Évaluation du suivi du contrat de bon usage du médicament grâce à la réalisation d'audits au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble

Mathilde Sallée

▶ **To cite this version:**

Mathilde Sallée. Évaluation du suivi du contrat de bon usage du médicament grâce à la réalisation d'audits au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble. Sciences pharmaceutiques. 2010. dumas-01136541

HAL Id: dumas-01136541

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01136541

Submitted on 27 Mar 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université Joseph Fourier
GRENOBLE
PHARMACIE

SICD1
Bibliothèques
de l'UJF et de Grenoble INP

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SICD1 de Grenoble : **thesebum@ujf-grenoble.fr**

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

B.U.M. GRENOBLE
D 115 111383 9

Ex. 2

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2010

N°: 7026

EVALUATION DU SUIVI DU CONTRAT DU BON USAGE DU MEDICAMENT GRACE A LA REALISATION D'AUDITS AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GRENOBLE.

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR

Mathilde SALLEE

Née le 8 mai 1986 à Privas (Ardèche)

Thèse soutenue publiquement à la faculté de Grenoble le 5 Juillet 2010

Devant le jury composé de :

Président de jury: Pr Jean CALOP, Pharmacie Clinique, PU-PH

Directeur de thèse : Dr Isabelle RIEU, Professeur Associé Qualitologie, Responsable Qualité Circuit des Médicaments

Membres : Dr Luc FORONI, Docteur en pharmacie

Dr Jean Paul BRION, Praticien hospitalier

M. Jean Marc GRENIER, Directeur des Soins Infirmiers

La faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE
GRENOBLE
MÉDECINE - PHARMACIE

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER

FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE

Année : 2010 N°:

EVALUATION DU SUIVI DU CONTRAT DU BON USAGE DU MEDICAMENT GRACE A LA REALISATION D'AUDITS AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE GRENOBLE.

THESE

PRESENTEE POUR L'OBTENTION DU TITRE DE DOCTEUR EN PHARMACIE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR

Mathilde SALLEE

Née le 8 mai 1986 à Privas (Ardèche)

Thèse soutenue publiquement à la faculté de Grenoble le 5 Juillet 2010

Devant le jury composé de :

Président de jury: Pr Jean CALOP, Pharmacie Clinique, PU-PH

Directeur de thèse : Dr Isabelle RIEU, Professeur Associé Qualitologie, Responsable Qualité Circuit des Médicaments

Membres : Dr Luc FORONI, Docteur en pharmacie

Dr Jean Paul BRION, Praticien hospitalier

M. Jean Marc GRENIER, Directeur des Soins Infirmiers

La faculté de Pharmacie de Grenoble n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE GRENOBLE MÉDECINE - PHARMACIE

UFR
DE PHARMACIE
DE GRENOBLE

UNIVERSITE
JOSEPH FOURIER
SCIENCES-TECHNOLOGIE-SANTÉ

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée **GRILLOT**
Vice –Doyen et Directeur des Etudes : Mme Edwige NICOLAS

Année 2009-2010

PROFESSEURS A L'UFR DE PHARMACIE (N=17)

BAKRI	Aziz	Pharmacie Galénique et Industrielle, Formulation et Procédés Pharmaceutiques (I.R)
BOUMENDJEL	Ahcène	Chimie Organique (D.P.M.)
BURMEISTER	Wilhelm	Physique (U.V.H.C.I)
CALOP	Jean	Pharmacie Clinique (PU-PH)
DANEL	Vincent	Toxicologie (SMUR SAMU / PU-PH)
DECOUT	Jean-Luc	Chimie Inorganique (D.P.M.)
DROUET	Christian	Immunologie Médicale (GREPI – TIMC)
DROUET	Emmanuel	Microbiologie (U.V.H.C.I)
FAURE	Patrice	Biochimie (HP2 / PU-PH)
GODIN-RIBUOT	Diane	Physiologie – Pharmacologie (HP2)
GRILLOT	Renée	Parasitologie - Mycologie Médicale (Directeur UFR / LAPM, PU-PH)
LENORMAND	Jean-Luc	Ingénierie Cellulaire, Biothérapies (Therex, TIMC)
PEYRIN	Eric	Chimie Analytique (D.P.M.)
SEVE	Michel	Biochimie - Biotechnologie (TAB, PU-PH)
RIBUOT	Christophe	Physiologie - Pharmacologie (HP2)
ROUSSEL	Anne-Marie	Biochimie Nutrition (L.B.F.A)
WOUESSIDJEWE	Denis	Pharmacotechnie (D.P.M.)

Mise à jour le 03/09/2009

DOMAINE DE LA MERCI - 38706 LA TRONCHE CEDEX FRANCE TELEPHONE 33 (0)4 76 63 71 00 FAX 33 (0)4 76 63 71 90

UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER SCIENCES-TECHNOLOGIE-SANTÉ

PROFESSEUR EMERITE (N=1)

FAVIER	Alain	

PROFESSEURS ASSOCIES (PAST) (N=2)

RIEU	Isabelle	Qualitologie (Praticien Attaché - CHU)
TROUILLER	Patrice	Santé Publique (Praticien Hospitalier - CHU)

PROFESSEUR AGREGE (PRAG) (N=1)

GAUCHARD	Pierre Alexis	Chimie (D.P.M.)

CHU : Centre Hospitalier Universitaire
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LR : Laboratoire des Radio pharmaceutiques
PAST : Professeur Associé à Temps Partiel
PRAG : Professeur Agrégé
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

Mise à jour le 09/09/2009

DOMAINE DE LA MERCI - 38706 LA TRONCHE CEDEX - FRANCE - TELEPHONE +33 (0)4 76 63 71 00 - FAX : 33 (0)4 76 63 71 70

UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
SCIENCES.TECHNOLOGIE.SANTÉ.

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER
FACULTE DE PHARMACIE DE GRENOBLE
Domaine de la Merci 38700 LA TRONCHE

Doyen de la Faculté : Mme le Professeur Renée GRILLOT
Vice –Doyen et Directeur des Etudes : Mme Edwige NICOLLE

Année 2009-2010

MAITRES DE CONFERENCES DE PHARMACIE (n = 32)

ALDEBERT	Delphine	Parasitologie - Mycologie (L.A.P.M)
ALLENET	Benoît	Pharmacie Clinique (ThEMAS TIMC-IMAG / MCU-PH)
BATANDIER	Cécile	Nutrition et Physiologie (L.B.F.A)
BRETON	Jean	Biologie Moléculaire / Biochimie (L.C.I.B - LAN)
BRIANCON-MARJOLLET	Anne	Physiologie Pharmacologie (HP2)
BUDAYOVA SPANO	Monika	Biophysique (U.V.H.C.I)
CAVAILLES	Pierre	Biologie Cellulaire et génétique (L.A.P.M)
CHOISNARD	Luc	Pharmacotechnie (D.P.M)
DELETRAZ-DELPORTE	Martine	Droit Pharmaceutique
DEMEILLIERS	Christine	Biochimie (L.B.F.A.)
DURMORT-MEUNIER	Claire	Biotechnologies (I.B.S.)
GEZE	Annabelle	Pharmacotechnie (D.P.M.)
GERMI	Raphaële	Microbiologie (U.V.H.C.I / MCU-PH)
GILLY	Catherine	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
GROSSET	Catherine	Chimie Analytique (D.P.M.)
GUIEU	Valérie	Chimie Analytique (D.P.M)
HININGER-FAVIER	Isabelle	Biochimie (L.B.F.A)
JOYEUX-FAURE	Marie	Physiologie –Pharmacologie (HP2)
KRIVOBOK	Serge	Biologie Végétale et Botanique (L.C.B.M)
MOUHAMADOU	Bello	Cryptogamie, Mycologie Générale (L.E.C.A)
MORAND	Jean-Marc	Chimie Thérapeutique (D.P.M.)
MELO DE LIMA	Christelle	Probabilités Biostatistiques (L.E.C.A)
NICOLLE	Edwige	Chimie Organique (D.P.M.)
PEUCHMAUR	Marine	Chimie Organique (D.P.M)
PINEL	Claudine	Parasitologie - Mycologie Médicale (CIB / MCU-PH)
RACHIDI	Walid	Biochimie (L.C.I.B)
RAVEL	Anne	Chimie Analytique (D.P.M.)
RAVELET	Corinne	Chimie Analytique (D.P.M.)
SOUARD	Florence	Pharmacognosie (D.P.M)
TARBOURIECH	Nicolas	Biophysique (U.V.H.C.I.)
VANHAVERBEKE	Cécile	Chimie organique (D.P.M.)
VILLET	Annick	Chimie Analytique (VP Form Adjoint UJF. D.P.M.)

Mise à jour du 03/09/2009 1

DOMAINE DE LA MERCI 38700 LA TRONCHE CEDEX FRANCE TELEPHONE 33 (0)4 76 52 71 00 FAX 33 (0)4 76 52 71 70

UFR DE PHARMACIE DE GRENOBLE

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER SCIENCES-TECHNOLOGIE-SANTÉ

ENSEIGNANTS ANGLAIS (N = 3)

COLLE Pierre Emmanuel	Maître de Conférence
FITE Andrée	Professeur Certifié
GOUBIER Laurence	Professeur Certifié

ATER (N = 5)

ATER	**ELAZZOUZI** Samira	Pharmacie Galénique
ATER	**SHEIKH HASSAN** Arnhezi	Pharmacie Galénique
ATER	**MAS** Marie	Anglais Master ISM
ATER	**ROSSI** Caroline	Anglais Master ISM
ATER	**SAPIN** Emilie	Physiologie Pharmacologie

ATER : Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherches
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIB : Centre d'Innovation en Biologie
DPM : Département de Pharmacochimie Moléculaire
HP2 : Hypoxie Physiopathologie Respiratoire et Cardiovasculaire
IAB : Institut Albert Bonniot, Centre de Recherche « Oncogenèse et Ontogenèse »
IBS : Institut de Biologie Structurale
LAPM : Laboratoire Acquisition et Pathogenèse des Microorganismes
LBFA : Laboratoire de Bioénergétique Fondamentale et Appliquée
LCIBM : Laboratoire Chimie et Biologie des Métaux
LCIB : Laboratoire de Chimie Inorganique et Biologie
LRCA : Laboratoire d'Ecologie Alpine
TIMC-IMAG : Laboratoire Technique de l'Imagerie, de la Modélisation et de Cognition
UVHCI: Unit of Virus Host Cell Interactions

DOMAINE DE LA MERCI - 38706 LA TRONCHE CEDEX - FRANCE - TELEPHONE (33) (0)4 76 63 71 20 - FAX (33) (0)4 76 63 71 17

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier en tout premier lieu Isabelle RIEU, ma directrice de thèse, qui m'a proposé ce sujet et épaulée tout au long de cette année. Votre œil critique m'a été très précieux pour structurer et améliorer mon travail. Merci pour votre réactivité et votre dynamisme à chaque fois que je vous sollicitais. Que de week-ends passés à relire mon manuscrit…

Je suis très reconnaissante à M. Jean Calop, professeur à la faculté de pharmacie de Grenoble, de me faire l'honneur de présider le jury de thèse. Je remercie également les membres de mon jury de thèse M. Luc Foroni, M. Jean-Paul Brion et M. Jean-Marc Grenier d'assister à ma soutenance.

Mais les plus forts de mes remerciements sont pour Clem, Val et mes parents. En plus de me supporter dans des conditions « normales », ce qui n'est déjà pas une mince affaire, je le reconnais, vous avez su gérer mon caractère de « poux excité emplâtré !! » (dixit Clem) ! Merci pour la relecture de tout ce charabia !

Et pour tous ceux (amis, famille, collègues…) qui ne voient pas leurs noms sur cette page de remerciements, n'ayez crainte, je ne vous oublie pas ! Merci pour votre aide, votre soutien tout au long de cette année !

TABLE DES MATIERES

Remerciements 5

Table des matières 6

table des illustrations 9

Table des abréviations 11

1 Introduction 13

2 Analyse bibliographique 15

2.1 Le monde de la qualité 15

2.1.1 Définitions 15

2.1.2 Contrôle qualité 16

2.1.3 Assurance qualité 17

2.1.4 Management de la qualité 17

2.1.5 Suivi d'une démarche qualité 18

2.2 Pourquoi mettre en place une démarche qualité dans un établissement de santé? 23

2.2.1 Qualité et le monde de la santé 23

2.2.2 Objectifs des démarches qualité dans les établissements de santé 24

2.3 Gestion de la qualité dans les établissements de soins français 26

2.3.1 La gestion des risques par les établissements de santé 26

2.3.2 Modèle de Reason 30

2.4 Volonté gouvernementale : sécuriser le circuit du médicament 32

2.4.1 Circuit du médicament 32

2.4.2 Contrat de Bon Usage 34

2.4.3 La Haute Autorité de Santé 37

2.4.4 Enjeux du respect du CBU et de la certification HAS pour les établissements de santé 39

2.4.5 Un référentiel opposable en préparation pour le circuit du médicament à l'hôpital 40

2.4.6 En France 41
2.4.7 En Europe 45

3 Matériels et méthodes 48

3.1 Audit de procédure d'administration 49

3.2 Audit de traçabilité du circuit du médicament 51

4 Résultats 53

4.1 Audit de procédure d'administration 53
4.1.1 Résultats globaux de l'audit de procédure d'administration 53
4.1.2 Critère 3 : Enregistrement des conditions d'exécution 55
4.1.3 Principaux médicaments pour lesquels la procédure d'administration n'est pas respectée . 56
4.1.4 Unité fonctionnelle (UF) ayant plusieurs dossiers non conformes 60

4.2 Audit de traçabilité du circuit du médicament 63
4.2.1 Résultats globaux de l'audit traçabilité du circuit du médicament 63
4.2.2 Critère 1 : Prescription 65
4.2.3 Critère 3 : Administration 66
4.2.4 Principaux médicaments dont la traçabilité n'est pas conforme 67
4.2.5 UF ayant plusieurs dossiers non conformes 71

5 Discussion 76

6 Conclusion 97

7 Références Bibliographiques 99

8 Annexes 105

8.1 Annexe A: Procédure de réalisation d'audits Contrat de Bon Usage PRESCRIP-PRO-010 106

8.2 Annexe B : Procédure d'administration de médicaments DS.TS-PRO-033 110

8.3 Annexe C : Grille de l'audit de procédure d'administration PRESCRIP-FOR-004 115

8.4 Annexe D : Grille de l'audit traçabilité du circuit des médicaments PRESCIP-FOR-005..... 119

9 Serment des Apothicaires 124

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Liste des tableaux

Tableau 1 : Résultats de l'audit procédure d'administration. 54

Tableau 2 : Interprétation du tableau 1. 55

Tableau 3 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité lors de l'enregistrement des conditions d'exécution. 55

Tableau 4 : Dossiers concernant l'administration de Tégéline® tirés au sort. 57

Tableau 5 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité des trois dossiers de Tégéline® lors de l'enregistrement des conditions d'exécutions telles que décrites par la procédure d'administration (critère 3). 57

Tableau 6 : Dossiers concernant l'administration d'Aranesp® tirés au sort. 58

Tableau 7 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité des trois dossiers d'Aranesp® lors de l'enregistrement des conditions d'exécutions telles que décrites par la procédure d'administration (critère 3). 58

Tableau 8 : Dossiers concernant l'administration de Rémicade® tirés au sort. 59

Tableau 9 : % de non-conformité des critères 1 et 3 impliqués dans la non-conformité des six dossiers de Rémicade® tels que décrits par la procédure d'administration. 60

Tableau 10 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux tirés au sort dans le service d'Hépato-Gastro 7B. 61

Tableau11 : % de non-conformité des critères 1 et 3 impliqués dans la non-conformité des trois dossiers tirés au sort dans le service d'Hépato-Gastro 7B. 61

Tableau 12 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux tirés au sort dans le service d'Hépato-Gastro 7C. 62

Tableau 13 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité des deux dossiers tirés au sort dans l'UF Hépato-Gastro 7C lors de l'enregistrement des conditions d'exécutions telles que décrites par la procédure d'administration (critère 3). 62

Tableau 14 : Résultats de l'audit traçabilité du circuit du médicament. 64

Tableau 15 : Interprétation du tableau 14. 65

Tableau 16 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité lors de l'acte de prescription. 65

Tableau 17 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité lors de l'administration. 66
Tableau 18 : Dossiers concernant l'administration de Tégéline® tirés au sort. 67
Tableau 19 : % de non-conformité de chaque sous critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des trois dossiers de Tégéline®. 68
Tableau 20 : Dossiers concernant l'administration d'Aranesp® tirés au sort. 69
Tableau 21 : % de non-conformité des critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des trois dossiers d'Aranesp®. 69
Tableau 22 : Dossiers concernant l'administration de Rémicade® tirés au sort. 70
Tableau 23:% de non-conformité des critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des onze dossiers de Rémicade®. 71
Tableau 24 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux dans le service de Rhumatologie tirés au sort. 72
Tableau 25 : % de non-conformité des critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des cinq médicaments de l'UF Rhumatologie. 72
Tableau 26 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hépato-Gastro B tirés au sort. 73
Tableau 27 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hépato-Gastro C tirés au sort. 74
Tableau 28: % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des deux médicaments lorsqu'ils ont été administrés dans l'UF Hépato-Gastro C. 74
Tableau 29: Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hématologie tirés au sort. 75

Liste des figures

Figure 1 : Diagramme de Farmer 28
Figure 2:Tableau de criticité des risques élémentaires 28
Figure 3: Classes de criticité 29
Figure 4 : Sources de défaillances d'un système : modèle de Reason 30

TABLE DES ABREVIATIONS

AFAQ : Association Française pour l'Amélioration et le management de la Qualité

AFNOR : Agence Française de NORmalisation

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

ANI : Associations Nationales d'Infirmières

ARH : Agence Régionale Hospitalière

ARS : Agence Régionale de la Santé

CBU : Contrat de Bon Usage

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHUG : Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CME : Commission Médicale d'Etablissement

COMEDIMS : COmmission des Médicaments et DIspositifs Médicaux Stériles

CPAM : Caisse Primaire d'Assurance Maladie

CRB : Centre de Ressources Biologiques

CRI : Cellule du Risque Iatrogène

CRP : Cellule du Risque Professionnel

CSS : Code de la Sécurité Sociale

DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

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

DM : Dispositifs Médicaux

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

ENEIS : Enquête Nationale sur les Evénements Indésirables liés aux Soins

EUNetPaS : European Union Network for Patient Safety

EPP: Evaluation des Pratiques Professionnelles

FMC: Formation Médicale Continue

GHM : Groupe Homogène de Malades

GHS : Groupe Homogène de Séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

IDE : Infirmières Diplômées d'Etat

INCa : Institut National du Cancer

IPAQSS : Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

MDS : Médicament Dérivé du Sang

NC : Non-conformité

NQA : Niveau de Qualité Acceptable

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

T2A : Tarification à l'Activité

UMAGRIS : Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire

1 INTRODUCTION

Améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins est actuellement le maître mot de chaque établissement de santé. Depuis l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 (1) portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, les établissements de soins français doivent s'engager dans une politique qualité. Actuellement, sur le territoire français, cette politique qualité est définie par le Contrat de Bon Usage (CBU) et également par la certification HAS V2010.

Toute démarche qualité doit être accompagnée d'un processus d'évaluation permettant d'évaluer la conformité du système aux exigences établies par les référentiels. A cet effet, les industries ont développé des outils d'évaluation dont les audits internes qui s'appuient sur la norme ISO 19011.

Dans de nombreux établissements de santé, compte tenu des moyens et méthodes à disposition, l'évaluation du respect du CBU n'est pas réalisée selon la méthode des audits qualité type ISO 19011. A ce jour, dans la plupart des cas, cette évaluation est basée sur la pratique d'audit de dossier-patient type audit clinique.

En quoi les audits d'évaluation sur dossier-patient constituent-ils un intérêt par rapport aux audits d'évaluation sur terrain décrits dans la norme ISO 19011 dans le domaine de la gestion de la démarche qualité mise en place dans le cadre du Contrat de Bon Usage ?

Comment faire évoluer une évaluation de la conformité (évaluation par des audits de dossiers) vers une évaluation de l'efficacité (évaluation via des audits de terrain type ISO 19011) ?

Dans une première partie, une analyse bibliographique sera réalisée afin d'expliquer le monde de la qualité à l'hôpital, la sécurisation du circuit du médicament et la mise en œuvre d'audits.

Puis nous comparerons les méthodes d'audits d'évaluation de dossiers-patients et les méthodes d'audits d'évaluation sur terrain à partir d'une étude sur le terrain réalisée en 2009 dans le cadre du suivi du Contrat de Bon Usage (CBU) au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble (CHUG).

Enfin les résultats seront discutés.

2 ANALYSE BIBLIOGRAPHIQUE

2.1 Le monde de la qualité

L'objectif de cette partie est d'apporter au lecteur une connaissance globale des termes employés pour définir un système qualité.

2.1.1 Définitions

Selon la norme ISO 9000:2005, la qualité est (2):

> « Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un produit, d'un système ou d'un processus à satisfaire les exigences des clients et autres parties intéressées ».
>
> NOTE : le terme qualité peut être utilisé avec des qualificatifs tels que médiocre, bon ou excellent.

Le concept qualité a bien sa place au centre d'une relation fournisseur-client. La qualité permet la formalisation d'un besoin exprimé en un produit ou service répondant aux exigences de ce dernier. Son but ultime est la satisfaction du client.

Ainsi, au cours du temps, ce concept de qualité a été développé par les industries, les entreprises de prestations de service et récemment les établissements de santé pour répondre aux besoins des clients. L'enjeu, pour toute entreprise, est la mise en place de moyens de production, de vérifications en cours de production, d'enquête de satisfaction sur le produit fini afin d'obtenir la satisfaction globale du client.

Le terme qualité repose donc sur deux points essentiels :

- La connaissance de toutes les caractéristiques de l'activité, du processus, du produit.
- La connaissance des besoins du client.

La qualité a pour objet de fournir un produit adapté aux besoins du client. L'objectif qualité est obtenu lorsque la différence qualité perçue/qualité attendue du produit est la plus faible possible.

Comme le spécifie la norme ISO 9000 :2005 (2) dans la section Termes et définitions, la qualité peut être évaluée « médiocre, bonne ou excellent », en mesurant les écarts entre les caractéristiques du produit obtenu et les caractéristiques du produit attendu. Ainsi pour tout fournisseur, l'objectif est d'atteindre un niveau de qualité excellent. Sa politique qualité, ses actions seront orientées dans le but d'atteindre cette excellence.

Le concept qualité comprend trois composantes, qui seront développées par la suite : le contrôle qualité, l'assurance qualité, et le management de la qualité.

2.1.2 Contrôle qualité

Le contrôle qualité est la première étape dans la mise en place d'un système qualité. Pour cela, on définit un Niveau de Qualité Acceptable (NQA), c'est la « limite acceptable exprimée en pourcentage du niveau moyen de défauts que l'on trouverait en faisant un contrôle par prélèvement sur une série de lot ». Le NQA est défini pour chaque défaut en partenariat avec le client, cet accord client-fournisseur apparaît dans les spécifications qui citent pour chaque défaut le NQA défini. Une fois que les NQA sont déterminés, les défauts sur le produit sont recherchés. Le contrôle qualité permet de vérifier que le pourcentage de défauts ne dépasse pas le NQA fixé.

Les contrôles qualité sont réalisés sur la base des spécifications. Chaque contrôle qualité fait appel à un échantillonnage qui sera fait sur la base de l'ISO 2859. La taille de l'échantillon à prélever est décrite par cette norme selon la taille de lot donnée et du

niveau de contrôles souhaité. Puis, pour cette taille d'échantillon et selon le NQA défini, les tableaux de la norme donnent la décision à prendre (rejet ou acceptation du lot).

Ainsi, le contrôle qualité permet de décider si le lot est conforme ou non-conforme.

2.1.3 Assurance qualité

L'assurance qualité met plutôt en avant un système de prévention des non-conformités, et non leur détection. Ce système est basé sur l'existence de procédures, instructions, documents mais aussi de techniques et savoir faire qui définissent toutes les conditions de travail afin d'obtenir un produit fini conforme aux exigences spécifiées.

2.1.4 Management de la qualité (3)

Le management de la qualité s'inscrit dans une politique de qualité, qui concerne toute personne participant à la réalisation du produit ou service. Le contrôle qualité et l'assurance qualité sont englobés dans le management de la qualité. Dans le management de la qualité tout est tourné vers la satisfaction du client.

Selon l'ISO 9001 : 2008, pour réussir le management de la qualité, l'entreprise doit adopter une approche processus.

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) définit le processus comme « un ensemble plus ou moins complexe de tâches élémentaires accomplies par un professionnel ou un groupe de professionnels, faisant appel à des ressources (équipement, matériel, informations, compétences), destinées à obtenir un résultat donné ».

Pour l'Agence Française de NORmalisation (AFNOR), « l'approche processus vise à adapter les différentes entités de l'organisme pour former une série de chaînes

d'activités homogènes et maîtrisables, regroupées en fonction de leur contribution aux différents flux de création de valeur pour le client »

Voici la définition de la norme ISO 9000 :2005, paragraphe 3 *Terme et définitions* (2):

> « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en élément de sortie » (§3.4.5)

L'approche processus crée une dynamique d'amélioration pour intégrer ensuite des références. Le processus est l'élément de base du système de management de la qualité.

L'approche processus se place dans le cadre d'une démarche qualité, c'est un élément central de l'ISO 9001 :2008.

Un processus est une suite d'actions permettant d'obtenir un résultat satisfaisant aux exigences du client. C'est une démarche dynamique. Le processus doit être maîtrisé, c'est-à-dire reproductible afin d'obtenir la satisfaction du client. Le processus doit également être amélioré. Les résultats obtenus doivent confirmer la volonté de mise en place de la démarche d'amélioration continue, les moyens et méthodes utilisés doivent tendre vers une meilleure prise en charge du patient (prestation de soins la plus adaptée pour chaque personne, dans le but d'obtenir le plus rapidement une amélioration de son état de santé ; une diminution du temps de séjour à l'hôpital ; une dispensation nominative des médicaments ; plateau technique adapté ...). Le but de l'approche processus est de mettre en place une progression durable et positive.

Pour optimiser une approche processus, les processus doivent être vérifiés par rapport aux objectifs planifiés et ils doivent être pilotés.

2.1.5 Suivi d'une démarche qualité

Afin de suivre la démarche qualité mise en œuvre, deux outils sont utilisés : l'audit et le pilotage du processus.

L'audit (4) (5)

La norme ISO19011 (6) donne les lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

D'après la norme NF EN ISO 9000:2005 (2) dans sa définition des audits du système de management de la qualité, on distingue plusieurs types d'audits :

« [...]

- Les audits de première partie sont réalisés par, ou pour le compte de l'organisme lui-même pour des raisons internes et peuvent servir de base à une auto déclaration de conformité de l'organisme
- Les audits de seconde partie sont effectués par des clients de l'organisme ou par d'autres personnes pour le compte du client.
- Les audits de tierce partie sont effectués par des organismes externes et indépendants. Ces organismes, généralement accrédités, fournissent la certification ou l'enregistrement de la conformité à des exigences telles que celles de l'ISO 9001

[...] »

D'après ces définitions, l'audit est une méthode permettant d'évaluer un processus, la qualité d'un procédé, la qualité d'un produit, d'une procédure, d'un système....un audit ne se résume pas à vérifier la bonne application d'une procédure. Une démarche d'audit prend en compte tous les éléments du processus que l'on veut évaluer.

L'audit qualité définit par la norme ISO 19011 permet de vérifier que l'activité d'un établissement de santé, par exemple, répond aux exigences des procédures faisant partie de son système qualité ; il mesure un écart par rapport à une situation de référence. Le manuel qualité, rédigé par la direction, a pour but de présenter le système

de management de la qualité et ses processus. Il permet à l'auditeur de connaître les engagements, les objectifs du système qualité qu'il va évaluer.

L'audit n'est pas une inspection, c'est un outil d'évaluation du système qualité mis en place. Il permet d'évaluer l'efficacité du système mis en place et pas uniquement de mesurer la conformité aux exigences. Il ne s'agit pas de diminuer les risques de non-conformité mais d'améliorer la performance du système qualité mis en place. La norme ISO 19011 décrit la réalisation des audits qualité. La problématique de l'auditeur peut répondre à la question : le système de management de la qualité est il pertinent au regard des exigences à satisfaire et des résultats obtenus ? Auditer un système de management ne se limite pas à vérifier la bonne application des procédures, ni à assurer que les enregistrements prévus sont établis et classés selon les règles. L'orientation de l'audit est entièrement tournée vers les processus et l'efficacité du système de management de la qualité. Auditer l'efficacité d'un système de management de la qualité passe par l'audit de processus.

Dans l'évaluation d'un processus l'auditeur examine les résultats obtenus par rapport aux objectifs fixés par la direction.

A partir des observations recueillies au cours de l'audit, un constat est établi. Ce constat met en évidence :

- la/les conformité(s), la/les non-conformité(s), les écarts par rapport au référentiel.
- l'évaluation de l'efficacité du système.

Ces observations doivent être analysées dans le but d'élaborer des actions correctives participant ainsi au processus d'amélioration continue, élément central de toute démarche qualité.

Dans le monde de la santé, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit le terme d'audit clinique « mesurer les écarts entre la pratique observée et la pratique attendue (généralement exprimée dans les recommandations professionnelles) ». L'audit clinique

concerne les pratiques : il peut porter soit sur l'ensemble d'un processus de prise en charge du patient (ex. : prise en charge hospitalière des suicidants), soit sur un thème transversal (ex. : le dossier du patient). Il peut également concerner l'organisation et les ressources de l'institution. Le plan d'amélioration découle des conclusions de l'audit clinique. Il est décidé et mis en œuvre par les professionnels de santé concernés puis, évalué. Lors de la mise en œuvre du plan d'amélioration, on distingue trois étapes : la création d'une dynamique de changement, la définition et le pilotage du plan d'action et la réévaluation de la situation (7), (8), (9), (10).

On peut distinguer trois objectifs d'un audit clinique:

- audit diagnostique initial : connaissance et compréhension d'un fonctionnement

- audit d'efficacité : évaluer le niveau de conformité des pratiques par rapport à un référentiel donné

- audit servant d'analyse qui va permettre de comprendre où se situe le dysfonctionnement.

Un audit clinique est réalisé à partir d'une grille de recueil. Selon le champ d'application de l'audit choisi, des critères d'audit sont établis et constituent la base de la grille d'audit. On associe à chaque critère une cotation (exemple : Oui, Non, Non Applicable). L'auditeur travaille à partir de cette grille. Chaque critère est jugé conforme ou non conforme à travers la cotation qui lui est attribuée. En fonction des résultats obtenus, des actions d'amélioration vont être proposées, mises en place et suivies (indicateurs, audits cliniques) dans le but d'améliorer la conformité des pratiques cliniques aux référentiels choisis.

Pilotage du processus (3)

Le pilotage d'un processus, est lui-même un processus à part entière. Piloter un processus est indispensable dans toute approche processus. Il ne peut avoir lieu, que si les objectifs du processus sont clairement identifiés. Il permet de voir, par des indicateurs numériques dans la majorité des cas, si les objectifs ont été atteints.

Pour piloter un processus des indicateurs qualité sont utilisés. Ils permettent d'évaluer les résultats et performances du système qualité mis en place.

Ils sont de trois types :

- performance : ils permettent de mesurer le processus ; exemples : délai de réalisation d'un service, d'un soin…
- de résultat : ils permettent de mesurer le produit ; exemple : quantification d'une activité, d'un soin…
- de satisfaction : ils permettent de mesurer la satisfaction du client ; exemple les enquêtes satisfactions concernant l'accueil dans le service déposées sur les tables de nuit des patients à l'hôpital.

Ils doivent être pertinents, simples à utiliser. S'ils sont pertinents et utilisés à bon escient, ils permettent d'avoir un rapide état des lieux, sur les projets qualité mis en place. Les actions correctives, ou l'amélioration continue de la qualité, peuvent être directement orientées dans les secteurs où les résultats ne correspondent pas à ceux attendus. Pour chaque indicateur, des objectifs doivent également être fixés. Par exemple, il est possible d'imaginer un indicateur portant sur le nombre de réclamations, l'objectif lié à cet indicateur serait de diminuer le nombre de réclamations de 5% dans les 3 mois.

Les indicateurs permettent également le suivi des actions correctives mises en place.

2.2 Pourquoi mettre en place une démarche qualité dans un établissement de santé? (11), (12), (13), (14)

Différentes crises sanitaires sont à l'origine d'une mise en place d'un système de gestion des risques par les établissements de santé. Cette volonté de gestion des risques est le point de départ de programme qualité et sécurité des soins en établissement de santé par les pouvoirs publics. Puis peu à peu, cet esprit qualité s'est étendu à tous les domaines de la santé.

2.2.1 Qualité et le monde de la santé

Selon la HAS, « la qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possible. » (13).

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) la définit comme « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui 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 plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

En termes de qualité en santé, le patient est assimilé au client, avec cependant une particularité. En effet, le besoin d'un patient est avant tout une amélioration de son état de santé, c'est un service à part entière (13).

Les attentes et exigences des clients ne sont pas définies uniquement par ce dernier. Le client a une attente : amélioration de son état de santé mais il n'est pas capable d'exprimer ses besoins en qualité en matière de qualité technique des actes. De ce côté, c'est le prescripteur qui est décideur du meilleur traitement pour son patient.

Néanmoins, le point de vue du patient doit être évalué en termes de qualité de la prestation reçue.

Il est également possible de définir trois autres clients dans une démarche qualité d'un établissement de soin (13) :

- Tous les personnels soignants extérieurs à l'établissement de santé, qui envoient leurs patients dans un établissement de santé.
- Tous les membres du personnel de l'établissement de santé.
- Les autorités de tutelles : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS), Direction Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS), Agence Régionale Hospitalière (ARH), HAS, Caisse Primaire d'Assurance Maladie (CPAM). Ce sont des clients externes. En 2010, l'ARH sera remplacée par l'Agence Régionale de la Santé (ARS).

Tous ces clients ont des attentes et des besoins différents vis-à-vis de l'établissement de soin. Ainsi le système de management de la qualité doit englober toutes ces exigences et développer une démarche d'amélioration continue. Toutes les mesures mises en place afin de répondre aux attentes des différents clients, doivent avoir une répercussion positive sur la satisfaction du patient qui reste le client central dans une mise en place d'une démarche qualité dans un système de soin.

2.2.2 Objectifs des démarches qualité dans les établissements de santé (14), (15), (16)

Les démarches qualité concernent à la fois des aspects techniques et des aspects humains. En effet, afin d'obtenir un produit satisfaisant le client, des référentiels et des guides de bonnes pratiques ont été rédigés permettant une production efficace (moins d'erreurs, moindre coût, délai court). Toute mise en place de démarche qualité demande un investissement, une motivation de tous les acteurs. Celle-ci est essentielle pour une bonne progression de la qualité.

Les démarches qualité ont été mises en place pour répondre à des problématiques de gestion des risques dans un premier temps. Dans ce but, les établissements de santé se sont organisés pour mettre en place des systèmes de vigilance. Par la suite, la mise en place d'une démarche qualité dans les établissements de santé a été motivée part les nombreux dysfonctionnements présents dans de nombreux domaines. Des enquêtes ont été réalisées auprès de certains établissements ayant déjà développé des démarches particulières. Leurs objectifs étaient d'aider l'ensemble des établissements à s'inscrire dans une politique de démarche qualité.

La mise en place de telles démarches apporte de nombreux avantages. Tout d'abord, les établissements de santé ont dû mettre par écrit toutes les démarches sanitaires entreprises. Puis, en élargissant à tout le domaine de la santé, des consensus de pratique clinique, de bon usage du médicament, de bonnes pratiques de dispensation, de bonnes pratiques de préparations...ont été rédigés. Le but ultime étant d'uniformiser les pratiques avec pour principal objectif : l'amélioration de l'état de santé du patient. De plus, tous les professionnels de l'établissement de santé sont concernés par cette démarche qualité.

Il faut cependant tenir compte de quelques spécificités des établissements de santé, pour la mise en place d'une démarche qualité :

- Les établissements de santé ont une structure généralement complexe mettant en jeu de nombreux processus
- Comme vu précédemment, dans un établissement de santé, il y a différents types de clients ayant chacun des attentes différentes
- Même s'il y a des activités différentes, des prises en charges différentes, des spécificités selon le médicament ou la chirurgie...l'approche processus permet d'aborder chaque activité de la même façon.

2.3 Gestion de la qualité dans les établissements de soins français

Tout établissement de santé est exposé à de nombreux risques (infection nosocomiale, iatrogénie médicamenteuse, erreur dans la prise en charge de patient...). La survenue de ces risques ne garantit pas la sécurité du patient de façon optimale, est un surcoût pour l'établissement de santé, et freine parfois l'avancée thérapeutique. Le risque zéro n'existant pas, surtout dans le domaine de la santé, de nombreux établissements ont mis en place individuellement un programme de gestion des risques.

2.3.1 La gestion des risques par les établissements de santé (14) (17) (15) (16) (18) (19)

La gestion des risques est : « l'effort organisé pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que cela est possible, les risques encourus par les patients, les visiteurs et les personnels » (17).

La mise en place d'une démarche de gestion des risques par certains établissements de santé est souvent le point de départ du développement d'une démarche qualité.

Une enquête sur les programmes de gestion de risques dans les établissements de santé a été réalisée en janvier 2001 par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) (20). Elle est sur la base du volontariat et concerne vingt-deux établissements de santé qui avaient déjà mis en place un système de gestion des risques, mais tous n'avaient pas le même degré d'avancement. Parmi les principaux objectifs du programme de gestion des risques, les items suivants revenaient le plus souvent :

- connaître les effets indésirables afin de prévenir au mieux leur survenue
- améliorer les circuits d'alerte et les réponses correctives suite à ces alertes.

Dans la plupart des cas, le programme de gestion des risques est défini par :

- définitions des objectifs
- mise en œuvre d'actions pour surveiller les événements indésirables
- validation des propositions d'amélioration de la gestion des risques en créant une structure transversale (groupe pluridisciplinaire au sein de l'établissement)
- campagne d'information du personnel, pour quelques établissements il y a également un plan de formation du personnel.
- élaboration de procédures de signalement et d'intervention.
- développement d'outils : manuels, logiciels, procédures…
- mise en place d'indicateurs d'évaluation du programme (au stade d'expérimentation).

Cette démarche correspond tout à fait à la mise en place d'une démarche qualité :

- identification d'un dysfonctionnement : ici survenue du risque
- élaboration de réponse : définition des objectifs du programme
- mise en œuvre : rédaction de procédures, de fiches de détection des effets indésirables…
- évaluation du processus : l'exploitation d'indicateurs pertinents. Les résultats obtenus permettent d'orienter le programme et engage l'établissement dans une démarche d'amélioration continue.

Ainsi la nécessité de la mise en place de démarche qualité dans les établissements de santé a été initiée au départ par la réalisation d'un programme de gestion des risques. Par la suite, cette démarche qualité a été clairement définie et élargie à presque tous les secteurs d'un établissement de santé. Elle est rendue

obligatoire par la certification HAS et le CBU. Actuellement la gestion des risques est une exigence à part entière de la certification V2010. En effet le manuel de certification V2010 précise que « l'établissement évalue les risques et les hiérarchise selon une méthode définie et appliquée dans l'ensemble des secteurs d'activité ». Il existe plusieurs cartographies des risques possibles.

Le diagramme de Farmer est l'outil le plus couramment utilisé pour cela. Il permet de définir la criticité d'un risque (C) (gravité * fréquence).

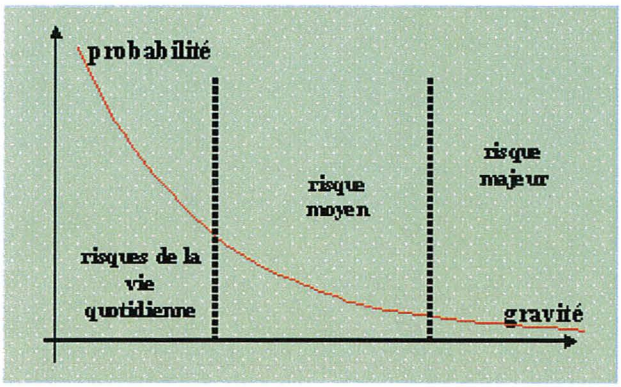

Figure 1 : Diagramme de Farmer (21)

VRAISEMBLANCE	GRAVITE DES CONSEQUENCES				
	G1	G2	G3	G4	G5
V5					
V4					
V3					
V2					
V1					

Figure 2:Tableau de criticité des risques élémentaires (22).

Classes de criticité	Niveau du risque	Commentaires
C1	Accepté en l'état	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	On doit organiser un suivi en terme de gestion du risque résiduel
C3	Inacceptable	On doit refuser la situation et prendre des mesures en réduction des risques

Figure 3: Classes de criticité (22)

La *figure 1* représente la courbe de Farmer, elle exprime la probabilité de défaillance ou sa fréquence en fonction de l'intensité ou de la gravité des conséquences, souvent exprimée en nombre de victimes. Cette représentation permet de définir

- le domaine de risque majeur (de forte gravité mais très peu fréquent)
- le domaine de risque moyen
- le domaine du risque de la vie quotidienne.

En travaillant avec le diagramme de Farmer, on peut définir trois zones de criticité (16) (comme nous le montre ci-dessus la *figure 2* et la *figure 3*):

- C1 : risque négligeable.
- C2 : le risque existe mais il est maitrisé.
- C3 : le risque doit être traité en priorité pour le ramener au moins en zone C2.

L'échelle de gravité doit être établie, elle comporte généralement cinq niveaux (d'après les tableaux ci-dessus).

La cartographie des risques est un outil de management de la qualité. Elle permet la détection à priori des risques. La hiérarchisation de ces risques permet d'orienter les

stratégies d'action des établissements de santé. L'objectif de cartographier les risques est de suivre l'efficacité des actions correctives mises en œuvre (mesure d'indicateurs).

2.3.2 Modèle de Reason (23)

Le modèle de Reason est utilisé lors de la survenue d'un accident ou incident afin d'en comprendre la cause et de proposer des actions pour qu'il ne se reproduise plus (3).

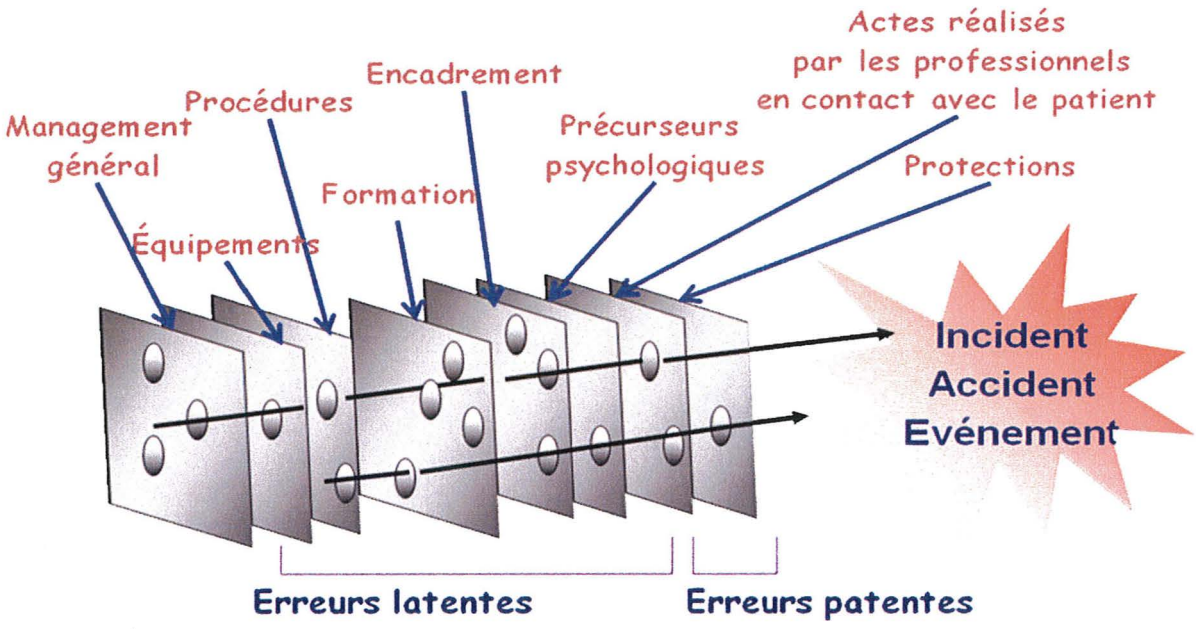

Figure 4 : Sources de défaillances d'un système : modèle de Reason (23).

D'après la *figure 4*, les accidents et incidents correspondent à une suite de défaillance du système. Il y a quatre types de défaillances :

- les erreurs humaines. Elles peuvent être évitables ou non, prévisibles ou récupérables
- les erreurs techniques : dysfonctionnement ou non fonctionnement
- la déviance progressive
- dysfonctionnements organisationnels.

Dans la prévention des risques, on remarque d'ores et déjà que l'on ne pourra jamais s'affranchir de l'erreur humaine. Par contre, il apparaît possible de se concentrer sur les défaillances de l'organisation du système afin de diminuer l'occurrence des événements défavorables. Lorsqu'un événement indésirable, un accident, un incident se produit, le modèle de Reason ne met pas en évidence qui s'est trompé mais pourquoi et comment les défenses se sont révélées inefficaces. Le modèle de Reason est donc un outil permettant de travailler sur la diminution des événements défavorables. Il a donc un rôle important car il contribue à l'amélioration continue de la qualité.

Lors de la survenue d'un événement défavorable, les « trous » doivent être identifiés. Ils correspondent à des points critiques du processus. Puis, il faut élaborer des propositions d'actions correctives, de mise en place de procédures, de plan d'actions afin qu'il ne se reproduise plus. Enfin, afin d'évaluer et de suivre les actions correctives, des indicateurs de suivi sont mis en place à chaque point critique.

Cette démarche est utilisée par de nombreuses entreprises, mais également par les établissements de santé français, et les autorités publiques (HAS, AFSSAPS) afin d'établir les grandes lignes des programmes de gestion de risque.

Ainsi, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé (AFSSAPS) a mis en place une méthodologie pour rechercher les causes d'un incident ou d'un effet transfusionnel grave en s'appuyant sur le modèle de Reason (23).

2.4 Volonté gouvernementale : sécuriser le circuit du médicament

2.4.1 Circuit du médicament

Etapes du circuit du médicament (24)

Le processus du circuit du médicament est un processus complexe (16), qui comprend de nombreuses activités laissant ainsi la possibilité à de nombreuses erreurs. A la fin du processus, il faut bien entendu obtenir la satisfaction du client mais surtout une amélioration de son état de santé. La grande règle de ce processus est « primum non nocere ».

Tous les personnels de santé concernés par le processus du circuit du médicament sont interdépendants.

La HAS a établi une fiche (24) décrivant l'organisation du circuit du médicament en établissement de santé. Quatre étapes ont été identifiées :

- **Prescription** : acte médical. Elle est réalisée par le médecin
- **Dispensation** : acte pharmaceutique. Pour les médicaments onéreux, la dispensation est obligatoirement nominative. Etape où le pharmacien, joue un rôle majeur, notamment dans l'analyse pharmaceutique.
- **Administration** : acte infirmier.
- Le **suivi thérapeutique du patient**.

La sécurisation du circuit du médicament est un élément du Chapitre 1 du décret concernant le Contrat de Bon Usage (CBU) (25). Le but de maîtriser chacune de ces étapes est avant tout pour limiter le nombre d'erreurs qui peuvent avoir un impact important sur le patient.

L'informatisation du circuit du médicament, dans presque tous les établissements de santé, est un élément majeur d'amélioration. C'est une des obligations générales du CBU.

Pourquoi sécuriser le circuit du médicament ? (26), (24), (27)

Le but de sécuriser le circuit du médicament est d'administrer le bon médicament, au bon patient, pour la bonne indication, à la bonne posologie, dans le respect des contre-indications, avec un rapport bénéfice/risque optimum pour le patient.

Sécuriser le circuit du médicament permet d'une part de réduire les erreurs évitables (inadéquation du choix thérapeutique avec l'état physiopathologique du patient, erreur de posologie, erreur lors de l'administration...). Il permet également d'améliorer l'efficacité de l'organisation du circuit du médicament aussi bien au niveau des unités de soins qu'au niveau de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement.

Iatrogénie médicamenteuse

La iatrogénie est définie par le Haut Comité de Santé Publique 1996 comme « les conséquences indésirables ou négatives sur l'état de santé individuel ou collectif de tout acte ou mesure pratiqués ou prescrits par un professionnel habilité et qui vise à préserver, améliorer ou rétablir la santé »

D'après l'étude ENEIS 2005 (28), (29) :

- 55% des erreurs initiales à l'origine d'un effet indésirable grave lié au médicament sont dues à une erreur lors des étapes de Prescription-Administration
- 30-60% seraient évitables.

Ainsi, se concentrer sur la sécurisation du circuit du médicament semble primordial pour un établissement de santé s'il veut s'engager dans une politique d'amélioration de la qualité. Pour un établissement de santé, maîtriser toutes les étapes du circuit du médicament est un véritable enjeu. Toutes les mesures mises en place pour piloter et contrôler ce processus sont autant de moyens mis en œuvre en faveur de l'approche processus développée par l'établissement de santé.

2.4.2 Contrat de Bon Usage

Son but

Le plan Hôpital 2007 a entrainé la modification du mode de financement des établissements de santé publics et privés. Ce nouveau mode de financement est appelé tarification à l'activité (T2A) (30), (31), (32) à l'origine du Contrat de Bon Usage fixant les conditions de remboursement en sus des produits onéreux. C'est la mise en place d'un cadre de facturation unique et de paiement des activités hospitalières de tous les établissements de santé. Pour cela, le séjour de chaque patient est classé selon un Groupe Homogène de Malades (GHM). Chaque GHM est associé à un Groupe Homogène de Séjour (GHS), défini par l'Assurance Maladie. Le GHS est en fait un tarif applicable à un GHM donné, c'est-à-dire qu'à chaque type de séjour correspond un seul GHS. Le coût de chaque acte ou de chaque activité a été évalué pour un type de prestation donnée et est englobé dans le coût de l'hospitalisation.

Cependant, certains produits de santé onéreux (médicaments, dispositifs médicaux) sont remboursés intégralement en plus du tarif GHS. On parle de produits « hors GHS » ou « sus GHS ». Cette liste de produits de santé fait l'objet d'un Arrêté du Ministre en charge de la santé (sur une recommandation du Conseil de l'hospitalisation).

L'utilisation de ces produits de santé onéreux a donc nécessité la mise en place de Contrat de Bon Usage. Son but est de fixer des règles d'utilisation de ces produits de

santé onéreux. Mais aussi, d'uniformiser les pratiques cliniques en France, afin que la prise en charge d'une pathologie donnée soit quasiment la même quelque soit l'établissement de santé. C'est un outil essentiel pour les pouvoirs publics, leur permettant de s'assurer que les produits innovants et coûteux sont utilisés avec pertinence par les professionnels de santé.

Un décret

Le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 (25) définit ce Contrat de Bon Usage des médicaments et des produits et prestations de l'article L.162-22-7 du CSS (Code de la Sécurité Sociale).

Ce contrat est établi pour trois à cinq ans, entre le représentant légal de l'établissement de santé et le directeur de l'Agence Régionale Hospitalière après avis de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et de la COmmission des MEdicaments et DIspositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS). Ce contrat est négocié individuellement avec chaque établissement de santé en tenant compte de ses activités et de ses spécificités. Il est ensuite transmis à l'assurance maladie dont dépend l'établissement de santé.

Le CBU (33) fixe pour chaque établissement de soin : le calendrier d'exécution, les objectifs à atteindre ainsi que les indicateurs de suivis des résultats attendus.

Les engagements du contrat sont :

- Améliorer et sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations
- Développer des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau et respecter des référentiels.
- Engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et produits et prestations mentionnés par l'article L.162-22-7

L'établissement doit également s'engager dans une procédure d'auto-évaluation permettant de s'assurer des engagements signés dans le contrat.

Le 15 octobre de chaque année, l'établissement de santé doit rendre un rapport annuel qui sera analysé par l'ARH.

En contre partie du respect du CBU par l'établissement de santé, l'Assurance Maladie s'engage à rembourser intégralement les médicaments et Dispositifs Médicaux (DM) onéreux. Par contre, si le contrat n'est pas respecté, le taux de remboursement des produits de santé hors GHS peut être réduit de 70% à 100% l'année suivante.

La circulaire du 19 janvier 2006 (34) précise la mise en place de dispositif d'observation et d'évaluation des pratiques de prescription des médicaments et DM hors GHS. L'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) et la DHOS sont chargés d'évaluer et de suivre les pratiques de prescription.

L'OMEDIT a un rôle à l'échelon régional. On lui attribue deux grandes fonctions :

- Observation de suivi et d'analyse de prescription des médicaments et DM. L'OMEDIT suit la consommation de tous les médicaments et DM de la liste hors GHS des établissements de santé.
- Expertise et appui aux ARH. L'OMEDIT analyse pour le compte de l'ARH les informations nécessaires au contrôle du respect des engagements du CBU.

L'OMEDIT doit être indépendante de l'ARH dans toutes ses actions.

Au niveau national, la DHOS coordonne les activités des institutions nationales (AFSSAPS, HAS et INCA), de l'ARH et de l'assurance maladie pour définir les critères de mise en œuvre du suivi qualitatif de certains produits.

Enjeu (35)

Le CBU permet à tout établissement de santé de rentrer dans une dynamique d'amélioration de la qualité (ces enjeux de mise en place de démarche qualité ont déjà été abordés dans les paragraphes 1. et 2.).

Le CBU établit les grandes lignes directrices de la démarche qualité :

- Sécurisation du circuit du médicament : prescription, dispensation, administration
- Développer les pratiques pluridisciplinaire : dans le domaine du cancer, des maladies orphelines. Ce point requiert la mise en place de stratégie thérapeutique s'appuyant sur des protocoles validés et actuels ou sur les travaux de sociétés savantes.
- Auto évaluation : développement d'audit interne.

2.4.3 La Haute Autorité de Santé

La HAS est une institution publique indépendante à caractère scientifique, créée par la loi du 13 août 2004. Son but est d'améliorer la qualité en santé.

La HAS s'est définie cinq missions (36). En particulier, elle s'engage à améliorer la qualité du système de soin tout en tenant compte des contraintes des dépenses publiques. Dans ce but, elle a mis en place la certification des établissements de santé, l'accréditation des médecins et des équipes médicales et l'évaluation des pratiques professionnelles.

La procédure de certification est obligatoire pour tous les établissements de santé. C'est une démarche d'évaluation externe, indépendante de l'établissement de santé. Cette certification est attribuée pour quatre ans.

Depuis mai 2005, les établissements de santé sont dans le cadre de la deuxième version de certification et cela se poursuit jusqu'en 2010. A partir de janvier 2010 une troisième version V2010 (37) de certification a été mise en place. Cette dernière version met l'accent sur l'installation d'une démarche qualité allégée afin de limiter les risques d'épuisement. Elle favorise également l'utilisation d'indicateurs synthétiques, simples, facilement exploitables et mesurables. Ils doivent permettre de comparer les établissements de santé entre eux. Enfin l'enjeu principal de cette troisième version de la certification est la communication et la mobilisation de l'ensemble des personnels médicaux et administratifs dans une démarche de qualité globale.

La certification HAS juge de la qualité globale de l'établissement de santé, et non d'un secteur particulier. La démarche de certification est décrite par une procédure.

Suite à un audit externe réalisé en 2007, la HAS a mis au point un projet stratégique de développement pour les années 2009-2011 (38) (39) dans le but de répondre à ses missions de façon plus efficiente. L'objectif de ce projet comprend quatre axes directeurs. Ce projet sera régulièrement suivi pour s'assurer des conditions de mise en œuvre (39).

Depuis 2006, la HAS est engagée dans le développement d'indicateurs de qualité, nommés Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (IPAQSS) (40). Ces indicateurs sont des mesures obligatoires à suivre pour la certification V2010. Ils constituent également une étape de l'évaluation des pratiques professionnelles. Ils permettront ainsi un meilleur suivi de la qualité des établissements de santé.

2.4.4 Enjeux du respect du CBU et de la certification HAS pour les établissements de santé (41)

Ils ont pour objectif d'inciter et d'aider les établissements à développer une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins dispensés aux patients, puis de s'assurer de l'existence de l'efficacité de cette politique.

L'un des engagements du CBU est de développer une démarche qualité pour sécuriser le circuit du médicament. Cet engagement est obligatoire puisqu'il s'agit d'un contrat signé entre l'établissement de santé et le directeur de l'ARH mettant en cause le remboursement des produits de santé onéreux pour l'année n+1.

Ainsi la maîtrise du processus de sécurisation du circuit du médicament est un élément obligatoire et a un double enjeu pour tout établissement de santé :

- Remboursement des produits onéreux en lien avec les engagements du CBU.
- Obtention de la certification HAS, permettant un classement au niveau national des établissements de santé.

Certains établissements de santé s'étaient déjà engagés dans une politique de démarche qualité. Avec la mise en place du CBU et de la certification HAS, ils ont dû adapter leur politique aux exigences de ces référentiels.

Pour d'autres établissements de santé, le CBU et la certification de la HAS servent de point de départ pour démarrer une démarche d'amélioration continue de la qualité. En effet, suite à ces lignes directrices qui peuvent définir les grands processus dans un établissement de santé, il est ensuite nécessaire de mettre au point des procédures, instructions, modes opératoires, protocoles de réalisation de soin pour définir chaque activité. Enfin, tout processus est suivi par des indicateurs, ceux-ci étant déjà plus ou moins définis par le CBU et la HAS. Néanmoins, l'établissement de santé, peut développer ses propres indicateurs pour des secteurs d'activités particuliers. Par exemple, au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble (CHUG) afin de vérifier si l'administration des médicaments onéreux est bien tracée telle que définie par la

procédure d'administration des médicaments onéreux, le pourcentage de médicaments dont l'administration est tracée sur le nombre de médicaments prescrits est suivi mensuellement. Ainsi, selon les résultats, le respect de la conformité à la procédure peut être évalué rapidement. Les indicateurs permettent également d'orienter la politique d'amélioration dans un secteur particulier où l'on peut voir que les résultats obtenus ne sont pas ceux attendus.

Enfin, la procédure d'auto-évaluation décrite par le décret concernant le CBU correspond tout à fait à la mise en place d'audit interne pour évaluer le système mis en place. L'audit permet entre autre de déterminer la conformité d'un système par rapport aux référentiels d'audit choisi. Suite au rapport d'audit, des actions correctives sont planifiées en fonction des écarts observés. La mise en place de ces actions correctives et leurs suivis permettent à l'établissement de santé de rentrer dans une dynamique d'amélioration continue.

Ainsi la mise en place du CBU dans les établissements de santé les engage dans une mise en place de démarche qualité (si elle n'avait pas été initiée auparavant). La qualité a été introduite très tard dans le monde de la santé, la mise en place du CBU et la certification de la HAS dans les établissements de santé, apparaît comme une aide précieuse pour la mise en place d'une démarche qualité. En effet, elle dicte les grandes lignes directrices de la politique qualité de l'établissement de santé.

2.4.5 Un référentiel opposable en préparation pour le circuit du médicament à l'hôpital

Suite à des incidents ayant pointé la sécurité du médicament, la DHOS a élaboré un référentiel opposable pour la sécurité du circuit du médicament à l'hôpital: arrêté relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire et les établissements médico-sociaux. Cet arrêté, non publié au moment de la rédaction de cette thèse, concernerait tous les médicaments soumis ou non à la réglementation des substances vénéneuses.

Les grandes lignes de cet arrêté dicteraient les exigences générales pour l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité. L'établissement de santé devrait nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse. Son rôle serait de gérer ce système qualité mis en place. Comme tout système qualité, il devrait s'appuyer sur un système documentaire (procédures, exigences spécifiques, description des processus...). La direction de l'établissement de santé devrait mettre en place des processus de déclaration des événements indésirables. Pour chaque déclaration, des actions correctives devraient être planifiées. La direction devra également s'engager à communiquer les objectifs qualité qu'elle se sera fixés.

2.4.6 En France

Dans ce chapitre nous aborderons comment certains établissements de santé français ont réussi à répondre à ces exigences.

CHU de Grenoble (CHUG) (42)

Le CHUG a reçu le 15 juin 2007 une certification V2 avec suivis sous forme d'une visite ciblée à 18 mois (septembre 2008) (43). Il a obtenu une majorité de cotations A : 243 sur les 523 critères évalués par la HAS. Les cotations A et B représentent 91% des cotations reçues, ce qui est un bon niveau. Il n'a eu que 48 cotations C et aucune cotation D. En conclusion de son rapport, la HAS met en avant la dynamique globale de la politique qualité. Pour la gestion des risques, le CHU a mis en place un groupe multidisciplinaire pour recueillir les événements indésirables de façon hebdomadaire. Il y a également une mise en place de gestion de l'organisation de la filière des personnes âgée de l'arrivée aux urgences jusqu'à leur prise en charge dans des unités de soin. Des services sont en démarche qualité pour accéder à des accréditations Jacie ou ISO 9001.

En mars 2009, le CHU a été certifié V2007 (25). La prochaine visite de certification du CHU est prévue en octobre 2010. Pour préparer la visite de certification, une auto-évaluation sera réalisée au sein de chaque pôle de septembre à fin novembre 2009.

Le CHUG définit sa politique qualité selon trois axes (33):

- **Envers les patients**. Le CHUG a mis en place un système de gestion des réclamations et des plaintes ainsi qu'un questionnaire de sortie. Toutes ces enquêtes sont mises à disposition de la Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. L'objectif est toujours d'améliorer la prise en charge du patient.
- **Selon la certification de la HAS**. Il faut également noter que le CHU a volontairement mis en place des démarches qualité dans certains secteurs de l'établissement.
- **Dans la gestion des risques**. L'Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire (UMAGRIS) a été créée en 2001 et permet le recueil d'événements indésirables et leur suivi. Des démarches correctives sont ensuite proposées pour améliorer le fonctionnement de l'établissement. Le Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) est une commission qui s'intéresse à un risque spécifique. Ce comité participe à l'évaluation des pratiques par l'intermédiaire d'audits (exemple : audits sur la toilette en 2005 et 2008). Ce sont des audits sur le terrain qui ont été réalisés à cette occasion : observation directe des soins par les Infirmières Diplomées d'Etat (IDE) hygiénistes en utilisant une grille d'observation pour chaque toilette. Un constat écrit pour chaque service a été rendu. En comparant les résultats des deux audits réalisés, on note une amélioration des résultats. Devant les résultats obtenus lors du premier audit, des actions correctives ont été mises en place. Ces dernières ont été suivies puisque lors du second audit, on constate une amélioration des résultats (45).

Le CBU exige que le circuit du médicament et des produits et prestations soit informatisé. Pour répondre à cette demande, le CHUG a choisi un outil informatique : CristalNet® ayant de nombreuses applications pour tous les professionnels et permettant d'avoir un dossier-patient unique. Toutes les informations peuvent être retrouvées (médicales, pharmaceutiques, résultats biologiques, résultats d'examens complémentaires, plan d'administration, prescriptions etc...) et sont accessibles en fonction du statut des professionnels afin de garder le secret médical.

Dans sa démarche qualité, le CHUG a également mis en place un moyen d'information de tous les salariés de cet établissement grâce à la diffusion mensuelle du Flash Info. Régulièrement des points sur le respect du CBU (par exemple : les règles de prescription), ou la certification V2010 y sont rappelés.

CHU de Dijon (44)

Suite à l'accréditation de la HAS en 2003, le CHU de Dijon a décidé de regrouper la fonction gestion des risques et direction des droits des patients pour former la direction des droits des patients, de la qualité et de la gestion des risques. Son rôle est de mettre en œuvre les démarches qualité, de coordonner la gestion des risques, d'accompagner les évaluations des pratiques professionnelles et de conduire la certification HAS. Cette direction comprend trois départements :

- **Une Cellule Qualité**. C'est une équipe chargée de communiquer la politique qualité et les objectifs qualité à l'ensemble de l'établissement. Elle participe également à la mise en place des programmes d'action qualité, à l'évaluation de la démarche qualité
- **Un dispositif Gestion des Risques**. Ce dispositif repose sur trois cellules :
    - La Cellule du Risque Iatrogène (CRI), créée en 2003, a pour rôle de détecter, d'analyser et de prévenir les risques liés aux activités de soins. Cette cellule correspond à la coordination des vigilances

- La Cellule du Risque Professionnel (CRP) participe à la gestion globale et permanente des risques professionnels. Elle a été créée suite au Décret n° 2001-1016 du 5 novembre 2001 portant création d'un document relatif à l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs
- La Cellule du Risque Technique et Environnemental analyse de façon approfondie les risques potentiels qui pourraient survenir dans les 18 ateliers techniques définis par le CHU. Elle met en place des actions correctives qui sont définies dans un programme global de gestion des risques techniques planifiés sur trois ans.

- **Un Réseau Polaire** permet que la politique qualité et la gestion qualité soit diffusée à l'ensemble de l'établissement.

La mise en place d'une Ecoute Patients permet au CHU d'identifier ses points forts et ses points d'amélioration. Ainsi, le patient est placé au centre de la démarche qualité : identifier ses besoins et attentes est la base pour la mise en place d'objectifs qualité, d'actions d'amélioration. Pour évaluer la satisfaction des usagers, le CHU utilise des questionnaires de sortie et des enquêtes de satisfaction.

Le plan d'amélioration de la qualité du CHU prend en compte les résultats de la procédure de certification de la HAS, les enquêtes satisfaction patients, les plans de risque des trois cellules de plan de gestion des risques et les résultats d'indicateurs Qualité.

La démarche qualité mise en place dans le CHU ne concerne pas uniquement les secteurs du médicament et des soins, plusieurs secteurs sont certifiés ISO 9001.

En effet depuis 1998, la blanchisserie est engagée dans une démarche qualité ISO 9001: 1994 puis celles de la norme ISO 9001: 2000 orientée vers la satisfaction du client. L'AFAQ a renouvelé le certificat ISO 9001 : 2000 de la blanchisserie en mars 2008. Cette certification montre bien la volonté du CHU de garantir une prestation de qualité à l'ensemble de ses clients.

Un système de management de la qualité a été mis en place sur la base de la norme ISO 9001 : 2000 dans le Centre Universitaire de Traitement de la Stérilité Conjugale. L'AFAQ-AFNOR lui a attribué un certificat en janvier 2008 pour deux activités de ce service.

Le Centre de Ressources Biologiques (CRB) Ferdinand Cabanne a mis en place un système de management de la qualité basé sur la norme NF S 96-900 : « Qualité des Centres de Ressources Biologiques » (proche de la norme ISO 9001 : 2000). La demande de certification a été engagée début 2009.

2.4.7 En Europe

Réseau EUNetPaS (European Union Network for Patient Safety) (46)

EUNetPaS est un réseau européen pour la sécurité des soins lancé en février 2007. Son objectif est d'améliorer la sécurité des soins autour du patient dans les vingt-sept Etats- membres de l'Union Européenne, en réduisant les erreurs médicales. La HAS est le contact français de ce réseau européen. Ce réseau concerne quatre domaines :

- La promotion d'une culture de sécurité des soins
- L'organisation de l'éducation et de la formation sur la sécurité de soins
- La mise en place de systèmes de notification d'événements indésirables
- L'élaboration d'un projet pilote sur la sécurité des médicaments.

La mise en place de ce réseau permet d'impliquer tous les acteurs de santé des états membres (médecins, pharmacien, infirmiers, chefs d'établissement, membres d'associations de patients etc...) dans un partage et une mise en commun des savoir-faire, des bonnes pratiques, des programmes de gestion des risques, publications de

recommandations. Il est également envisagé de coordonner toutes les informations au niveau de plateformes. Ainsi, les informations concernant des effets indésirables, des alertes pourront être diffusées rapidement à travers tous les états membres.

En février 2008, un projet d'une durée de trente mois a été mis en place auprès de tous les partenaires européens (c'est-à-dire auprès des hôpitaux européens). Ce projet demandait de présenter des cas de bonnes pratiques concernant la réduction des erreurs médicamenteuses dans les hôpitaux. Un groupe de travail a sélectionné quelques cas et les a présentés aux partenaires, sept cas ont été retenus. Une cinquantaine d'hôpitaux de onze Etats membres a accepté de les tester sur une période définie (fin 2008-début 2010). Actuellement, chaque hôpital-pilote a choisi les bonnes pratiques qu'il souhaite tester et a rendu son rapport. Les données vont être analysées et le réseau européen d'hôpitaux – HOPE - en tirera un consensus et peut-être des bonnes pratiques standardisées.

Grâce à ce réseau, l'Union Européenne s'engage dans une démarche qualité des soins commune.

De nombreux établissements de santé s'engagent dans une démarche qualité. En effet, ce sont souvent des programmes de gestion de risque qui sont à l'origine du développement d'une politique de management de la qualité. De plus, la certification V2010, le CBU et l'arrêté de la DHOS sont des référentiels que tout établissement de santé français doit respecter et qui le pousse à rentrer dans une politique qualité d'amélioration continue. Au niveau européen, c'est l'objectif du réseau européen EuNetPaS : partage des bonnes pratiques entre établissements de santé européens. Bien sûr, de nombreux établissements de santé se sont par ailleurs engagés personnellement dans une politique de management qualité.

Toutes ces démarches qualité doivent être suivies. Le CBU et la certification V2010 recommandent la pratique d'audits internes afin de voir si l'établissement de santé suit les exigences décrites.

Comme vu précédemment, deux types d'audits peuvent être définis : l'audit qualité selon la norme ISO 19011 ou l'audit clinique décrit par la HAS. Dans le cadre du suivi du CBU, des audits cliniques ont été réalisés au CHU de Grenoble. L'étude qui suit va nous permettre de réfléchir sur la méthode d'audit la plus appropriée pour évaluer la sécurisation du circuit du médicament.

3 MATERIELS ET METHODES

Dans le cadre du suivi du CBU, deux audits dossiers patients ont été réalisés au CHUG en septembre 2009: un audit de procédure d'administration et un audit de traçabilité du circuit du médicament. Ils ont pour objectifs de déterminer un nombre de dossiers conformes/nombre de dossiers total. Pour rappel le pourcentage de conformité aura une influence sur le remboursement des médicaments et dispositifs médicaux implantables hors GHS pour l'année n+1.

La même méthode d'audit a été utilisée pour chacun des deux audits. Un travail en partenariat avec l'OMEDIT et l'ARH a été préalablement réalisé afin de construire un référentiel d'audit se rapprochant le plus possible de leurs exigences.

Un tirage au sort de dossiers patients par numéro de venue a été réalisé par la DIM. Trente numéros de venues concernant la prescription, la dispensation et l'administration de médicaments hors GHS entre le 01/01/09 et 30/04/09 ont été tirés au sort. Ces trente dossiers sont utilisés pour les deux audits.

Les médicaments sortis par le tirage au sort sont : Tégéline®, Rémicade®, Mabthera®, Campto®, Farmorubicine®, Aranesp®, Herceptin®, Gemzar®, Taxotère®, Kaskadil®, Avastin®, Cardioxane®, Navelbine®.

Les Unités Fonctionelles (UF) concernées par le tirage au sort sont : HTC Néphrologie 3ème, Oncologie C6, Chimiothérapie Oncologie, Hématologie B5, Pédiatrie RC Hôpital de jour, Pneumo 4D, radiothérapie service ambulatoire, Rhumatologie HDJ Sud, HDJ CISIH 3ème, Hépato-Gastro A, Hépato-Gastro B, Hépato-Gastro C, HTC Médecine Interne 3C, HTC Médecine Interne 3A, Urgences ZES, Réanimation Médicale MN3.

La réalisation de ces audits est décrite dans la procédure PRESCRIP-PRO- 10 (Annexe A).

Les audits ont été réalisés par le Responsable Qualité Circuit des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles du CHUG accompagné par un externe en pharmacie.

Pour chacun des deux audits, une grille d'évaluation a été réalisée à partir des référentiels opposables (méthode décrite pour chaque audit dans les paragraphes b. et c.).

Dans un premier temps, pour chaque numéro de venue, les dossiers patients informatiques ont été consultés afin de remplir les grilles d'audit.

Puis, lorsqu'il manquait certaines informations, les dossiers patients sur support papier ont été consultés.

3.1 Audit de procédure d'administration

Afin d'effectuer cet audit, une grille d'audit PRESCRIP-FOR-004 (Annexe C) a été réalisée en reprenant les exigences de la procédure d'administration DS.TS-PRO-033 (Annexe B). Trois critères ont été étudiés :

- Critère1 : Personnel habilité à administrer un médicament à un patient.

1.1- La personne ayant administré le médicament est-elle habilitée par la réglementation (médecin-infirmier DE- manipulateur radio DE- masseur kinésithérapeute DE-sage femme DE) ?

- Critère 2 : Patient.

2.1- le degré d'autonomie du patient et sa capacité à s'auto administrer ont-ils été évalués et enregistrés ?

- Critère 3 : Enregistrement des conditions d'exécution.

3.1- Le médicament prescrit a-t-il été administré ?

3.2- Les incidents et/ou non administration sont-ils enregistrés ?

3.3- La dose de médicament est-elle enregistrée ?

3.4- La voie d'administration est-elle enregistrée ?

3.5- La date de l'administration est-elle enregistrée ?

3.6- Les heures d'administration sont-elles enregistrées ?

3.7- Pour les Médicaments Dérivés du Sang (MDS) uniquement, l'administration est-elle enregistrée sur l'ordonnance triplicata ?

- Critère 4 : Suivi

4.1- Y a-t-il eu une déclaration de pharmacovigilance ?

Chaque dossier-patient a été analysé (support papier, informatique ou les 2). Chaque dossier tiré au sort est évalué selon les critères définis par la grille d'audit. Une réponse « oui », « non », « non renseigné » ou « non applicable » est apportée pour chaque critère et sous critères. Le critère est jugé conforme si chaque sous critère est conforme.

Les résultats sont rapportés dans un tableau, à chaque critère est attribué soit un « 0 » : dossier non conforme vis-à-vis du critère ; soit un « 1 » : dossier conforme vis-à-vis du critère.

Au final, le dossier est conforme si chaque critère est conforme. Il suffit d'un « 0 » pour que le dossier soit classé non conforme.

Suite à l'audit un rapport a été rédigé et présenté en Commission des Prescriptions.

3.2 Audit de traçabilité du circuit du médicament

Afin d'effectuer cet audit, une grille d'audit a été réalisée PRESCRIP-FOR-005 (Annexe D). Les critères de l'audit sont définis à partir des exigences de référentiels (CBU, arrêté du 31 mars 1999 etc...). Trois critères ont été choisis :

- Critère 1 : **Prescription**

1.1-existence d'une prescription sur support spécifique (papier ou informatique) ?

1.2-indication du n° RPPS du prescripteur

1.3-la prescription est-elle nominative ?

1.4-la prescription est-elle conforme aux référentiels en vigueur ?

1.4.1-dans l'AMM ?

1.4.2-hors AMM ?

- critère 2 : **dispensation**

2.1- la dispensation du médicament est-elle enregistrée dans le dossier-patient et/ou a la pharmacie ?

- Critère 3 : **administration**

3.1- un plan d'administration est-il enregistré dans le dossier-patient ?

3.2- l'administration a-t-elle été enregistrée dans le dossier-patient ?

3.3- les incidents et/ou non administrations sont-ils enregistrés ?

Chaque dossier tiré au sort est évalué selon les critères définis par la grille d'audit. Une réponse « oui », « non », « non renseigné » ou « non applicable » est apportée pour chaque critère et sous critères. Le critère est jugé conforme si chaque sous critère est conforme.

Les résultats sont rapportés dans un tableau, à chaque critère est attribué soit un « 0 » : dossier non conforme vis-à-vis du critère ; soit un « 1 » : dossier conforme vis-à-vis du critère.

Au final, le dossier est conforme si chaque critère est conforme. Il suffit d'un « 0 » pour que le dossier soit classé non conforme.

Suite à l'audit un rapport a été rédigé et présenté en commission des prescriptions.

Suite à la réalisation de ces audits, des actions correctives sont proposées.

4 RESULTATS

4.1 Audit de procédure d'administration

Trente dossiers ont été étudiés afin de réaliser l'audit de procédure d'administration. Les résultats ont été rapportés dans le *tableau 1* ci-dessous.

Pour le critère 1 **Personnel habilité à administrer un médicament à un patient**, si le critère 1.1 n'est pas conforme ou non renseigné, le dossier est jugé non conforme.

Le critère 2 **Patient**, n'a pas été pris en compte pour juger de la conformité du dossier car dans tous les cas cette information n'était pas retrouvée dans le dossier-patient. Les dossiers seraient alors tous jugés non conformes.

Pour le critère 3 **Enregistrement des conditions d'exécution**, si au moins un des critères 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6 et 3.7 n'est pas conforme ou non renseigné, le dossier est jugé non conforme.

Le dossier est jugé non conforme si au moins un des critères 1 et 3 n'est pas conforme.

1 = Non-conformité (NC)

0 = Conformité

4.1.1 Résultats globaux de l'audit de procédure d'administration

Sur les trente dossiers tirés au sort, dix-huit ne sont pas conformes soit 60% (*tableaux 1 et 2*).

	N° tirage	Critère 1	Critère 3	Dossier
	1	0	1	1
	2	1	0	1
	3	0	1	1
	4	0	1	1
	5	0	0	0
	6	0	0	0
	7	0	0	0
	8	0	1	1
	9	0	0	0
	10	0	1	1
	11	0	1	1
	12	0	0	0
	13	0	0	0
	14	1	1	1
	15	0	0	0
	16	0	0	0
	17	0	0	0
	18	0	1	1
	19	1	0	1
	20	0	0	0
	21	1	1	1
	22	0	1	1
	23	1	1	1
	24	0	1	1
	25	1	0	1
	26	0	1	1
	27	0	1	1
	28	0	0	0
	29	1	0	1
	30	0	0	0
Nb	**30**	**7**	**14**	**18**

Tableau 1 : Résultats de l'audit procédure d'administration.

La ligne Nb renseigne le nombre de dossiers non conformes pour les critères 1 et 3.

	Critère 1	Critère 3	Dossiers
Nb dossiers non conformes	7	14	18
% de dossiers non conformes	**38,9**	**77,8**	**60,0**

Tableau 2 : Interprétation du tableau 1.

Le pourcentage de NC des dossiers est calculé à partir du nombre de dossiers total (n=30). Les pourcentages de NC des critères 1 et 3 sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes toutes causes confondues (n=18).

4.1.2 Critère 3 : Enregistrement des conditions d'exécution

Pour ce critère, quatorze dossiers sont jugés non conformes ((*tableau 3*).

Critère	Nb dossiers NC	% NC
3.1	2	**14,3**
3.2	10	**71,4**
3.3	5	**35,7**
3.4	6	**42,9**
3.5	1	**7,1**
3.6	5	**35,7**
3.7	2	**14,3**

Tableau 3 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité lors de l'enregistrement des conditions d'exécution.

Les pourcentages de NC sont calculés à partir du nombre total de dossiers dont la non-conformité est attribuée au critère 3 (n = 14).

Pour ces quatorze dossiers non conformes, dans 35.7% des cas la non-conformité est attribuée à un non-enregistrement dans le dossier-patient :

- de la dose de médicament administrée (critère 3.3)
- de l'heure d'administration (critère 3.6)

Pour ces quatorze dossiers non conformes, dans 71.4% des cas, la non-conformité est attribuée à un non-enregistrement des incidents et/ou non administration (critère 3.2) dans le dossier-patient.

Pour ces quatorze dossiers non conformes, dans 42.9% des cas la non-conformité est attribuée à un non-enregistrement de la voie d'administration (critère 3.4) dans le dossier-patient.

4.1.3 Principaux médicaments pour lesquels la procédure d'administration n'est pas respectée

Les médicaments sortis par le tirage au sort sont : Tégéline®, Rémicade®, Mabthera®, Campto®, Farmorubicine®, Aranesp®, Herceptin®, Gemzar®, Taxotère®, Kaskadil®, Avastin®, Cardioxane®, Navelbine®.

Les résultats de l'audit mettent en évidence trois médicaments pour lesquels la procédure d'administration n'est pas respectée: Tégéline®, Aranesp®, Rémicade®.

Tégéline®

Sur les trente dossiers tirés au sort, trois concernent l'administration de Tégéline®. Pour ces trois dossiers la procédure d'administration n'est pas respectée (*tableau 4*). Pour ces trois dossiers la non-conformité est due à un non-enregistrement d'incidents et/ou non administration dans le dossier-patient (critère 3.2).

	N°tirage	Critère 1	Critère3	Dossier
	1	0	1	1
	10	0	1	1
	14	1	1	1
Nb	**3**	**1**	**3**	**3**

Tableau 4 : Dossiers concernant l'administration de Tégéline® tirés au sort.

La ligne Nb renseigne le nombre de dossiers non conformes pour les critères 1 et 3.

Critère	Nb dossiers NC	% NC
3.1	0	
3.2	3	**100,0**
3.3	0	
3.4	1	**33,3**
3.5	0	
3.6	1	**33,3**
3.7	1	**33,3**

Tableau 5 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité des trois dossiers de Tégéline® lors de l'enregistrement des conditions d'exécutions telles que décrites par la procédure d'administration (critère 3).

Les pourcentages de NC sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes concernant l'administration de Tégéline® tirés au sort (n=3).

Aranesp®

Sur les trente dossiers tirés au sort, trois concernent l'administration d'Aranesp®. Pour ces trois dossiers la procédure d'administration n'est pas respectée (*tableau 6*). Pour ces trois dossiers la non-conformité est due à un non-enregistrement d'incidents et/ou non administration dans le dossier-patient (critère 3.2) (tableau 7).

N°tirage	Critère 1	Critère 3	Dossier
8	0	1	1
18	0	1	1
23	1	1	1

Tableau 6 : Dossiers concernant l'administration d'Aranesp® tirés au sort.

Critère	Nb dossiers NC	% NC
3.1	2	**66,7**
3.2	2	**66,7**
3.3	2	**66,7**
3.4	2	**66,7**
3.5	1	**33,3**
3.6	1	**33,3**
3.7	1	**33,3**

Tableau 7 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité des trois dossiers d'Aranesp® lors de l'enregistrement des conditions d'exécutions telles que décrites par la procédure d'administration (critère 3).

Les pourcentages de NC sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes concernant l'administration d'Aranesp® tirés au sort (n=3).

Rémicade®

Sur les trente dossiers tirés au sort, treize concernent l'administration de Rémicade®. Pour six de ces dossiers, la procédure d'administration n'a pas été respectée.

Les non-conformités sont attribuées :

- à un manque d'information concernant la qualification du personnel ayant administré le Rémicade® (critère 1) dans 50% des cas.

- à un manque d'information lors de l'enregistrement des conditions d'exécution de l'administration (critère 3) dans 50% des cas.

N° tirage	Critère 1	Critère 3	Dossier
2	1	0	1
6	0	0	0
7	0	0	0
11	0	1	1
12	0	0	0
13	0	0	0
16	0	0	0
17	0	0	0
24	0	1	1
25	1	0	1
27	0	1	1
29	1	0	1
30	0	0	0
Nb	**13**	**3**	**3**	**6**

Tableau 8 : Dossiers concernant l'administration de Rémicade® tirés au sort.

La ligne Nb renseigne le nombre de dossiers non conformes pour les critères 1 et 3 et le nombre de dossiers non conformes sur les treize dossiers de Rémicade® tirés au sort.

	Critère 1	Critère 3	Dossiers
Nb de dossiers non conformes	3	3	6
% de dossiers non conformes	**50,0**	**50,0**	**46,2**

Tableau 9 : % de non-conformité des critères 1 et 3 impliqués dans la non-conformité des six dossiers de Rémicade® tels que décrits par la procédure d'administration.

Les pourcentages de NC des critères 1 et 3 sont calculés à partir du nombre total de dossier non conformes concernant l'administration de Rémicade® tirés au sort (n=6). Le pourcentage de non-conformité du nombre de dossier est calculé à partir du nombre total de dossier Rémicade® tirés au sort (n= 13).

4.1.4 Unité fonctionnelle (UF) ayant plusieurs dossiers non conformes

Les UF sorties par le tirage au sort : HTC Néphrologie 3ème, Oncologie C6, Chimiothérapie Oncologie, Hématologie B5, Pédiatrie Rez Chaussée Hôpital de jour, Pneumo 4D, radiothérapie service ambulatoire, Rhumatologie Hospitalisation de Jour (HDJ) Sud, HDJ CISIH 3ème, Hépato-Gastro A, Hépato-Gastro B, Hépato-Gastro C, HTC Médecine Interne 3C, HTC Médecine Interne 3A, Urgences ZES, Réanimation Médicale MN3.

UF Hépato-Gastro 7B

Parmi les trente dossiers tirés au sort, trois concernent l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hépato-Gastro B. Ces trois dossiers sont non conformes (*tableau 10*). Dans 66.7% des cas, le critère 1 n'est pas respecté : la qualification de la personne ayant administré le médicament n'est pas identifiée dans le dossier-patient (*tableau 11*).

N°tirage	Critère 1	Critère 3	Dossier
11	0	1	1
25	1	0	1
29	1	0	1

Tableau 10 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux tirés au sort dans le service d'Hépato-Gastro 7B.

	Critère 1	Critère 3	Dossiers
Nb de dossiers non conformes	2	1	3
% de dossiers non conformes	**66,7**	**33,3**	**100,0**

Tableau11 : % de non-conformité des critères 1 et 3 impliqués dans la non-conformité des trois dossiers tirés au sort dans le service d'Hépato-Gastro 7B.

Les pourcentages de NC des critères 1 et 3 sont calculés à partir du nombre total de dossier non conformes tirés au sort dans le service d'Hépato-Gastro 7B (n=3). Le pourcentage de non-conformité du nombre de dossier est calculé à partir du nombre total de dossiers tirés au sort dans le service d'Hépato-Gastro 7B (n= 3).

UF Hépato-Gastro 7C

Parmi les trente dossiers tirés au sort, deux concernent l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hépato-Gastro 7C. Ces deux dossiers sont non conformes (*tableau 12*). Il s'agit dans tous les cas d'un manque d'information dans le dossier-patient concernant l'exécution de l'administration (critère 3) :

- Les incidents et/ou non administration ne sont pas enregistrés (critère 3.2)
- La dose de médicament administrée n'est pas enregistrée (critère 3.3)

N° tirage	Critère 1	Critère 3	Dossier
8	0	1	1
22	0	1	1

Tableau 12 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux tirés au sort dans le service d'Hépato-Gastro 7C.

Critère	Nb dossiers NC	% de NC
3.1	0	**0,0**
3.2	2	**100,0**
3.3	2	**100,0**
3.4	1	**50,0**
3.5	0	**0,0**
3.6	1	**50,0**
3.7	0	**0,0**

Tableau 13 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité des deux dossiers tirés au sort dans l'UF Hépato-Gastro 7C lors de l'enregistrement des conditions d'exécutions telles que décrites par la procédure d'administration (critère 3).

Les pourcentages de NC sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes concernant l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hépato-Gastro 7C tirés au sort (n=2).

4.2 Audit de traçabilité du circuit du médicament

Trente dossiers ont été étudiés afin de réaliser cet audit de suivi du CBU. Les résultats ont été rapportés dans le tableau ci-dessous.

Pour le critère 1 **Prescription**, si au moins un des critères 1.1, 1.2, 1.3 et 1.4 n'est pas conforme ou non renseigné, le dossier est jugé non conforme.

Pour le critère 2 **Dispensation** si le critère n'est pas conforme ou non renseigné, le dossier est jugé non conforme.

Pour le critère 3 **Administration,** si au moins un des critères 3.1 ou 3.2 n'est pas conforme ou non renseigné, le dossier est jugé non conforme.

Le dossier est jugé non conforme si au moins un des critères 1, 2 et 3 n'est pas conforme.

1 = Non-conformité (NC)

0 = Conformité

4.2.1 Résultats globaux de l'audit traçabilité du circuit du médicament

Sur les trente dossiers tirés au sort, vingt-trois dossiers ne sont pas conformes soit 76.7% de non-conformité (*tableau 14 et 15*).

Le pourcentage de non-conformité des critères 1, 2 et 3 est établi par rapport au nombre de dossiers totaux (n=30).

Dans 78.3% des cas, la non-conformité des dossiers est attribuée à une mauvaise traçabilité lors de la dispensation (critère 2). La dispensation n'est pas tracée dans le dossier-patient ou à la pharmacie.

	N°tirage	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Dossier
	1	1	1	0	**1**
	2	1	0	1	**1**
	3	0	0	0	**0**
	4	0	0	0	**0**
	5	0	0	0	**0**
	6	0	0	0	**0**
	7	0	0	0	**0**
	8	0	1	1	**1**
	9	0	1	0	**1**
	10	1	0	1	**1**
	11	0	1	0	**1**
	12	0	1	0	**1**
	13	0	1	0	**1**
	14	1	0	1	**1**
	15	0	0	0	**0**
	16	0	1	0	**1**
	17	0	1	0	**1**
	18	0	0	1	**1**
	19	0	1	1	**1**
	20	0	0	0	**0**
	21	1	0	1	**1**
	22	0	1	1	**1**
	23	0	1	1	**1**
	24	0	1	0	**1**
	25	0	1	0	**1**
	26	0	1	0	**1**
	27	1	1	0	**1**
	28	0	1	0	**1**
	29	0	1	0	**1**
	30	0	1	0	**1**
Nb	**30**	**6**	**18**	**9**	**23**

Tableau 14 : Résultats de l'audit traçabilité du circuit du médicament.

La ligne Nb renseigne le nombre de dossiers non conformes pour chaque critère.

	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Dossiers
Nombre de dossiers non conformes	6	18	9	23
%de dossiers non conformes	**26,1**	**78,3**	**39,1**	**76,7**

Tableau 15 : Interprétation du tableau 14.

Le pourcentage de NC des dossiers est calculé à partir du nombre de dossier total (n=30). Les pourcentages de NC des critères 1, 2 et 3 sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes toutes causes confondues (n=23).

4.2.2 Critère 1 : Prescription

Pour ce critère, six dossiers sont jugés non conformes (*tableau 14*).

Critère	Nb de dossiers non conformes	% dossiers non conformes
1.1	3	**50,0**
1.2	6	**100,0**
1.3	2	**33,3**
1.4	2	**33,3**
1.4.1	1	**16,7**
1.4.2	0	

Tableau 16 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité lors de l'acte de prescription.

Les pourcentages de NC sont calculés à partir du nombre total de dossiers dont la non-conformité est attribuée au critère 1 (n = 6).

Pour ces 6 dossiers non conformes, le dossier est non conforme car le n° RRPS du prescripteur n'est pas renseigné (critère 1.2).

Dans 50% des cas, il n'y a pas de support spécifique (papier ou informatique) pour la prescription (critère 1.1).

4.2.3 Critère 3 : Administration

Pour ce critère, neuf dossiers sont jugés non conformes (*tableau 14*). Dans le tableau suivant (*tableau 17*), les pourcentages de non-conformités des sous critères sont établis à partir de ces 9 dossiers non conformes.

Critère	Nb de dossier non conformes	% dossiers non conformes
3.1	7	**77,8**
3.2	3	**33,3**
3.3	9	**100,0**

Tableau 17 : % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité lors de l'administration.

Les pourcentages de non-conformité sont calculés à partir du nombre total de dossiers dont la non-conformité est attribuée au critère 3 (n = 9).

Dans 100% des cas, la non-conformité des dossiers est due à une non notification des incidents et/ou administration dans le dossier-patient du médicament (critère 3.1).

4.2.4 Principaux médicaments dont la traçabilité n'est pas conforme

Les médicaments tirés au sort sont : Tégéline®, Rémicade®, Mabthera®, Campto®, Farmorubicine®, Aranesp®, Herceptin®, Gemzar®, Taxotère®, Kaskadil®, Avastin®, Cardioxane®, Navelbine®.

Les résultats de l'audit mettent en évidence trois médicaments dont la traçabilité n'est pas conforme : Tégéline®, Aranesp®, Rémicade®.

Tégeline®

Sur les trente dossiers tirés au sort, trois concernent l'administration de Tégéline®. Les trois dossiers sont jugés non conformes (*tableau 18*).

Dans les trois cas on retrouve une non-conformité :

- lors de l'étape de prescription parce qu'il n'y a pas d'indication du n° RPPS du prescripteur sur le triplicata (critère 1.2) (*tableau19*)
- les incidents ou non administration ne sont pas notés dans le dossier-patient (critère 3.3) (*tableau 19*).

N° tirage	Critère1	Critère 2	Critère 3	Dossiers
1	1	1	0	**1**
10	1	0	0	**1**
14	1	0	1	**1**

Tableau 18 : Dossiers concernant l'administration de Tégéline® tirés au sort.

Critère	Nb de dossiers non conformes	% de non-conformité
1.1	1	**33,3**
1.2	3	**100,0**
1.3	1	**33,3**
1.4	1	**33,3**
1.4.1	1	**33,3**
1.4.2	0	**0,0**
2	1	**33,3**
3.1	1	**33,3**
3.2	0	**0,0**
3.3	3	**100,0**

Tableau 19 : % de non-conformité de chaque sous critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des trois dossiers de Tégéline®.

Les pourcentages de NC sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes concernant l'administration de Tégéline® tirés au sort (n=3).

Aranesp®

Sur les trente dossiers tirés au sort, trois concernent l'administration d'Aranesp®. Pour ces trois dossiers la traçabilité de l'administration n'est pas conforme (*tableau 20*).

Dans les trois cas on retrouve une non-conformité lors de l'administration :

- Le plan d'administration n'est pas enregistré dans le dossier-patient (critère 3.3) dans 100% des cas (*tableau 21*).
- Les incidents et/ ou non administration ne sont pas enregistrés dans le dossier-patient (critère 3.3) dans 100% des cas (*tableau 21*).

N° tirage	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Dossier
8	0	1	1	**1**
18	0	0	1	**1**
23	0	1	1	**1**

Tableau 20 : Dossiers concernant l'administration d'Aranesp® tirés au sort.

Critères	Nb de dossiers NC	% de dossiers non conformes
1.1	0	**0,0**
1.2	0	**0,0**
1.3	0	**0,0**
1.4	0	**0,0**
1.4.1	0	**0,0**
1.4.2	0	**0,0**
2	2	**66,7**
3.1	3	**100,0**
3.2	2	**66,7**
3.3	3	**100,0**

Tableau 21 : % de non-conformité des critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des trois dossiers d'Aranesp®.

Les pourcentages de NC sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes concernant l'administration de Aranesp® tirés au sort (n=3).

Rémicade®

Sur les trente dossiers tirés au sort, treize concernent l'administration de Rémicade®. Pour onze d'entre eux la traçabilité de l'administration n'est pas conforme (*tableau 22*).

Dans 90.9% la dispensation (critère2) n'est pas enregistrée dans le dossier-patient ou à la pharmacie (*tableau 23*).

	N° tirage	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Dossiers
	2	1	0	1	1
	6	0	0	0	0
	7	0	0	0	0
	11	0	1	0	1
	12	0	1	0	1
	13	0	1	0	1
	16	0	1	0	1
	17	0	1	0	1
	24	0	1	0	1
	25	0	1	0	1
	27	1	1	0	1
	29	0	1	0	1
	30	0	1	0	1
Nb	**13**	**2**	**10**	**1**	**11**

Tableau 22 : Dossiers concernant l'administration de Rémicade® tirés au sort.

Critère	Nb de dossiers on conformes	% de dossiers non conformes
1.1	2	**18,2**
1.2	2	**18,2**
1.3	1	**9,1**
1.4	1	**9,1**
1.4.1	0	**0,0**
1.4.2	0	**0,0**
2	10	**90,9**
3.1	1	**9,1**
3.2	0	**0,0**
3.3	0	**0,0**

Tableau 23:% de non-conformité des critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des onze dossiers de Rémicade®.

Les pourcentages de NC sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes concernant l'administration de Rémicade® tirés au sort (n=11).

4.2.5 UF ayant plusieurs dossiers non conformes

Liste des UF tirées au sort : HTC Néphrologie 3ème, Oncologie C6, Chimiothérapie Oncologie, Hématologie B5, Pédiatrie RC Hôpital de jour, Pneumo 4D, radiothérapie service ambulatoire, Rhumatologie HDJ Sud, HDJ CISIH 3ème, Hépato-Gastro A, Hépato-Gastro B, Hépato-Gastro C, HTC Médecine Interne 3C, HTC Médecine Interne 3A, Urgences ZES, Réanimation Médicale MN3.

UF Rhumatologie

Parmi les trente dossiers tirés au sort, sept concernent l'administration de médicaments onéreux dans le service de Rhumatologie. Cinq de ces dossiers soit 71.4% des médicaments administrés dans le service de rhumatologie (*tableau 24*) ont été jugés non conformes.

Pour chaque cas, la non-conformité est due à une non-conformité de la traçabilité lors de la dispensation (critère 2) (*tableau 25*).

	N° tirage	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Dossier
	6	0	0	0	0
	7	0	0	0	0
	12	0	1	0	1
	13	0	1	0	1
	16	0	1	0	1
	17	0	1	0	1
	30	0	1	0	1
Nb	**7**	**0**	**5**	**0**	**5**

Tableau 24 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux dans le service de Rhumatologie tirés au sort.

	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Dossiers
Nb de dossiers non conformes	0	5	0	5
% de dossiers non conformes	**0,0**	**100,0**	**0,0**	**71,4**

Tableau 25 : % de non-conformité des critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des cinq médicaments de l'UF Rhumatologie.

Les pourcentages de NC de chaque critères sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes dans l'UF Rhumatologie toutes causes confondues (n=5). Le pourcentage de conformité du dossier est calculé à partir du nombre total de dossiers tirés au sort dans le service de Rhumatologie (n=7).

UF Hépato-Gastro B

Parmi les trente dossiers tirés au sort, trois concernent l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hépato-Gastro B. Ces trois dossiers sont non conformes.

Pour chaque cas, la non-conformité est due à une non-conformité de la traçabilité lors de la dispensation (critère 2) (*tableau 26*).

	N° tirage	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Dossier
	11	0	1	0	1
	25	0	1	0	1
	29	0	1	0	1
Nb	**3**	**0**	**3**	**0**	**3**

Tableau 26 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hépato-Gastro B tirés au sort.

UF Hépato-Gastro C

Parmi les trente dossiers tirés au sort, deux concernent l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hépato-Gastro C. Ces deux dossiers sont non conformes.

Pour ces deux dossiers, la non-conformité est due à

- une mauvaise traçabilité lors de la dispensation (critère 2) (*tableau 27*).
- un non-enregistrement de l'administration dans le dossier-patient (critère 3.1) ainsi qu'à une non notification des incidents et/ou non administration dans le dossier-patient (critère 3.3) (*tableau 28*).

	N°tirage	**Critère 1**	**Critère 2**	**Critère 3**	**Dossier**
	8	0	1	1	1
	22	0	1	1	1
Nb	**2**	**0**	**2**	**2**	**2**

Tableau 27 : Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hépato-Gastro C tirés au sort.

Critère	**Nb de dossiers non conformes**	**% de dossiers non conformes**
3.1	2	**100**
3.2	0	**0**
3.3	2	**100**

Tableau 28: % de non-conformité des sous critères impliqués dans la non-conformité de la traçabilité des deux médicaments lorsqu'ils ont été administrés dans l'UF Hépato-Gastro C.

Les pourcentages de NC des sous critères sont calculés à partir du nombre total de dossiers non conformes tirés au sort dans le service d'Hépato-Gastro C (n=2).

UF Hématologie

Parmi les trente dossiers tirés au sort, deux concernent l'administration de médicaments onéreux dans le service d'hématologie. Ces deux dossiers sont non conformes (*tableau 29*).

Pour ces deux dossiers, la non-conformité est due à une mauvaise traçabilité lors de la dispensation (critère 2).

	N° tirage	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Dossier
	9	0	1	0	1
	26	0	1	0	1
Nb	**2**	**0**	**2**	**0**	**2**

Tableau 29: Dossiers concernant l'administration de médicaments onéreux dans le service d'Hématologie tirés au sort.

5 DISCUSSION

Le décret relatif au Contrat de Bon Usage des médicaments et des produits de prestations exige une évaluation annuelle du suivi du Contrat de Bon Usage. Au CHU de Grenoble, des audits cliniques sont pratiqués sur trente dossiers tirés au sort dans le but de mesurer la conformité aux référentiels d'audits (procédures, grilles d'audit...). Les résultats de cette auto-évaluation montrent une non-conformité au CBU.

Peut-on expliquer ces résultats par la méthodologie d'audit utilisée ? En quoi les audits d'évaluation sur dossiers-patients constituent-ils un intérêt par rapport aux audits d'évaluation sur terrain décrits par la norme ISO 19011 ? Il faut également remarquer que l'évaluation d'une démarche qualité ne passe pas uniquement par une évaluation de la conformité. Comment faire évoluer une évaluation de la conformité vers une évaluation de l'efficacité ?

Les résultats seront interprétés à l'aide de l'analyse bibliographique et au travers de l'étude sur le terrain concernant la réalisation des audits de dossier-patient.

Concernant l'audit procédure d'administration, dix-huit dossiers sont jugés non conformes. Dans plus de la moitié des cas, la non-conformité du dossier est imputable à un non respect d'une des étapes d'enregistrement des conditions d'exécution décrit dans la procédure d'administration. En effet, il s'agit, pour la majorité des cas, de l'absence d'informations dans le dossier-patient de la dose, de la voie d'administration et des heures d'administration du médicament. Or la traçabilité de la prescription à l'administration des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations médicaux pris en charge en sus des prestations hospitalières est l'un des engagements demandé par le CBU permettant la sécurisation du circuit du médicament. A travers la réalisation de l'audit de la procédure d'administration, on peut dire que cette procédure n'est pas appliquée ou applicable.

Lors de l'audit de traçabilité du circuit du médicament vingt-trois dossiers sont jugés non conformes. Dans presque la moitié des cas, la non-conformité est imputable à un non respect de l'étape de dispensation. En effet, il n'y a que très peu de validation pharmaceutique enregistrée dans les dossiers patients.

Les prescriptions de Tégéline® ne sont pas conformes car sur le triplicata réservé à la prescription des Médicaments Dérivés du Sang (MDS), le n° RPPS du prescripteur n'est pas demandé. Ainsi, l'une des solutions aboutissant à la conformité de ces prescriptions serait de modifier le triplicata et d'inclure le renseignement RPPS de chaque prescripteur sur le triplicata.

D'après les résultats, on remarque que l'administration d'Aranesp®, dans n'importe quelle UF, n'est jamais conforme à la procédure d'administration décrite. Dans ce cas, l'enregistrement des conditions d'administration n'est pas réalisé.

Au cours de ces audits, des points forts ont été relevés.

L'audit de procédure d'administration a montré que dans la majorité des cas, l'administration du médicament et la date d'administration sont renseignées dans le dossier-patient.

Il est essentiel de noter que les prescriptions sont conformes aux référentiels en rigueur et que l'AMM est respectée.

Parmi les dossiers concernant l'administration de Rémicade® tirés au sort, les dossiers sont non conformes lorsque l'administration de ce médicament a lieu dans le service d'Hépato-Gastro (toutes unités confondues). Lorsque l'administration a lieu dans le service de Rhumatologie, la procédure d'administration du médicament est respectée dans son ensemble. Dans le service de Rhumatologie, des « fiches REMICADE » sont utilisées pour chaque administration. Ce sont des fiches manuscrites qui permettent d'enregistrer toutes les conditions d'administration du médicament : nom et prénom du patient, le plan d'administration, la voie, la dose, la date et l'heure

d'administration. L'un des engagements du CBU permettant la sécurisation du circuit du médicament concerne la traçabilité de la prescription à l'administration des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations médicaux pris en charge en sus des prestations hospitalières. Ainsi l'utilisation de telles fiches serait souhaitable pour toute administration de médicament onéreux afin de respecter le CBU. Actuellement ce sont des fiches papiers qui sont utilisées. L'outil informatique CristalNet® utilisé au CHUG a une application permettant de valider l'administration d'une spécialité prescrite. Lors de la validation de l'administration du médicament sont renseignés :

- la date, l'heure d'administration
- le nom de la personne ayant réalisé l'administration
- le nom, dosage, forme galénique de la spécialité pharmaceutique administrée.

Actuellement, le logiciel CristalNet® est présent dans de nombreuses unités de soins. L'utilisation de l'application concernant la validation des administrations des médicaments devrait être développée au maximum.

Nous aborderons maintenant les points d'amélioration mis en évidence lors de la réalisation des deux audits.

Un audit de procédure est réalisé afin de vérifier si cette procédure est exécutée dans le champ d'application pour lequel elle est définie. Or les résultats de l'audit de procédure d'administration montrent que cette procédure n'est pas appliquée dans son intégralité ou qu'elle n'est peut être pas applicable compte tenu de l'organisation des unités de soin. Pour qu'elle soit applicable, on pourrait envisager de :

- améliorer l'utilisation de l'outil informatique, et recenser systématiquement dans le planning de soin informatique toute administration. Cela nécessite un travail important de formation au sein de l'équipe de soin infirmier. D'un

point de vue matériel, il faudrait également vérifier que chaque unité de soin possède assez de matériel informatique.

- Ou favoriser l'utilisation de supports papiers spécifiques permettant d'enregistrer toutes les étapes de l'administration du médicament. Il faut dans ce cas prendre en compte que l'utilisation de support papier engendre souvent une perte d'information (une feuille volante peut être perdue).

Or une procédure qui ne peut être appliquée n'a pas d'intérêt. Une révision de la procédure peut être envisagée, notamment en prenant en compte les critères qui se sont révélés non conformes lors de l'audit.

Suite à ces audits, des actions correctives ont été proposées pour chaque étape du circuit du médicament, et certaines ont été mises en œuvre :

- Prescription : compléter la feuille de triplicata des MDS en ajoutant une ligne pour renseigner le numéro RPPS du prescripteur.
- Dispensation : envisager de détacher un pharmacien qui pourrait réaliser la validation de l'ensemble des prescriptions du CHU (validation uniquement technique, c'est-à-dire informatique).
- Administration : rappeler aux soignants leurs responsabilités réglementaires et médico-légales en termes de traçabilité de l'administration par un message fort émanant de la Direction, par une présentation en Commission des Soins et par une communication lors du Forum Qualité et Gestion des Risques 2009. Il apparaît indispensable de faire un rappel sur les enjeux de la traçabilité de l'administration à travers la formation « Prise en charge médicamenteuse » qui sera dispensée courant 2010. Des indicateurs de suivi d'administration des molécules onéreuses via l'outil InfoCentre de CristalNet® ont déjà été mis en place. Leur utilisation doit être poursuivie. Néanmoins, la mise en place d'indicateurs ne constitue pas à elle seule une

action corrective. Le suivi d'indicateurs doit pouvoir apporter des informations sur la pertinence, la faisabilité, l'efficacité des actions correctives proposées. Ce suivi du taux de validation de l'administration est un indicateur suivi par la Direction des Soins et le Responsable Qualité du CBU. Un important travail a été réalisé au sein de DIGIDUNE. Le pôle DIGIDUNE regroupe les Cliniques d'Hépatogastroentérologie, Chirurgie digestive et Urgences chirurgicales, Clinique Urologique, Transplantation Rénale, Néphrologie et Hémodialyse, Endocrino Diabétologie maladies de la nutrition. DIGIDUNE a été choisi comme pôle pilote afin d'effectuer un travail en profondeur permettant :

- l'analyse poussée des raisons de non validation de l'administration
- la proposition d'actions correctives
- la collaboration entre médecins-pharmaciens-soignants.

Une synthèse des dysfonctionnements identifiés concernant le circuit des médicaments hors GHS au sein du pôle DIGIDUNE a été faite à partir de l'extraction des dossiers de patients dont les administrations de molécules onéreuses n'ont pas été validées sur un mois (Janvier 2010). Le but de cette synthèse est d'identifier le type de dysfonctionnement à l'origine de la non validation de l'administration et de proposer des actions correctrices afin d'optimiser le nombre de validations d'administration. D'après l'analyse DIGIDUNE, une des causes majeures de non validation de l'administration est l'outil informatique, seulement 30% des causes de non validation sont des causes humaines. Les résultats montrent que les dysfonctionnements sont de plusieurs types :

- Rédaction de la prescription inadaptée. Par exemple Rémicade® ou Aranesp® prescrits tous les jours sans être stoppés sont autant d'administrations non validées
- Prescriptions non lisibles pour les infirmières. Toutes les prescriptions n'apparaissent pas de manière claire dans le plan de soins limitant ainsi la validation

- Certains circuits ne sont pas encore informatisés, notamment dans le cadre de consultations

- Problématique des changements de marché des spécialités. C'est particulièrement le cas des Erythropoïétines dont le marché est changé tous les deux ans. La spécialité initialement prescrite peut être substituée après validation médicale. La spécialité de substitution est dispensée sans modification informatique de la prescription. La spécialité initialement prescrite n'est pas tracée puisque non administrée. Quant à la spécialité substituée, il n'y a pas de validation de l'administration informatique puisqu'il n'y a pas de prescription informatique.

Devant ces dysfonctionnements des actions correctives ont été proposées dans le but d'augmenter le taux de validation de l'administration et de diminuer le nombre de molécules se retrouvant dans la liste des médicaments non administrés suite à une connaissance partielle de l'outil informatique :

- Ecriture d'un mode opératoire validé par les prescripteurs, les cadres, pharmacien référent. Ce document contient une description des critères de prescription sur Opium garantissant le respect du Contrat de Bon Usage (indication et modalités d'administration), permettant aux IDE de valider les administrations. Cette traçabilité informatique (prescription nominative justifiée ainsi que l'heure et la date d'administration) permettra un remboursement hors GHS du médicament. Pour le moment, un document de ce type a été validé sur l'ensemble du circuit du Rémicade®

- Sensibilisation des prescripteurs aux bonnes pratiques de rédaction des prescriptions sur Opium

- Sensibilisation des cadres et soignants sur l'obligation de la validation des administrations d'un point de vue légal mais aussi financier (conditionne le remboursement de ces spécialités)

L'objectif, in fine, est de développer ces actions à l'ensemble de l'institution en ayant au préalable vérifié l'efficacité sur DIGIDUNE.

Le critère 2 « évaluation du degré d'autonomie du patient et sa capacité à s'auto-administrer » de l'audit de procédure d'administration, n'a pas été pris en compte pour juger de la conformité des dossiers car il n'est jamais respecté (sauf dans un cas). Lors

de l'administration du médicament, le personnel de santé a sûrement un entretien avec le patient pour évaluer son autonomie et sa capacité à s'auto-administrer. On peut comprendre en effet les difficultés rencontrées par le personnel soignant pour renseigner cette information dans le dossier de soin. Pour chaque administration de médicaments onéreux, la mention « patient ok » devrait figurer dans le dossier de soin. Cela signifierait qu'un entretien a eu lieu avant toute administration de médicament et que le patient a compris. Dans le cas contraire, il serait souhaitable de renseigner les difficultés rencontrées lors de l'échange avec le patient, permettant de justifier l'absence de la mention « patient ok » dans le dossier de soin.

La procédure d'administration de médicaments décrit l'entretien qui devrait avoir lieu avec le patient au moment de l'administration du médicament. Il nous apparaît difficilement envisageable de supprimer ce critère de la grille d'audit pour la seule raison qu'on ne peut l'évaluer. On pourrait ainsi envisager de modifier le vocabulaire utilisé dans la procédure d'administration afin que celle-ci soit applicable. La procédure précise qu'au moment de l'administrations (paragraphe 2-2) il est nécessaire de:

- Vérifier l'identité du patient,

- Le questionner sur une éventuelle allergie du médicament,

- Délivrer si nécessaire au patient une information adaptée sur la nature du traitement administré. Si le patient demande une information plus poussée, faire remonter sa question auprès du médecin.

- Apprécier son niveau d'autonomie et sa capacité à s'auto administrer : si besoin, l'assister dans sa prise de médicaments

- S'assurer de la prise

- Certains médicaments nécessitent une administration relevée, avec un grand verre d'eau et de ne pas se recoucher dans la demi-heure qui suit, en parler expressément.

- Respecter les règles d'hygiène et de sécurité

Le point : « Apprécier son niveau d'autonomie et sa capacité à s'auto administrer : si besoin, l'assister dans sa prise de médicaments » ne peut être facilement évalué lors

d'un audit clinique pour deux raisons essentiellement. La première raison a été mentionnée dans le paragraphe précédent : l'entretien patient-personnel soignant n'est jamais retransmis dans le dossier. Le deuxième point concerne davantage le vocabulaire utilisé. En effet, « apprécier » voudrait dire qu'on utilise une échelle de valeur permettant de juger le niveau d'autonomie du patient.

On pourrait envisager la modification suivante de tout le paragraphe :

- Vérifier l'identité du patient

- Faire le point avec le patient : éventuelle allergie au médicament, explications relatives à l'administration, le patient veut-il ou peut-il s'administrer le médicament ?

- Certains médicaments nécessitent une administration relevée, avec un grand verre d'eau et de ne pas se recoucher dans la demi-heure qui suit, en parler expressément.-

- Respecter les règles d'hygiène et de sécurité

Le critère 2 pourrait s'intituler « Entretien patient-personnel soignant au moment de l'administration ». La validation de cet entretien, qui reprendrait les points décrits par la procédure, serait notifié par la présence de la mention « patient ok » dans le dossier du patient. Lors d'audit clinique, le critère 2 serait évalué par la présence ou l'absence de la mention « patient ok ».

Ces audits permettent uniquement d'évaluer une conformité : rapport du nombre de dossiers conformes aux critères de l'audit / nombre de dossiers totaux. Ils ne permettent pas de mesurer l'efficacité. En effet, la conformité du dossier est évaluée uniquement à travers la lecture du dossier-patient manuscrit et/ou informatique et tous les renseignements exigés par le CBU n'y sont pas toujours inscrits. En effet, nous sommes dans un système où la transmission orale tient une place importante et les informations échangées dans ces moments-là ne sont que très rarement retranscrites dans les dossiers. Ainsi, la pratique d'audit type audit clinique n'est pas le véritable reflet de la traçabilité du circuit du médicament puisque toutes les informations ne sont

pas accessibles. Au cours de ce type d'audit, le processus de traçabilité du circuit du médicament n'est pas évalué dans son ensemble. En effet, lors d'une évaluation sur dossier, la préparation des médicaments dans les offices infirmiers avant leur distribution ou administration n'est pas du tout prise en compte, ni évaluée. Or cette étape fait partie intégrante du circuit du médicament. La pertinence des résultats d'audits est ici remise en cause. Un dossier a été jugé conforme ou non conforme en ne tenant compte que de certaines activités ou points particuliers des étapes du circuit du médicament. D'un point de vue faisabilité de l'audit, il n'est peut être pas possible d'évaluer toutes les étapes du médicament avec leurs caractéristiques respectives. Dans ce cas, les points qui sont volontairement omis lors de l'audit doivent être justifiés avant la réalisation de celui-ci. En effet, il apparaît judicieux de se concentrer uniquement sur les étapes dites critiques du circuit du médicament et d'évaluer uniquement celle-ci. Ces étapes critiques peuvent être identifiées en utilisant le modèle de Reason. Le but de cette approche est d'identifier ces étapes critiques pour pourvoir mettre en place des actions permettant de limiter la survenue d'erreurs au niveau de ces étapes. L'efficacité de ces actions est évaluée par la pratique d'audit. Cette démarche permettrait d'ores et déjà de débuter une démarche d'évaluation de l'efficacité du système et pas uniquement une démarche d'évaluation de conformité.

La pratique d'audit type audit de dossiers serait intéressante dans le cas, où toutes informations échangées entre les professionnels et le patient de la prescription à l'administration du médicament soient enregistrées dans le dossier-patient.

De plus, il faut noter qu'au CHU de Grenoble le dossier papier coexiste avec le dossier informatique contribuant ainsi à augmenter la perte d'information. En effet, on a pu constater qu'aucun des deux dossiers n'étaient complet. Le fait que les deux dossiers coexistent est à l'origine de confusions, incompréhensions sur les actes réellement réalisés et sont ainsi des obstacles à la réalisation des audits. Pour illustrer notre propos, prenons l'exemple du dossier concernant l'administration de Navelbine®. Dans le dossier papier, on a pu retrouver : le plan d'administration du médicament, les informations concernant les incidents et/ou la non administration renseignés sur le compte rendu d'hospitalisation. En parallèle, en consultant le dossier informatique, une prescription de Navelbine® a été retrouvée mais elle portait la mention « prescription

suspendue ». Que signifie « prescription suspendue » ? Cela veut-il dire, que la prescription de Navelbine® a été faite pour un jour donné et donc « suspendue » signifierait qu'elle ne doit plus être administrée les jours suivants ? Ou, la prescription a été « suspendue » c'est-à-dire que le médicament n'a pas été administré ? Dans ce cas, il n'y a aucun renseignement sur l'administration dans le dossier informatique. Devant toutes ces questions, comment remplir la grille d'audit ? La pratique d'audit comme décrit par la norme ISO 19011, apporte ici une réponse. Dans ce cas, en suivant les étapes de la prescription à l'administration de la Navelbine ®, toutes ces questions auraient directement leurs réponses.

On pourrait penser que l'utilisation du dossier-patient papier et informatique est un avantage, mais dans ce cas, les deux nous apportent des informations contradictoires qui au final ne permettent pas de garantir la sécurisation du circuit du médicament. En se focalisant sur l'utilisation d'un seul de ces dossiers, toutes les informations seraient rassemblées et les ambigüités seraient ainsi levées. Actuellement, il apparaît plus avantageux de privilégier le dossier informatique. En effet, tous les dossiers pourraient être uniformisés. Pour que la prescription soit valide, tous les critères demandés par le CBU devraient être renseignés (indication du n° RPPS du prescripteur, prescription nominative, conformité aux textes en vigueur). Puis, une validation technique pharmaceutique obligatoire permettrait d'accéder au plan d'administration. Enfin, un plan d'administration type serait commun à toute administration, et permettrait de renseigner : identification du personnel ayant réalisé l'administration, évaluation du degré d'autonomie du patient, enregistrement des conditions d'exécution de l'administration (dose, voie d'administration, voie d'administration, date et heure d'administration, incidents et /ou non administration) et enfin une validation de l'administration. Si un seul de ces champs, n'est pas renseigné, l'administration est considérée comme non validée.

Il faut noter néanmoins que les audits de dossiers ou audits cliniques, peuvent être facilement pratiqués. La revue des dossiers est réalisée par un seul auditeur et ne nécessite pas la disponibilité des professionnels de santé, ce qui peut être un avantage considérable compte tenu du manque de temps de ces derniers. De plus, avec ces audits, il n'est pas nécessaire de former des auditeurs. En effet, toute personne capable de lire

un dossier et de vérifier les critères d'audits définis préalablement peut réaliser ce type d'audit.

Néanmoins, l'audit dossier-patient ne répond qu'en partie aux exigences décrites par la norme ISO 19011. Afin de recueillir les informations nécessaires aux preuves d'audit, les méthodes décrites par la norme ISO 19011 sont :

- Des entretiens
- L'observation des activités, et
- La revue de documents.

La réalisation des audits dossier-patient utilise seulement la revue de documents c'est-à-dire les dossiers patients contenant les informations rapportées par l'équipe soignante, les procédures spécifiques à certaines unités de soins, des modes opératoires. Des entretiens avec les professionnels, l'observation des activités n'ont pas été réalisés. Les informations recueillies constituent les preuves d'audit. Dans ce cas, elles sont biaisées.

En parallèle des audits dossiers-patient réalisé dans le cadre du suivi du CBU au CHUG, un audit de la traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) a été réalisé en septembre 2009 à l'UF Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) au CHUG selon la méthodologie décrite par la norme ISO 19011 pour l'audit des systèmes de management et de la qualité et/ou de management environnemental :

- Déclenchement de l'audit
- Préparation de l'audit
- Ouverture de l'audit
- Préparation des activités d'audit sur site
- Activités d'audit sur site : entretiens et revue des documents qualité
- Clôture de l'audit
- Préparations, approbation et diffusion du rapport d'audit

- Suivi de l'audit.

Ce type d'audit rend compte de la réalité. En effet, chaque activité du processus traçabilité des DMI a été explorée à partir de cas concrets auprès de chaque professionnel impliqué dans le circuit du DMI. Ce type d'audit est un véritable outil de communication entre professionnels de terrain et auditeurs. Si des écarts par rapport aux procédures écrites sont constatés au cours de l'audit, les professionnels concernés en sont directement informés. Des explications peuvent être données, l'auditeur pouvant alors comprendre la cause de tels écarts. De plus lors de la réunion d'ouverture de l'audit, les objectifs de l'audit sont définis devant tous, ainsi l'audit n'est pas vécu comme une inspection, mais comme la réalisation d'un état des lieux et sera alors utilisé comme un outil de progrès. De même la réunion de clôture rend compte avec un point de vue objectif, des conditions de réalisation de la traçabilité des DMI. Les points forts sont mis en avant, permettant de valoriser le travail réalisé. Les points d'amélioration sont abordés. Ainsi, les remarques, suggestions émises par les différents professionnels sont écoutées, prises en compte impliquant ainsi toute l'équipe dans une démarche qualité d'efficacité. Bien sûr, à travers la réalisation cet audit, l'évaluation de la conformité a été mesurée mais l'évaluation de l'efficacité est largement mise en avant. Par la suite, ce sont les professionnels impliqués dans le circuit des DMI qui définissent et mettent en place les actions correctives, avec au besoin l'aide de l'auditeur. Les actions correctives doivent être écrites à l'auditeur et ce dernier doit s'assurer par la suite qu'elles ont été mises en place. Grâce à la réalisation de ce type d'audit, les audités s'investissent personnellement chacun à son niveau dans cette démarche qualité. On peut ainsi dans ce sens, parler de management de la qualité puisque toute l'équipe s'implique et pas uniquement la direction.

En regard avec la méthodologie utilisée lors de la réalisation des audits de dossier-patient, on voit bien que ceux-ci ne peuvent pas du tout mesurer l'efficacité. De plus, l'audit dossier-patient est « l'affaire de l'auditeur ». La pratique d'audit de dossier fait plutôt ressortir le CBU comme un référentiel opposable ; or l'opposabilité d'un texte est évaluée par l'inspection ! Le CBU est un outil d'aide à la sécurisation du circuit du médicament. Lors de la réalisation d'audit dossiers dans les unités de soins, l'auditeur se présente avec une grille d'audit à remplir à partir des dossiers patients

recueillis. Les contacts avec les professionnels impliqués dans le circuit du médicament sont très limités, et cet audit peut être vécu par ceux-ci plutôt comme une inspection du travail réalisé, une certaine méfiance peut s'installer. Or ce n'est pas du tout l'objectif d'un audit !

Afin d'évaluer correctement le suivi du CBU au CHUG, il serait souhaitable de faire évoluer la méthodologie d'audit. La réalisation d'audit selon la norme ISO 19011 serait un véritable atout pour le CHUG. Le CBU et la certification V2010 des établissements de santé par la HAS sont avant tout des tremplins permettant la mise en place d'un système de management de la qualité. L'étape d'auto-évaluation, demandée par la HAS, préalable à toute certification permet dans un premier temps de faire un état des lieux, puis la visite de certification est un audit type audit tierce partie. Les résultats de ces audits sont diffusés. Il est alors possible de comparer les établissements de santé entre eux, mais pour cela la même méthode doit être pratiquée par tous les établissements de santé. Il apparaît clairement que l'évaluation de la démarche qualité du CHUG, afin de répondre aux exigences du CBU et de la certification HAS, serait facilitée par l'application de la méthodologie des audits décrits par la norme ISO 19011. Ainsi le CHUG serait réellement dans une dynamique de management de la qualité puisque son outil d'évaluation est la pratique des audits de système de management de la qualité décrits par la norme ISO 19011.

Pour cela, tout le personnel hospitalier doit être formé au concept qualité. Ce ne sont pas uniquement les exigences du CBU ou celles de la procédure de certification V2010 qui devraient être à l'origine de cette volonté d'établir une démarche qualité. Il s'agit bien, d'instaurer une démarche qualité, en premier lieu pour garantir la sécurité des soins délivrés pour chaque patient. Le but ultime étant de créer une politique d'amélioration continue, pour toutes les activités hospitalières. Tout le personnel doit être informé et se sentir concerné puisque le suivi d'une démarche qualité par la pratique d'audit se fait pour toutes les activités d'un processus et pas uniquement pour certaines activités dites déterminantes.

Des auditeurs devraient être formés afin de pouvoir mesurer ce système mis en place. En effet, un auditeur doit posséder des qualités particulières, décrites par la norme ISO 19011, pour pouvoir réaliser les audits.

Enfin, la direction doit s'impliquer tout particulièrement dans cette politique qualité. Actuellement, les audits réalisés dans le cadre du CBU sont perçus comme des obligations réglementaires, des actions correctives sont proposées par les professionnels sur le terrain mais leur déploiement n'est pas toujours réalisé. En effet, la mise en place et le suivi des actions correctives proposées suite aux audits demandent du temps, des moyens matériels et financiers, le tout n'étant pas toujours conciliable.

Les non-conformités relevées au cours de ces audits, sont autant « de trous », comme décrits par le modèle de Reason, contribuant à la défaillance du système qualité mis en place. Tous ces points critiques mis en évidence devront être étudiés afin de trouver des solutions pour prévenir au maximum leur survenue.

Les résultats de ces audits ont mis en évidence des défaillances sur le circuit du médicament au niveau des trois grandes étapes (prescription, dispensation, administration).

Concernant le manque de validation de l'administration, une des causes majeures, d'après l'analyse faite à partir de l'étude sur le Pôle DIGIDUNE, semble être l'outil informatique comme vu précédemment. Des mesures correctives DIGIDUNE ont été élaborées, dans le but d'augmenter le taux de validation.

Le nombre de médicaments onéreux est considérable, il serait ainsi souhaitable de trouver un moyen pour mieux les identifier afin de sécuriser au maximum le circuit de ces médicament. A chaque fois qu'il y a une prescription de ces médicaments, l'outil informatique pourrait automatiquement associer tous les points essentiels permettant de valider la prescription, la dispensation et l'administration. Cela contribuerait ainsi à maîtriser, gérer et sécuriser le circuit du médicament.

Afin d'évaluer le système qualité mis en place, plusieurs équipes pluridisciplinaires prenant en compte la dimension des différents métiers du CHU pourraient être constituées. Ces équipes devraient être formées à la pratique d'audit qualité selon la norme ISO 19011. L'équipe pluri disciplinaire serait choisie suivant le champ d'action de l'audit. Elles pourraient ainsi participer activement à l'évaluation du système qualité du CHUG. En effet l'évaluation du système qualité, par la réalisation d'audit, doit être réalisée sur l'ensemble des activités du CHUG. Ces équipes seraient bien sur encadrées par un responsable du système de management de la qualité.

Pour prendre l'exemple de la réalisation des audits réalisés dans le cadre du suivi du Contrat de Bon Usage, l'équipe pluridisciplinaire chargée de la mise en œuvre de cet audit pourrait être constituée par un trinôme Médecin-Pharmacien-Infirmier, professionnels impliqués dans les trois étapes du circuit du médicament Prescription-Dispensation-Administration.

Cependant, la démarche qualité d'un établissement de santé ne concerne pas uniquement le circuit du médicament. Toutes les activités sont liées, imbriquées les unes dans les autres. Si l'on veut évoluer d'une évaluation de la conformité vers une évaluation de l'efficacité d'un système qualité, c'est l'ensemble de toutes les activités du CHUG qui doivent être intégrées dans un système qualité suivi et piloté. A cet effet, le CHUG a nommé un responsable qualité du circuit du médicament. Son rôle est de gérer tous ces processus interactifs en intégrant chacun d'eux dans une démarche qualité type approche processus. La mise en place de leur évaluation, de leur suivi, de leur pilotage est coordonnée par le responsable qualité.

On peut penser que la mise en place d'un système d'évaluation basé sur la méthodologie de la norme ISO 19011 permettrait d'obtenir des résultats d'audits plus satisfaisants. Cette méthode d'audit, selon la norme ISO 19011, a été utilisée dès le début pour répondre à la demande de réaliser des audits dans le cadre du CBU. En effet douze audits qualité internes dans le cadre du suivi du CBU ont été réalisés en 2007 et 2008 au CHUG :

- afin de s'assurer de la traçabilité pour un DMI donné, de la commande jusqu'à la pose du DMI dans les Blocs Digestifs - Ortho - Gynéco

- afin de s'assurer de la traçabilité pour un Médicament Dérivé du Sang (MDS) et/ou médicaments onéreux donné, de la prescription jusqu'à l'administration dans certaines unités de soins (Maladies infectieuses, Pédiatrie, Réanimation médicale)
- auprès de certaines unités fonctionnelles afin de s'assurer de du respect des procédures (UF pharmacotechnie – Laboratoire des Cytotoxiques et UF Châtin)
- afin de s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en place suite à l'audit en 2007 du Bloc digestif.

Il est particulièrement intéressant de suivre la démarche d'audit qualité du suivi du CBU auprès du Bloc Digestif. En effet, elle illustre tout à fait, les différents objectifs de l'audit qualité interne.

Dans un premier temps, un audit a été réalisé en 2007. Cet audit avait pour objectif de s'assurer de la traçabilité pour un DMI donné, de la commande jusqu'à la pose de ce DMI. L'audit a été mené à la fois au niveau du Bloc Digestif et de l'UF DMS.

Suite à cet audit, une non-conformité au niveau du Bloc Digestif a été relevée : les ordonnances nominatives originales étaient détruites. Au niveau du Bloc Digestif, quatre remarques ont été émises. Elles concernent : la gestion des DMI, le manque d'informations pour utiliser l'outil informatique de traçabilité STRAP, les informations relevées au cours de l'intervention n'étaient pas intégrées dans le dossier-patient et l'inexistence de procédures ou instructions décrivant toutes les étapes de la gestion des DMI.

Au niveau de l'UF DMS, sept remarques ont été faites. Il existe un risque de mélanges des DMI vérifiés et des DMI non vérifiés. De plus la sécurité informations-patients et la confidentialité des informations-patients ne sont pas assurées. Enfin, concernant la gestion documentaire : il n'existe pas de procédure décrivant les modalités de traçabilité des DMI au sein de l'UF DMS, et les procédures applicables à l'UF DMS ne sont pas accessibles.

Par la suite des actions correctives ont été proposées :

- au niveau du Bloc Digestif : création d'un document décrivant les modalités d'utilisation de l'outil STRAP, mise en place de fiches de stock
- au niveau de l'UF DMS : rédaction d'une procédure de traçabilité des DMI, mise à disposition d'un deuxième chariot (un pour les DMI vérifiés et l'autre pour les DMI non vérifiés afin de diminuer le risque de mélanges).

En 2008, un audit de suivi a été réalisé, afin de vérifier l'efficacité des actions correctives mises en place. Cet audit a montré que les écarts majeurs constatés au niveau du Bloc Digestif en 2007 ont été corrigés.

Il reste quelques points d'amélioration portant sur les modalités de réception et de gestion des stocks des DMI. Concernant l'UF DMS, la mise en place des deux chariots permet d'éviter tout risque de mélanges entre les DMI vérifiés et les DMI non vérifiés.

Seulement cinq remarques et une non-conformité ont été relevées. La non-conformité concerne l'UF DMS : la confidentialité informations-patients n'est pas respectée.

Enfin, lors de l'audit réalisé en septembre 2009, au niveau de l'UF DMS uniquement, il est clair que des efforts ont été accomplis, notamment en termes d'harmonisation des classements par bloc au sein de l'équipe des préparateurs.

Cet exemple nous permet de comprendre la place de l'audit qualité dans toute démarche dynamique d'amélioration de la qualité comme outil permettant de :

- mesurer les écarts par rapport à un référentiel
- d'évaluer l'efficacité du système qualité mis en place
- de suivre les actions correctives mises en place.

Cependant pour la réalisation des audits dans le cadre du suivi du CBU de septembre 2009 cette méthodologie, venant de l'industrie, était trop en décalage avec la culture qualité au sein du CHUG. Nous avons revu notre copie, et travaillé sur le référentiel d'audit à partir du CBU et de la procédure d'administration. Ces grilles ont

été ensuite utilisées lors de la réalisation de l'audit de procédure d'administration et de l'audit traçabilité du circuit du médicament (réalisation d'une grille d'audit pour chacun des deux audits). La mise en place de la réalisation des audits selon la norme ISO 19011 pourrait se faire progressivement. Dans un premier temps, un mélange des deux approches pourrait être envisageable pour tenir compte du délai de formation des auditeurs, de la mise en place de l'organisation par la direction. En utilisant la méthodologie de la norme ISO 19011, on pourrait auditer sur le terrain, l'étape d'administration d'un médicament onéreux. On se référerait au dossier-patient pour auditer les étapes de prescription et dispensation. La préparation des médicaments, dans les offices infirmiers ou dans le service de pharmacotechnie. En 2008, un audit type ISO 19011 a été réalisé avec succès au laboratoire des cytotoxiques.

Lors de la mise en œuvre des ces audits quelques difficultés ont été rencontrées :

- manque d'expérience de l'un des auditeurs (première démarche d'audit pour l'externe en pharmacie accompagnant l'auditeur principal)

- difficultés liés à certains critères d'audit. Lors de l'analyse des résultats de l'audit de procédure d'administration, nous avons décidé de ne pas tenir compte du critère 2 « évaluation du degré d'autonomie du patient et sa capacité à s'auto-administrer », puisque pour tous les dossiers (mise à part un) nous avions attribué la cotation « Non renseigné ». Cela signifiait donc que tous les dossiers étaient non conformes. En effet, nous avions décidé que le dossier était jugé conforme à la condition que chaque critère ait la cotation « Oui » ou « Non applicable »

- difficultés liées à l'outil. La cotation des critères à 4 niveaux s'est parfois avérée inadaptée. La différence entre la cotation « Non renseigné » ou « Non applicable » n'est pas évidente suivant les dossiers et les critères.

Nous avons vu les différentes étapes du circuit du médicament dans les établissements de santé et l'enjeu de sécuriser leur circuit du médicament. C'est un circuit interne, de la prescription à l'administration, tout a lieu dans le même secteur géographique, dans la même institution. Qu'en est-il du circuit du médicament en ville ? Y a-t-il les mêmes exigences ? Peut-il être évalué ? Par quelles méthodes ?

A l'officine, le circuit du médicament n'est pas tout à fait identique au circuit du médicament hospitalier. En effet, à l'officine, les trois étapes (prescription, dispensation, administration) ne sont pas effectuées dans le même lieu géographique. L'équipe officinale est uniquement concentrée sur la dispensation. Dans l'ensemble, toutes les prescriptions peuvent être validées, puisque pour chaque prescription une validation est réalisée par du personnel compétant (préparateurs en pharmacie, étudiants en pharmacie ayant validé leur troisième année de pharmacie, pharmaciens diplômés). L'administration du médicament est réalisée par le patient lui-même ou par une tierce personne suivant les cas. Le suivi de l'administration n'est pas réalisable, mais la qualité de l'administration dépend des conseils, des informations données par l'équipe officinale. Le pharmacien n'est pas responsable de l'administration des médicaments, mais dans le circuit du médicament en ville, il est le dernier maillon de la chaine avant l'administration, de la qualité de l'acte pharmaceutique dépend la qualité de l'administration.

Actuellement, la mise en place de démarche qualité en officine est volontaire, il n'y a pas de procédures obligatoires mises en places comme pour le circuit du médicament hospitalier (CBU et certification HAS V 2010 pour les établissements de santé). Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens avec la participation de l'inspection de la Pharmacie, de pharmaciens universitaires ont conçu un site pour accompagner le pharmacien d'officine et son équipe dans leur démarche de qualité auprès des patients. Ce site propose un questionnaire destiné à tous les pharmaciens d'officine permettant une évaluation volontaire du niveau qualité au sein de leur officine. Cette évaluation permet de faire un état des lieux sur les démarches qualité entreprises dans l'officine. Cette aide, réservée aux officinaux, les encourage à écrire des procédures et n'aborde pas le côté évaluation de la qualité par la pratique d'audits.

Néanmoins, les lignes directrices pour la pratique de l'audit décrites par la norme ISO 19011 peuvent également être appliquées à l'évaluation de la qualité à l'officine même si peu d'officines sont certifiées ISO 9001.

La mise en place d'un système d'évaluation de la qualité à l'officine est un programme de longue haleine, qui doit être planifié. Avant toute réalisation d'audit, il faut un référentiel sur lequel l'audit puisse s'appuyer. Actuellement à l'officine, il existe un seul référentiel, c'est un référentiel opposable, ce sont les bonnes pratiques de préparation. Ce référentiel est souvent perçu comme un référentiel contraignant à mettre en place. Les exigences qu'il décrit sont plus ou moins mises en place, souvent dans le seul objectif de l'inspection.

Avant de mettre en place des audits, la culture qualité doit imprégner les officines. La mise en place d'une politique qualité est avant tout un outil d'aide permettant de faire au mieux toutes les activités de l'officine. Par la suite, on pourrait envisager dans un premier temps la mise en place d'audits dans le but d'évaluer ce processus de préparation. Le référentiel d'audit serait construit à partir de ces BPP. Les points forts et les points d'amélioration qui ressortiraient des résultats de l'audit seraient des points de départ permettant à l'officine de s'investir dans une démarche qualité de management de la qualité. Ainsi, on pourrait faire évoluer l'évaluation de la conformité (réalisée actuellement par l'Inspection) vers une évaluation de l'efficacité (mise en place des audits type ISO 19011).

La pratique d'audit devrait être généralisée dans toutes les officines, leur permettant ainsi d'entrer dans une démarche dynamique d'amélioration continue. Le gouvernement français a mis en place des aides pour les établissements de santé afin qu'ils s'engagent dans une politique qualité. De tels référentiels pourraient être adaptés et mis en place en officine. Ceci permettrait d'avoir une uniformité des actes pharmaceutiques sur le territoire français. De plus, on peut remarquer que la HAS a mis en place une accréditation des médecins ou des équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissement de santé au regard des référentiels de qualité de soin et des pratiques professionnelles. Ce dispositif d'accréditation est une démarche volontaire, c'est un dispositif de gestion des risques afin de limiter ou prévenir les effets indésirables

médicaux. Cette accréditation fait partie du dispositif global de la qualité des soins. Elle permet la validation des Evaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) et participe ainsi à la Formation Médicale Continue (FMC). La mise en place de cette accréditation des équipes médicales au sein d'un établissement de soin constitue un engagement collectif dans le but d'améliorer la qualité et la sécurité des soins dans les établissements de soins. Certaines Associations Nationales d'Infirmières (ANI) sont impliquées dans l'accréditation des soins infirmiers et experts. En reprenant les grandes étapes du circuit du médicament : prescription, dispensation, administration, on remarque que pour deux de ces étapes des efforts sont réalisés pour essayer de maîtriser ces activités. L'étape de dispensation est parfaitement décrite, mais n'est pas pilotée. Pourquoi ne pas intégrer une accréditation des pharmaciens, en accentuant principalement sur la dispensation ?

THESE SOUTENUE PAR : Mlle SALLEE Mathilde

TITRE : « Evaluation du suivi du Contrat de Bon Usage du médicament grâce à la réalisation d'audits au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble »

6 CONCLUSION

Dans le cadre de cette thèse, nous souhaitions étudier comment évaluer le suivi du Contrat de Bon Usage concernant le circuit du médicament grâce à la réalisation d'audits. Dans ce but, deux audits de suivi du CBU, type audit clinique, ont été réalisés au CHU de Grenoble.

Les audits réalisés au CHU nous ont permis de conclure en termes de conformité vis-à-vis des exigences du CBU sur le circuit du médicament. Ces résultats font partie entre autres du rapport d'étape annuel qui influence directement la détermination du taux de remboursement des médicaments onéreux et DMI. Il en résulte le remboursement dans leur intégralité pour l'année 2010 des produits et prestations sus GHS.

La méthodologie d'audit utilisée a été comparée à la méthodologie d'audit de la norme ISO 19011 qui décrit les lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental. Ce travail nous a permis de comprendre que la pratique d'audit clinique ne permet pas de rentrer dans cette dimension de mesure de l'efficacité d'un système. L'audit clinique nous permet de dire que les pratiques professionnelles sont conformes aux exigences du CBU, mais il ne permet pas de conclure sur l'efficacité de ces pratiques professionnelles dans l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament au CHU. Le CBU est certes un contrat auquel chaque établissement de santé doit se conformer mais il apporte avant tout une aide à ceux ci pour intégrer une démarche dynamique d'amélioration de la

qualité. Ainsi la pratique des audits selon la norme ISO 19011 constituerait un véritable atout pour évaluer et améliorer le système de management de la qualité mis en place au CHU de Grenoble. Dans l'état actuel des choses, la mise en place de ce type d'audit est à envisager progressivement. Elle doit être planifiée afin que la direction puisse mettre en place les méthodes et moyens nécessaires à leur réalisation. Dans un premier temps, il semble judicieux de combiner les deux techniques d'audits : audit clinique et audit de système de management de la qualité afin de former au fur et à mesure la direction, les auditeurs, les audités, tous les professionnels de santé concernés à ce type d'audit mais surtout d'imprégner progressivement tout l'établissement de cet esprit qualité.

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 10 juin 2010.

LE DOYEN

UNIVERSITE JOSEPH FOURIER U.F.R. DE PHARMACIE GRENOBLE 1

Professeur Renée GRILLOT

LE PRESIDENT DE LA THESE

Pr Jean CALOP
Pôle Pharmacie
Pav. Moidieu CHU de Grenoble
38700 La TRONCHE

Professeur Jean Calop

7 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.Consultable sur : *http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005620817&dateTexte=20100531.* Consulté le 16 octobre 2009.

2. Management de la qualité en santé. Editions AFNOR, mars 2000. ISBN: 2-12-217111-1.

3. Institut Français de la Démarche Qualité en Santé. Consultable sur: http://www.ifdqs.org. Consulté le 27 Octobre 2009.

4. H.MITONNEAU. Réussir l'audit des processus. Editions AFNOR, 13 avril 2006. ISBN: 2-12-463023-1.

5. M.JONQUIERES. Manuel de l'audit des systèmes de management à l'usage des auditeurs et audités. Editions AFNOR, 2006. 2-12-475520-X.

6. NF EN ISO 19011: Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental. s.l.: AFNOR , Décembre 2002. ISSN 0335-3931.

7. S.WACKER, *et al.* Audit clinique du circuit du médicament en milieu hospitalier: de la prescription à l'administration. s.l.: XIIème Congrès de la SFPC Saint Malo 5-6 février 2008. Consultable sur: http://adiph.org/sfpc/saint_malo_2008/posters_saint_malo/EPP85.pdf. Consulté le 27 octobre 2009.

8. B.LEJEUNE, PR, S.JOURDAIN. L'audit clinique. Exemple de l'audit d'opportunité de l'hygiène des mains. CHU de Brest: 11ème Congrès du CLIN de HdF. Consultable sur : http://www.hdf.usj.edu.lb/ppt/08/21.pdf. Consulté le 11 janvier 2010

B.U. MÉD. GRENOBLE

9. Une méthode d'amélioration de la qualité. Audit clinique. Evaluation des pratiques par comparaison à un référentiel. s.l.: HAS. Consultable sur:

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/audit_clinique_2004_4pages_2009-10-30_14-28-22_448.pdf. Consulté le 11 janvier 2010

10. L'audit clinique. Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionelles. s.l.: ANAES, Avril 1999. Consultable sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/contention.pdf. Consulté le 11 janvier 2010

11. T.MARTINEZ. Rapport de stage: L'amélioration directe de la sécurité et du confort du patient. mars 2001. Consultable sur: http://www.utc.fr/tsibh/public/spibh/00-01/Stages/martinez/martinez.pdf. Consulté le 27 octobre 2009

12. G.MAGUEREZ. L'amélioration rapide de la qualité dans les établissements sanitaires et médico-sociaux. Editions ENSP, 2005. 2-85952-916-0.

13. H.LECLET, C.VILCOT. Qualité en santé 150 questions pour agir. Editions AFNOR, 2000. 2-12-419311-2.

14. A.FOURCADE. La qualité des soins à l'hopital. Adsp 2001/06, **35**: 29-33.

15. Principes de mise en oeuvre d'une démarche qualité en établissement de santé. s.l.: ANAES, Avril 2002. Consultable sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/demarche_qualite_2006_10_06__10_16_43_41.pdf. Consulté le 3 Novembre 2009

16. ANONYME. Rapport projet cyndinique: gestion des risques et établissements de santé. 25 avril 2005. Consultable sur: http://ddata.over-blog.com/xxxyyy/0/32/13/25/rapport-gerbe-veret.pdf. Consulté le 16 octobre 2009

17. A.FARGE-BROYART, C.ROLLAND. Management des risques dans les établissements de santé. s.l.: Sous direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé-DHOS.

18. ANONYME. Gestion des risques en médecine ambulatoire. s.l.: HAS.

19. M.F.DUMAY. Quelles interfaces entre gestion des risques et infections associées aux soins? s.l.: SoFGRES. Consultable sur : http://www.cclin-sudouest.com/diaporamas/arcachon08/MF.%20Dumay.pdf. Consulté le 3 Novembre 2009

20. LEBLANC. Résultats de l'enquête sur les programmes de gestion des risques dans les établissements de santé. s.l.: Ministère de l'emploi et de la solidarité, 18 septembre 2001. DHOS/E2/G. Consultable sur: http://www.sante.gouv.fr/htm/publication/dhos/risques/enqiatro.pdf. Consulté le 27 octobre 2009

21. D.BREYSSE. Chapitre 2: Historique, vocabulaire, perception. Février 2009. Consultable sur: http://webdav-noauth.unit-c.fr/files/perso/hniandou/cyberrisques2/etage_1/res/Polycopie_etage_1.pdf. Consulté le 8 Février 2010

22. M.MOULAIRE. La Cartographie des Risques en Santé. Paris : 2ème congrès SoFGRES, 19 juin 2008. Consultable sur: http://www.sofgres.org/journee08/Cartographie_SoFGRES_2008.pdf. Consulté le 19 janvier 2010

23. O.PALLUY ET C.GUIOL. Recherche de causes suite à un incident ou effet indésirable transfusionnel grave. s.l.: unité PSL, Direction de l'Inspection et des Etablissements, Afssaps. Consultable sur: http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/4534581d50b3a4f7016213a0efaac573.pdf. Consulté le 19 janvier 2010

24. ANONYME. Fiche thématique. Organisation du circuit du médicament en établissement de santé. s.l.: HAS / DACEPP / Service de l'accréditation , 2005. Consultable sur: http://www.infirmiers.com/pdf/circuit_medicament_fiche.pdf. Consulté le 27 octobre 2009

25. Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au Contrat de Bon Usage des médicaments et produits de prestations. s.l.: Ministère de la santé et de solidarités.

26. B.CLEROUIN, M.C.MOLL, C.MERLET. Outil d'évaluation du circuit du médicaments. s.l.: AQUARES49 Réseau pour l'amélioration de la qualité, la gestion des risques et l'évaluation en santé de Maine et Loire. Consultable sur: http://www.aquares49.fr/documentation/mollclerouin.pdf. Consulté le 27 octobre 2009

27. Sécurisation du Circuit du Médicament. s.l. : Fiche de pratique profesionnelle du Synprefh, mai 2006. Consultable sur : http://www.synprefh.org/documents/circmed_guide_synprefh_200605.pdf. Consulté le 11 Décembre 2009

28. P.MICHEL, *et al.* Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé: premiers résultats d'une étude nationale. DRESS-Etudes et Résultats. mai 2005, 398.

29. Etude nationale sur les evènements indésirables graves liés au processus de soin-Protocole d'enquête. s.l.: ENEIS, novembre 2003. Consultable sur: http://www.ccecqa.asso.fr/php/getfile.php?dl_user_name=&cid=110&view=1&dl_user_company=&dl_user_email= Consulté le 27 Octobre 2009

30. C.ANDREOLETTI. La tarification des établissements de santé. Rappel des enjeux, des modalités, des schémas cibles et transitoires. s.l.: Mission T2A, Mai 2007. Consultable sur: http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/t2a/pedagogie/documents/rappel_enjeux_mai07.pdf. Consulté le 11 janvier 2010

31. La tarification à l'activité (réforme de l'allocation des ressources des établissements de santé). s.l.: Document réalisé par la Mission T2A, mai 2007.

32. D.DAULON. Rédaction, signature et mise en oeuvre du contrat de bon uasge au Centre Hospitalier de Villefrance-sur-Saône dans le contexte de mise en place de la tarification à l'activité. s.l.: Thèse n° 35 soutenue pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie le 19 avril 2007 à l'Université Claude Bernard Lyon 1.

33. Contrat de Bon Usage et sécurité pour le patient. Mise en oeuvre du CBU. Lyon: s.n., 28 Novembre 2007. Consultable sur : http://www.mediation-

sante.fr/IMG/pdf_VANDENBERGHE28-11-07-BIS.pdf. Consulté le 15 Décembre 2009

34. CIRCULAIRE N°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en oeuvre du contrat de. s.l.: Ministère de la Santé et des Solidarités-Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins.

35. Mise en oeuvre des contrats de bon usage des médicaments et des produits et prestations-Etat des lieux. Mission Tarification à l'Activité - Ministère de la Santé, de la Jeunesse, des Sports et de la Vie Associative. Rennes: s.n., 12 juin 2008.

36. Missions de l'HAS. Consultable sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412224/missions-de-la-has. Consulté le 16 Novembre 2009

37. Procédure de certification des établissements de santé V2010. Consultable sur: http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020724465 Consulté le 16 Novembre 2009

38. Projet 2009-2011 de la HAS. Numéro spécial, s.l. : Les membres du Collège de la HAS, Décembre2008-Janvier2009. 19503318. Consultable sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/lettre-has-nspecial.pdf. Consulté le 16 Novembre 2009

39. Projet 2009-2011. s.l.: HAS.

Consultable sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/projet_has_2009-2011vdefinitive.pdf. Consulté le 16 Novembre 2009

40. IPAQSS : Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins. Consultable sur: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_493937/ipaqss-indicateurs-pour-l-amelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins. Consulté le 16 Novembre 2009

41. Table ronde 6: Certification des établissements de santéà horizon 2010: quelles attentes, quelles perspectives? s.l.: Rencontres HAS 2007, 2007.

Consultable sur http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/cr_tr6_rencontres_2007.pdf. Consulté le 16 Novembre 2009

42. La qualité-Projet d'établissement. Consultable sur: http://www.chu-grenoble.fr. Consulté le 19 Novembre 2009

43. Additif au rapport de certification (suite à visite de suivi)-2ème procédure-CHU Grenoble. mars 2009. Consultable sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-03/4351rs_additifrac1_vd.pdf. Consulté le 19 Novembre 2009

44. http://www.chu-dijon.fr/page.php?url=menu/demarche-qualite-et-prevention-des-risques/politique-et-programmes/les-secteurs-certifies-iso-9001. Consulté le 12 décembre 2009

45. S.REBOUX, *et al.* Risque de transmission croisée au cours des toilettes des patients dépendanrs. Evaluation des pratiques au CHU de grenoble. s.l. : 32èmes Journées Régionales de Formatopn en Hygiène Hospitalière-HCL, 27 mai 2009. Consultable sur: http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/Antennes/RA/Journees/JRFHH/2009/Reboux.pdf. Consulté le 15 Décmbre 2009

46. EUNetPas. Consultable sur: http://90plan.ovh.net. Consulté le 15 Décembre 2009

8 ANNEXES

Annexe A : Procédure de réalisation d'audits Contrat de Bon Usage PRESCRIP-PRO-010

Annexe B : Procédure d'administration DS.TS-PRO 033

Annexe C : Grille de l'audit procédure d'administration PRESCRIP-FOR-004

Annexe D : Grille de l'audit traçabilité du circuit du médicament PRESCRIP-FOR-005

8.1 Annexe A: Procédure de réalisation d'audits Contrat de Bon Usage PRESCRIP-PRO-010

CHU GRENOBLE	Commission des Prescriptions	PRESCRIP-PRO-010
	REALISATION D'AUDITS CONTRAT DU BON USAGE	
Date de diffusion : 01/11/2009	Rédigé par : I. RIEU	
Version : 1	Vérifié par : M. GOUSSET (DIM) – J.C. PEYRIN (UQEM)	
Nombre de pages : 4	Approuvé par : Commission des Prescriptions	

I. OBJET

Cette procédure décrit les différents types d'audits à réaliser dans le cadre du suivi du Contrat de Bon Usage (CBU), les responsabilités et les méthodes utilisées pour déclencher, préparer, réaliser et documenter ces audits en conformité avec la méthodologie validée par l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT Rhône-Alpes).

II. CHAMP D'APPLICATION

Secteurs : Cette procédure concerne l'ensemble du CHU de Grenoble.

Domaine : Cette procédure couvre le domaine de la gestion de la démarche qualité mise en place dans le cadre du Contrat de Bon Usage.

Ils s'appliquent principalement au suivi des médicaments onéreux et des Dispositifs Médicaux Implantables.

III. DEFINITIONS

- **Audits** : évaluation indépendante et objective des processus.

Processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audits et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelles mesures les critères d'audits sont satisfaits (ISO 9000 :2005).

- **Preuves d'audits** : Toute information, faits, documents permettant de vérifier la conformité d'un processus.

Enregistrements, énoncés de faits ou autres informations qui se rapportent aux critères d'audits et sont vérifiables (ISO 9000 :2005).

- **Critères d'audits** : ou référentiels d'audits. Exigences que l'on cherche à évaluer au cours de l'audit souvent à partir de procédures, des politiques etc…

C'est un ensemble de politiques, procédures ou exigences déterminées (ISO 9000 :2005).

- **Non-conformité** : observation d'un écart par rapport aux référentiels applicables et/ou non respect d'un élément décrit dans le Système Qualité évalué.
- **Remarque** : observation d'un écart par rapport à une pratique qui n'est pas décrite et/ou élément pouvant apporter une amélioration sans qu'il soit prévu dans le Système Qualité évalué.

IV. DOCUMENTS ASSOCIES

- Manuel Qualité du Circuit des Médicaments et des DMS
- PRESCRIP-FOR 004 – Grille audit - Procédure d'Administration
- PRESCRIP-FOR 005 – Grille audit - Traçabilité circuit médicaments
- PRESCRIP-FOR 006 – Rapport final audit CBU

V. DESCRIPTION

1. Responsabilités

- **Commission des Prescriptions et Responsable Qualité**

Elle valide le programme d'audits proposé par le Responsable Qualité sur la base des objectifs de l'Agence régionale de l'Hospitalisation (ARH) et OMEDIT.

Elle peut être amenée à définir une ou des actions correctives si la non-conformité détectée s'applique à l'ensemble de l'Institution.

- **Les auditeurs**

Ils attribuent un numéro chrono à l'audit à réaliser (n° de l'audit précédant + 1), informent les services concernés de la réalisation de l'audit. Ils réalisent l'audit selon la méthodologie prévue, et rendent un rapport final dans des délais raisonnables.

Ils peuvent être sollicités pour donner un avis sur la pertinence d'une action corrective à mettre en œuvre suite à l'audit.

- **Les responsables de Pôles (et/ou référents Qualité du Pôle)**

Ils fournissent les dossiers-patient à partir desquels l'audit est réalisé.

Quand les écarts constatés s'appliquent à un Pôle particulier, le chef de Pôle (et/ou les référents Qualité) définissent le plan d'actions correctives. Les auditeurs peuvent être sollicités pour confirmer ces définitions.

2. Les différents types d'audits applicables au CBU

- **Audit procédure** : il permet d'évaluer la conformité des pratiques aux procédures relatives au Circuit des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) (évaluation de l'application d'un document Qualité) : prescription, dispensation, ou administration etc...
- **Audit de traçabilité** : il permet d'évaluer la conformité des pratiques et leur traçabilité sur l'ensemble du Circuit (de la prescription à l'administration)
- **Audit clinique** : il permet d'évaluer la conformité des indications des médicaments (de la liste hors GHS-Groupe Homogène de Soins- ou non) et des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) (implantables ou non) aux référentiels. Méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins avec l'objectif de les améliorer.

3. Réalisation des audits

Les étapes de réalisation d'un audit sont les suivantes :

- Elaboration de la grille d'audits :
  - ⇒ chaque grille est élaborée sur la base des référentiels évalués : procédures, arrêté du 31 mars 1999 etc... Des critères d'audits sont définis.
  - ⇒ Tirage au sort : période : séjours sortis entre le : 01/01/2009 et 30/04/2009. Puis à partir de la 2ème année, séjours sortis entre le 01/01/xx et le 01/10/xx.
  - ⇒ par le Département d'Information Médicale de minimum 30 numéros de séjour (nombre fixé par le Pôle Pharmacie), à partir des listes T2A (tarification à l'activité) en sus-GHM (Groupe Homogène de Malades) des administrations des références UCD (médicaments onéreuses-MO) et 30 numéros de séjour pour les références LPPR (DMI).
  - ⇒ Pour chaque tirage au sort (DMI et MO), deux fichiers sont fournis :
    - La liste des DMI ou MO administrés déclarés dans le fichier fichcomp T2A

- Pour aider lors du contrôle : La liste des mouvements administratifs des patients afin de connaître tous les services concernés.

- Contact avec les Pôles

  ⇒ un courrier est envoyé à Pôle (UF) pour informer de la réalisation de l'audit et demander la mise à disposition des dossiers qui auront été tirés au sort par la DIM

- Evaluation des dossiers conformément à la grille d'audits

  ⇒ l'ensemble des données est saisi informatiquement (fichier Excel ou autre logiciel).

- Rédaction et diffusion du rapport final

  ⇒ pour chaque critère, la conformité est obtenue si une réponse affirmative est donnée soit au critère lui-même soit à la totalité des sous-critères qui le composent. Un rapport final est rédigé et remis à chaque Pôle concerné par l'audit. Le rapport final est validé par la Commission des Prescriptions.

- Suivi d'audit (collaboration Pôle / auditeur)

  ⇒ dans le cas de non-conformités détectées, les Pôles concernés ou la Commission des Prescriptions si la non-conformité s'applique à l'Institution, définissent des actions correctives et des dates de mise en œuvre des actions. L'auditeur et/ou le responsable Qualité du Circuit des Médicaments et des DMS peuvent participer à la définition des actions attendues.

4. Enregistrement et archivage

Chaque dossier d'audit représente un Enregistrement Relatif à la Qualité.

Il est composé de :

- Grille d'audit (formulaires adéquats)
- Mails ou courriers d'information aux unités de soins
- Rapport final d'audit (PRESCRIP –FOR 006)

Le dossier complet est archivé par le Responsable Qualité du Circuit des Médicaments et des DMS.

VI. REFERENCES

- Projet d'Etablissement 2006-2010
- Contrat de Bon Usage janvier 2006
- Arrêté du 31 mars 1999
- Listes LPPR et UCD
- Méthodologie d'audit – Document OMEDIT Rhône-Alpes du 22/04/2009

Diffusion	Membres de la Commission des Prescriptions, Directions du CHU, cadres, chefs de Pôles, référents Qualité des Pôles	01/11/2009
Classement	Dans VDoc : « Secteurs médicaux et médico-techniques – Commission des Prescriptions »	

Rédaction	Isabelle RIEU, Responsable Qualité Circuit du Médicament et des DM	30/06/2009
Vérification	Muriel GOUSSET (DIM) – Jean-Claude PEYRIN (UQEM)	01/09/2009
Vérification qualité	Jean-Claude PEYRIN (UQEM)	21/10/2009
Approbation	Commission des Prescriptions	19/10/2009

Historique			
Version	Chapitres modifiés	Changements effectués	Date
1		Création	30/06/09

8.2 Annexe B : Procédure d'administration de médicaments DS.TS-PRO-033

CHU GRENOBLE	Pôle Management Ressources Humaines Direction des Soins & Services aux Patients	DS.TS-PRO-033
	Administration de médicaments	
Date de diffusion : 19 /06/ 2009 Version : 1 Nombre de pages : 5	Rédigé par : P. Bedouch, G. Charrière, A. Passagia, MF. Vanhessche, B. Zimmermann Vérifié par : J.M. Grenier Approuvé par : Commission des Soins Infirmiers Rééducation et Médico-Techniques (CSIRMT)	

I. OBJET

Cette procédure décrit les règles d'administration des médicaments au sein du CHU de Grenoble.

II. CHAMP D'APPLICATION

Secteurs :
Cette procédure s'applique à tous les secteurs de soins et à l'ensemble des médicaments ordonnés par un prescripteur du CHU.
Cette procédure s'intègre dans la démarche qualité appliquée au Circuit des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles.

Elle concerne tous les personnels de l'établissement habilités à administrer un médicament à un patient (*professionnels habilités par la règlementation- textes en référence – partie V ci-dessous)* : médecin, infirmiers DE, manipulateurs-radio DE, masseurs kinésithérapeutes DE, sages-femmes DE.

III. DOCUMENTS ASSOCIES

- PRESCRIP-MAQ 001 - Manuel qualité du circuit des médicaments et dispositifs médicaux stériles
- PRESCRIP-PRO 002 - Information du patient, prescription des Médicaments Dérivés du Sang (patient hospitalisé), traçabilité des administrations dans les services cliniques
- PRESCRIP-PRO 007 - Modalités générales et spécifiques de prescription des médicaments en intra-hospitalier
- PRESCRIP-INS 003 - Photoprotection des médicaments lors de l'administration

- DS.TS-PRO-003 - Administration thérapeutique et/ou hydratation par voie sous-cutanée
- DS.TS-PRO-014 - Administration des médicaments per os (voie orale) – standard de qualité
- DS-TS-PRO-029 - Bonnes pratiques de l'insulinothérapie

- CLIN-PRO-013 - Hygiène des mains

- CLIN-PRO-016 - Utilisation des antiseptiques
- CLIN-PRO-087 - Aérosolthérapie
- CLIN-PRO-090 - Guide d'entretien et de désinfection des surfaces et dispositifs médicaux

- CRPV-PRO 001 - Pharmacovigilance
- UQEM-PRO-006 - Information et consentement éclairé du patient - Réflexions bénéfices/risques - Recommandation

IV. DEROULEMENT

1. Préambule

« Les médicaments sont détenus dans des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité. » (article 7 - section 3 de l'arrêté du 31 mars 1999)
Les IDE *et/ou autres professionnels soignants habilités par la réglementation,* n'assurent pas l'administration de médicaments prescrits verbalement, sauf en cas d'urgence vitale.
Les IDE sont habilités à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par le médecin. (Article 8 du décret N°2004-802 du 29/07/04 modifié par décret 2005-840-2005-07)

L'IDE *et/ou autre professionnel habilité par la réglementation* prend connaissance de la prescription sans la retranscrire. En cas de doute, il fait clarifier auprès du prescripteur.

L'IDE *et/ou autre professionnel habilité par la réglementation* vérifie que le médicament ne nécessite pas la présence d'un médecin lors de son administration.

Il est recommandé de ne pas déconditionner les formes orales sèches, ni de découper le blister en cas de présentation non unitaire. En cas de découpage du blister, il est impératif de conserver l'identification du nom et du dosage du médicament et autant que possible la date de péremption et le numéro de lot. Privilégier les conditionnements unitaires. Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur les conditionnements multidoses

Il est recommandé de ne pas laisser les médicaments à disposition du patient dans la chambre.

L'IDE *et/ou autre professionnel habilité par la réglementation* **doit faire les vérifications nécessaires en vue : d'administrer la bonne dose du bon médicament, par la bonne voie, au bon moment et au bon patient**

2 - L'administration

2-1 Préalablement à l'administration :

- Lire et analyser la prescription
- Vérifier la disponibilité du médicament
- Vérifier la concordance entre la prescription et le médicament préparé
- Vérifier la date de péremption et l'aspect du médicament
- Effectuer les reconstitutions des médicaments extemporanément dans les conditions d'hygiène exigées et selon le Résumé des caractéristiques du produit (RPC)

- Assurer l'identification du médicament par étiquetage jusqu'au lit du patient, notamment pour les injectables
- Vérifier l'absence de contre-indications de certaines pratiques telles que le broyage de comprimés, l'ouverture de gélules, la mise en solution dans un liquide...

En cas de doute, contacter le pharmacien de l'unité ou le poste accueil de la pharmacie

2-2 Au moment de l'administration

- Vérifier l'identité du patient,
- Le questionner sur une éventuelle allergie au médicament,
- Délivrer si nécessaire au patient une information adaptée sur la nature du traitement administré. Si le patient demande une information plus poussée, faire remonter sa question auprès du médecin.
- Apprécier son niveau d'autonomie et sa capacité à s'auto administrer : si besoin, l'assister dans sa prise de médicaments
- S'assurer de la prise
- Certains médicaments nécessitent une administration en position relevée, avec un grand verre d'eau et de ne pas se recoucher dans la demi-heure qui suit, en parler expressément.
- Respecter les règles d'hygiène et de sécurité

Toute procédure interne décrivant des modalités spécifiques au service, doit faire l'objet d'une validation par le coordonnateur général des soins et un pharmacien.

2-3 Cas particulier de l'administration de médicaments non référencés au livret thérapeutique et/ou médicaments personnels

Selon la procédure générale de prescription (PRESCRIP-PRO 007), les médicaments personnels apportés par le patient doivent être récupérés par le personnel infirmier et rangés, sous pochette portant le nom du patient et la date de remise, dans l'office infirmier.
Dans le cas où une substitution est possible, la prescription sera modifiée par le prescripteur.
Dans le cas où le traitement personnel du patient ne peut être substitué par des médicaments référencés au livret thérapeutique, le traitement doit être prescrit par le médecin hospitalier. Il sera fait mention sur la prescription que « le traitement a été amené par le patient ».

3 - L'enregistrement des conditions d'exécution

Il convient d'enregistrer en temps réel toute administration de médicaments en utilisant le logiciel informatique en place (ou dans l'attente de sa mise en place, le support écrit).
Cela concerne tous les médicaments administrés, y compris dans le cadre de l'urgence ou de protocoles préétablis.
La règlementation impose l'enregistrement de la dose, des dates et heures d'administration (article 18 de l'arrêté du 31/03/99)
Les médicaments stupéfiants et dérivés du sang font l'objet de modalités de traçabilité spécifiques :

- stupéfiants (arrêté du 31 mars 1999) : retranscription de chaque administration sur un relevé nominatif d'administration des stupéfiants
- médicaments dérivés du sang (décret du 6 mai 1995) : retranscription de chaque administration sur l'ordonnance triplicata des médicaments dérivés du sang selon la procédure PRESCRIP PRO 002.

Tout incident ainsi que la cause d'une éventuelle non-administration sont enregistrés.

4- La surveillance du patient

La surveillance du patient permet d'apprécier le bénéfice attendu ou de détecter tout incident survenu lors ou à la suite de l'administration du médicament. Dans cas d'incident, le prescripteur en est informé. Ceci fait l'objet, si nécessaire, d'une déclaration de pharmacovigilance.
Code de la santé Publique : « *Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance. De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance. Le professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.* »

V. REFERENCES

- Décret no 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat)
- Décret n° 98-879 du 8 octobre 1996, relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute. (J.O du 9 octobre 1996) Modifié le 27/06/2000 par le décret 2000-577
- Décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie.
- Décret n°2000-509 du 6 juin 2000 modifiant le décret 97-1057 du 19 novembre 1997.
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique
- Code de la santé publique - Article L 511-1 du JO du 01/04/99
- Décret n° 2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (*dispositions règlementaires, concernant les actes professionnels et l'exercice de la profession d'infirmier*) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code
- ANAES -2005 - Fiche thématique - Organisation du circuit du médicament en établissement de santé.
- Arrêté du 12 octobre 2005 modifiant l'arrêté du 23 février 2004 fixant la liste des médicaments que peuvent prescrire les sages femmes
- Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat du bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie: décrets)
- Contrat de Bon Usage du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (signé le 15/12/2005) établi entre l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Rhône-Alpes et le CHU de Grenoble
- Code de la santé publique - Article R. 4127-318 - Art. L. 4151- 2. - Art. L 4151-4 décret du 17 octobre 2006 relatif au code de déontologie sages femmes

Diffusion	Tous les services du CHU, cadres	19/06/09
Classement	Dans VDoc : - « Secteurs médicaux et médico-techniques - Commission des Prescriptions » - Classeur jaune - « Soins infirmiers / Direction des Soins - Soins Infirmiers » - Classeur blanc	

Rédaction	P. BEDOUCH - G. CHARRIERE - A. PASSAGIA - M.F. VANHESSCHE - B. ZIMMERMANN	31/10/08
Vérification	J.M. GRENIER	05/02/09
Vérification qualité	J.C. PEYRIN - Médecin UQEM	19/06/09
Approbation	Commission des soins infirmiers, rééducation et médico techniques (CSIRMT)	04/11/08

Historique	Version 1	19/06/09

8.3 Annexe C : Grille de l'audit de procédure d'administration PRESCRIP-FOR-004

CHU GRENOBLE	Commission des Prescriptions	PRESCRIP-FOR-004
	GRILLE D'AUDITS CONTRAT DE BON USAGE – AUDIT DE PROCEDURE D'ADMINISTRATION	
Date de diffusion : Version : 1 Nombre de pages :	Rédigé par : I. RIEU Vérifié par : J.M. GRENIER (DSI), J.C. PEYRIN (UQEM) Approuvé par : Commission des Prescriptions	

I. Objet

Ce formulaire permet d'enregistrer les données évaluées dans les dossiers tirés au sort conformément à la méthodologie d'audit définie (voir procédure PRESCRIP-PRO 010).

II. CHAMP d'application

***Secteurs** : Ce formulaire concerne l'ensemble du CHU de Grenoble.*

***Domaine** : Ce formulaire couvre le domaine de la gestion de la démarche qualité mise en place dans le cadre du Contrat de Bon Usage.*

III. Définitions

Voir ce chapitre dans la procédure PRESCRIP-PRO 010.

IV. Documents associés

PRESCRIP-PRO 010 – Réalisation d'audits CBU

V. Description

1. Responsabilités

Voir ce chapitre dans la procédure PRESCRIP-PRO 011.

2. Grille d'audit

Voir page suivante

Les réponses à apporter sont « oui, « non », « non applicable », ou « non retrouvé ».

« Oui » : la réponse à la question posée est affirmative par rapport au dossier évalué.

« Non » : la réponse à la question posée est négative par rapport au dossier évalué.

« N/A » = non applicable : l'information recherchée ne s'applique pas au dossier évalué.

« Non renseigné » : l'information recherchée n'a pu être retrouvée dans le dossier évalué.

CHU GRENOBLE	Commission des Prescriptions	PRESCRIP-FOR-004
	GRILLE D'AUDIT – AUDIT DE PROCEDURE D'ADMINISTRATION	

Référence de l'audit : ACBU-…..-…..	
Date de l'audit :	
Auditeurs :	**Fonction**
Objectifs de l'audit : évaluer la conformité des pratiques aux procédures relatives au circuit des médicaments	
Documents de référence (norme / Manuel Qualité / procédures…)	Procédure Administration de médicaments
Nombre de dossiers audités :	
Diffusion du rapport d'audit - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - ……	

CHU GRENOBLE	Commission des Prescriptions	PRESCRIP-FOR-004
	GRILLE D'AUDIT – AUDIT DE PROCEDURE D'ADMINISTRATION	

Référence de l'audit : ACBU-…..-…..

Données tirées au hasard à partir du fichier		❑ FICHSUP	❑ FICH COMP
Numéro IPP		**Code UCD médicament onéreux**	
Nom du médicament onéreux			

Critères d'évaluation						
		Oui	Non	N/A	Non renseigné	Commentaires
Critère 1						
Personnel habilité à administrer un médicament à un patient						
1.1	La personne ayant administré le médicament est-elle habilitée par la réglementation (médecin – infirmier DE – manipulateur-radio DE – masseur-kinésithérapeute DE – sage-femme DE)	❑	❑	❑	❑	
Critère 2						
Patient						
2.1	Le degré d'autonomie du patient et sa capacité à s'auto-administrer ont-ils été évalués et enregistrés ?	❑	❑	❑	❑	
Critère 3						
Enregistrement des conditions d'exécution						
3.1	Le médicament prescrit a-t-il été administré ?	❑	❑	❑	❑	
3.2	Les incidents et/ou non administration sont-ils enregistrés ?	❑	❑	❑	❑	
3.3	La dose de médicament est-elle enregistrée ?	❑	❑	❑	❑	
3.4	La voie d'administration est-elle enregistrée ?	❑	❑	❑	❑	
3.5	La date de l'administration est-elle enregistrée ?	❑	❑	❑	❑	
3.6	Les heures d'administration sont-elles enregistrées ?	❑	❑	❑	❑	
3.7	Pour les MDS uniquement L'administration est-elle enregistrée sur l'ordonnance triplicata ?	❑	❑	❑	❑	

Critère 4						
Suivi						
4.1	Y a-t-il eu une déclaration de pharmacovigilance ?	❑	❑	❑	❑	

Date et signature de l'auditeur :

VI. Références

Contrat de Bon Usage janvier 2006

Diffusion	Membres de la Commission des Prescriptions	
Classement	Dans VDoc : « Secteurs médicaux et médico-techniques – Commission des Prescriptions »	

Rédaction	Isabelle RIEU, Responsable Qualité Circuit du Médicament et des DM	30/06/2009
Vérification	Jean-Marc GRENIER (DSI), Jean-Claude PEYRIN (UQEM)	01/09/2009
Vérification qualité	Jean-Claude PEYRIN (UQEM)	
Approbation	Commission des Prescriptions	

Historique			
Version	**Chapitres modifiés**	**Changements effectués**	**Date**
1		Création	30/06/09

8.4 Annexe D : Grille de l'audit traçabilité du circuit des médicaments PRESCIP-FOR-005

CHU GRENOBLE	Commission des Prescriptions	PRESCRIP-FOR-005
	GRILLE D'AUDITS CONTRAT DE BON USAGE –TRACABILITE DU CIRCUIT DES MEDICAMENTS	
Date de diffusion : Version : 1 Nombre de pages :	Rédigé par : I. RIEU Vérifié par : J.C. PEYRIN (UQEM) Approuvé par : Commission des Prescriptions	

I. Objet

Ce formulaire permet d'enregistrer les données évaluées dans les dossiers tirés au sort conformément à la méthodologie d'audit définie (voir procédure PRESCRIP-PRO 010)

II. CHAMP d'application

Secteurs : Ce formulaire concerne l'ensemble du CHU de Grenoble.

Domaine : Ce formulaire couvre le domaine de la gestion de la démarche qualité mise en place dans le cadre du Contrat de Bon Usage.

III. Définitions

Voir ce chapitre dans la procédure PRESCRIP-PRO 010.

Documents associés

PRESCRIP-PRO 010 – Réalisation d'audits CBU

IV. Description

1. Responsabilités

Voir ce chapitre dans la procédure PRESCRIP-PRO 010.

2. Grille d'audit

Voir page suivante

Les réponses à apporter sont « oui, « non », « non applicable », ou « non retrouvé ».

- « Oui » : la réponse à la question posée est affirmative par rapport au dossier évalué.

- « Non » : la réponse à la question posée est négative par rapport au dossier évalué.
- « N/A » = non applicable : l'information recherchée ne s'applique pas au dossier évalué.
- « Non renseigné » : l'information recherchée n'a pu être retrouvée dans le dossier évalué.

CHU GRENOBLE	Commission des Prescriptions	PRESCRIP-FOR-005
	GRILLE D'AUDIT – TRAÇABILITE DU CIRCUIT DES MEDICAMENTS	

Référence de l'audit : ACBU-…..-…..	
Date de l'audit :	
Auditeurs :	**Fonction**
Objectifs de l'audit : évaluer la conformité des pratiques aux procédures relatives au circuit des médicaments pour les médicaments de la liste définie par l'article L 162-22-7 du Code de Sécurité Sociale (médicaments onéreux, « molécules hors GHS », « molécules hors T2A)	
Documents de référence (norme / Manuel Qualité / procédures…)	Procédures applicables
Nombre de dossiers audités :	
Diffusion du rapport d'audit - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - …… - ……	

CHU GRENOBLE	Commission des Prescriptions	PRESCRIP-FOR-005
	Grille d'audit – Traçabilité du Circuit des Médicaments	

Référence de l'audit : ACBU-…..-…..

Données tirées au hasard à partir du fichier		❑ FICHSUP	❑ FICH COMP
Numéro IPP		**Code UCD médicament onéreux**	
Nom du médicament onéreux			

Critères d'évaluation						
		Oui	Non	N/A	Non renseigné	Commentaires
Critère 1						
Prescription						
1.1	Existence d'une prescription sur support spécifique (papier ou informatique)	❑	❑	❑	❑	
1.2	Indication du n°RPPS du prescripteur	❑	❑	❑	❑	
1.3	La prescription est-elle nominative ?	❑	❑	❑	❑	
1.4	La prescription est-elle conforme aux référentiels en vigueur ?	❑	❑	❑	❑	
1.4.1	Dans l'AMM	❑	❑	❑	❑	
1.4.2	Hors AMM	❑	❑	❑	❑	

Critère 2						
Dispensation						
2.1	La dispensation du médicament est-elle enregistrée dans le dossier-patient et/ou à la pharmacie ?	❑	❑	❑	❑	

Critère 3						
Administration						
3.1	Un plan d'administration est-il enregistré dans le dossier-patient ?	❑	❑	❑	❑	
3.2	L'administration a-t-elle été enregistrée dans le dossier-patient ?	❑	❑	❑	❑	
3.3	Les incidents et/ou non administration sont-ils enregistrés ?	❑	❑	❑	❑	

Date et signature de l'auditeur :

V. Références

Contrat de Bon Usage janvier 2006

Diffusion	Membres de la Commission des Prescriptions	
Classement	Dans VDoc : « Secteurs médicaux et médico-techniques – Commission des Prescriptions »	

Rédaction	Isabelle RIEU, Responsable Qualité Circuit du Médicament et des DM	30/06/2009
Vérification	Jean-Claude PEYRIN (UQEM)	01/09/2009
Vérification qualité	Jean-Claude PEYRIN (UQEM)	
Approbation	Commission des Prescriptions	

Historique			
Version	**Chapitres modifiés**	**Changements effectués**	**Date**
1		Création	30/06/09

9 SERMENT DES APOTHICAIRES

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon art pour corrompre les mœurs, et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

BIBLIOTHÈQUE UNIVERSITAIRE GRENOBLE MÉDECINE - PHARMACIE

SALLEE Mathilde

Suivi du Contrat de Bon Usage des médicaments grâce à la réalisation d'audits au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble.

Résumé : Afin d'évaluer le suivi du Contrat de Bon Usage concernant le circuit du médicament au CHU de Grenoble, deux audits de suivi du CBU, type audit clinique, ont été réalisés en septembre 2009.

La méthodologie d'audit utilisée a été comparée à la méthodologie d'audit de la norme ISO 19011 qui décrit les lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

L'audit clinique nous permet de dire que les pratiques professionnelles sont conformes aux exigences du CBU, mais il ne permet pas de conclure sur l'efficacité de ces pratiques professionnelles dans l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament au CHU.

Il semblerait que la pratique des audits selon la norme ISO 19011 constituerait un véritable atout pour évaluer et améliorer le système de management de la qualité mis en place au CHU de Grenoble

Mots-clés : Audits qualités ; Circuit du médicament dans les établissements de santé ; Contrat de Bon Usage des médicaments ; Sécurisation du circuit du médicament ; Système de management de la qualité

Thèse soutenue le 05 juillet 2010

Devant le jury composé de :

Président de jury: Pr Jean CALOP, Pharmacie Clinique, PU-PH

Directeur de thèse : Dr Isabelle RIEU, Professeur Associé Qualitologie, Responsable Qualité Circuit des Médicaments

Membres : Dr Luc FORONI, Docteur en pharmacie, Dr Jean Paul BRION, Praticien hospitalier, M. Jean Marc GRENIER, Directeur des Soins Infirmiers

m_sallee@hotmail.fr

SALLEE Mathilde

Suivi du Contrat de Bon Usage des médicaments grâce à la réalisation d'audits au Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble.

Résumé : Afin d'évaluer le suivi du Contrat de Bon Usage concernant le circuit du médicament au CHU de Grenoble, deux audits de suivi du CBU, type audit clinique, ont été réalisés en septembre 2009.

La méthodologie d'audit utilisée a été comparée à la méthodologie d'audit de la norme ISO 19011 qui décrit les lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

L'audit clinique nous permet de dire que les pratiques professionnelles sont conformes aux exigences du CBU, mais il ne permet pas de conclure sur l'efficacité de ces pratiques professionnelles dans l'amélioration de la sécurisation du circuit du médicament au CHU.

Il semblerait que la pratique des audits selon la norme ISO 19011 constituerait un véritable atout pour évaluer et améliorer le système de management de la qualité mis en place au CHU de Grenoble

Mots-clés : Audits qualités ; Circuit du médicament dans les établissements de santé ; Contrat de Bon Usage des médicaments ; Sécurisation du circuit du médicament ; Système de management de la qualité

Thèse soutenue le 05 juillet 2010

Devant le jury composé de :

Président de jury: Pr Jean CALOP, Pharmacie Clinique, PU-PH

Directeur de thèse : Dr Isabelle RIEU, Professeur Associé Qualitologie, Responsable Qualité Circuit des Médicaments

Membres : Dr Luc FORONI, Docteur en pharmacie, Dr Jean Paul BRION, Praticien hospitalier, M. Jean Marc GRENIER, Directeur des Soins Infirmiers

m_sallee@hotmail.fr