril 2011

- ☒ Médicaments requérant une **sécurisation** de la **prescription**, de la **dispensation**, de la **détention**, du **stockage**, de l'**administration** et un **suivi thérapeutique approprié**, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des **conséquences graves** sur la santé du patient
- ☒ *Exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées...*



Manuel
certif. HAS
2021



Sont principalement concernés les médicaments :

- ✓ de **dénomination à risque de confusion** ;
- ✓ à **marges thérapeutiques étroites** ;
- ✓ présentant des **modalités d'administration particulières**



- ☒ Dépendante de la **typologie des patients** pris en charge
- ☒ Propre à **chaque établissement et à ses spécificités**
- ☒ Elaborée en **concertation pluridisciplinaire** : partage sur les risques les plus importants
- ☒ **Evolutive +++**
 - ✓ prise en compte des signalements, retours d'expériences
 - ✓ des résultats des analyses de risques...
- ☒ Prenant en compte les **never events**
- ☒ Devant être **révisée régulièrement**



Diffusion de la /des liste (s) et formation des professionnels des unités de soins

Attendus de la Nouvelle certification

IMPORTANT

Critère impératif



Critère 2.3-06 : Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque.



Savez-vous repérer les médicaments à risques ?

Avez-vous été sensibilisé ?

Comment sécurisez-vous le transport des médicaments à risque ?

Comment est identifié un médicament à risque lors de la prescription dans le DPI ?

- ✘ **L'équipe respecte les bonnes pratiques des médicaments à risque à toutes les étapes du circuit**
 - Mesures mises en place pour sécuriser la prise en charge médicamenteuse à toutes les étapes du circuit
 - Mise en place des barrières de sécurité pour prévenir les erreurs (ex. limiter leur accès, comment les repérer ...)
- ✘ **L'équipe dispose de la liste spécifique des médicaments à risque et en connaît les règles de stockage (température/sécurisation)**
 - Liste facilement consultable
 - Liste élaborée en concertation avec tous les professionnels
 - Liste régulièrement révisée et adaptée
- ✘ **Les professionnels concernés sont sensibilisés et formés aux risques spécifiques induits par l'utilisation de ces médicaments à risque**
 - Formation réalisée et régulièrement renouvelée
 - Never Events connus

Les outils spécifiques Médicaments à risque

- ☒ **OMEDIT NAG 2021** → [Fiche médicaments à risque](#)
- ☒ **HAS** →
 - Guide 2013: [Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments](#)
 - Manuel 2021 : [Certification des établissements de santé pour la qualité des soins](#)
 - Flash sécurité patient 2021 « [Médicaments à risque : sous-estimer le risque c'est risqué](#) »
- ☒ **FORAP 2021** → Fiche mémo critère 2.3-06 : les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque – *disponible auprès du CCECQA*
- ☒ **ANAP 2014** → [Inter diag Médicament](#) : outil pluridisciplinaire pour l'auto-évaluation et la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse
- ☒ **ANSM** → [Never Events](#)
- ☒ **OMEDIT Pays de Loire 2022** → Escape game sur les [Never Events](#)
- ☒ **OMEDIT PACA-Corse 2012** → [Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse](#)
 - Aide pour [définir une liste](#)
 - Aide pour [initier des actions](#)
- ☒ **OMEDIT Centre Val de Loire** →
 - Maîtriser l'utilisation des médicaments à risque : [outil 2021](#)
 - Elaboration liste médicaments à risque : [fiche 2012](#)
- ☒ **OMEDIT Grand-Est 2021** → [Never Events](#)



OMEDIT Nouvelle-Aquitaine • Guadeloupe

semaine de sécurité des patients

CERTIFICATION HAS
CRITÈRE N°2.3-06

LES MÉDICAMENTS À RISQUE

ANTICOAGULANTS
CHLORURE DE POTASSIUM
INSULINE MÉTHOTREXATE
ANTICANCÉREUX ANTIARYTHMIQUES
...

QU'EST CE QU'UN MÉDICAMENT À RISQUE ?

« Médicament requérant une sécurisation de la **prescription**, de la **dispensation**, de la **détention**, du **stockage**, de l'**administration** et un **suivi thérapeutique approprié**, fondés sur le respect des données de référence afin d'éviter les erreurs pouvant avoir des **conséquences graves** sur la santé du patient.»*

*Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

COMMENT MAÎTRISER L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS À RISQUE ?

- ☒ Chaque établissement de santé définit sa propre liste de médicaments à risque ...
- ☒ ... Prend en compte les déclarations d'**effets indésirables**, **retours d'expérience** et les **never events**
- ☒ ... Met en place des **mesures de sécurisation** de l'utilisation des médicaments à risques à **toutes les étapes du circuit**
- ☒ ... **Sensibilise et forme les professionnels** concernés sur les **risques** induits par l'utilisation de ces médicaments à risque

QUELS MÉDICAMENTS INTÉGRER DANS LA LISTE ?

- DÉNOMINATIONS À RISQUE DE CONFUSION
- MARGES THÉRAPEUTIQUES ÉTROITES
- MODALITÉS D'ADMINISTRATIONS PARTICULIÈRES
- ...

QUELS OUTILS ?

(cliquer sur les logos)

HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Omedit Grand Est
SE FORMER

ANAP appui santé & médico-social
S'ÉVALUER

ismp CANADA
EN SAVOIR PLUS ...

Visiter notre site web : <http://www.omedit-nag.fr/>

Novembre 2021

REGARD D'UN EXPERT VISITEUR –
PATIENT TRACEUR
DR. CHASSIGNOL



RETOURS D EXPERIENCE



"produits de santé"



Retour d'expérience

Centres Hospitaliers
Nord Deux Sèvres +
Mauléon



"produits de santé"

✓ **Présentation de l'ES**

- ❑ 250 lits-places MCO dont cancéro et DMI + 850 lits SSR-Psy-USLD-(EHPAD)
- ❑ Sur 5 sites distants de 60 kms max – PUI centrale
- ❑ Bertrand Lassère pharmacien et EV

✓ **2 visites de certification**

- ✓ **début février 2022 CHNDS**
- ✓ **Fin mars 2022 Mauléon**

✓ **Résultat de la démarche CHNDS**

- ❑ **Certifié sans mention ni condition**
- ❑ **92 % de conformité au référentiel HAS**
- ❑ **91 % MAR**
- ❑ **4 fiches anomalies (hors produits de santé)**





Préparation de la démarche en amont de la visite au CHNDS

Etablissement non certifié en 2016 et 2018

Déménagement dans des locaux neufs en 2018

Après le déménagement : groupe de travail très actif circuit du médicament avec Directions Qualité et Soins + Pharmacie

Certification B en 2019

- **Maintien du groupe de travail Circuit du médicament : aide DS sécurisation des salles de soins**
- **généralisation analyse des prescriptions, délivrance nominative dont PDA**
- **implication des PPH dans les unités de soins,**
- **CREX produits de santé : nombreuses analyses approfondies des causes,**
- **formation aux erreurs médicamenteuses + Médicaments A Risque,**
- **liste MAR par type de prise en charge**

- **Réalisation de nombreux traceurs ciblés**



Préparation de la démarche en amont de la visite en général

C'est un travail progressif au long cours

- S'approprier le référentiel en détail
- Réaliser des traceurs ciblés pour identifier les trous dans la raquette
- EV observe le circuit des M au plus près du patient : dans le service - pas à la pharmacie
- Établir une liste des MAR – stockage dans les salles de soins (armoires, réfrigérateurs, chariots)
- Former les IDE aux MAR qui les concernent et enregistrer ces formations
- Politique antibiotique : justification, référent, réévaluation du ttt, avis pharmacien
- Réévaluation douleur – prescription conditionnelle
- Sensibilisation EIAS - REX – analyse des causes
- Informer les équipes de terrain : IDE, médecins, PPH, pharmaciens



La visite de certification – organisation au CHNDS

- **Nous avons fait le tour de toutes les salles de soins les 2 semaines précédentes :**
 - **stockage des M, surtout MAR**
 - **liste des MAR,**
 - **Réfrigérateurs, périmés...**
- **Les IDE défaisaient notre travail de rangement - il a fallu s'imposer, faire la chasse aux dotations sauvages, aux sous-stocks périmés.**
- **1 chariot ou sac d'urgence disponible et scellé par service – il a fallu en ajouter dans les « petits » services : CMP, HDJ pedopsy, balnéothérapie...**
- **Pharmaciens et PPH dégagés pour participer dans les services à tous les traceurs ciblés avec documents de preuve**
- **Rappeler les règles de transport : scellé**



La visite de certification – organisation en général

- Toutes les armoires à pharmacie sont examinées par les EV : logique commune pour le rangement, l'étiquetage. Chaque EV regarde environ 12 armoires + frigo.
- Identifier les services en avance (conciliation) et informer la cellule qualité pour essayer d'orienter les traceurs ciblés « circuits du médicament » vers ces services, et aussi les parcours traceurs...
- Rappeler à tout le monde les basiques : prescription conditionnelle, évaluation douleur, « Pense-bête »
- Faire le tour de toutes les salles de soins la semaine précédente : stockage des M, liste des MAR, réfrigérateurs...
- Connaître les chariots d'urgence, utilisation en pratique
- Rappeler aux équipes de pharmacie le non port de bijoux et l'identification dans les services

- Etre présent en nombre et disponible : les horaires ou lieux changent
- Etre proactif :
 - Nommer des pharmaciens + PPH référents pour aller dans les services lors des traceurs ciblés et parcours traceurs, les inciter à expliquer spontanément leur travail en rentrant dans les détails – placer les points forts.
 - Choisir les IDE et médecins rencontrés



La visite de certification – traceurs ciblés « produits de santé » au CHNDS

3 traceurs ciblés Circuit du médicament et produits de santé

Antibiotique en médecine infectieuse

Médicament à risque injectable en SSR

Médicament à risque per os en psychiatrie

tout le circuit est observé à chaque traceur

EV que dans les services – aucun EV à la pharmacie – HAS observe le résultat pour le patient

Points positifs relevés par les EV au CHNDS :

toutes les étapes sont organisées,

coordination entre pharmacie et services centrée sur le patient.

Points à améliorer cités :

contrôle des températures des réfrigérateurs,

Prescriptions conditionnelles



La visite de certification – traceurs ciblés

« produits de santé » en général

Souvent 4 traceurs ciblés Circuit du médicament et produits de santé

- Antibiotique
- Médicament à risque injectable
- Médicament à risque per os
- Médicament à risque chimiothérapie

Faire modifier les services prévus si pas pertinent (ex Antibiotique inj en psychiatrie)
tout le circuit est observé à chaque traceur : Parcours traceur +++, patient traceur
HAS observe le résultat au plus près du patient

Points indispensables

- Périmés – les EV connaissent les références peu utilisées
- Respect du conditionnement jusqu'à l'administration
- Étiquetage et préparation en temps réel des formes injectables
- Administration au vu de la prescription
- Transport scellé, urgences, chaîne du froid, rupture de stock
- Conciliation : évoquer ce que l'ES fait même si pas dans ce service
- Analyse pharmaceutique : Prises en compte par le médecin des interventions



La visite de certification – Focus Médicaments A Risque

Beaucoup de M EV sont des MAR : Anesthésistes Réanimateurs ! Sensibles aux risques du médicament

Médicaments A Risque :

- liste pour ce service : affichage, connaissance
- la présence des MAR correspond elle aux besoins réels dans le service ?
- Identification physique du caractère à risque : logo, couleur
- Sécurisation spécifique du stockage : boîtes fermées, détrompeurs ...
- Formation du personnel – quels MAR, quels Risques, quelles précautions
- Modalités spécifiques renforcées lors de l'utilisation : prescription, analyse, délivrance, transport, rangement, préparation, administration



La visite de certification – premiers résultats – fiche anomalie

au CHNDS 4 fiches anomalies

2 sur la prise en charge des enfants dans des services adultes : urgences – chirurgie

2 sur la connaissance des IQSS par les équipes d'un pôle clinique

Pas de problème sur le circuit des produits de santé

A noter pas 100 % sur le critère 2.3-07 MAR

car « seules 70 IDE / 500 environ ont suivi la formation erreurs médicamenteuses - MAR »

les Ide sensibilisées lors de formations terrain sur les MAR n'ont pas été listées = pas reconnues par les EV.

En général : si fiche anomalie : information de l'ES en visite

Détailler et fournir tout document de preuve pendant la visite pour essayer de faire supprimer cette fiche anomalie



Outils mutualisables en région (si concerné)

Au CHNDS : projet d'informatiser la conciliation médicamenteuse à l'échelle du GHT avec l'application HospiVille (exemple parcours Octave en Bretagne)

Avis personnel, peuvent faire l'objet d'outils partagés à l'échelle NA :

- **gestion de Médicaments A Risque** approche du MAR – situation à risque
 - liste par type de services
 - modalités d'identification, de stockage (ex curares, KCL)
 - formation des équipes médicopharmaceutiques et paramédicales
- **gestion des chariots d'urgence**

Retour d'expérience

Centre Médicalisé de Lolme - SSR



"produits de santé"

- ✓ *SSR Polyvalent à dominante gériatrique (1 service de 30 lits) adossé à 1 EHPAD (60 places). Sans PUI. En zone rurale.*
- ✓ *Visite de certification du 05 au 07 Octobre 2021*
- ✓ *Résultat de la Certification*
 - *Score Global : 97%.*
 - *Certifié avec mention*





Préparation de la démarche en amont de la visite

Fonctionnement en continu :

- Information en continu des équipes sur l'évolution de la démarche évaluative
- Mise en œuvre des méthodes d'évaluation avec les équipes (intégration des méthodes par RQGDR et appropriation des méthodes par les équipes via passation audits)

Préparation Certification et Visite :

- Séances d'information à l'ensemble du personnel (M- 24 et M-1)
- Participation aux comptoirs thématiques Ccecqa de Juin 2021 « Préparation à la certification » (gouvernance, PCEM, signalement EI) des pilotes stratégiques (M-3)
- Supports informatifs de synthèse à partir des grilles d'auto-évaluation Calista (M-3)
- Réunions collectives par thématiques (M-1) et au regard du planning d'investigation
- Audit Blanc pour Parcours Traceurs (J-15)

👉 Envoi des documents sur Calista



Préparation de la démarche en amont de la visite

👉 Fonctionnement en continu : Envoi des documents sur Calista

- Tableau de suivi des EI, EIG, EIAS et EIGS
- CR réunion CREX en lien avec EIAS et réunion RETEX sur Circuit du médicament
- Résultats CAQES

👉 Préparation Certification et Visite : Les documents HAS utilisés

- Fiches pédagogiques HAS
- Grilles d'auto-évaluation Calista (M-3)



Évaluation de la culture de la pertinence et du résultat selon le référentiel de certification



Évaluation de la prise en charge soins de suite et de réadaptation (SSR) selon le référentiel de certification



Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification



Évaluation de la gestion des risques et des vigilances selon le référentiel de certification



Évaluation de la prise en charge des personnes âgées selon le référentiel de certification



Évaluation de la prise en charge de l'urgence vitale en établissement selon le référentiel de certification

Professionnels

Critère n°2.3-04

Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments

Crit.2.3-04-ee02-TCI

Le médicament est systématiquement identifiable jusqu'à son administration et l'équipe dispose d'étiquettes respectant les recommandations pour tous les produits injectables.

Oui Non Non applicable

Critère n°2.3-04

Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments

Crit.2.3-04-ee03-TCI

Il existe des modalités de contrôle spécifiques et renforcées pour des médicaments à risque identifiés par l'établissement.

Oui Non Non applicable



La visite de certification - organisation

Planning de la visite :

- Proposition sur Calista à M-3 par Chef de Projet HAS (en théorie)
- Validation durant conférence préparatoire (Chef Projet HAS et Coordo des EV)
- ☞ Choix des participants, spécificité de l'organisation interne

Déroulement de la visite :

- Réunion ouverture
- Réunion de calage (calendrier; logistique)
- Réunions de bilan d'étape (principaux résultats à date; alertes éventuelles sur observations/petits écarts; fiches anomalies/grand écarts ou dysfonctionnements ou carence)
- Réunion plénière (résultats par chapitres, par objectifs et par critères)
- ☞ Adaptabilité et réactivité (calage et bilan étape) et apports complémentaires (bilan étape)



La visite de certification – traceurs ciblés

« produits de santé »

- **Traceur ciblé** : 5 prévus et effectués DONT 3 sur les produits de santé
 - ✱ Circuit médicaments / médicaments à risques ;
 - ✱ Circuit médicaments / ATB ;
 - ✱ Gestion EIG et EIAS.
- ☞ Choix fait en amont de la visite par les experts visiteurs avec « plages libres » dans le planning pour rajouter si besoin un Traceur ciblé en cours de visite.

POINTS DE VIGILANCE :

- Observation fine sur le terrain
- Maîtrise du système documentaire et du vocabulaire technique
- Croisement des données et des informations collectées
- Transversalité avec Audit Système et Patient Traceur



La visite de certification – premiers résultats – fiche anomalie (si concerné)

Premiers résultats (durant la visite):

- A chaque bilan d'étape (points forts; points à améliorer; fiches anomalies éventuelles)
 - Réunion de restitution (score global et score par chapitre; objectif et critères impératifs)
- ☞ Le score obtenu ne préjuge pas du résultat de la certification.

Résultats avant présentation à la CCES :

- Pré-rapport (J+15 maxi) avec synthèse par chapitre et Fiches anomalies éventuelles
- Observations de l'établissement sur Pré-rapport (M+1 après réception pré-rapport) à déposer sur Calista



La visite de certification – premiers résultats – fiche anomalie (si concerné)

Premiers résultats (durant la visite):

- A chaque bilan d'étape (points forts; points à améliorer; fiches anomalies éventuelles)
- Réunion de restitution (score global et score par chapitre; objectif et critères (impératifs, standards et avancés)

👉 Le score obtenu ne préjuge pas du résultat de la certification.

Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque	83,33%
Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins	100%
La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins	100%

Chapitre 2 : Les équipes de soins

- Culture de la pertinence
- Communication pluriprofessionnelle
- Maitrise des risques par le respect des bonnes pratiques
- Culture de l'évaluation
- Identification des médicaments à risque
- Conditions de stockage des produits thermosensibles

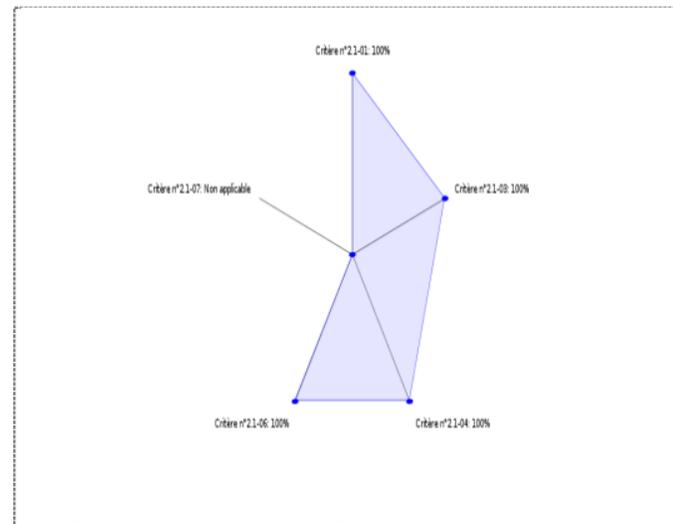


La visite de certification – premiers résultats – fiche anomalie (si concerné)

Premiers résultats (durant la visite):

- Réunion de restitution (score global et score par chapitre; objectif et critères impératifs)

2.1. La pertinence des parcours, des actes et des prescriptions est argumentée au sein de l'équipe



Culture de la pertinence



Gestion des antibiotiques



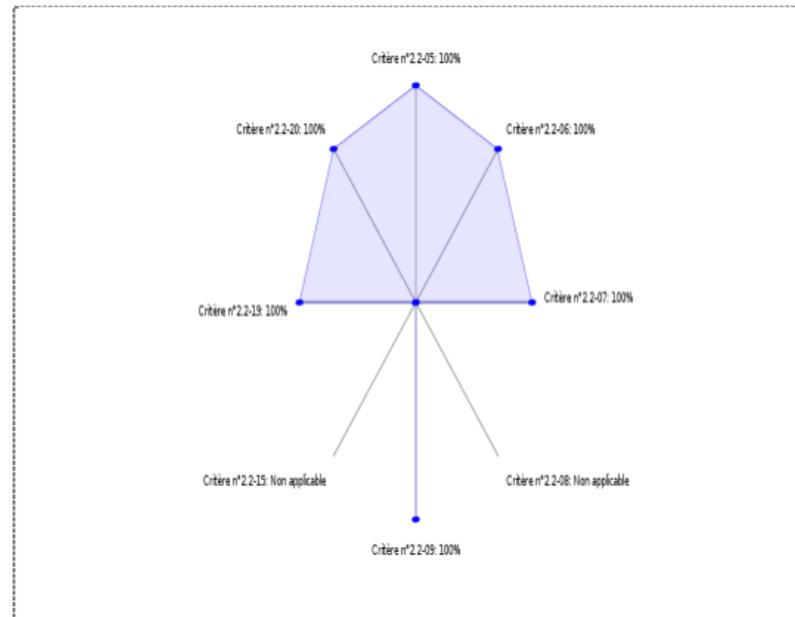


La visite de certification – premiers résultats – fiche anomalie (si concerné)

Premiers résultats (durant la visite):

- Réunion de restitution (score global et score par chapitre; objectif et critères impératifs)

2.2 Les équipes sont coordonnées pour prendre en charge le patient de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire tout au long de sa prise en charge



Communication
pluriprofessionnelle



Conciliation
médicamenteuse



Bilan thérapeutique
dans la lettre de
liaison



La visite de certification – premiers résultats – fiche anomalie (si concerné)

Premiers résultats (durant la visite):

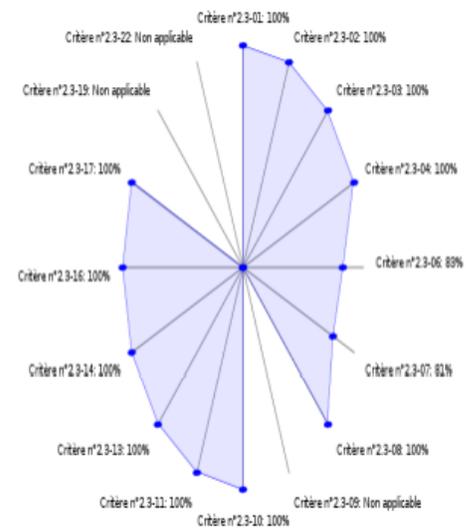
- Réunion de restitution (score global et score par chapitre; objectif et critères impératifs)

2.3. Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques

Identification des
médicaments à risque



Conditions de stockage
des produits
thermosensibles



Maîtrise des risques
par le respect des
bonnes pratiques



Précautions
standard et
complémentaires
renforcées





La visite de certification – premiers résultats – fiche anomalie (si concerné)

Premiers résultats (durant la visite):

- A chaque bilan d'étape (points forts; points à améliorer; fiches anomalies éventuelles)
 - Réunion de restitution (score global et score par chapitre; objectif et critères impératifs)
- ☞ Le score obtenu ne préjuge pas du résultat de la certification.

Résultats avant présentation à la CCES :

- Pré-rapport (J+15 maxi) avec synthèse par chapitre et Fiches anomalies éventuelles
- Observations de l'établissement sur Pré-rapport (M+1 après réception pré-rapport) à déposer sur Calista

Retour d'expérience

CLINIQUE MUTUALISTE DU MEDOC



"produits de santé"



Pavillon de la Mutualité
Mutualité Française Gironde
Clinique Mutualiste du Médoc

Membre de
vyv³

- ✓ **Présentation de l'ES**
 - ❑ 141 lits et 18 places
 - ❑ Ambulatoire/Chirurgie/Maternité/Médecine Interne/Médecine Vasculaire/Médecine Gériatrique/SSR/Urgences/UHCD/USC/SOINS PALLIATIFS /HDJ/UDM
 - ❑ Activités spécifiques: Rétrocession + Chimiothérapie+ Centre de vaccination COVID + Plaies et Cicatrisation
- ✓ **Période de la visite de certification**
 - ❑ 15 nov 2021 -> 19 nov 2021
- ✓ **Résultat de la démarche**
 - ❑ Certification établissement





Présentation établissement CARTOGRAPHIE SI



vyv Applications au cœur du processus de soins, de la gestion administrative du patient et du PMSI

CHANGEMENT DE DPI Nov 2020

SANOCOM



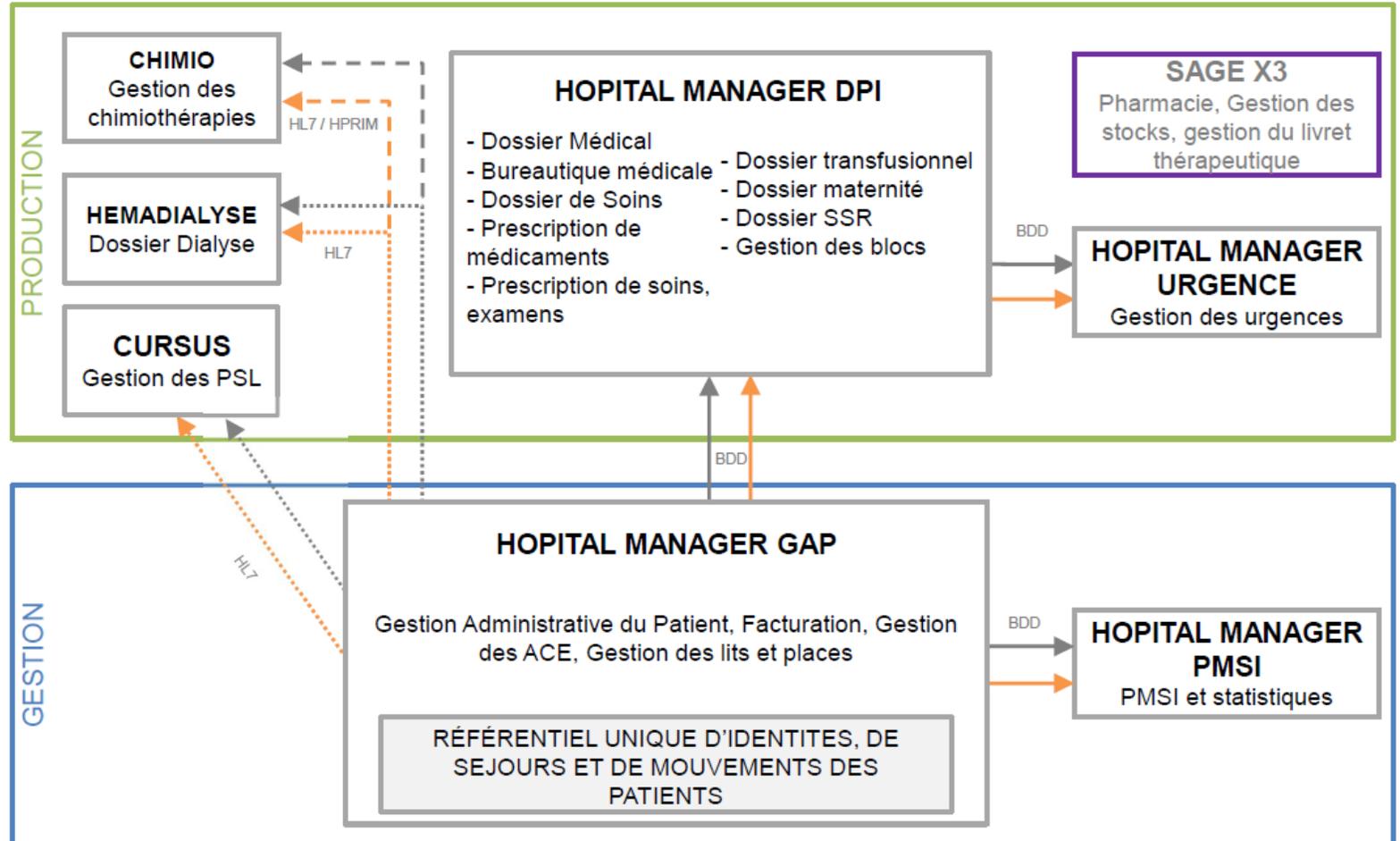
HOPITAL MANAGER

CHANGEMENT DE LOGICIEL DE GESTION DE PUI NOVEMBRE 2020

WIN PHARM



SAGE X 3



LEGENDE

- Flux identifiés
- Flux identifiés en projet pour dernier trimestre 2021
- - - Flux identifiés en projet pour 2022
- Flux séjours et mouvements
- Flux séjours et mouvements en projet pour dernier trimestre 2021
- - - Flux séjours et mouvements en projet pour 2022

Applicatifs ne gérant pas de données de santé à caractère personne / Applicatifs hors scope (Domaines non concernés par le calcul)
 → Connexion au référentiel unique d'identités des patients → Sans Objet



Présentation établissement

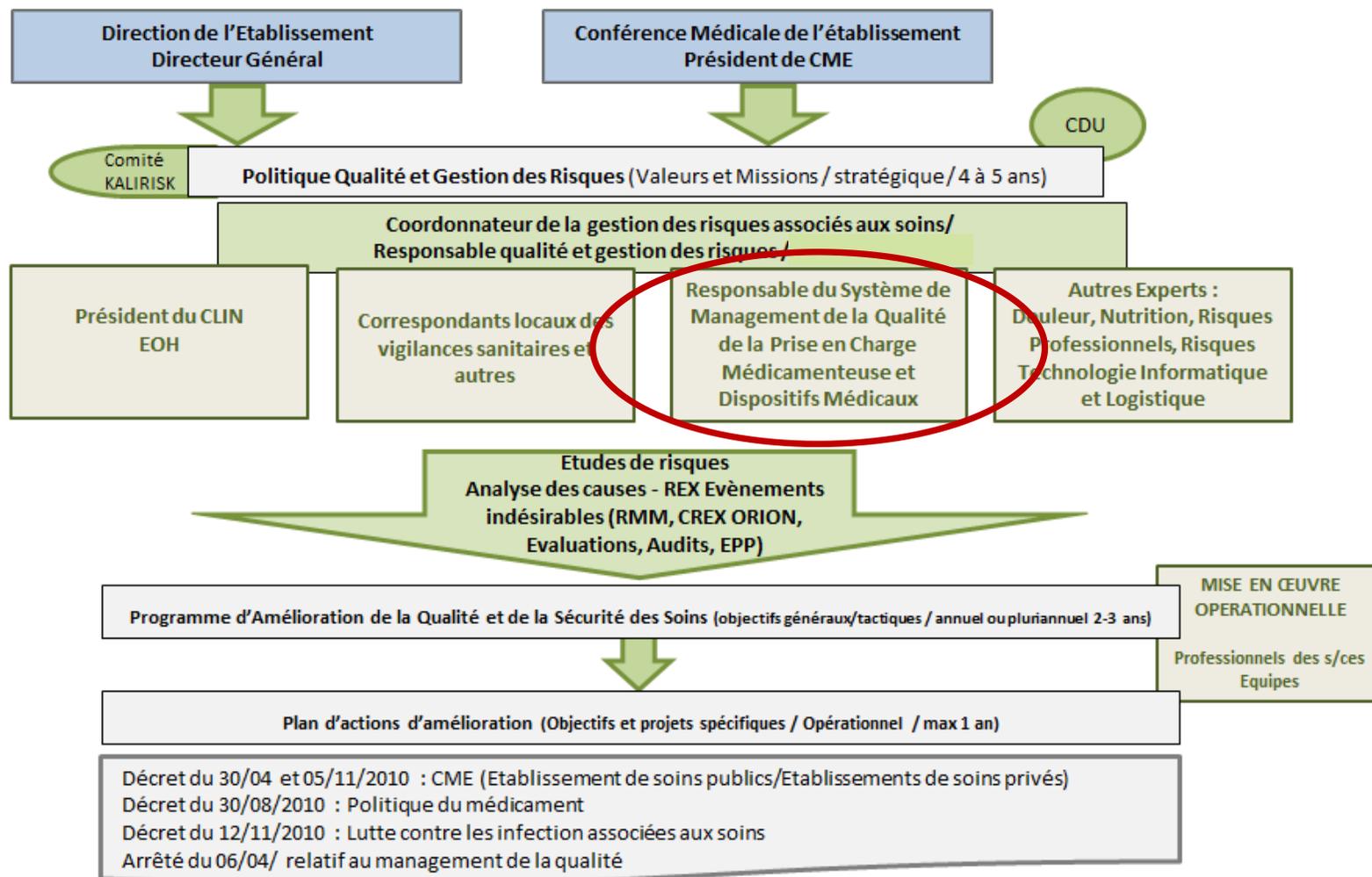
EQUIPE QGR:

- 1 Dir QGR prise de poste Mars 2021
- 1 Resp QGR prise de poste Juillet 2021
- 1 Secr QGR prise de poste Juin 2021

EQUIPE PUI:

- 1 pharmacienne gérante, RSMQPECMED
- 3 ETP préparateurs + 1 ETP Agent administratif
- 1 référent « pharmacie » dans chaque secteur

ORGANIGRAMME QUALITE ET GESTION DES RISQUES



results

Résultats de la démarche

Rapport HAS reçu le 21/02/2022

Décision

Au vu des éléments mentionnés dans le présent rapport, issus de la visite sur site, la Haute Autorité de santé décide la certification de l'établissement.

Le référentiel est composé de 118 critères.

Au regard du profil de l'établissement, 118 critères lui sont applicables.

Chapitre		
Chapitre 1	Le patient	98%
Chapitre 2	Les équipes de soins	89%
Chapitre 3	L'établissement	86%



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Qualité
des soins
confirmée**

SCORE Global : 91,32 /100

*Établissement
certifié*

results

Résultats de la démarche / Critères Impératifs

Critères	Résultats des critères impératifs	Score
1.1-03	Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités	100%
1.2-01	Le patient bénéficie du respect de son intimité et de sa dignité	96%
1.2-02	Le patient mineur bénéficie d'un environnement adapté	100%
1.2-08	Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur	100%
2.2-12	Au bloc et dans les secteurs interventionnels, la check-list « Sécurité du patient » est utilisée de manière efficace	100%
2.3-06	Les équipes maîtrisent l'utilisation des médicaments à risque	100%
2.3-11	Les équipes maîtrisent le risque infectieux en appliquant les précautions adéquates, standard et complémentaires	99%
2.3-12	Les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs	100%
2.3-20	Les équipes maîtrisent les risques liés à l'hémorragie du post-partum immédiat (HPPI)	100%
2.4-04	Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins	88%
3.2-06	L'établissement lutte contre la maltraitance ordinaire en son sein	100%
3.3-01	La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins	64%
3.6-01	La gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée	98%
3.6-05	La prise en charge des urgences vitales est maîtrisée dans l'enceinte de l'établissement	100%
3.7-03	Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins sont communiqués, analysés, exploités à l'échelle de l'établissement	83%



results

Résultats de la démarche/Critères avancés

Critères	Résultats des critères avancés	Score
1.1-07	Les futurs parents discutent d'un projet de naissance avec l'équipe soignante dès le début de la grossesse	100%
2.2-07	La sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux	100%
3.2-02	L'établissement mobilise les actions d'expertise des patients	42%
3.4-02	La gouvernance impulse et soutient des démarches spécifiques d'amélioration du travail en équipe	50%
3.7-06	L'accréditation des médecins et des équipes médicales est promue dans l'établissement	100%





results

Résultats de la démarche/ POINTS FORTS

PATIENT

- ❑ Recherche du consentement du patient
- ❑ Projet de naissance dès le début de la grossesse
- ❑ Respect du patient (intimité/dignité, prise en compte du handicap/précarité)
- ❑ Evaluation de la douleur
- ❑ Association des proches et aidants recherchée

EQUIPES DE SOINS

- ❑ Orientation du patient lors de la PEC en SMUR
- ❑ Admission en SSR
- ❑ Pertinence des prescriptions des ATB et des médicaments à risque
- ❑ Gestion des HPPI
- ❑ DPI opérationnel accessible à tous les acteurs de la PEC



ETABLISSEMENT

- ❑ Participation aux projets territoriaux de parcours
- ❑ Promotion de la bientraitance/Lutte contre la maltraitance
- ❑ Fonctionnement opérationnel des filières de PEC spécialisées (AVC)
- ❑ Adaptation des RH et sécurité de la PEC (HUBLO)
- ❑ Gestion des urgences vitales et situations sanitaires exceptionnelles
- ❑ Prévention passage évitable des personnes âgées aux urgences
- ❑ Politique QVT
- ❑ Gestion des difficultés interpersonnelle et des conflits
- ❑ Tension hospitalière et gestion des SSE
- ❑ PEC des urgences vitales
- ❑ Accréditation des médecins
- ❑ Prise en compte du point de vue du patient dans le PAQSS

results

Résultats de la démarche/ POINTS A AMELIORER



→ Pas d'écart relevé sur le médicament



PATIENT

- Affichage de toutes les chartes
- Information du patient sur les modalités de :
 - rédiger ses directives anticipées
 - déclarer un EIGAS

EQUIPES DE SOINS

- Traçabilité bénéfique/risque de la transfusion des PSL
- Mise à jour du carnet de santé
- Redynamiser les EPP
- Traçabilité des refus d'admission en USC
- Analyse des résultats par les équipes et plans d'action
- CREX/RMM dans les secteurs à risque

ETABLISSEMENT

- Développer les liens avec les autres acteurs du territoire investis dans les missions universitaires et de recherche
- Mobilisation de l'expertise patient
- Améliorer la communication aux professionnels des actions du PAQSS
- Développer les démarches spécifiques d'amélioration du travail en équipe
- Promotion du travail en équipe



Préparation de la démarche en amont de la visite

- ✓ Calendrier : coconstruit avec la HAS a permis une souplesse en visite
- ✓ Pas de renseignement des grilles CALISTA avant visite
- ✓ Documents Obligatoires déposés 30/06/2021 (CAQES, Politique PECMED et DM, PAQSS, Bilan EI, ...)
- ✓ Calage liste des patients concernés par les traceurs jours avant la visite + Motif d'hospitalisation, âge, date d'entrée et prévisionnelle de sortie, vulnérabilité (handicap ou précarité)
- ✓ Professionnels mobilisés sur PECMED et DM : Pdt de CME, Equipe PUI, Cadres de santé, IDE référents « pharmacie », Serv QGR, Equipes BO
- ✓ Rencontre de tous les secteurs par service QGR (Equipes jour et Nuit) avec remise de supports papier
- ✓ Supports utilisés:
 - Fiches pédagogiques HAS
 - Comptoirs Qualité thématiques CCECQA
 - Book thématiques , Mémos et Guides d'entretien FORAP
 - Vidéos formations méthodes HAS

OBSERVATIONS	https://youtu.be/Zhrdw8ugamY
TRACEUR CIBLE	https://youtu.be/cBg2BcL15-o
PARCOURS TRACEUR	https://youtu.be/7vXOXS8s_aA
PATIENT TRACEUR	https://www.youtube.com/watch?v=ZSC9iuGIVls



Préparation de la démarche en amont de la visite

- ✓ Création d'un **GUIDE « LA CERTIFICATION V2020 POUR LES NULS »** diffusé à l'ensemble des professionnels et aux EV
- ✓ Réalisation d'**Observations, de patients traceurs, de traceurs ciblés et d'audits système A BLANC**
- ✓ Mise en œuvre audit affichage et **mise à jour / révision de l'ensemble des affichages**
- ✓ Création d'un **calendrier personnalisé pour chaque professionnel acteur de la visite** (type de rencontre, date, heure, lieu, EV rencontré, et 1 lien Visio TEAMS créé pour chaque rencontre) communiqué qq jours avant visite
- ✓ Mobilisation de plusieurs **salles** dans l'ensemble de l'établissement: 1 grande salle de restitution, et autres salles dédiées aux échanges avec les professionnels à proximité de chaque secteur concerné.





Préparation de la démarche en amont de la visite

PREPARATION POUR LES EV:

- 1 salle dédiée sécurisée, 1 clé par EV, 1 badge personnalisé par EV
- Equipement de la salle : 1 grand écran + 1 PC portable par EV (paramétrage environnement = 1 accès au DPI pour l'EV coordonnateur uniquement + accès aux preuves) + 1 tél + 1 imprimante
- 2 moyens d'accès aux preuves:
 - Accès à l'ensemble des dossiers de travail établissement/pilotes de processus classés par processus
 - Accès au logiciel qualité BLUE MEDI
- Mise à disposition de documents clé au format papier: plans établissement, Projet d'établissement, Diaporama de présentation établissement.
- PASS sanitaire à vérifier à l'entrée à leur arrivée

- 1_Management_Stratégique_Gouvernance Lesparre
- 2_Management_QGR
- 3_Gestion_Risque_Infectieux
- 4_Droits_des_Patients
- 5_Parcours_du_Patient
- 6_PEC_Douleur
- 7_PEC_Patients_Fin_de_vie
- 8_Dossier_Patient
- 9_Identification_du_Patient
- 10_Management_PEC_Medicamenteuse
- 11_Management_PEC_DM
- 12_Biologie_Medicale
- 13_Imagerie_Medicale
- 14_PEC_Urgences_Soins_Non_Programmes
- 15_Management_PEC_SDN
- 16_Management_PEC_Bloc
- 17_Imagerie_Interventionnelle
- 18_Management_PEC_Endoscopie
- 19_Gestion_Ress_Hum
- 20_Qualite_Vie_au_Travail
- 21_Gestion_Ressources_Financieres
- 22_Gestion_SI
- 23_Securite_Biens_Personnes
- 24_Gestion_Equip_Infrastructure
- 25_Demarche_Qualite_Restauration
- 26_Gestion_Linge



PLUS PRECISEMENT SUR LA PECMED ET DM

- Plusieurs rencontres des référents pharmacie avec création d'un support interne V2020 adapté
- Rencontre Préparateurs et Personnel Stérilisation avec support interne V2020 adapté
- Réalisation d'audits ciblés 2021 :
 - Audit (annuel) tenue des armoires à pharmacie et armoires réfrigérées de tous les services
 - Audit (annuel) tenue des chariots d'urgence
 - Audit Interdiag circuit chimiothérapie
 - Audit processus administration médicament per os et injectable
 - Audit processus dispensation médicamenteuse : valorisation en EPP
 - Audit CAHPP logistique DMI BO-PUI
- Formation annuelle soignants/PPH sur la PECMED par organisme extérieur
- Travaux Bloc opératoire: amélioration zones de stockage MED et DM, circuits d'approvisionnement BO
- Réorganisation missions équipe PUI sur PEC DM
 - Fiche de mission : référent préparateur DMI
 - Revue du circuit des commandes internes et externes de DMI avec nouveau logiciel
 - Amorçage traçabilité informatique DMI HM Bloc versus Sage X3
- Sensibilisation régulière sur PECMED et DM du corps médical en CME + rencontres régulières Avec Président de CME et Direction



La visite de certification

- ✓ **Du Lundi 15 Novembre 2021 au Vendredi 19 Novembre 2021**
- ✓ 3 EV + 1 médecin centré patient traceur
- ✓ 12 Patients traceurs
- ✓ 8 Parcours traceurs
- ✓ 9 Audits système
- ✓ 10 Traceurs ciblés dont 3 liés au circuit du médicament



La visite de certification

➔ Traceur Ciblé 1 Circuit du médicament (à risque injectable ou per os) PUI - Services

Rencontre équipes

Personnes mobilisées= Prescripteur, IDE, AS, Pharmacien gérant, Préparateurs en pharmacie,
Personnes resp de l'acheminement des médicaments, référent pharmacie.

J2 - Durée 1h15

- ✓ HBPM
- ✓ Entretien avec pharmacien gérant et préparateur, puis avec IDE du service
- ✓ Vérification armoire à pharmacie,
- ✓ Recherche de la liste établissement des médicaments à risque
- ✓ Vérification de la sensibilisation des équipes aux médicaments à risques
- ✓ Vérification identification des médicaments à risques dans les stocks, et dans le DPI
- ✓ Vérification circuit médicament à risques (dispensation, prescription, stockage, ...),
- ✓ Vérification validation pharmaceutique et sa prise en compte par le médecin,



La visite de certification

→ Traceur Ciblé 2 Circuit du médicament (Antibiotique per os ou injectable) SERVICE DE CHIRURGIE MEDECINE - PUI

Rencontres équipes

Personnes mobilisées: Pharmacien gérant, Pharmacien Hygiéniste; IDE Hygiéniste; Directeur QGR;
Resp QGR; Médecin référent ATB

J3 – Durée 1h15

- ✓ Rencontre en salle de réunion, utilisation du DPI en direct
- ✓ EV n'ont pas ciblé une molécule, mais 1 classe (ATB) per os et 1 patient ayant une prescription correspondante – chir digestive
- ✓ Vérification prescription, justification et réévaluation à 72h
- ✓ Vérification de l'alerte prescripteur sur nécessaire réévaluation (DPI: icône change de couleur)
- ✓ Vérification de la traçabilité de l'administration et modalités
- ✓ Demande de présentation de résultats d'audit sur l'antibiothérapie et plan d'action
- ✓ Présentation du guide interne d'antibiothérapie-2021



La visite de certification

→ Traceur Ciblé 5 (Antibioprophylaxie acte invasif) SERVICE DE CHIRURGIE – PUI – HYG HOSPIT

Rencontres équipes

Personnes mobilisées: Pharmacien Hygiéniste; IDE Hygiéniste; Directeur QGR; Resp QGR; IDE/IBODE; Resp Plateau Technique; MAR; Pharmacien gérant; CDS URG; IADE

J3 – Durée 1h15

- ✓ Rencontre en salle de réunion et visite en service de chirurgie
- ✓ Utilisation du DPI en direct
- ✓ EV ont demandé sortie de 2 dossiers de chirurgie
- ✓ Vérification prescription d'antibioprophylaxie
- ✓ Présentation de la partie CPA Consultation Préanesthésique
- ✓ Demande de présentation de résultats d'audit sur l'antibioprophylaxie et plan d'action
- ✓ Présentation du guide interne d'antibioprophylaxie-2021



La visite de certification – résultats – fiche anomalie

4 FICHES ANOMALIES sur le même sujet : SSR JOUR, SSR NUIT, CHIRURGIE, MEDECINE

La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins

Management fondé sur qualité et sécurité des soins.

Les projets Qualité et les actions concrètes inscrites dans le PAQSS pour les secteurs d'activités (SSR, Médecine, Chirurgie) ne sont pas connues par les professionnels.

Depuis plusieurs années, plusieurs flux de communication ont été utilisés pour informer les professionnels des actions d'amélioration. Depuis la crise sanitaire, ces remontées d'informations n'étaient plus aussi fréquentes.





La visite de certification – résultats – fiche anomalie

PLAN D'ACTION PENDANT LA VISITE

- Vigilance accrue sur ce critère impératif pendant toutes les autres observations et évaluations
- Information des professionnels
- Analyse du risque et préparation d'un plan d'action (pilote, délai, suivi)
- Préparation de l'échange avec les EV sur la/les fiche(s) anomalie(s) en fin de visite
- Argumentation sur les anomalies en fin de visite Dir QGR <-> 2 EV
-> Malheureusement risque et anomalie n'ont pu être éliminés à temps.

PLAN D'ACTION APRES RECEPTION DU PRE RAPPORT

- Observations argumentées sur les 4 fiches anomalies, notamment sur la culture du signalement

PLAN D'ACTION APRES DIFFUSION DU RAPPORT

- Organisation de la Mesure de la culture de sécurité tous les 2 ans – 1^{ère} mesure Janvier 2022
- Mise en place de tableau de communication d'indicateurs, résultats d'audits et actions concrètes tous secteurs accompagné par rencontre des équipes par le service QGR et acteurs de la QSS (au semestre – démarrage Juin 2022), **dont des actions concernant la PECMED et DM**, notamment en réunions de service.
- Diffusion facilitée et accès favorisé dans Blue Medi par processus des PAQSS.



Outils mutualisables en région (si concerné)

Exemple communication aux différents secteurs:

Outils certification v2020
"produits de santé"



INDICATEURS QUALITE & SECURITE DES SOINS

1^{er} TRIMESTRE 2022

Service N4

GESTION DES RISQUES

	Nombre d'événements indésirables signalés par le service	7	-
	Nombre d'événements indésirables concernant le service	3	-
	Nombre de chutes signalées dans le service	3	-
	Nombre d'événements indésirables graves qui concernent le service	0	-

SATISFACTION DES PATIENTS

	Taux de satisfaction des patients du service :		
	Questionnaires internes	100 %	↗
	E-satis	- %	
	Taux de retour des questionnaires de satisfaction du service :		
	Questionnaires internes	20QS/ %	↘
	E-satis	- %	
	Nombre de réclamations écrites qui concernent le service	?	→

ACTIONS D'AMELIORATION

	Nombre de réunions d'analyse de causes (RMM/CREX) qui concernent le service	1	↗
	<u>Actions concrètes inscrites dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et Sécurité des Soins (PAQSS) qui concernent ce service :</u>		
	<ul style="list-style-type: none"> Action 01 Action 02 Action 03 Action 04 Action 05 		

RESULTATS D'AUDITS

NOUVEAUX DOCUMENTS QUALITE

ICSHA - INDICATEUR CONSOMMATION SOLUTION HYDRO ALCOOLIQUE

Une bonne hygiène des mains est l'un des meilleurs moyens pour lutter contre les infections nosocomiales. L'utilisation des Solutions Hydro Alcooliques pour l'hygiène des mains des soignants, mais aussi des patients et des visiteurs, est mesurée par cet indicateur. Elle est comparée à l'utilisation minimale souhaitable pour chaque établissement. — ↗

SURVEILLANCE DES INFECTIONS ASSOCIEES AUX SOINS

BONNES PRATIQUES DE PRECAUTIONS COMPLEMENTAIRES CONTACT

Evalue la conformité traçable des pratiques de précautions complémentaires contact mises en œuvre chez les patients porteurs ou infectés par une entérobactérie productrice de betalactamase à spectre étendue (EBLSE), bactérie hautement résistante émergente (BHRE), Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM), le Clostridium difficile ou la gale. — ↗

CONSOMMATION D'ANTIBIOTIQUES rapportée à l'activité



SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE

Coordonnées du service Hygiène

- Mme _____ : Pharmacien hygiéniste – Tel _____ – _____@pavillon-mutualite.fr
- Mme _____ : IDE Hygiéniste – Tel _____ – _____@pavillon-mutualite.fr

Coordonnées du service Qualité & Gestion des Risques

- Mme _____ : Directrice QGR – Tel _____ – _____@pavillon-mutualite.fr
- Mr _____ : Responsable QGR – Tel _____ – _____@pavillon-mutualite.fr
- Mme _____ : Secrétaire QGR – Tel _____ – _____@pavillon-mutualite.fr

Coordonnées du service PUI Pharmacie à usage Intérieur

- Mme _____ : Pharmacien gérant, RSMQPECMED – Tel _____ – _____@pavillon-mutualite.fr
- Mr _____ : Responsable RSMQPECMED – Tel _____ – _____@pavillon-mutualite.fr





Outils mutualisables en région (si concerné)

Exemple audit affichage:

Grille Audit Affichage 2022						
Service :		Cadre/référent :				
Date de l'audit :		Auditeur:				
		OBLIGATOIRE ou OPTIONNEL	Ref GED	Précision Lieu d'Affichage	Commentaires	
1	Numéro d'appel direct et rapidement identifiable par les professionnels pour joindre un médecin habilité et intervenir en cas d'urgence vitale V2020 OBSERVATIONS	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers	1515	
2	Consignes incendie / CAT en cas d'incendie	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
3	Info Vigipirate	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
4	Tarifs : Forfait journalier	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
5	Informations diverses: santé publique, douleurs, nutrition, activité physique, sexualité, dépistages, tabac, vaccination, maltraitance... V2020 OBSERVATIONS	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
6	Charte personne hospitalisée V2020 OBSERVATIONS	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
7	Charte de l'enfant V2020 OBSERVATIONS	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
8	Autres Chartes spécifiques (Bienveillance, enfant hospitalisé, engagement de l'établissement sur la prise en charge de la douleur, charte confidentialité) V2020 OBSERVATIONS	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
9	Signalétique locaux dédiés au personnel habilité / accès interdits V2020 OBSERVATIONS	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
10	Signalétique sur les accès, circulations, info travaux ... adaptés à toutes formes de handicap. V2020 OBSERVATIONS	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
11	Supports d'information concernant des prises en charges spécifiques	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		AFFICHAGE CHARTE ROMAIN JACOB obligatoire
12	Info sur Désignation de la personne de confiance			Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
13	Info sur Expression -plainte ou réclamation des usagers			Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
14	Contacts des représentants des usagers (CDU) et des associations de patients sont facilement accessibles et mis à jour, et mentionnent, le cas échéant, les informations sur les permanences des associations, logo bénévoles, éventuellement sur le site Internet. V2020 OBSERVATIONS	OBLIGATOIRE		Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		• Livret d'accueil du patient hospitalisé
15	Les derniers indicateurs IQSS dont hygiène hospitalière			Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
16	Informations sur les conditions d'accès à l'établissement (Horaires de visite, pass sanitaire)			Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
17	Information identitovigilance			Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
18	Informations radioprotection			BD		
19	Informations délais d'attente aux urgences			URG		
20	Conduite à tenir en cas d'identification de violences sur personnes vulnérables			Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		
21	Les derniers résultats des enquêtes de satisfaction			Couloirs de circulations et lieux d'accueils des usagers		



Ressenti des professionnels post visite

Présence des EV sur le terrain est surprenante, mais plus d'échanges, « reflets de la vraie vie ».

*Analyses de terrain ont permis de faire remonter les éléments qu'on ne voit plus au fil des mois, voire des années.
Valorisant pour les équipes.*

*Professionnels heureux d'avoir été écoutés.
Pas de « maquillage » possible des pratiques quotidiennes.*

Enorme organisation logistique qui a demandé une très lourde préparation pour une visite fluide.

Du fait de l'approche processus étant considérée comme en place et acquise, un sentiment de survol de certains process par les pilotes. Plus de valorisation des résultats que du pilotage lui-même.

Une restitution lisible sur les points forts et axes d'amélioration.

EV bienveillants, questionnement fluide et clair.

Retour
d'expérience

FONDATION
JOHN BOST



"produits de santé"

✓ **ESAP FONDATION JOHN BOST**

✓ **Du 06/12/2021 au 10/12/2021**
(semaine 49)

✓ **Résultat de la démarche**



ESAP John Bost

Spécificités

Pas d'autorisation d'accueil des urgences

Pas d'autorisation de soins sans
consentement

- 9 unités (pavillons) concernées dont une à Montauban
- Près de 270 lits
- Type de publics différents
 - *Personnes avec Troubles du Spectre de l'Autisme avec déficience intellectuelle importante*
 - *Personnes polyhandicapées*
 - *Personnes avec troubles psychotiques complexes*
 - *Personnes avec déficience intellectuelle sévère*
 - *Personnes âgées (profil géronto-psychiatrie)
Donc Personnes communicantes et dyscommunicantes*
- Une PUI avec DJIN robotisée



Préparation de la démarche en amont de la visite

Préparation **s'inscrivant dans les axes de travail déjà définis par la Fondation** à travers son plan d'action Global de la qualité recouvrant le secteur sanitaire et médicosocial avec des orientations telles que :

- Développer la capacité à agir (**autodétermination des personnes**) , travaux menés en lien avec l'Université de Sherbrooke , et concernant tous les publics qu'ils soient communicants ou non verbalement (début en 2018)
- Développer les évaluations fonctionnelles pour identifier les capacités et potentiels des personnes pour construire le **projet personnalisé de soins et d'accompagnement (PPSA)** systématique pour chaque personne ((démarche entamée en 2014 avec accélération depuis 2016) sur la base des RBPP autisme puis handicap psychique puis polyhandicap
- Favoriser le partage d'un langage commun et la coordination en équipes à travers les organisations : travaux menés depuis 2017 sur la redéfinition des **réunions institutionnelles**
- Prise en charge de la personne dans sa globalité avec historiquement au sein de la Fondation un **regard pluridisciplinaire** soignant et éducatif, somaticien et psychiatre, voire neurologique (50% des personnes présentent un épilepsie)
- Travail autour de **la place des aidants (accentué depuis 2018)**

Des modes de fonctionnement et des travaux qui viennent nourrir les attendus du référentiel :

- Prise en compte des recommandations d'amélioration suite à visite de certification en 2016 => mise en place de tableaux de bord de suivi des plan d'actions qualité avec chaque directeur de pavillon
- Prise en compte de principales recommandations de bonnes pratiques (comportements problèmes , Autisme , handicap psychique , polyhandicap ...)
- Restructuration de l'organisation et du projet du pole ambulatoire, avec hôpital de jour, moyens mutualisés (plateau technique rééducateurs, activités à support de médiation multiple, activités ouvertes sur l'extérieur) et centre de santé
- Réalisation d'un état des lieux avec les équipes au regard de la politique développement durable à construire
- Particularité : activité mixte sanitaire et médico-social, les démarches qualités des deux secteurs se répondent et se nourrissent l'une de l'autre, avec des actions communes



Préparation de la démarche en amont de la visite

Des actions d'amélioration de la qualité en continu, indifféremment du rythme des visites de certification

Coté système d'information : développement des formulaires du dossier patient résident et articulation avec la plateforme barometre constituant le dossier d'accompagnement et audits réguliers chaque année

Coté circuit du médicament audits réguliers sur le circuit du médicament et accompagnement des équipes sur la sécurisation lors de l'administration

Coté EPP

Travail autour des chutes , des plaies et ulcères , de la Fin de vie et aussi autour des restrictions de liberté avec mise en place d'une grille de pertinence, de la nutrition , de la pertinence de l'antibiothérapie

Coté risque infectieux

Gestion crise Covid-19 : cellules de crise régulières et élaboration d'un guide remis à chaque professionnel
Formation des professionnels, des patients résidents , des familles aux « gestes b arrière »



Préparation de la démarche en amont de la visite

Appui aux professionnels et préparation à la visite de certification :

- Copil qualité réguliers avec les Staff d'établissement
- Incollables
- Support de communication sur les critères impératifs
- Grilles de lecture pour les entretiens professionnels (Audits Système)
- Réalisation d'audits « patient traceur » et « parcours traceurs »
- Temps d'échanges réguliers du responsable qualité auprès des équipes terrain à partir de ces outils
- Séminaire équipe médicale



Préparation de la démarche en amont de la visite

Préparation concrète de la visite en lien avec l'expert coordonnateur :

- De S-4 à S-2 : Réception du programme de visite et élaboration du calendrier de visite en lien avec la HAS
- S-2 : Visio avec Coordonnateur Expert-visiteur pour derniers ajustements calendrier et organisation :
 - ↳ Recueil des consentements de l'intégralité des patients présents sur S49
 - ↳ Recensement des disponibilités des représentants légaux pour les entretiens PT et des modalités organisationnelles (*visio, téléphone ou présentiel? Horaires?*)
 - ↳ Constitution des groupes de professionnels rencontrés pour les Audits système et Traceurs ciblés
- S-1 : Pour chaque traceur => Identification de l'ensemble des dossiers répondants aux critères demandés, par établissements (*unités de soins*)
 Transmission le vendredi S-1 du listing des dossiers pour les traceurs de J1



La visite de certification - organisation

Calendrier de la visite

J1 : réunion d'ouverture (1h)

Tous les matins : point d'étape (30mn) avec les EV => débriefing J-1 (*retour anomalies/constat , demande info complémentaires si nécessaire, etc*)

Tous les débuts d'après-midi : réunion de calage (30mn) pour J+1 (*dossiers traceurs retenus, logistique, etc*)

J5 : matin => 1^{ère} restitution à la gouvernance (1h30)
après midi => restitution plénière (1h)



La visite de certification – traceurs ciblés

« produits de santé »

Aspects concrets des traceurs médicaments

N°1	Circuit des médicaments et des produits de santé	Médicament à risque per os
N°2	Circuit des médicaments et des produits de santé	Médicament à risque injectable
N°3	Circuit des médicaments et des produits de santé	Médicament à risque per os ou injectable (Site distant)
N°4	Circuit des médicaments et des produits de santé	Antibiotique per os ou injectable

En amont => recensement de toutes les PM correspondantes, par traceur

Puis, à J-1 du traceur (en réunion de calage du soir), nous devons proposer aux experts-visiteurs:

- ✓ Le lieu (quel établissement?) => PUI pour N°1 puis N°2, 3 et 4 dans les établissements concernés par PM
- ✓ Le groupe rencontré (quels professionnels?) => Commission Médicaments pour N°1 puis N°2, 3 et 4 directement l'équipe infirmerie de l'établissement retenu par l'EV



Outils mutualisables en région (si concerné)

Les INCOLLABLES : support créé par la Fondation John Bost

PARTIE 1 LA PRISE EN CHARGE	05
Préparation de l'admission du patient/résident	07
L'accueil du patient/résident	09
Le dossier du patient/résident	11
Le projet Baromètre	13
Le PPSA* : une approche globale des besoins	15
La bientraitance / la bienveillance	17
Le secret professionnel et les informations partagées	19
La prise en charge médicamenteuse	21
La lutte contre la douleur	23
Les EPP - Évaluation des Pratiques Professionnelles	25
Les droits des patients	26





Outils mutualisables en région (si concerné)

Préparation des entretiens avec les experts

PRÉPARATION DE LA CERTIFICATION :
À QUELLES QUESTIONS PEUT-ON S'ATTENDRE ?



TRAVAIL EN ÉQUIPE

- Comment se passe le travail d'équipe ? Vous avez des temps de transmission ?
- Vous avez des temps d'échange avec des professionnels d'autres métiers ? À quoi servent ces temps d'échange ? Vous faites de l'analyse des pratiques ?
- Vous participez ou connaissez des groupes de travail thématiques dans votre structure ?
- Quels sont les projets de votre structure qui font évoluer vos pratiques professionnelles (Comité du médicament, clud, clan, etc...) ? Ça se passe comment ?

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

- Savez-vous comment déclarer un EI (événement indésirable) ?
- Vous en avez déjà déclaré un ? Sur quel sujet ? Vous avez été informé des décisions ?
- Vous avez participé à l'analyse des causes d'un événement indésirable ? à la définition des actions d'amélioration ?
- Quelles sont les actions du programme d'amélioration de la qualité qui vous concernent ?
- Vous avez participé à en définir ou à leur mise en place ?
- Vous connaissez les indicateurs qualité de l'établissement ?
- Vous en parlez en équipe ? A quels moments ?
- Vous pouvez citer un audit qualité auquel vous avez participé ? Une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles ?
- Quelles actions d'amélioration mettez-vous en place sur ces indicateurs et audits ?

Questions/réponses



ANNEXES

CRITERES EN LIEN AVEC LA PRISE EN CHARGE
MEDICAMENTEUSE ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Nos missions



ES



HAD



ESMS

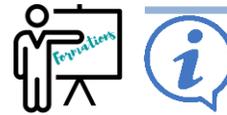


VILLE

Animation de **Groupes de travail** avec les professionnels (santé mentale, HAD, personnes âgées, dispositifs médicaux)



Mise à disposition **d'informations, de formations et d'outils** (audits, e-learning, EPP, ...)



Accompagnement des établissements et professionnels de santé (nouvelle certification HAS, appel à projet PHEV, accompagnement sur site,)



Participation aux travaux du Réseau Régional de Vigilances et d'Appui (**RRéVA**)



Contribution à la gestion des Evènements Indésirables Graves associés aux Soins (**EIGS**)



Suivi et Analyse des prescriptions, dispensations et utilisations des produits de santé dans le parcours



Appui à la **Contractualisation CAQES** entre les ES/ ARS /AM



Expertise médico-économique, pertinence des stratégies thérapeutiques



Appui de l'ARS à la gestion de crise **COVID**



De la v2014 à la nouvelle certification



v2014 (à partir de janvier 2015)	Nouvelle certification (à partir d'avril 2021)
Un référentiel v2014 en 20 thématiques	3 chapitres explorant 15 objectifs qualités
20 fiches thématiques	24 fiches pédagogiques par thématiques
Autoévaluation "Plan Do Check Act" (PDCA) des processus par des pilotes et par les experts visiteurs (EV) en visite	Evaluation interne des résultats en terme de pilotage, action et évaluation en mobilisant les grilles Calista
Compte qualité de l'établissement d'identification de ses risques et actions d'améliorations	Compte qualité de résultats obtenus aux critères et synthèse rédigée par le coordonnateur de visite
A à E	Labels : avec mention, certifié, sous condition, non certifié
Système d'information SARA	Système d'information Calista
Rapport littéral des constats	Rapport quantifié des moyennes obtenues aux critères et synthèse rédigée par le coordonnateur de visite
Critères Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP) et Eléments d'Investigations Obligatoires (EIO)	111 critères standards , 15 impératifs , 5 avancés Tout établissement et selon le champs d'application

Rappel sur les critères



STANDARDS

Attendus de la certification



IMPERATIFS

Ce que l'on ne veut plus voir dans les établissements

**Si une évaluation de l'un de ces critères est négative,
la HAS se réserve le droit de ne pas accorder la certification**



AVANCES

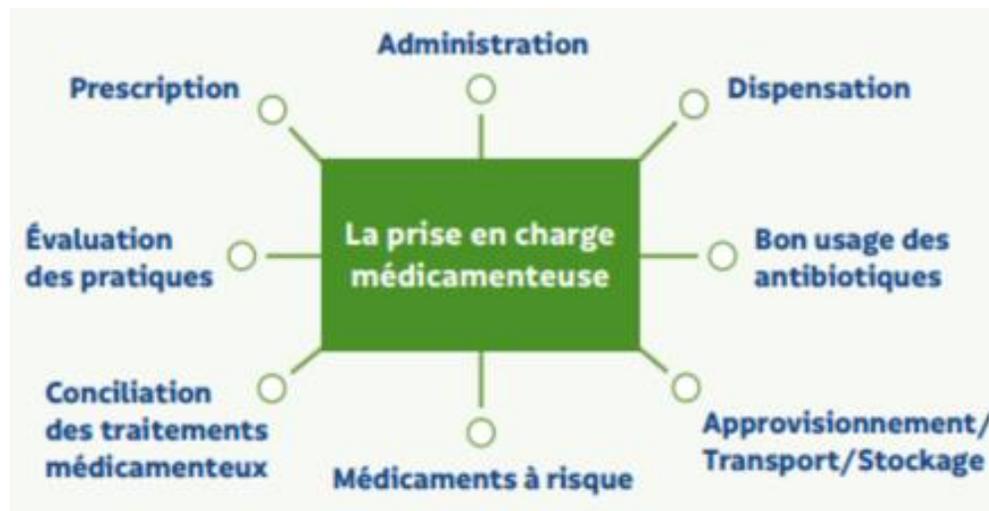
Exigences souhaitées mais non exigibles à ce jour

Boîte à Outils de la HAS

La fiche pédagogique sur la PECM

Dédiée à l'évaluation de la prise en charge médicamenteuse et rappelle :

- ✓ Les enjeux nationaux
- ✓ En quoi la certification répond à ces enjeux
- ✓ Les points clés nécessitant une attention particulière des experts-visiteurs pendant la visite



La prise en charge médicamenteuse est un processus complexe qui repose sur l'organisation du circuit du médicament. Celle-ci doit prendre en compte dans sa mise en œuvre les facteurs humains et organisationnels, les facteurs environnementaux, l'évaluation des pratiques professionnelles et les situations à risque.

Plusieurs facteurs expliquent la survenue d'erreurs :

- l'intervention de différents acteurs de santé dont les rôles particuliers sont complémentaires et l'enchaînement de nombreuses étapes qui se réalisent en des lieux géographiquement différents ;
- la diversité des pathologies, leur degré d'urgence et de gravité couplée à la diversité des thérapeutiques et des terrains des patients ;
- des projets thérapeutiques de plus en plus complexes nécessitant un développement d'information adapté au patient d'autant plus délicate ;
- la circulation d'une information qui n'est d'ailleurs pas toujours accessible ;
- ou encore l'interruption de tâches.

L'objectif de la prise en charge médicamenteuse à l'hôpital est d'assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût.

Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments HAS, 2013

Enjeux nationaux

- Lutter contre l'iatrogénie médicamenteuse.
- Éviter les erreurs médicamenteuses.
- Sécuriser les médicaments à risque.
- Promouvoir le bon usage des antibiotiques et lutter contre l'antibiorésistance.
- Promouvoir la conciliation des traitements médicamenteux.
- Développer la culture de la pertinence des prescriptions médicamenteuses.

Principales données actuelles

- Les EIG liés aux médicaments représentent 32,9% du total des EIG liés aux soins¹. Parmi les EIG liés aux médicaments :
 - 51,2% sont considérées comme évitables ;
 - 54,5% ont motivé une hospitalisation.
- Une part notable des (ré)hospitalisations est évitable, notamment celles fréquentes liées à des problèmes médicamenteux (iatrogénie, problèmes d'observance et sous traitement) : entre 20 et 30% des prescriptions ne sont pas pertinentes.²

¹ Enquête nationale ENEIS sur les événements indésirables graves (EIG) liés aux soins, réalisée en 2009.

² Stratégie nationale de santé 2018-2020.



Boîte à Outils de la HAS

Les autres fiches pédagogique en lien avec la PECM

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Évaluation de l'hospitalisation à domicile selon le référentiel de certification

→ L'hospitalisation à Domicile (HAD) est un mode d'hospitalisation à part entière, dont les objectifs sont de :

- mettre en place et coordonner au domicile du patient l'intervention de multiples professionnels, salariés ou libéraux, autour du projet thérapeutique du patient, décliné en un projet de soins personnalisé du patient ;
- garantir la continuité des soins au domicile.

→ L'HAD permet d'assurer, au domicile du patient, des **soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés** qui se différencient des autres soins à domicile par la complexité et la fréquence des actes et permet également aux patients d'éviter, de retarder ou de raccourcir une hospitalisation avec hébergement.

→ L'HAD concerne des patients de tous âges (enfants, adolescents, adultes) atteints de pathologies graves, aiguës ou chroniques, souvent multiples, évolutives et/ou instables qui, en l'absence de prise en charge en structure d'hospitalisation à domicile, relèveraient d'une hospitalisation complète.

Enjeux nationaux

- Hôpital au plus près du patient.
- Garantir la continuité des soins au domicile.
- Inscrire les prises en charge dans des parcours de soins.
- Donner toute sa place à l'HAD dans « MA SANTÉ 2022 ».

Principales données actuelles (ATIH, données 2018/FNEHAD)

- 122000 patients hospitalisés en HAD.
- 147 établissements exerçant uniquement une activité d'HAD.
- 288 établissements d'HAD en France.

En quoi la certification répond aux enjeux du thème ?

Pilotage

- Réaliser et partager une analyse des transferts en HAD avec les services prescripteurs et les HAD (2.3-04).

Actions

- Rechercher l'implication du patient et de ses proches (1.1-13, 1.3-02).
- Coordonner les équipes de manière pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire et s'assurer de la continuité des soins tout au long de la prise en charge du patient (2.2-13, 2.2-14).
- Maîtriser les risques liés aux pratiques spécifiques à l'HAD (2.3-05).

Évaluation

- Analyser et exploiter les indicateurs qualitatifs dont les IQSS (coordination de la prise en charge en HAD), (3.1-03).

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Évaluation de la douleur et des soins palliatifs selon le référentiel de certification

La douleur est un symptôme. Elle doit être soulagée rapidement. L'évaluation de la douleur et toutes décisions de prise en charge sont tracées et renseignées. La douleur du patient doit être systématiquement recherchée et c'est elle qui fait foi.

Les soins palliatifs sont considérés comme une prise en charge. Ils cherchent à améliorer la qualité de vie des patients et de leur famille face aux conséquences d'une maladie potentiellement mortelle par la prévention et le soulagement de la souffrance, identifiée précocement et évaluée avec précision, ainsi que le traitement de la douleur et des autres problèmes physiques, psychologiques et spirituels qui lui sont liés. Ce sont des soins actifs, continus, évolutifs, coordonnés et pratiqués par une équipe pluriprofessionnelle. Ils procurent le soulagement de la douleur et des autres symptômes gênants, soutiennent la vie et considèrent la mort comme un processus normal.

La démarche de soins palliatifs vise à éviter les investigations et les traitements déraisonnables tout en refusant de provoquer intentionnellement la mort.

La loi n° 2016-87 du 2 février 2016 relative aux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie dispose, que :

- Le médecin met en place l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir pour effet d'abréger la vie. Il doit en informer le malade, sans préjudice du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches du malade. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

Enjeux nationaux

- Rendre le patient acteur dans sa prise en charge de la douleur.
- Développer les compétences spécifiques des professionnels.
- Avoir recours à des expertises ou avis spécialisés.
- Renforcer la prise en charge de la douleur en fin de vie.
- Impliquer l'entourage du patient.
- Favoriser l'élaboration des projets de soins en incluant toute les équipes de soins et les professionnels de soins de support, dans les situations de fin de vie.
- Développer les compétences spécifiques des professionnels en soins palliatifs.

Éléments clés

Douleur : véritable enjeu de santé publique depuis 1995

- Facteur d'efficacité pour faciliter la guérison des patients.
- Principe n°2 de la charte de la personne hospitalisée.
- 87% : Indicateur IPAQSS campagne 2019.
- 235 structures « douleur chronique » (SDC) pour 227 000 patients traités par an (DGOS 2017).

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Évaluation de la prise en charge des personnes âgées selon le référentiel de certification

Les personnes âgées constituent une population :

- **spécifique** en raison de la survenue fréquente de polyopathologies, et, pour les plus âgées d'entre elles, de prévalence augmentée de fragilité physique, psychique ou socio-économique et d'un risque de perte d'autonomie et de dépendance. (source HAS) ;
- **hétérogène**, plus souvent hospitalisée, pour une durée plus longue et en passant plus fréquemment par le service des urgences.

Enjeux nationaux

- Développement de la coordination et animation du lien Ville/Hôpital.
- Fluidification des parcours et facilitation des admissions directes.
- Limitation des passages aux urgences.
- Renforcement de la formation pour une meilleure prise en charge des personnes âgées.
- Meilleure intégration de la prévention de la dépendance dans les pratiques.
- Optimisation de la continuité des soins à la sortie : lutte contre la rupture des parcours et réduction des ré-hospitalisations évitables.

Principales données actuelles (Rapport de l'atelier 10 Hôpital et personne âgée - 2018)

- Géronto-croissance : en 2030, 1 personne sur 3 aura plus de 60 ans, assortie d'une augmentation de la perte d'autonomie chez le sujet âgé.
- Fragilités fonctionnelles, sociales et psychologiques.
- Les personnes âgées représentent 29% des séjours hospitaliers du secteur du court séjour, 40% de l'HAD et 50% des SSR.
- 45% des passages aux urgences de personnes âgées sont suivis d'une hospitalisation.
- Plus de 30% d'hospitalisations potentiellement évitables et 18% de réadmissions non programmées à J30.
- 60% de décès à l'hôpital :
 - hospitalisation plus fréquentes et durées moyennes de séjour prolongées,
 - allongement du temps de passages aux urgences,
 - perte d'autonomie liée à l'hospitalisation de l'ordre de 30 à 60%.

En quoi la certification répond aux enjeux de la thématique ?

Pilotage

- Adapter et développer une offre de soins en lien avec les acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux pour les parcours des patients du territoire et participer aux projets territoriaux de parcours (3.1-01).
- Participer à la coordination des parcours sur le territoire ou extra territoire dans le cas d'activités de recours (3.1-04).
- Fluidifier les parcours : prévenir les passages évitables des personnes âgées aux urgences générales, limiter le temps de passage et favoriser les hospitalisations directes (3.1-07).
- Promouvoir la prévention et la détection de la maltraitance ordinaire au sein de l'établissement (3.2-06).

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Évaluation de la prévention des infections associées aux soins selon le référentiel de certification

→ **Une infection est dite associée aux soins (IAS) si elle survient** au cours ou au décours d'une prise en charge diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. On parle d'infection nosocomiale lorsque l'IAS a été contractée à l'hôpital.

→ Le malade peut s'infecter avec ses propres micro-organismes, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière.

→ Les micro-organismes peuvent aussi avoir pour origine les autres malades (transmission croisée), les personnels ou la contamination de l'environnement hospitalier.

Enjeux nationaux

- Surveiller les infections associées aux soins.
- Développer leur prévention en ciblant les infections les plus fréquentes et les plus graves.
- Réduire les risques infectieux associés aux actes de chirurgie et de médecine interventionnelle.
- Réduire les infections associées aux dispositifs invasifs.
- Renforcer la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance.
- Assurer la promotion de la vaccination des professionnels de santé.

Principales données actuelles

- Les IAS concernent 5% des patients hospitalisés soit 470 000 cas/an.
- Les IAS les plus courantes sont :
 - infections urinaires ;
 - infections du site opératoire ;
 - pneumonies ;
 - bactériémies.
- C'est la troisième cause d'événement indésirable grave.
- 20 à 30% des IAS sont évitables.
- Elles entraînent :
 - des durées d'hospitalisation prolongées ;
 - des réinterventions chirurgicales ;
 - 3000 à 4000 décès/an.
 - Les risques augmentent avec l'âge du patient, son terrain, et la nature des actes pratiqués : un patient porteur d'un dispositif invasif a un risque d'être infecté multiplié par 4,61.
 - 25 millions de cathéters veineux /an sont posés aux patients en France.
 - Faible taux de couverture des personnels de santé pour les vaccins recommandés (grippe < 40%).



[HAS, Fiche pédagogique – Evaluation de l'hospitalisation à domicile selon le référentiel de certification, Mars 2022](#)

[HAS, Fiche pédagogique – Evaluation de la douleur et des soins palliatifs selon le référentiel de certification, Mars 2022](#)

[HAS, Fiche pédagogique – Evaluation de la prise en charge des personnes âgées selon le référentiel de certification, Septembre 2020](#)

[HAS, Fiche pédagogique – Evaluation de la prévention des infections associées aux soins selon le référentiel de certification, Mars 2022](#)



Identification des médicaments à risque

Focus sur les Never Events



« **Never Events** » : évènements indésirables graves évitables qui n'auraient pas dû survenir si les mesures de prévention adéquates avaient été mises en œuvre. Il s'agit d' évènement qui **ne devrait jamais arriver**.

Liste de 12 Never Events identifiés par l'ANSM et le Ministère de la santé

 [Site ANSM](#)

- ⊗ Erreur lors de la **prise en charge** des patients traités avec des **médicaments anticoagulants**
- ⊗ Erreur lors de l'**administration** du **chlorure de potassium injectable**
- ⊗ Erreur de **préparation** de **spécialités injectables** pour lesquelles le mode de préparation est à risque
- ⊗ Erreur d'**administration** par **injection intrathécale** au lieu de la voie intraveineuse → *vinca-alcaloïde, bortezomib*
- ⊗ Erreur d'**administration** par **injection parentérale** au lieu de la voie orale ou entérale
- ⊗ **Surdosage** en **anticancéreux** notamment en pédiatrie
- ⊗ Erreur de **rythme d'administration** du **méthotrexate par voie orale** (hors cancérologie) → *1x/sem*
- ⊗ Erreur d'**administration** d'**insuline** → *pompes externes, stylo, insuline fortement concentrées > 100 UI/mL*
- ⊗ Erreur d'**administration** de spécialités utilisées en **anesthésie réanimation au bloc opératoire** → *étiquetage*
- ⊗ Erreur d'**administration** de **gaz à usage médical** → *étiquetage*
- ⊗ Erreur de **programmation** des **dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)**
- ⊗ Erreur lors de l'**administration** ou l'utilisation de **petits conditionnements unidoses en matière plastique** (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie

Identification des médicaments à risque

Exemples de Never Events et risques associés



Pompe PCA de morphinique

Risque d'erreur de programmation

- de doses continue,
- de dose bolus,
- de période réfractaire,
- en particulier qd changement de posologie

Confusion en ml et mg

Midazolam

Risque d'erreur d'administration

- calcul de dose
- posologie

Anticancéreux oral

Risque lié au non repérage d'un anticancéreux oral lors de son administration

- médicament déconditionné,
- comprimé écrasé,
- gélule ouverte ...

Anticoagulants oraux

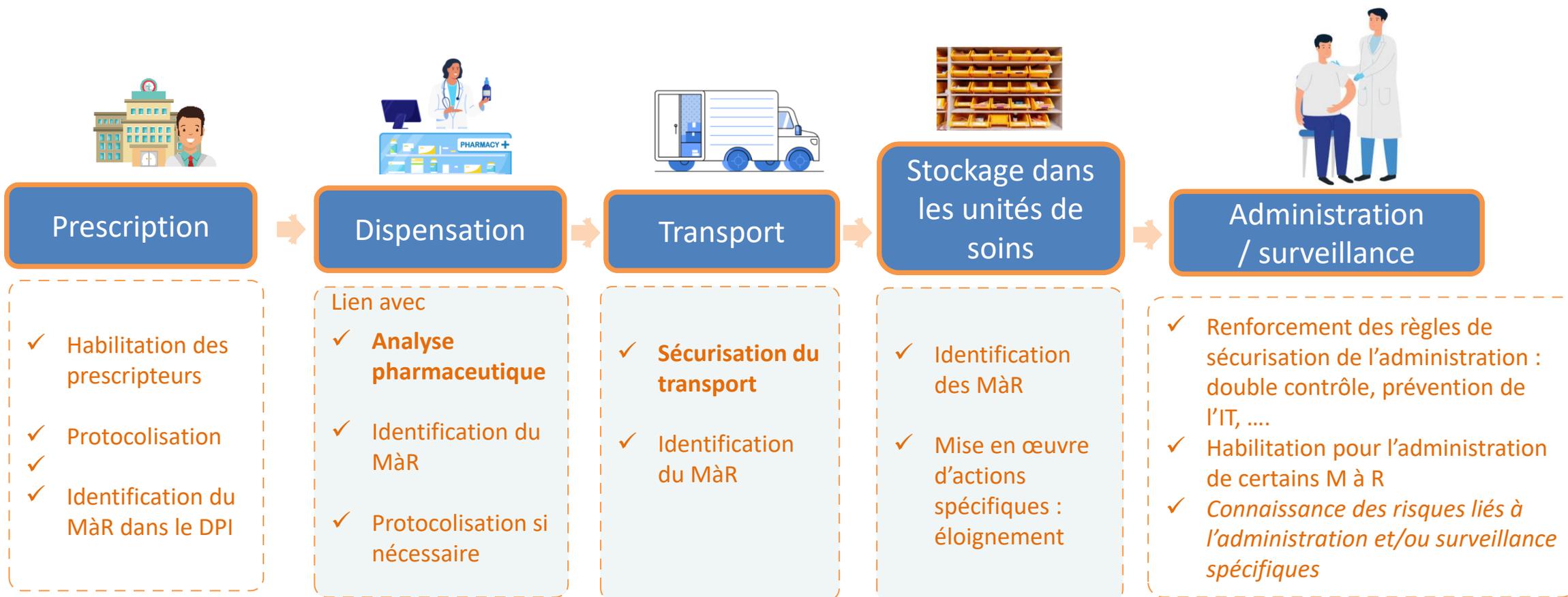
Erreur d'administration

- non mise en quarantaine des traitements personnels du patient ou de son entourage
- automédication ...

Insulines

Risque lié aux effets indésirables du médicament à marge thérapeutique étroite (hypoglycémie...)

Attention aux unités : si prescription manuscrite, UI peut être lu 01 (ex: 7U peut être lu 70, donc risque de 10 fois la dose)



Porter une attention particulière aux médicaments présentant un risque important : formation des professionnels

Critère 2.3-03 : les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments

CRITERE STANDARD



LES ATTENDUS

- Prescription réalisée sur support informatique (élément de sécurisation) ou manuscrite (**retranscription non autorisée**)
- Prescription validée par le prescripteur (identité et signature identifiables)
- Mise à disposition et actualisation d'une liste des prescripteurs habilités (**liste retrouvée/consultable à la PUI**)
- Interrogation des équipes sur leur participation à des audits et ou des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et appropriation des équipes des résultats des évaluations
- Analyse de l'intégralité de la prescription incluant la prise en compte du traitement personnel

Ordonnance médicale

- ✓ Nom et spécialité du prescripteur
- ✓ N° RPPS
- ✓ Identification du service
- ✓ Date et lieu
- ✓ Informations du patient : nom, prénom, sexe, DDN, poids (obligatoire pour l'enfant), surface corporelle (anticancéreux) etc.
- ✓ Liste des produits prescrits
- ✓ Prescription en DCI
- ✓ Forme galénique
- ✓ Dosage
- ✓ Posologie
- ✓ Voie d'administration
- ✓ Mode d'emploi
- ✓ Durée du traitement
- ✓ Modalités de renouvellement
- ✓ Signature du prescripteur

Critère 2.3-03 : les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments

CRITERE STANDARD



Le parcours
traceur



Le traceur
ciblé

VIGILANCE SPECIFIQUE



- Prescriptions dites particulières : anticipée, « si besoin » et prescription orale
- Prescriptions à haut risque : **enfants et personnes âgées, certains types de médicaments (stupéfiants, chimiothérapie etc.) et le type de prescriptions (entrée, sortie, ambulatoire etc.)**
- **Support unique** (prescription + administration)
- **Déploiement de l'informatisation de la prescription** (interfaces entre les services informatisés ou non)

Critère 2.1-06 : la pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée

CRITERE STANDARD



LES ATTENDUS

- **Justification de la prescription** tracée explicitement dans le dossier
- Justification du médecin si traitement > 7 jours
- Les prélèvements microbiologiques sont effectués **avant la prescription d'antibiotiques** et sont retrouvés dans le dossier
- **Alerte** pour réviser l'antibiothérapie et réévaluer la pertinence
- **Evaluations régulières** de la pertinence d'une prescription d'antibiotique entre la 24^{ème} et la 72^{ème} heure (réalisées et tracées)
- Formalisation de recommandations locales (protocoles) de références réactualisées, présence d'un **réfèrent antibiothérapie** (externe ou interne)
- Diffusion des résultats d'évaluations
- Formation au bon usage des antibiotiques de l'ensemble du personnel impliqué
- Information des patients et/ou des proches

Critère 2.3-03 : les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription et de dispensation des médicaments

CRITERE STANDARD

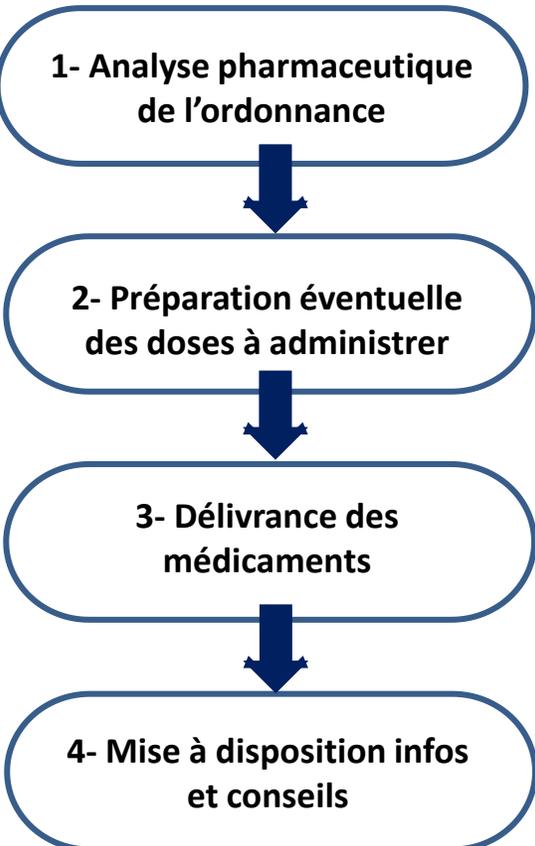


LES ATTENDUS

- **Analyse pharmaceutique du traitement global du patient**
 - **Organisation** : quelles données accessibles aux pharmaciens ? Moyens humains disponibles à la pharmacie ? Priorités en matière d'analyse ?
 - **Réalisation** : comment est-elle réalisée selon les profils de patients et des services ?
 - **Prise en compte** : avis pharmaceutiques pris en compte par les médecins ?
- **Préparation des doses à administrer**
 - **Modes de préparation des médicaments** réalisés à l'établissement
 - Leur **adaptation** et leur **sécurisation** en fonction des services, des profils patients, en routine/hors routine
- **Délivrance des médicaments** :
 - **Modes de délivrance des médicaments** : individuelle nominative, globale, reglobalisée...
 - Leur **adaptation** et leur **sécurisation** en fonction des services, des profils patients, en routine/hors routine
- **Mise à disposition des informations et conseils nécessaires au bon usage des médicaments**
 - Documents remis aux patients sur les informations à délivrer
 - Conseils et outils sur le bon usage mis à disposition des professionnels



Les 4 étapes de la dispensation



Approvisionnement, transport et stockage

Critère 2.3-07 : l'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques

CRITERE STANDARD



L'observation



Le traceur ciblé

LES ATTENDUS

- Existence et mise en œuvre d'une **procédure de gestion des commandes pour approvisionnement**
- Approvisionnement en 5 étapes : commande, livraison, transport; réception et rangement
- **Gestion des ruptures de stock** (services et pharmacie)
- **Transport des produits de santé et traçabilité**
- Equipements de stockage respectant des règles de **stockage, sécurisation, confidentialité, hygiène, ergonomie et fiabilité**
- Conservation des médicaments dans l'emballage délivré par la PUI (conditionnement industriel d'origine ou formes unitaires reconditionnées à la PUI)

VIGILANCE SPECIFIQUE



- Règles et conditions de stockage **conformes et sécurisés**
- **Responsable du transport** identifié (entre la pharmacie à usage intérieur et unités fonctionnelles)
- **Conditions de transport adaptées** (chariot, chaîne du froid respectée, confidentialité, organisation de transport rapide pour besoins urgents et produits à faible stabilité)
- Organisation de la réception des produits de santé
- Traçabilité des contrôles retrouvée
- Contrôle des quantités au regard des prescriptions faites : le mode de détention et le respect des règles d'étiquetage et de conservation des médicaments
- Pas de stockage à même le sol

5) Administration

Etape de **sécurisation ultime**
Représente **50%** des erreurs médicamenteuses

Critère 2.3-04 : les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments

CRITERE STANDARD



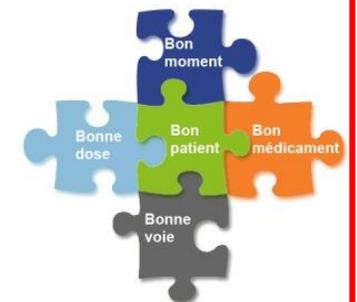
LES ATTENDUS

- **Prescription médicale vérifiée** et prise en compte à chaque étape
- Préparation des médicaments par IDE dans une zone adaptée, au plus proche de l'administration et **pas d'interruption de tâches > facteur d'erreurs médicamenteuses**
- **Outils d'aide à la préparation** disponibles et connues par les professionnels : aide au calcul des doses, tables de conversion, procédures d'administration, liste des médicaments broyables et à ne pas écraser, protocoles, aide à la reconstitution des médicaments injectables
- Concordance **produit, patient et prescription**
- Un **même professionnel habilité (IDE) prépare et administre**
- Participation et information patient et/ou entourage

VIGILANCE SPECIFIQUE



- Piluliers nominatifs et identifiables jusqu'au lit du patient
- Toute préparation doit être étiquetée (attention particulière : chimiothérapies préparées, antiémétiques, corticoïdes et intrathécales) et respect des règles d'identitovigilance
- Double vérification (croisée) de la préparation dans un contexte bien précis défini par l'ES
- **Traçabilité de l'administration et de la non administration** au plus près de la prise dans le dossier, **tout acte non tracé est considéré comme non fait**
- **Information, surveillance** du patient, suivi et observance
- Attention : prescription orale, prescription non adaptée, **respect autonomie**, allergie, gestion du traitement par le patient ou l'entourage





CRITERE STANDARD

Critère 1.1-11 : Le patient est informé des produits sanguins labiles (PSL) et des médicaments dérivés du sang (MDS) qui lui sont administrés

LES ATTENDUS

Le patient reçoit une **information orale et écrite** :

- Adaptée à la situation
- Pré- et post-transfusionnelle
- Tracée dans le dossier
- Qui contient :
 - La nature des produits à transfuser
 - Les bénéfices et les risques
 - Le recueil du consentement
 - La surveillance post-transfusionnelle
 - Les précautions et la conduite à tenir en cas d'incident

Les professionnels :

- Toutes les informations liées au PSL et aux MDS administrés au patient lui sont délivrées.
- La notification de ces informations figure de le Dossier médical partagé, le cas échéant.

Circulaire DGS/SQ n°98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

Critère 2.2-07 : la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux

CRITERE AVANCE

LES ATTENDUS

- La conciliation n'est pas : de l'analyse pharmaceutique (critère 2.3-03), de la révision globale des traitements, de l'éducation thérapeutique du patient, RMM, REMED, CREX etc. (évalués dans d'autres critères spécifiques)
- Traçabilité des différentes étapes sur les supports respectifs
- Choix des secteurs, situations ou profils de patients concernés par la conciliation du traitement médicamenteux (CTM)
- Niveau de développement de l'établissement
- Critères de priorisation pris en compte
- Niveau d'intégration de la conciliation médicamenteuse au sein de l'équipe
- Type de CTM (proactive ou rétroactive)

VIGILANCE SPECIFIQUE



- Retrouver au moins **3 sources d'informations** parmi le patient, les prescriptions, le dossier pharmaceutique, le médecin traitant ou l'IDE libérale
- Les 4 étapes de la conciliation du traitement médicamenteux avec réalité de l'échange médico-pharmaceutique
- Traçabilité des 4 étapes dans le dossier patient

Les 4 étapes de la conciliation

1- Le recueil d'information



2- La rédaction du bilan
médicamenteux



3- La validation du bilan
médicamenteux



4- Le partage et
l'exploitation du bilan
médicamenteux

Critère 2.2-07 : la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient bénéficie d'une conciliation des traitements médicamenteux

CRITERE AVANCE

Les étapes	Intervenants	Contenu	Traçabilité
1) Le recueil d'information	Tout professionnel de santé	Au moins 3 sources d'information	Fiche de recueil des médicaments par source d'information/fiche de CM à l'admission
2) La rédaction du bilan médicamenteux (BM)	Validation du BM par le pharmacien	Liste habituelle exhaustive et complète des médicaments pris ou à prendre par le patient, sur prescription médicale ou non (automédication)	Support sur lequel figure le résultat de la comparaison du bilan à la prescription
3) La validation du BM			Fiche de conciliation des traitements médicamenteux (CTM)
4) Le partage et l'exploitation du BM	Concerne l'ensemble des professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient	Prise en compte par le prescripteur tracée sur la fiche de CTM et information du patient (par médecin, pharmacien, sage-femme ou infirmière)	Traçabilité via fiche d'information patient

Bilan thérapeutique ou bilan médicamenteux optimisé :

- Etablir la **liste exhaustive et complète des médicaments** pris ou à prendre par le patient avant son hospitalisation
- Résultats d'une synthèse des informations sur tous les médicaments identifiés
- Intègre le **traitement habituel** du patient à l'entrée et **toutes les modifications** (arrêt, suspension, initiation, modification de posologie) durant le séjour

Rapport d'expérimentation du projet Med'Rec – Annexe 1

HAS – Manuel : Certification des établissements de santé – Octobre 2020

The form is titled 'VOLET MÉDICAMENTEUX DE LA LETTRE DE LIAISON À LA SORTIE'. It contains several sections for data entry:

- Informations patient:** NCM (de référence), NCM (à l'usage), Prénom(s), Sexe, Date de naissance, and other identifiers.
- Informations établissement:** Nom de l'établissement, Nom du service hospitalier, Adresse, and Téléphone pharmacie hospitalière.
- Tableaux de médicaments:** Two tables with columns for 'Nom du médicament', 'Posologie', and 'Dossier du patient'. The first table is for 'Médicaments pris avant hospitalisation ou lors de l'hospitalisation' and the second for 'Médicaments à la sortie'.
- Consignes:** A section for additional notes or instructions.

Evaluation des pratiques

Critère 2.4-04 : les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins

Critères 3.3-01 : la gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins

CRITERES IMPERATIFS



Le parcours traceur



L'audit système

LES ATTENDUS

- Etat d'avancement du CAQES : évaluation annuelle
- Suivi des indicateurs IQSS
 - IQSS ATBIR : indicateur de processus sur les Bonnes Pratiques d'Antibiothérapie
 - IQSS QLS : indicateur de processus sur la qualité de la lettre de liaison à la sortie
- Mise en place d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)*
- Réalisation d'autodiagnostic sur la prise en charge du médicament (InterDIAG...)
- Analyse collective des erreurs médicamenteuses (Revue de Mortalité et Morbidité (RMM), Comité de Retour d'Expérience (CREX) et Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs médicaux associés (REMEDI))

VIGILANCE SPECIFIQUE



- **Tous les acteurs doivent être impliqués sur les évaluations du circuit** (lien indissociable avec l'équipe qualité de l'établissement)
- Evaluations mises en œuvre sur les étapes clés du circuit du médicament
- Actions d'amélioration correctives sont réalisées après les évaluations



Le patient traceur

Critère 1.2-08 : le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur

CRITERE IMPERATIF

- La douleur doit être **systématiquement recherchée** (mesure par une échelle validée) et réévaluée
- Traitement : médicamenteux ou non médicamenteux
- **Recommandations de bonnes pratiques ou protocoles**
- Dans le dossier patient : évaluation et échelle utilisée, conduite à tenir, **protocole de prescription d'antalgique « si besoin »**, réévaluation suite à un traitement, transmissions ciblées sur la douleur, **prescription du « si besoin »** signée par le médecin et précisant le niveau de douleur qui déclenche l'administration



La douleur est un symptôme. Elle doit être soulagée rapidement. L'évaluation de la douleur et toutes décisions de prise en charge sont tracées et renseignées. La douleur du patient doit être systématiquement recherchée et c'est elle qui fait foi.

Les soins palliatifs sont considérés comme une prise en charge. Ils cherchent à améliorer la qualité de vie des patients et de leur famille face aux conséquences d'une maladie potentiellement mortelle par la prévention et le soulagement de la souffrance, identifiée précocement et évaluée avec précision, ainsi que le traitement de la douleur et des autres problèmes physiques, psychologiques et spirituels qui lui sont liés. Ce sont des soins actifs, continus, évolutifs, coordonnés et pratiqués par une équipe pluriprofessionnelle. Ils procurent le soulagement de la douleur et des autres symptômes gênants, soutiennent la vie et considèrent la mort comme un processus normal.

La démarche de soins palliatifs vise à éviter les investigations et les traitements déraisonnables tout en refusant de provoquer intentionnellement la mort.

La loi n°2016-87 du 2 février 2016 relative aux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie dispose, que :
« Le médecin met en place l'ensemble des traitements analgésiques et sédatifs pour répondre à la souffrance réfractaire du malade en phase avancée ou terminale, même s'ils peuvent avoir comme effet d'abrégé la vie. Il doit en informer le malade, sans préjudice du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches du malade. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

Enjeux nationaux

- Rendre le patient acteur dans sa prise en charge de la douleur.
- Développer les compétences spécifiques des professionnels.
- Avoir recours à des expertises ou avis spécialisés.
- Renforcer la prise en charge de la douleur en fin de vie.
- Impliquer l'entourage du patient.
- Favoriser l'élaboration des projets de soins en incluant toute les équipes de soins et les professionnels de soins de support, dans les situations de fin de vie.
- Développer les compétences spécifiques des professionnels en soins palliatifs.

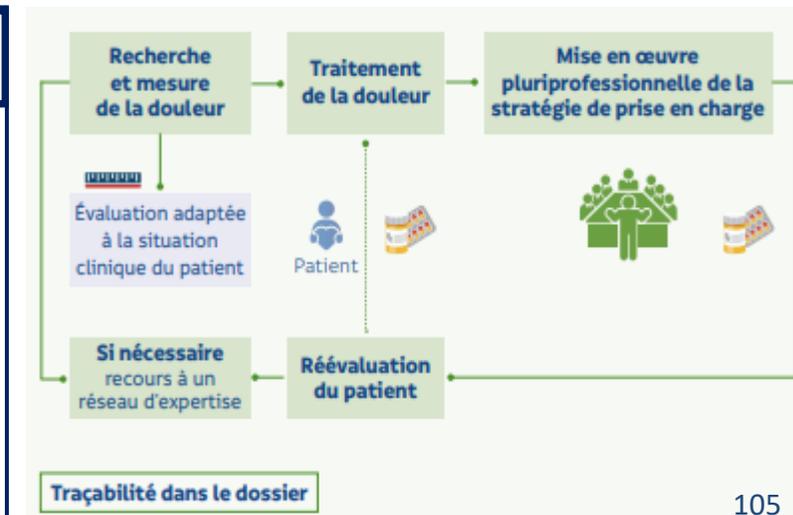
Éléments clés

Douleur : véritable enjeu de santé publique depuis 1995

- Facteur d'efficacité pour faciliter la guérison des patients.
- Principe n°2 de la charte de la personne hospitalisée.
- 87% : Indicateur IPAQSS campagne 2019.
- 235 structures « douleur chronique » (SDC) pour 227 000 patients traités par an (DGOS 2017).

Prescription conditionnelle : « si besoin »

- ✓ Conditions d'administration **clairement établies**
- ✓ Nombre maximal d'administrations par période de 24h avec intervalle temporel entre 2 prises consécutives
- ✓ **Niveau de douleur qui déclenche l'administration**
- ✓ **Durée maximal** du traitement
- ✓ Application à **un seul patient**



Bonnes pratiques d'antibioprophylaxie



Le traceur ciblé

Critère 2.3-12 : les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs

CRITERE IMPERATIF

- Protocoles d'antibioprophylaxie et de préparation cutanée actualisés, pour les actes interventionnels réalisés
- **Prescription** de l'antibioprophylaxie en **préopératoire** par l'anesthésiste ou le chirurgien
- Traçabilité dans le dossier
- Administration et durée du traitement conformes au protocole
- **Vérification** de l'antibioprophylaxie sur la check-list

Identification du patient
Étiquette du patient ou
Nom, prénom, date de naissance

CHECK-LIST « SÉCURITÉ DU PATIENT AU BLOC OPÉRATOIRE »

Version 2018

« Vérifier ensemble pour décider »

Bloc : Salle :
Date d'intervention : Heure (début) :
Chirurgien « intervenant » :
Anesthésiste « intervenant » :
Coordinateur(s) check-list :



Évaluation de la prévention des infections associées aux soins selon le référentiel de certification

Une infection est dite associée aux soins (IAS) si elle survient au cours ou au décours d'une prise en charge diagnostique, thérapeutique, palliative, préventive ou éducative, et si elle n'était ni présente, ni en incubation au début de la prise en charge. On parle d'infection nosocomiale lorsque l'IAS a été contractée à l'hôpital.

Le malade peut s'infecter avec ses propres micro-organismes, à la faveur d'un acte invasif et/ou en raison d'une fragilité particulière.

Les micro-organismes peuvent aussi avoir pour origine les autres malades (transmission croisée), les personnels ou la contamination de l'environnement hospitalier.

Enjeux nationaux

- Surveiller les infections associées aux soins.
- Développer leur prévention en ciblant les infections les plus fréquentes et les plus graves.
- Réduire les risques infectieux associés aux actes de chirurgie et de médecine interventionnelle.
- Réduire les infections associées aux dispositifs invasifs.
- Renforcer la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance.
- Assurer la promotion de la vaccination des professionnels de santé.

Principales données actuelles

- Les IAS concernent 5 % des patients hospitalisés soit 470 000 cas/an.
- Les IAS les plus courantes sont :
 - infections urinaires ;
 - infections du site opératoire ;
 - pneumonies ;
 - bactériémies.
- C'est la troisième cause d'évènement indésirable grave.
- 20 à 30 % des IAS sont évitables.
- Elles entraînent :
 - des durées d'hospitalisation prolongées ;
 - des réinterventions chirurgicales ;
 - 3000 à 4000 décès/an.
- Les risques augmentent avec l'âge du patient, son terrain, et la nature des actes pratiqués ; un patient porteur d'un dispositif invasif a un risque d'être infecté multiplié par 4,6.
- 25 millions de cathéters retirés, au coût près de 200 millions en France.
- Faible taux de couverture des personnels de santé pour les vaccins recommandés (grippe < 40%).

A savoir

- L'antibioprophylaxie divise par 2 les complications infectieuses en chirurgie propre et propre/contaminée
- Administration selon des protocoles actualisés et évalués
- Débutée avant l'intervention (dans les 30 minutes le plus souvent)
- Durée de prescription brève

AVANT INDUCTION ANESTHÉSIQUE	
Temps de pause avant anesthésie	
1. L'identité du patient est correcte	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
• L'autorisation d'opérer est signée par les parents ou le représentant légal	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
2. L'intervention et le site opératoire sont confirmés :	
• idéalement par le patient et, dans tous les cas, par le dossier ou procédure spécifique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
• la documentation clinique et para clinique nécessaire est disponible en salle	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
3. Le mode d'installation est connu de l'équipe en salle, cohérent avec le site / l'intervention et non dangereux pour le patient	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
4. La préparation cutanée de l'opéré est documentée dans la fiche de liaison service / bloc opératoire (ou autre procédure en œuvre dans l'établissement)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
5. L'équipement / le matériel nécessaires pour l'intervention sont vérifiés et adaptés au poids et à la taille du patient	
• pour la partie chirurgicale	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
• pour la partie anesthésique	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
Acte sans prise en charge anesthésique	<input type="checkbox"/> N/A
6. Le patient présente-t-il un :	
• risque allergique	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui*
• risque d'inhalation, de difficulté d'intubation ou de ventilation au masque	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui*
• risque de saignement important	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui*

AVANT INTERVENTION CHIRURGICALE	
Temps de pause avant incision (appelé aussi time-out)	
7. Vérification « ultime » croisée au sein de l'équipe en présence des chirurgiens(s), anesthésiste(s), IADE-IBODE/IDE	
• identité patient confirmée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
• intervention prévue confirmée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
• site opératoire confirmé	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
• installation correcte confirmée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
• documents nécessaires disponibles (notamment imagerie)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
8. Partage des informations essentielles oralement au sein de l'équipe sur les éléments à risque / étapes critiques de l'intervention (time-out)	
• sur le plan chirurgical (temps opératoire difficile, points spécifiques de l'intervention, identification des matériels nécessaires, confirmation de leur opérationnalité, etc.)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
• sur le plan anesthésique (Acte sans prise en charge anesthésique (risques potentiels liés au terrain (hypothermie, etc.) ou à des traitements éventuellement maintenus, etc.))	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
9. L'antibioprophylaxie a été effectuée selon les recommandations et protocoles en vigueur dans l'établissement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/R
La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A

APRÈS INTERVENTION	
Pause avant sortie de salle d'opération	
10. Confirmation orale par le personnel auprès de l'équipe :	
• de l'intervention enregistrée	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
• du compte final correct des compresses, aiguilles, instruments, etc.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
• de l'étiquetage des prélèvements, pièces opératoires, etc.	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
• si des événements indésirables ou porteurs de risques médicaux sont survenus : ont-ils fait l'objet d'un signalement / déclaration ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* <input type="checkbox"/> N/A
<i>Si aucun événement indésirable n'est survenu pendant l'intervention cochez N/A</i>	
11. Les prescriptions et la surveillance post-opératoires (y compris les seuils d'alerte spécifiques) sont faites conjointement par l'équipe chirurgicale et anesthésique et adaptées à l'âge, au poids et à la taille du patient	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*
Décision concertée et motivée en cas de réponse dans une case marquée d'un *	
ATTENTION SI ENFANT !	
<ul style="list-style-type: none"> • Associer les parents à la vérification de l'identité, de l'intervention et du site opératoire. • Autorisation d'opérer signée. • Installation, matériel et prescription adaptés au poids, à l'âge et à la taille. • Prévention de l'hypothermie. • Seuils d'alerte en post-op définis. 	
SELON PROCÉDURE EN VIGUEUR DANS L'ÉTABLISSEMENT	
Attestation que la check-list a été renseignée suite à un partage des informations entre les membres de l'équipe	
Chirurgien	Anesthésiste / IADE
	Coordinateur CL

→ **DÉCISION FINALE**

GO = OK pour incision
 NO GO = Pas d'incision !

Si No Go : conséquence sur l'intervention ? Retard Annulation

Le rôle du coordinateur de la check-list, aidé par le(s) chirurgien(s) et anesthésiste(s) responsables de l'intervention, est de cocher les items de la check-list : 1. si la vérification a bien été effectuée, 2. si la vérification a été faite oralement en présence des membres de l'équipe concernée et 3. si les réponses marquées d'un * ont fait l'objet d'une concertation d'équipe et d'une décision motivée.

Maîtrise du risque de dépendance iatrogène

Critère 2.3-16 : les équipes pluri professionnelles maîtrisent le risque de dépendance iatrogène

CRITERE STANDARD



Remettre en cause les pratiques inadaptées en routine hospitalière et se donner les moyens du changement pour **agir sur les causes de la dépendance iatrogène liée à l'hospitalisation**



- 30 à 60% des effets indésirables des médicaments sont **prévisibles et évitables**
- Iatrogénie médicamenteuse : 20% des hospitalisations en urgence des > 75ans et 25% pour les > 80 ans
- Effets indésirables augmentés par la prise de diurétiques et anticoagulants

Surconsommation médicamenteuse
Effets secondaires des médicaments

La contention physique ou chimique, un facteur déclenchant

La **polymédication**, un facteur de risque prédisposant

Favorisées par la **prise de médicaments** (effet sédatif, hypotension orthostatique, troubles de la conduction et du rythme cardiaque et syndrome extrapyramidal)

Favorisée par : **certaines médicaments**, conseils diététiques ou prises en charge inadaptées

LES ATTENDUS

- Mise en place de **stratégies d'interventions, de prévention et de traitement** des principales causes de dépendance iatrogène liée à l'hospitalisation
- Adopter des réflexes de bonnes pratiques de prise en charge et de surveillance
- Prise en charge coordonnée, pluridisciplinaire et pluri professionnelle



Exemples d'intervention de prévention et de traitement

- mettre la personne âgée au fauteuil ;
- lui proposer autant que possible de marcher ;
- la laisser aller aux toilettes toute seule si elle était capable de le faire avant l'hospitalisation ;
- **éviter tous les médicaments potentiellement sédatifs ;**
- être vigilant sur les apports alimentaires ;
- surveiller le poids, etc.
- l'utilisation de protections ou sondes urinaires de manière inappropriée.

Vous porterez une attention particulière à la dépendance contrainte qui peut avoir des conséquences graves sur l'autonomie du patient âgé. Par exemple :

- l'utilisation inappropriée de contentions physiques par « souci de sécurité » de type barrières de lit ;
- l'utilisation de protections ou sondes urinaires de manière inappropriée.

Critère 2.1-07 : la pertinence de la transfusion des produits sanguins (PSL et MDS) est argumentée

CRITERE STANDARD

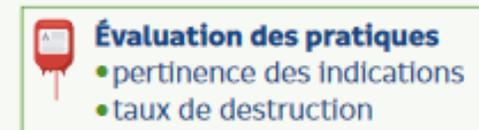


LES ATTENDUS

- ✓ **L'analyse bénéfice/risque** est réalisée systématiquement pour tout acte de transfusion.
- ✓ L'équipe procède à une **analyse de pertinence de ses pratiques** régulièrement.

5. Les bonnes pratiques transfusionnelles

Dossier transfusionnel					
Transfusions antérieures	Information patient Courrier médecin traitant et suivi	Prescription médicale des produits sanguins	Fiche de distribution nominative Fiche transfusionnelle	Examens biologiques pré et post-transfusionnels	Fiche d'incident le cas échéant
Dossier clinique					
Surveillance signes cliniques et constantes 15 premières minutes et à intervalle régulier					



Évaluation des pratiques

- pertinence des indications
- taux de destruction

Critère 1.1-10 : le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes appropriées

LES ATTENDUS

Les patient sont informés :

- **Avant la pose** du Dispositif médical implantable (DMI)
- Des mises en garde, précautions ou conduites à tenir en cas d'incident reçoivent toutes autres informations destinées à garantir l'utilisation sûre du dispositif

Consultation documentaire :

- La pose du DMI, son identification et l'information du patient sont tracées :
 - Dossier Patient
 - Lettre de liaison et/ou les documents de sortie
 - *Et s'ils existent*, Dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique

Les professionnels :

- Doivent remettre la **carte d'implant** contenant toutes les informations liées au DMI au patient à sa sortie

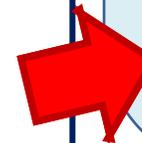
CARTE D'IMPLANT

Elle comprend :

- *Identification du DM (IUD)*
- *Dénomination du DM*
- *Modèle du dispositif*
- *Numéro de série / Numéro de lot*
- *Nom, adresse et site internet du fabricant*

L'établissement complète :

- *Nom du patient / Identifiant*
- *Nom et adresse de l'établissement ayant réalisé l'acte*
- *Nom du médecin utilisateur*
- *Date d'implantation*
- *Mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par professionnel de santé*



Critères 2.3-13 : les équipes maîtrisent le risque infectieux lié aux traitements et au stockage des dispositifs médicaux (DMx) réutilisables

CRITERE STANDARD

LES ATTENDUS

- **Traçabilité** des DM dans le dossier du patient, au sein du bloc et à la pharmacie
- **En temps réel à chaque étape et par chaque acteur**
- **Informatisée** : logiciel spécifique/ou non, partagé/ou non avec la PUI et les secteurs
- **Papier** : s'assure de l'exhaustivité de la traçabilité
- Déclaration sans délai à l'ANSM de tous les incidents ou risques d'incidents
- 1 DM = 1 identifiant unique attribué (système UDI)
- La **liste du parc actif des DM réutilisables** dans les secteurs interventionnels est disponible et actualisée
- Les **résultats des contrôles microbiologiques** des DM réutilisables et des **équipements de désinfection et de stockage** sont connus des équipes
- **DM traçables** définis par *l'arrêté du 26 janvier 2007 (JO du 10/02/2007)*
 - **DM incorporant une substance**, qui si elle est utilisée séparément est susceptible d'être considérée comme un produit dérivé du sang
 - Les **valves cardiaques**
 - Tous les **autres DMI y compris les implants dentaires à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse**
- **Éléments dans le dossier patient** : identification du DM, dénomination, numéro de série ou lot, nom du fabricant ou mandataire, date d'utilisation, nom du médecin ou chirurgien-dentiste

5. Le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) et non implantables (DM)

- Commande
- Réception
- Délivrance
- Livraison/stockage
- Implantation
- Suivi/gestion des retours

Informations	Carte d'implant	Traçabilité
Données au patient avant la pose sur : <ul style="list-style-type: none"> • les mises en garde • les précautions • les conduites à tenir en cas d'accident 	Fournie par le fabricant à l'établissement qui doit la compléter et la transmettre au patient	Traçabilité sanitaire Matérovigilance <ul style="list-style-type: none"> • identification DM • pose du DM • information patient

Classification des DMx selon leur risque

Classe I (risque le plus faible) : lunettes correctrices, béquilles etc.

Classe IIa (modéré/mesuré) : lentilles de contact, couronnes dentaires, échographes etc.

Classe IIb (potentiel élevé/important) : préservatifs etc.

Classe III (risque le plus élevé) : implants mammaires, stents, prothèses de hanche etc.

+ Marquage CE obligatoire