



**HAL**  
open science

## La certification V2010 : le circuit du médicament : cas particulier de l'hôpital de Clermont de l'Oise

Adeline Napierala

► **To cite this version:**

Adeline Napierala. La certification V2010 : le circuit du médicament : cas particulier de l'hôpital de Clermont de l'Oise. Sciences pharmaceutiques. 2016. dumas-01403186

**HAL Id: dumas-01403186**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01403186>**

Submitted on 25 Nov 2016

**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.



UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE – AMIENS

UFR Pharmacie

Année universitaire 2015/2016

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN  
PHARMACIE**

---

**La certification V2010 : le circuit du médicament**

—

**Cas particulier de l'hôpital de Clermont de l'Oise**

---

Présentée et soutenue publiquement par

**Adeline NAPIERALA**

Le 8 juillet 2016

**JURY :**

Président de Jury :

Catherine DEMAILLY – Maître de conférences

Directeur de thèse :

Corinne VACHET – Docteur en pharmacie

Membre :

Pierre SIMONIN – Docteur en pharmacie

Thèse N° : 3007

## REMERCIEMENTS

---

Mes premiers remerciements vont aux membres de mon jury :

A Mme Demailly Catherine qui me fait l'honneur d'être ma présidente de jury.

A Mme Vachet Corinne, merci d'avoir été ma directrice de thèse, pour ton implication, ta patience, ton aide et tes encouragements durant toutes ces années de recherche et de rédaction.

A Pierre Simonin, mon binôme de travail (et de fête !), merci de faire partie de mon jury et pour toutes ces superbes années, nos fous rires, nos longues conversations, les appels à 2h du matin durant les examens, merci pour cette belle amitié.

Merci à l'équipe de la PUI de l'hôpital de Clermont de l'Oise, Muriel, Sandrine, Déborah, Elodie, les deux Virginie, Jenny, Laurence et Axelle, grâce à vous je fis partie de l'équipe à part entière, vous m'avez été d'une aide précieuse dans mon travail au cours de mon stage, je me remémore encore nos conversations et nos fous rires durant les heures de pause.

Merci à M et Mme Parmentier, mes deux pharmaciens titulaires durant mes boulots étudiants, merci pour vos conseils et votre gentillesse durant toutes ces années.

A mon ancienne collègue et amie Sandrine, merci pour ta gentillesse, ta joie de vivre, ton franc parler. Tu m'as toujours soutenu et donné des conseils, je n'ai jamais autant rigolé avec une personne sur un lieu de travail !

Je tiens aussi à remercier toute ma famille :

A Patricia et Gérard, mes parents, merci de m'avoir inculqué vos valeurs, votre force, merci pour votre amour et de votre soutien. Merci à ma maman, tu as toujours été une mère protectrice, toujours présente pour tes filles, à nous défendre et nous pousser à aller toujours plus haut. Merci à mon papa, pour tes blagues, pour savoir rassurer ta fille stressée.

A Florine, ma sœur, ma Floflo, merci d'être un vrai clown, tes phrases chocs et rigolotes m'ont suivi durant toutes ces années, merci pour ton soutien et de me faire sourire au quotidien (« Libérée !! Délivrée !! Tu ne thèseras plus jamais !! »).

A mes grands-mères, Nanie et Mémé Thérèse, merci de votre soutien, de vos bons petits plats, de vos appels d'encouragements durant ces années d'études.

En mémoire à mes grands-pères, Papi Léon et Pépé Etienne, merci pour vos enseignements, vos valeurs et votre bienveillance. Vous serez à jamais dans mon cœur.

Merci aussi à ma marraine Aline et à mon parrain Richard.

Des remerciements aussi pour ma famille de cœur : mes amis.

A la team pharmacie : Louis, Etienne, Jehane, Pierre et Marie merci pour ces magnifiques années passées ensemble et celles à venir. Merci aussi à Candice, Camille, et les autres qui ont croisé ma route durant ces années pharma.

A la team amiénoise : Les poussins, Sandrine, Julien, merci pour toutes ces belles années et nos soirées mémorables.

A Aure et Emmanuelle, mes sœurs de cœur depuis le lycée, qui sont toujours restées malgré la distance.

A Cécilia, merci pour ton soutien durant ces nombreuses années et pendant cette thèse, pour ton petit grain de folie, pour ta gentillesse.

Merci à toutes les personnes qui ont croisé ma route et qui ont été présentes à un moment ou un autre de ma vie.

Des remerciements particuliers à toi mon amour, Ismaïl, ces sept dernières années passées à tes côtés m'ont beaucoup apporté. Merci de me soutenir et de m'avoir soutenu tout au long de ces années, durant les partiels et surtout pendant la thèse où tu as toujours su me rassurer et m'encourager. Merci de savoir me raisonner durant mes périodes de stress, merci pour tes blagues, pas toujours réussies mais qui me font toujours sourire et rigoler. Merci pour tout et pour tous nos projets à venir.

# La certification V2010 : le circuit du médicament

## Cas particulier de l'hôpital de Clermont de l'Oise

---

LISTE DES ABREVIATIONS.....	5
TABLE DES FIGURES .....	7
TABLE DES TABLEAUX.....	8
INTRODUCTION.....	9
GENERALITES : LA CERTIFICATION V2010 : DE SA CREATION AU CIRCUIT DU MEDICAMENT .....	11
<b>I. LE PROCESSUS DE CERTIFICATION : GENERALITES ET HISTORIQUE .....</b>	<b>11</b>
A. PRINCIPE ET DEFINITIONS.....	11
1. <i>Principe général d'une certification</i> .....	11
2. <i>Définitions</i> .....	12
B. HISTORIQUE : POURQUOI UNE CERTIFICATION FRANÇAISE ?.....	13
1. <i>Certification V1 : « Les ordonnances Juppé » de Juin 1996</i> .....	13
2. <i>Certification V2 : La V2007</i> .....	14
3. <i>Certification V2010</i> .....	15
4. <i>Certification V2014</i> .....	16
<b>II. LA CERTIFICATION V2010 .....</b>	<b>17</b>
A. QU'EST CE QUE LA CERTIFICATION V2010 ? .....	17
1. <i>Description</i> .....	17
a) Critères et cotations .....	20
b) PEP, indicateurs .....	23
c) EPP : Evaluation des pratiques professionnelles.....	27
2. <i>Les étapes de la certification</i> .....	32
a) L'entrée dans la procédure.....	34
b) L'avant visite : de l'auto-évaluation à la préparation de la visite.....	35
c) La visite des experts-visiteurs.....	38
d) Rapport, observations et processus décisionnel de la HAS.....	42
e) Modalités de suivi.....	44
<b>III. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT .....</b>	<b>50</b>
A. CONTEXTE HISTORIQUE ET CADRE JURIDIQUE .....	51
1. <i>Etudes et enquêtes d'identification des risques</i> .....	52
2. <i>Cadre juridique : lois, arrêtés, articles et décrets</i> .....	53
3. <i>Référentiel du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé : place de l'arrêté du 6 avril 2011 ou arrêté RETEX</i> .....	56
B. LE CIRCUIT DU MEDICAMENT : LES ETAPES, ACTEURS ET RISQUES ENCOURUS .....	60
1. <i>Les étapes du circuit du médicament</i> .....	62
a) La prescription.....	62
b) La dispensation.....	63

c) La préparation .....	65
d) Approvisionnement.....	65
e) Détention et Stockage.....	66
f) Transport .....	66
g) Administration.....	67
h) Surveillance du patient.....	67
C. LES RISQUES ET ERREURS .....	69
<b>APPLICATION PRATIQUE : LA CERTIFICATION DE L'HÔPITAL DE CLERMONT DE L'OISE.....</b>	<b>71</b>
<b>I. PRESENTATION DE L'HOPITAL DE CLERMONT DE L'OISE .....</b>	<b>73</b>
<b>II. MISE EN PLACE DES CLASSEURS .....</b>	<b>74</b>
A. DESCRIPTION ET DEFINITION D'UN CLASSEUR DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE .....	74
1. <i>Qu'est ce qu'un classeur ?</i> .....	74
2. <i>La mise en place des sommaires et des documents de travail</i> .....	76
B. LISTE DES REFERENTIELS ET TRAVAUX REALISES .....	80
1. <i>Guide des bonnes pratiques en nutrition entérale et parentérale chez l'adulte</i> .....	80
a) Préambule .....	81
b) Evaluation de l'état nutritionnel .....	82
c) Critères cliniques utilisés au CHC .....	83
d) Critères biologiques.....	84
e) Besoins énergétiques (BE) .....	85
f) Stratégie de prise en charge, arbre décisionnel et modalités relatives à l'instauration de nutrition artificielle (entérale ou parentérale).....	87
g) Modalités de prescription .....	90
h) Produits disponibles à la PUI et coûts des nutritons artificielles .....	90
2. <i>Les référentiels réalisés</i> .....	92
a) Mise à jour du livret thérapeutique .....	92
b) Médicaments et personnes à risques.....	94
c) Règles de bon usage : fiches de conservation.....	95
3. <i>Mise à jour du système documentaire</i> .....	95
C. DIFFUSION ET INFORMATION AU SEIN DES SERVICES .....	96
<b>III. BILAN DE CERTIFICATION ET TRAVAUX REALISES.....</b>	<b>97</b>
A. PRESENTATION DU BILAN HAS .....	97
B. RESERVES DE LA HAS.....	104
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>105</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>106</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>112</b>

## LISTE DES ABREVIATIONS

ALB : albuminémie	CREX : comité de retour sur expérience
AMDEC : analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité	CRP : c reactive protein
ANAES : agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé	CRPV : centres régionaux de pharmacovigilance
ANDEM : agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale	CRU : commission des relations avec les usagers
ARH : agence régionale de l'hospitalisation	CSP : code de la santé publique
ARS : agence régionale de santé	DAN : tenue du dossier anesthésique
BE : besoins énergétiques	DAQSS : direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
CASA : Centre d'accueil et de soins des conduites addictives	DEC : délai d'envoi des courriers en fin d'hospitalisation
CCES : commission de certification des établissements de santé	DER : dépense énergétique au repos
CH2O : communauté hospitalière de territoire de l'Oise ouest	DGOS : direction générale de l'offre de soins
CH : centre hospitalier	DIN : délivrance individuelle nominative
CHU : centre hospitalier universitaire	DM : dispositifs médicaux
CHC : centre hospitalier de Clermont de l'Oise	DMI : dispositifs médicaux implantables
CI : contre-indication	DMS : dispositifs médicaux stériles
CLAN : comité de liaison en alimentation et en nutrition	DPC : développement professionnel continu
CM : circuit du médicament	DTN : dépistage des troubles nutritionnels
CME : commission médicale d'établissement	DRESS : direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques
COFRAC : comité français d'accréditation	EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
CRéDo : commission de revue des dossiers de certification	EI : évènements indésirables
	EIAS : événements indésirables associés aux soins
	EIG : évènements indésirables graves
	EM : erreurs médicamenteuses

EMIR : effets indésirables des médicaments : incidence et risque  
ENEIS : enquête nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins  
EPP : évaluations de pratiques professionnelles  
ES : établissement de santé  
HAS : haute autorité de santé  
HPST : hôpital, patients, santé, territoires  
ICATB : indice composite du bon usage des antibiotiques  
ICALIN : indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales  
ICSHA : indice de consommation des produits hydro-alcooliques  
IM : interaction médicamenteuse  
IMC : indice de masse corporelle  
ISO/CEI: international organization for standardization / commission électrotechnique internationale  
IPAQH : indicateur de performance pour l'amélioration de la qualité hospitalière  
IPAQSS : indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins  
JCAHO: joint commission on accreditation of health care organizations  
JORF: journal officiel de la république française  
MCO : médecine, chirurgie, obstétrique  
MDS : médicaments dérivés du sang

MNA : minimal nutritional assessment  
NA : non applicable  
OA : organismes agréés pour l'accréditation  
PECM : prise en charge médicamenteuse  
PEP : pratiques exigibles prioritaires  
PINI : pronostic inflammatory and nutritional index  
PLATINES : plateforme d'informations sur les établissements de santé  
PUI : pharmacie à usage interne  
RCP : résumé des caractéristiques du produit  
RETEX : retour sur expérience  
RMM : revue de mortalité et de morbidité  
SARA : saisie des autoévaluations et des rapports de certification  
SMQ : système de management de la qualité  
SSR : soins de suite et de réadaptation  
SURVISCO : indicateur d'une surveillance des infections du site opératoire  
TDP : tenue du dossier patient,  
TRD : traçabilité de l'évaluation de la douleur  
TTR : transthyrétine ou pré-albumine  
UNIC : unité d'information sur la certification des établissements de santé  
USLD : Unité de soins de longue durée.  
VIPES : volet d'identification et de planification des établissements de santé



## TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Les différentes étapes d'un critère.....	20
Figure 2 : Roue de Deming .....	20
Figure 3 : Les critères étant des PEP en fonction de leur place dans les chapitres .....	24
Figure 4 : Les différents critères-indicateurs de la certification V2010.....	26
Figure 5 : Déroulement de la procédure de certification.....	33
Figure 6 : Les étapes de la certification dans SARA.....	35
Figure 7 : De la visite des experts-visiteurs aux modalités de suivi .....	41
Figure 8 : Déroulement de la visite de suivi .....	46
Figure 9 : Déroulement de la visite ciblée : le constat de carence .....	47
Figure 10 : Les 5B.....	51
Figure 11 : Les étapes du circuit du médicament.....	60
Figure 12 : Circuit clinique du médicament.....	61
Figure 13: Les cinq étapes de l'administration .....	67
Figure 14 : Les acteurs du circuit du médicament et leurs fonctions .....	68
Figure 15 : Procédure d'évaluation de l'état nutritionnel au CHC.....	82
Figure 16 : Arbre décisionnel selon le niveau de dénutrition.....	87
Figure 17 : Extrait du livret de poche des bonnes pratiques en nutrition entérale et parentérale .....	92
Figure 18 : Positionnement de l'établissement sur l'ensemble des thématiques.....	97
Figure 19 : Positionnement de l'établissement sur les PEP .....	98

## TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Les niveaux de satisfaction d'un critère selon son pourcentage de réponse.....	21
Tableau 2 : Cotations des critères non PEP ou PEP en fonction de leur pourcentage .....	22
Tableau 3 : Les niveaux de décisions des critères PEP en fonction de leur pourcentage de conformité au référentiel donné. ....	23
Tableau 4 : Les niveaux de décisions des critères non PEP en fonction de leur pourcentage de conformité au référentiel donné. ....	23
Tableau 5 : Les méthodes d'EPP à privilégier selon l'objectif et l'approche souhaités .....	31
Tableau 6 : Pourcentage de critères tirés au sort pour la visite des experts-visiteurs .....	38
Tableau 7 : Les modalités de suivi en fonction du niveau de certification obtenu .....	44
Tableau 8 : Les modalités de la visite de suivi et de la visite ciblée .....	48
Tableau 9 : Etapes du circuit du médicament et les types de risques et d'erreurs associés.....	69
Tableau 10 : Extrait du tableau Excel présentant l'état d'avancement des protocoles / procédures des unités de soins. ....	79
Tableau 11 : Correspondances entre l'état nutritionnel et la valeur de l'IMC .....	83
Tableau 12 : Stratégie de prise en charge nutritionnelle de l'adulte au CHC.....	87
Tableau 13 : Les modalités relatives à une nutrition artificielle (entérale ou parentérale) .....	88
Tableau 14 : Les modalités relatives à une nutrition artificielle (entérale ou parentérale) – Les complications possibles.....	89
Tableau 15 : Produits disponibles à la PUI .....	90
Tableau 16 : Coût d'une cure en nutrition parentérale.....	91
Tableau 17 : Coût d'une cure en nutrition entérale.....	91
Tableau 18 : Extrait du livret des médicaments .....	93
Tableau 19 : Apport des travaux réalisés à la PUI dans le critère 20.a - E1 .....	99
Tableau 20 : Apport des travaux réalisés à la PUI dans le critère 20.a - E2 .....	100
Tableau 21 : Apport des travaux réalisés à la PUI dans le critère 20.a - E3 .....	101
Tableau 22 : Apport des travaux réalisés à la PUI dans le critère 20.a bis .....	102

## INTRODUCTION

Appelée dans un premier temps accréditation puis certification, c'est un processus en constante évolution depuis les « Ordonnances Juppé » de juin 1996.

Cette évolution est marquée par l'apparition d'itérations successives, dont une qui marquera un véritable changement : la certification V2010. Elle devient obligatoire, plus exigeante, plus efficiente et s'articule désormais autour d'un référentiel clair et concis se divisant en deux chapitres : le manuel de certification V2010. Il s'agit de développer une certification continue, qui respecte les étapes imposées par le manuel.

Dans cette certification apparaissent les indicateurs et les pratiques exigibles prioritaires qui seront la base de la cotation des différents critères contenus dans le manuel de certification.

On cherche à développer de plus en plus la qualité et la sécurité des soins, l'implication des établissements de santé et du personnel tient donc une place prépondérante dans l'amélioration de ce processus.

Le circuit du médicament est un des systèmes appartenant à la certification. Il a lui aussi subi de nombreuses évolutions qui font suite à de multiples études, lois et arrêtés notamment : l'étude ENEIS, la loi HPST et l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la prise en charge médicamenteuse.

C'est un circuit complexe, transversal, regroupant de nombreux professionnels tant sur sa partie logistique que clinique. La qualité de ce processus découle directement de la qualité de la collaboration et de la coordination des différents acteurs de ce circuit.

Malgré ce cadre législatif, il n'en reste pas moins un processus où le facteur humain est important, impliquant ainsi de nombreux risques et erreurs pouvant avoir des conséquences délétères sur le patient.

Il semble donc intéressant de voir comment un hôpital met en pratique les démarches d'amélioration de la certification, en particulier au niveau du circuit du médicament.

C'est au cours de ma cinquième année hospitalo-universitaire que j'ai pu travailler sur les démarches de certification de l'hôpital de Clermont et réaliser différents travaux et référentiels permettant d'améliorer la qualité au sein des services de soins.

Cette thèse se divise en deux axes : le premier aborde les généralités sur la certification et en particulier celle de la V2010 où l'on détaille l'historique de la certification française, les points indispensables à sa mise en place, les différentes étapes de celle-ci ainsi que l'explication de ce qu'est le circuit du médicament.

Le second axe décrit mon travail au sein de l'hôpital de Clermont de l'Oise, de la création des différents classeurs de services à leur diffusion, des différents travaux réalisés et enfin l'apport de ce travail dans la certification de cet hôpital.

## **GENERALITES : LA CERTIFICATION V2010 :** **DE SA CREATION AU CIRCUIT DU MEDICAMENT**

### **I. Le processus de certification : généralités et historique**

#### **A. Principe et définitions**

##### **1. Principe général d'une certification**

La certification des établissements de soins (publics et privés) implique une volonté d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, elle est obligatoire. Elle se distingue d'une inspection car elle met en avant le caractère participatif et volontaire des établissements de santé (ES) car ce sont eux qui choisissent le moment où ils se feront certifier.

Une certification repose sur des « auto-évaluations » qui permettent d'établir un état des lieux de l'établissement, elles sont basées sur un référentiel (le manuel de la certification), ce qui permet ensuite de mettre en œuvre un plan d'actions pour évaluer et améliorer les points non conformes au référentiel.

L'« auto-évaluation » est transmise aux experts-visiteurs de la HAS (Haute Autorité de Santé) pour permettre l'évaluation finale. Ces experts-visiteurs sont tous des professionnels de santé (kinésithérapeutes, pharmaciens, médecins,...), des tierces personnes qui vont évaluer l'ES en fonction du référentiel qui comprend des indicateurs nationaux ainsi que des pratiques exigibles prioritaires (PEP). Ce sera la commission de la HAS, suite aux observations des experts-visiteurs, qui émettra le rapport définitif de conformité (ou non) de l'établissement audité.

Nous définirons les termes accréditation et certification pour comprendre comment les différents éléments ont évolué.

## 2. Définitions

### ➤ Accréditation :

Définition HAS : « Il s'agit d'une démarche volontaire de gestion des risques fondée sur les programmes élaborés par les organismes agréés pour l'accréditation (OA). Elle a pour objectif d'améliorer la qualité des pratiques professionnelles, de réduire le nombre des événements indésirables associés aux soins (EIAS) et d'en limiter les conséquences au bénéfice de la sécurité du patient» (1).

Définition COFRAC : La norme ISO/CEI 17000 définit l'accréditation comme une « *Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité* » (2).

### ➤ Certification :

Définition HAS « La certification est une procédure d'évaluation externe des établissements de santé publics et privés effectuée par des professionnels mandatés par la HAS. Cette procédure, indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle, porte sur le niveau des prestations et soins délivrés aux patients ainsi que sur la dynamique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins mise en œuvre par les établissements» (3).

Définition COFRAC « La certification est une attestation réalisée par une tierce partie relative à des produits, des processus, des systèmes ou des personnes, grâce à des audits, des essais, des examens et toute autre activité de surveillance » (4).

Finalement l'accréditation est une démarche volontaire d'amélioration continue de la qualité, sans sanction des autorités. L'accréditation établit un état des lieux des données, une reconnaissance formelle de l'ES selon les programmes d'un organisme (ici la HAS) tandis que la certification est une mise en conformité obligatoire suivant un référentiel donné (manuel, indicateurs,...) choisi par l'autorité compétente (HAS) sans nuance et avec des sanctions possibles. Dans les deux cas, l'évaluation se fait par une tierce personne.

## B. Historique : pourquoi une certification française ?

La certification française s'inspire des modèles américain et canadien (5).

C'est aux Etats-Unis vers 1918, à l'initiative d'Ernest Codman que le premier programme de certification vit le jour. Entouré d'une association de chirurgiens, ce dernier cherchait les raisons d'échecs de survie des patients dans le but d'améliorer la qualité des soins (6).

Ce n'est qu'en 1951 que fut fondé aux Etats-Unis le premier organisme de certification « Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) » composé en outre de l'association médicale canadienne qui prit ensuite son autonomie pour devenir par la suite « Accreditation Canada » vers 1958.

La certification française est « axée sur le parcours du patient et responsabilise l'établissement par une approche pédagogique » (5).

### **1. Certification V1 : « Les ordonnances Juppé » de Juin 1996**

C'est l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 appliquée en juin 1996 dite « ordonnance Juppé » qui est à l'origine de la V1, la première accréditation française (7).

C'est à ce moment que l'ANAES fut créée (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de Santé), en remplacement de l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale) et ancêtre de l'HAS, établissement public administratif rattaché au Ministère de la Santé.

Cette ordonnance décrit l'accréditation et sa mise en œuvre. L'évaluation des ES est conduite par l'ANAES, le but étant l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Cette accréditation est obligatoire (tous les ES doivent la réaliser) mais elle reste basée sur le volontariat (car « engagée à l'initiative d'un ES » qui choisit le moment où elle s'effectuera), et doit se dérouler dans un délai de 5 ans à compter de l'émission de l'ordonnance. Elle n'a de certification que l'appellation.

Pas de sanction financière lors de cette V1. On cherche avant tout à faire un état des lieux des compétences et à responsabiliser les ES sans les sanctionner pour autant.

## 2. Certification V2 : La V2007

C'est selon la loi n°2004-810 du 13 août 2004 (relative aux libertés et aux responsabilités locales) que fut créée la Haute Autorité de Santé (HAS), elle reprend en charge toutes les missions de l'ANAES qui est dès lors supprimée (8). On ne parle plus alors d'accréditation mais de certification.

C'est en mai 2005 que commencent les premières certifications des ES (9–11).

Le premier manuel de certification a servi de support pour cette deuxième certification. Dans la V2, on a amélioré le manuel et la procédure en les simplifiant, en rendant les résultats plus lisibles et en renforçant la médicalisation de la procédure notamment grâce à la mise en place des EPP « évaluations de pratiques professionnelles ». Le but étant l'amélioration de la qualité des soins (amélioration du service médical rendu au patient) (5, 10).

Les différentes thématiques abordées sont :

- La politique et la qualité du management ;
- Les ressources transversales : humaines, hôtelières et logistiques, l'organisation de la qualité et de la gestion des risques, la qualité et la sécurité de l'environnement, le système d'information ;
- La prise en charge du patient dans les services suivants : soins de courte durée, psychiatrie et santé mentale, soins de suite et de réadaptation, soins de longue durée et l'hospitalisation à domicile ;
- Evaluation et dynamique d'amélioration.

La V2 prendra fin au second semestre 2010.

A partir de ce moment, les procédures sont à suivre selon un référentiel : le manuel de certification. Il ne s'agit plus d'une marche à suivre (comme dans la V1) mais le manuel devient le cœur de la procédure de certification. On commence à axer sur le qualitatif et non plus sur la constatation, on débute la mise en place d'indicateurs. Des sanctions financières sont prises.



### 3. Certification V2010

Le troisième volet de la certification, la V2010, fait suite à la décision du 17 décembre 2008 de la HAS (parue au JORF n°0133 du 11 juin 2009) adoptant la procédure de certification des établissements de santé dont le but est de favoriser l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins au sein d'un établissement de santé (13). Les premières visites ont commencé en janvier 2010.

La V1 avait pour but d'initier la démarche (sorte d'accréditation pédagogique), d'être basée sur le volontariat. La V2 quant à elle, était basée sur une simplification de la démarche et cherchait à la médicaliser, à la spécialiser tout en débutant les sanctions.

La V2010 a pour objectif de développer une certification plus efficiente (réduire les coûts tout en développant la qualité), continue (dans le temps) et donc plus fonctionnelle et exigeante.

Le manuel de certification est plus clair, simplifié, car il ne se divise plus qu'en deux chapitres : le management de l'établissement et la prise en charge du patient, divisés eux-mêmes en références et critères évitant ainsi les redondances et mettant en avant les indicateurs obligatoires et les pratiques exigibles prioritaires (PEP).

Le manuel fut révisé en juin 2011 suite aux premiers retours sur les certifications V2010 déjà effectuées et suite à la publication de l'arrêté du 6 avril 2011. Cette révision apporte des adaptations (sur l'hospitalisation à domicile, la santé mentale et la biologie) mais également un développement du critère 20.a relatif à la prise en charge médicamenteuse.

Cette troisième itération veut mettre en place un dispositif apportant une réponse pertinente et équilibrée aux attentes des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics (5, 14).

Pour cela elle doit :

- Délivrer une information accessible et claire aux usagers,
- Etre utilisée comme outil de management interne aux établissements,
- Créer un intérêt à agir des professionnels de santé,
- Etre un élément indispensable pour réguler la qualité au sein des établissements de soins.

Elle poursuit deux objectifs complémentaires en évaluant :

- La mise en place d'un système de pilotage de l'établissement (amélioration qualité et sécurité des soins),
- L'atteinte d'un niveau de qualité selon des critères thématiques, dont les mesures sont reproductibles, appelés PEP « pratiques exigibles prioritaires » (14) et dont les experts visiteurs feront une étude systématique.

Les dernières visites se sont déroulées en décembre 2014.

#### **4. Certification V2014**

C'est la dernière des certifications, elle débuta en janvier 2015. Elle repose désormais sur une approche de la démarche par thématiques listées par la HAS.

De nouvelles méthodes ont été élaborées comme (15–17) :

- Le compte qualité (nécessité de fournir les données à l'HAS tous les 2 ans) ;
- Des nouvelles méthodes de visite :
  - Les audits sur les thématiques du manuel,
  - Méthode du patient traceur (parcours d'un patient en amont et en aval de son hospitalisation).
- Un nouveau format de rapport (plus synthétique et fonctionnel).

Ce qui est souhaité avant tout avec la V2014 par l'HAS c'est :

- Personnaliser la certification pour chaque établissement en fonction de sa situation et des risques pouvant survenir ;
- Mettre la qualité comme moteur, au cœur des organisations et permettant une implication forte des équipes de soins ;
- Evaluer l'existence d'un système de pilotage pour l'amélioration de la qualité, de la sécurité des soins et des prises en charge au sein des différents secteurs d'activité de l'établissement à certifier ainsi que la maturité des différentes démarches entreprises dans ce sens.

Au final, trois priorités constituent la ligne directrice de la V2014 (17) :

- Promouvoir des démarches sur des thèmes d'impulsion ;
- Fournir aux professionnels des leviers spécifiques d'amélioration des prises en charge (le but étant d'impliquer au maximum les différentes équipes et professionnels de santé) ;
- Consolider les acquis sur les pratiques exigibles prioritaires.

## **II. La certification V2010**

### **A. Qu'est ce que la certification V2010 ?**

#### **1. Description**

Comme décrit dans la partie précédente, la certification V2010 vise à améliorer la qualité et la sécurité des soins au sein d'un établissement de santé. La HAS a réalisé un manuel de certification permettant de suivre au mieux la procédure de certification et de répondre aux différents critères exigés.

Il y a donc une volonté d'organiser la démarche de certification autour d'un référentiel (le manuel) qui se décompose en deux chapitres. Ces chapitres sont considérés comme les axes directeurs des démarches à suivre. Chacun des différents chapitres se divise en parties, références et en critères qui vont être notés par des cotations. Parmi les critères, il y en a qui sont plus importants (ils ont donc une cotation plus élevée) car ce sont des PEP ou des indicateurs, pour certains ils sont les deux.

Le manuel se compose donc du (14) :

- *Chapitre I : Le management de l'établissement*

Il est divisé en 3 parties, 9 références, 46 critères dont 6 PEP et 3 indicateurs. Ce chapitre s'adresse surtout à la direction car il explique les différents types de management au sein d'un ES.

La première partie traite du management stratégique de l'établissement, cette partie établit la politique globale de l'ES notamment en ce qui concerne le droit des patients, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que l'organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (elle détaille les modalités du développement professionnel continu et comment l'ES doit mettre le mettre en œuvre).

Le critère 2.e définit le pilotage interne de l'établissement par la mise en place d'indicateurs (de ressources, d'activité, de qualité,...) et de tableaux de bord qui permettent d'élaborer des stratégies et ainsi d'atteindre les objectifs fixés.

La seconde partie concerne surtout le management des ressources : humaines, financières, la gestion des systèmes documentaires et d'informations, les fonctions logistiques (notamment la gestion des équipements et des produits au domicile du patient par le service HAD permettant la continuité des soins entre hôpital et domicile du patient), la qualité et la sécurité de l'environnement.

La troisième partie concerne le management de la qualité et la sécurité des soins, elle permet à l'ES d'établir sa politique globale d'amélioration de la qualité des soins notamment grâce aux critères suivants : gestion des événements indésirables, maîtrise du risque infectieux, bon usage des antibiotiques, système de gestion des plaintes des usagers.

On y formalise les plans d'actions à mettre en place pour être en conformité avec : la réglementation, les différents indicateurs et PEP.

- *Chapitre II : Prise en charge du patient*

Il est divisé en 5 parties, 19 références, 39 critères dont 13 PEP et 8 indicateurs.

Ce chapitre est surtout à destination des professionnels de santé notamment le responsable du système de management de la qualité (SMQ) car il y est expliqué la prise en charge globale du patient (de son entrée à sa sortie).

La partie 1 explique les droits (bienveillance, respect de la dignité, respect de la confidentialité,...) et la place des patients. Les points prioritaires sont le respect des libertés individuelles, la prise en charge de la douleur et de la fin de vie.

La partie 2 concerne la gestion des données du patient : son identification de son entrée à sa sortie, la gestion et l'accès à son dossier.

La partie 3 est finalement la partie qui formalise les données en référence au circuit du médicament. Elle détaille la prise en charge complète du patient :

- A son entrée : accueil, évaluation de son état de santé, stratégie thérapeutique....,
- Durant son hospitalisation : la continuité et la coordination des soins, les différents types de prise en charge notamment la prise en charge médicamenteuse, les différents types d'examen (biologique, imagerie,...),
- A sa sortie : éducation thérapeutique, modalités de sortie du patient.

La partie 4 décrit les prises en charge spécifiques (urgences, bloc opératoire, les secteurs d'activité à risque,...).

La partie 5 aborde la mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles et leurs insertions dans la pratique clinique.

Ces deux chapitres nous amènent donc à vouloir définir ci-après les termes de critère, de cotation, d'indicateur et de PEP.

## a) Critères et cotations

Chaque critère est organisé en trois items : E1, E2 et E3.

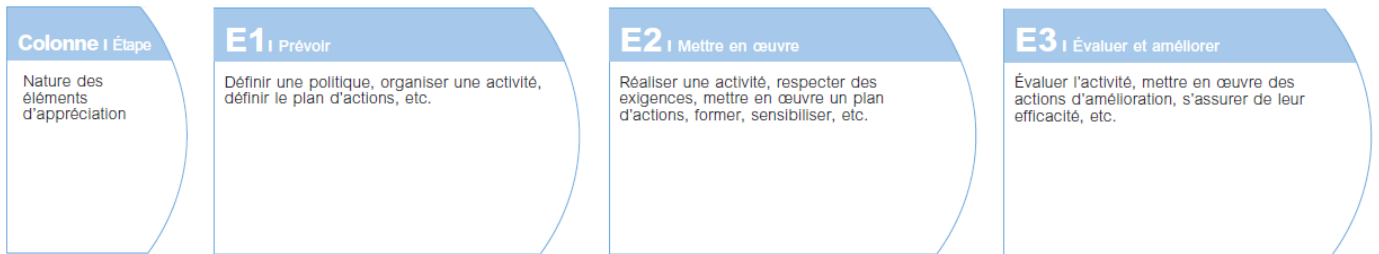


Figure 1 : Les différentes étapes d'un critère (14)

E1, E2 et E3 s'inspirent de la roue de DEMING (Edward DEMING) ou encore appelée cycle PDCA (18) :

P : Plan = E1 : Planifier, Prévoir

Permet de faire un état des lieux des données actuelles, de vérifier s'il y a un écart par rapport au référentiel et de déterminer les points non conformes.

D : Do = E2 : Faire, mettre en œuvre

Réaliser un plan d'actions pour se mettre en conformité par rapport au référentiel donné.

C et A : Check et Act = E3 : Evaluer, vérifier et améliorer

On évalue le résultat pour vérifier si les points non conformes le sont devenus, on pérennise ensuite les actions menées pour avoir des résultats dans le temps (amélioration continue).

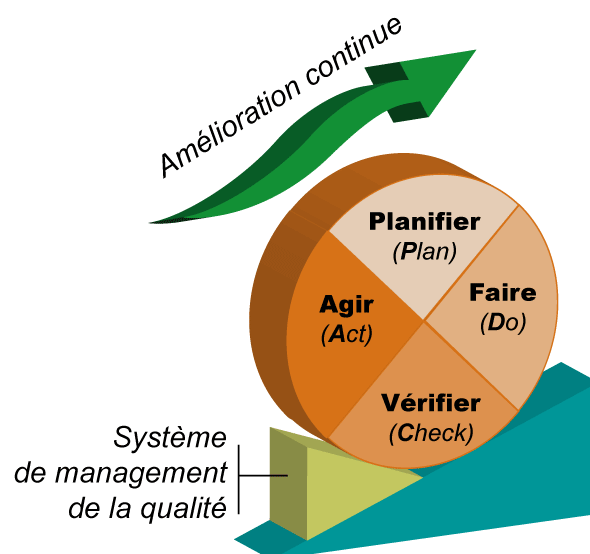


Figure 2 : Roue de Deming (18)

Chaque item (E1, E2 et E3) est ensuite évalué (lors de l’auto-évaluation par l’établissement à certifier puis lors de la visite par les experts visiteurs) suivant un niveau de satisfaction (19) :

Positionnement par rapport à la valeur	Réponse à l’élément d’appréciation
[80 - 100%]	OUI
[60 - 79%]	EN GRANDE PARTIE
[0 - 59%]	PARTIELLEMENT
Les non répondants	NON

**Tableau 1 : Les niveaux de satisfaction d’un critère selon son pourcentage de réponse**

La cotation d’un critère permet d’apprécier le niveau de qualité de l’élément donné en fonction du niveau de satisfaction obtenu. A chaque élément est attribué un nombre de points correspondant à la cotation obtenue (19) :

- A : répond totalement : 20 points
- B : répond en grande partie : 14 points

Les cotations A et B permettent de mettre en avant que l’élément respecte le référentiel et qu’il peut faire l’objet d’amélioration.

- C : répond partiellement : 7 points
- D : ne répond pas : 0 point

C et D reflètent le non respect de l’élément et obligent à mettre en œuvre des actions correctives.

Une pondération sera ensuite attribuée en fonction de l’étape du critère (E1, E2 ou E3) :

- E1 pondéré de 1
- E2 pondéré de 2
- E3 pondéré de 1

On peut noter que la pondération est plus importante à l’étape 2 car elle correspond à la mise en œuvre d’actions correctives par l’ES, elle est donc plus importante car l’action d’amélioration est visée principalement dans la certification.

Pour obtenir enfin le pourcentage de réponse d'un critère on suit la formule suivante :

$$\frac{[\text{Score de l'Étape 1} + (\text{Score Étape 2} \times 2) + \text{score Étape 3}] \times 100}{\text{Score maximal}} = \text{XX\%}$$

<b>Cotation</b>	<b>Critère non PEP</b>	<b>Critère PEP</b>
<b>A</b>	≥ à 89,50 % du score maximal	≥ à 89,50 % du score maximal
<b>B</b>	de 59,50 à 89,49 % du score maximal	de 79,50 à 89,49 % du score maximal
<b>C</b>	de 29,50 à 59,49 % du score maximal	de 44,50 à 79,49 % % du score maximal
<b>D</b>	0 à 29,49 % du score maximal	de 0 à 44,49 % du score maximal

**Tableau 2 : Cotations des critères non PEP ou PEP en fonction de leur pourcentage**

Pour les deux types de critère (PEP ou non), le calcul est identique mais pour les critères PEP le niveau d'exigence est supérieur d'où des pourcentages plus élevés.



## b) PEP, indicateurs

### ➤ PEP : Pratiques Exigibles Prioritaires

Une nouveauté de la certification V2010 est l'arrivée des PEP : les Pratiques Exigibles Prioritaires. Ce sont « des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées » il y aura une étude systématique et poussée par les experts-visiteurs (14).

Il s'agit de critères fondamentaux permettant l'amélioration importante de la qualité et la sécurité des soins. Si ces critères n'atteignent pas la conformité voulue, cela peut entraîner la non-certification de l'établissement visité.

Le critère PEP doit satisfaire au moins à 79,50% pour être validé (19).

<b>A</b>	≥ à 89,50 %	<b>Aucune décision</b>	
<b>B</b>	79,50 à 89,49 %		
<b>C</b>	44,50 à 79,49 %	59,50 à 79,49 %	<b>Recommandation</b>
		39,50 à 59,49 %	<b>Réserve</b>
<b>D</b>	0 à 44,49 %	0 à 39,49 %	<b>Réserve majeure</b>

Tableau 3 : Les niveaux de décisions des critères PEP en fonction de leur pourcentage de conformité au référentiel donné.

Il existe aussi des critères non PEP, non fondamentaux mais faisant parti de la certification. Leur notation étant plus souple et elle n'entraîne pas la non-certification de l'établissement s'ils ne sont pas conformes au référentiel donné (19).

<b>A</b>	≥ à 89,50 %	<b>Aucune décision</b>	
<b>B</b>	59,50 à 89,49 %		
<b>C</b>	29,50 à 59,49 %	39,50 à 59,49 %	<b>Recommandation</b>
		19,50 à 39,49 %	<b>Réserve</b>
<b>D</b>	0 à 29,49 %	0 à 19,49 %	<b>Réserve majeure</b>

Tableau 4 : Les niveaux de décisions des critères non PEP en fonction de leur pourcentage de conformité au référentiel donné.

Les critères suivants sont classés comme PEP (14) :

- 1.f : Politique et organisation de l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP).
- 8.a : Amélioration de la qualité et la sécurité des soins.
- 8.f : Gestion des événements indésirables.
- 8.g : Maîtrise du risque infectieux.
- 9.a : Système de gestion des plaintes et réclamations.
- 12.a : Prise en charge de la douleur.
- 13.a : Prise en charge et droits des patients en fin de vie.
- 14.a : Gestion du dossier du patient.
- 14.b : Accès du patient à son dossier.
- 15.a : Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.
- 20.a et 20.a bis : Management de la prise en charge médicamenteuse du patient et la démarche de la prise en charge médicamenteuse du patient.
- 25.a : Prise en charge des urgences et des soins non programmés.
- 26.a : Organisation du bloc opératoire (services MCO).
- 26.b : Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : radiothérapie, médecine nucléaire et endoscopie (services MCO).

Critères	PEP par prise en charge				
	MCO	PSY	SSR	SLD	HAD
1.f	■	■	■	■	■
6.g					■
8.a	■	■	■	■	■
8.f	■	■	■	■	■
8.g	■		■	■	■
9.a	■	■	■	■	■
10.e		■			
12.a	■	■	■	■	■
13.a	■		■	■	■
14.a	■	■	■	■	■
14.b	■	■	■	■	■
15.a	■	■	■	■	
17.b		■			
18.a		■			■
20.a	■	■	■	■	■
20.a bis	■	■	■	■	■
25.a	■	■			
26.a	■				
26.b	■				

Figure 3 : Les critères étant des PEP en fonction de leur place dans les chapitres

Les PEP suivants concernent uniquement sur un à deux services :

6g : Gestion des équipements et produits au domicile du patient (service HAD)

10e : Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté (service psychiatrie)

17b : Prise en charge somatique des patients (service psychiatrie)

18a : Continuité et coordination de la prise en charge des patients (services psy et HAD)

➤ Les indicateurs

Selon la HAS (14), un indicateur est « un outil de mesure permettant de caractériser une situation évolutive, une action ou les conséquences d'une action, de façon à les évaluer et à les comparer à intervalles définis. Les indicateurs doivent être élaborés en relation avec les objectifs d'un projet. ».

Ils servent à informer le grand public, à améliorer les activités des ES et à envisager des plans d'actions pour faire progresser la qualité et la sécurité des soins dans sa globalité.

C'est en 2006 que la HAS mit en place le service IPAQH (indicateur de performance pour l'amélioration de la qualité hospitalière) dans le but de créer des indicateurs afin de les généraliser pour améliorer la qualité et la sécurité des soins au sein des hôpitaux (20).

Pour chaque indicateur, il y a un cahier des charges, une grille de recueil accompagnée de consignes de remplissage. Dans le cadre de cette démarche, la mise en ligne du recueil des données est faite sur PLATINES (PLATeforme d'INformations sur les Etablissements de Santé).

Les premiers indicateurs sont ceux relatifs à la lutte contre les infections nosocomiales (20, 21) :

- ICALIN : Indice composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales,
- ICSHA : Indice de consommation des produits hydro-alcooliques,
- SURVISCO : Indicateur d'une surveillance des infections du site opératoire,
- ICATB : Indice composite du bon usage des antibiotiques.

Le score agrégé de ces quatre indicateurs est sur 100 points : ICALIN vaut 40, ICSHA vaut 30, ICATB vaut 20 et SURVISCO 10. Cela permet ainsi une comparaison plus simple des établissements entre eux suivant le score agrégé obtenu.

En 2008, après une phase d'expérimentation par des hôpitaux volontaires, les indicateurs de la qualité de la prise en charge du patient sont apparus :

- TDP : Tenue du dossier patient (appartient au critère 14.a dans la certification V2010),
- DAN : Tenue du dossier anesthésique (appartient au critère 24.a dans la certification V2010),
- TRD : Traçabilité de l'évaluation de la douleur (appartient au critère 12.a dans la certification V2010),
- DTN : Dépistage des troubles nutritionnels (appartient au critère 19.b dans la certification V2010),
- DEC : Délai d'envoi des courriers en fin d'hospitalisation (appartient au critère 24.a dans la certification V2010).

Pour la certification V2010, le service IPAQSS (indicateurs pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins) s'est occupé de la conception des indicateurs, basée sur le parcours du patient dans le système de soin.

Les indicateurs utilisés dans cette certification sont obligatoires et au nombre de onze. Présents dès l'auto-évaluation, ils ont pour but de généraliser une culture de la qualité, de permettre des actions correctives et de faciliter la comparaison des ES selon les résultats obtenus.

Les critères du manuel, pour lesquels un indicateur est demandé, sont signalés par le logo suivant (14) :



<b>Critère 2.e</b>		Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement
<b>Critère 8.g</b>		Maîtrise du risque infectieux
<b>Critère 8.h</b>		Bon usage des antibiotiques
<b>Critère 12.a</b>		Prise en charge de la douleur
<b>Critère 14.a</b>		Gestion du dossier du patient
<b>Critère 19.b</b>		Troubles de l'état nutritionnel
<b>Critère 20.a bis</b>		Prise en charge médicamenteuse du patient
<b>Critère 24.a</b>		Sortie du patient
<b>Critère 26.a</b>		Organisation du bloc opératoire.
<b>Critère 28.a</b>		Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
<b>Critère 28.c</b>		Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

**Figure 4 : Les différents critères-indicateurs de la certification V2010**

*c) EPP : Evaluation des pratiques professionnelles*

(1) Définition et place dans le manuel de certification

Selon la HAS : « L'EPP consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations de bonnes pratiques et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé. Elle inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques ». La notion d'EPP apparaît dans la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et que le décret d'application du 14 avril 2005 rend obligatoire (22, 23).

L'EPP dans la certification V2010 voit ces exigences augmentées (par rapport à la V2). Désormais, l'EPP est à la fois une PEP et un indicateur, les deux étant des critères obligatoires dans cette certification.

L'EPP est présente dans (23–25) :

- Chapitre 1, partie 1, critère 1f : politique et organisation de l'EPP (PEP)

Ce critère entre dans le cadre du « développement professionnel continu » (DPC) qui est obligatoire depuis la loi du 21 juillet 2009 (loi portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires = loi HPST) sur la nécessité de formation des professionnels de santé permettant ainsi la maîtrise et l'amélioration de leurs connaissances.

Dans ce critère, le but est de mettre en place un outil de pilotage interne permettant la prise de décisions relatives aux EPP et d'orienter la formation des professionnels de santé en fonction des besoins et obligation de chacun.

- Chapitre 2, partie 5, critère 28a : Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (indicateur)

Obligatoire, il permet de contrôler le déploiement des démarches EPP et leurs mises en œuvre en fonction des secteurs d'activités de l'établissement de santé.

- Critère 28b : Pertinence des soins

Non obligatoire, il permet de vérifier l'adéquation des soins en fonction des besoins du patient.

- Critère 28c : Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique (indicateur)

Obligatoire, il permet de mettre en place des indicateurs (faisant partie de référentiels validés par les professionnels de santé) dans le but d'améliorer les bonnes pratiques professionnelles. Cette démarche met en relation la direction et les professionnels de santé, créant ainsi une organisation pluridisciplinaire. Cette équipe déterminera les indicateurs adaptés aux besoins de l'établissement, les recueillera et se servira des données de suivi pour mettre en place des actions correctives

La HAS met à disposition des outils d'aide au recueil des données EPP notamment :

- Un formulaire pour guider le programme EPP ;
- Un tableau de bord EPP aidant l'établissement à structurer la démarche d'amélioration de ses critères, le but étant :
  - Identifier les EPP, les pôles et les activités concernés,
  - Définir un thème à l'EPP et visualiser son avancement, définir les mesures de suivi puis les actions correctives (si nécessaire), cela permettra ainsi de mettre en place un outil de pilotage interne des mises en œuvre des EPP,
  - Devenir un outil d'évaluation pour les experts visiteurs.

## (2) Comment évaluer et améliorer une EPP ?

Le choix du thème est important, l'enjeu étant l'amélioration du thème en question. Il ne sert à rien de choisir une EPP dans laquelle le niveau de satisfaction est élevé, le but étant l'amélioration globale de l'EPP et des professionnels de santé.

La démarche qualité passera par l'analyse de l'EPP via la méthode choisie par l'établissement.

Il existe différents types de méthodes (26, 27) :

- *Audit clinique*

Le plus utilisé car le plus simple d'utilisation, il permet la mesure (de données basées sur des critères, indicateurs,...) et l'analyse d'une pratique professionnelle tant sur le plan de la prise en charge (pathologie, patient,...) que de son organisation. On mettra en œuvre des actions correctives (plan d'actions) selon des recommandations de bonnes pratiques.

- *Audit ciblé*

Il s'agit d'un audit simplifié avec un nombre limité de critères, la démarche reste la même que pour l'audit clinique.

- *Revue de pertinence*

On évalue la pertinence de l'adéquation des soins donnés au patient par rapport à sa pathologie lors d'une dispense de soins (hospitalisation,...) selon une grille de critères spécifiques. On augmente ainsi *l'efficience\** des soins et on vérifie s'il existe des déficits internes ou externes.

**\*Efficience** : Obtenir les meilleurs résultats avec le moins de coûts possibles (28).

- *Enquête de pratique*

C'est un état des lieux, description d'une pratique sur déclaration et comparaison à une pratique attendue.

- *Analyse de processus et démarche d'amélioration*

On cherche à identifier et comprendre les problèmes de qualité de manière directe et globale d'une prise en charge en étudiant le circuit, en le segmentant et en analysant de manière ciblée les différentes étapes.

- *Chemin clinique*

C'est une méthode d'analyse de processus (on cible seulement une pathologie) permettant de planifier, rationaliser et standardiser une prise en charge spécifique. Le chemin clinique cherche à optimiser le processus (réduction des coûts et de la durée de prise en charge, diminution du risque d'erreur et mise en place des protocoles spécifiques).

- *Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)*

Il s'agit d'une méthode de gestion des risques, qui identifie et analyse les défaillances possibles d'un système, permettant le calcul de leurs criticités et la mise en œuvre de plans d'améliorations.

La criticité d'un système est basée sur trois éléments : la gravité, la fréquence et la non-détection où chacun est noté suivant une échelle de notes (1 à 10 par exemple).

Criticité = gravité x fréquence x non-détection. Elle permet d'émettre une probabilité d'apparition d'une défaillance (29).

- *Revue de mortalité/morbidité (RMM)*

Dans la RMM (14), le but est d'identifier et d'analyser de manière collective, rétrospective et systématique les effets indésirables graves ayant entraîné la mortalité ou la morbidité. On met alors en avant les événements évitables puis actions de suivi et d'amélioration.

- *Mise en place et analyse d'indicateurs*

L'indicateur (référéncé ou non dans un recueil standardisé) est choisi en fonction du paramètre à évaluer, le nombre de données disponibles et pouvant être collectées doit être significatif. L'analyse des données de l'indicateur doit permettre de comprendre les écarts par rapport au référentiel choisi, d'en déterminer les causes et les corriger.



**Tableau 5 : Les méthodes d'EPP à privilégier selon l'objectif et l'approche souhaités**

(adapté du manuel 2005 de la HAS)

Objectif	Approche	Méthodes
Bilan d'une pratique par rapport à un référentiel actualisé	Comparaison à un référentiel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Audit clinique ou audit ciblé</li> <li>- Revue de pertinence</li> <li>- Enquête de pratique</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Amélioration d'une prise en charge, d'une activité, d'un secteur</li> <li>- Maitrise des risques</li> </ul>	Approche par processus	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de processus</li> <li>- Chemin clinique</li> <li>- AMDEC</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Palier à un dysfonctionnement</li> <li>- Maitriser les effets indésirables</li> </ul>	Approche par problème	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de processus</li> <li>- RMM</li> <li>- Méthode de résolution de problèmes précis</li> </ul>
Etude d'un phénomène et plan d'action en fonction du résultat	Approche par indicateur	Mise en place d'indicateurs
Mise en place d'une démarche d'évaluation et de mesure de l'efficacité *	Recherche évaluative	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etude épidémiologique « Avant/Après »</li> <li>- Etude de cohorte</li> <li>- Méthodes spécifiques</li> </ul>

\*Cette méthode est lourde, non conseillée en première intention, on l'utilisera plutôt pour les travaux de recherche visant à être publiés.

## **2. Les étapes de la certification**

La procédure de certification d'un établissement se déroule sur deux années environ et comporte plusieurs étapes (19) :

- L'entrée dans la procédure ;
- L'avant visite : de l'auto-évaluation à la préparation de la visite ;
- La visite des experts visiteurs ;
- Rapport, observations et décision de la HAS ;
- Modalités de suivi.

Pour expliquer les différentes étapes, nous prendrons pour exemple un établissement ayant déjà fait l'objet d'une certification.

# Le déroulement de la procédure de certification

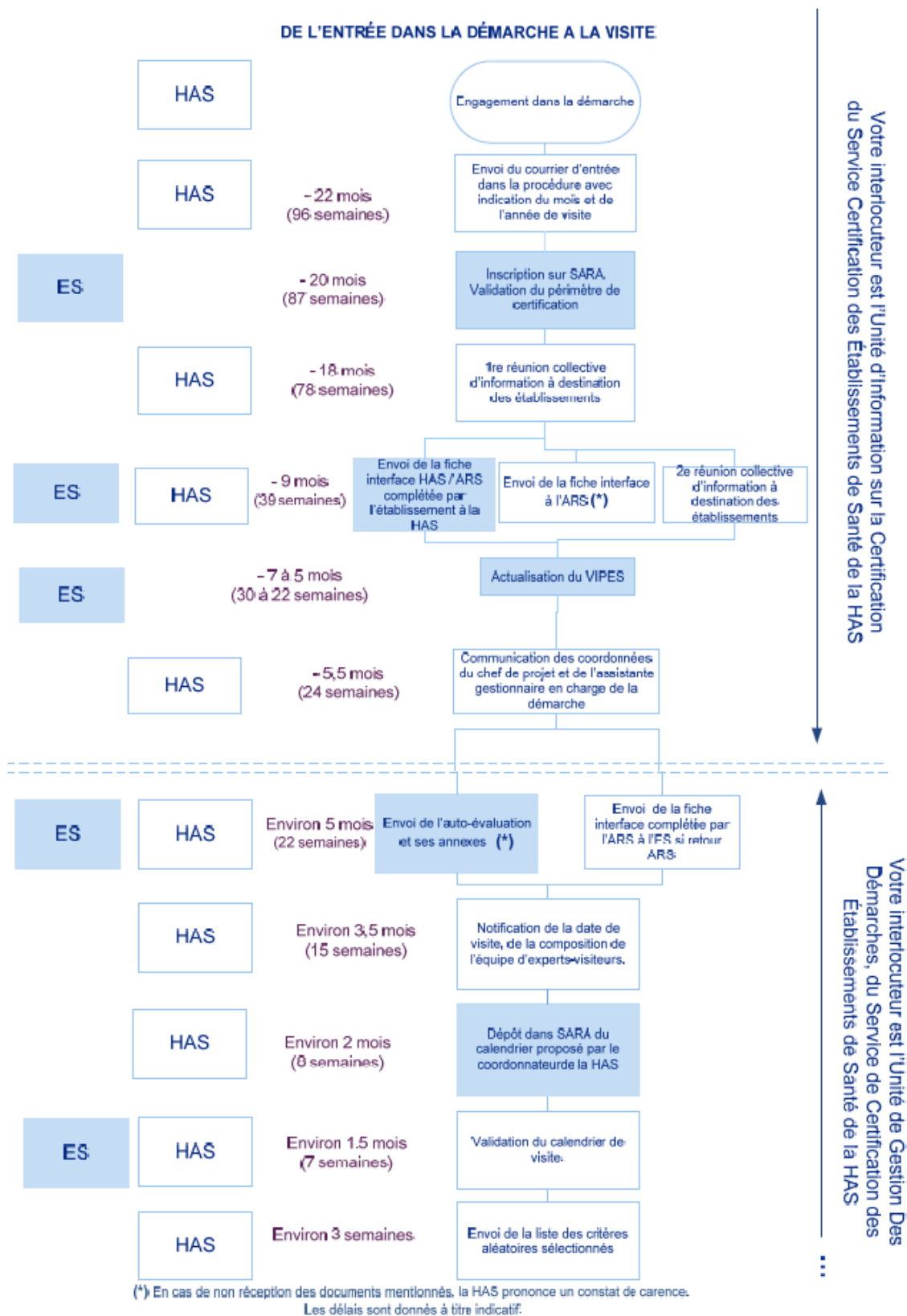


Figure 5 : Déroulement de la procédure de certification

*a) L'entrée dans la procédure*

Environ 22 mois avant la visite des experts visiteurs : la HAS engage l'ES dans la démarche par un courrier, précisant la période de la visite et le numéro de démarche de la procédure. Ce numéro permet l'inscription dans SARA.

SARA ou Saisie des Autoévaluation et des Rapports de certification est un système d'information (portail internet sécurisé) mis en place par la HAS pour faciliter la procédure de certification et les échanges avec la HAS. Il permet de saisir en ligne les données relatives à l'ES à certifier (grilles d'autoévaluation, fiche interface,...) tout au long de la procédure.

22 à 18 mois avant la visite : la personne désignée comme administrateur dans SARA (le plus souvent le directeur de l'établissement) inscrit l'ES grâce au code démarche. Cela permet de valider « le périmètre de la démarche » c'est-à-dire de définir l'ensemble des établissements faisant l'objet de la visite.

Une fois cette inscription réalisée, l'administrateur doit valider le VIPES (Volet d'identification et de planification des établissements de santé), obligatoire, car il permet de générer (à partir des données chiffrées de l'établissement) les formulaires d'autoévaluation propres à l'ES concerné. Une bonne saisie des données est donc indispensable pour avoir l'autoévaluation la plus appropriée.

18 mois avant la visite : une première réunion d'information à destination des établissements est organisée par la HAS. Cette réunion est dirigée par les chefs de projet de l'unité d'information sur la certification des établissements de santé (UNIC). Elle permet d'expliquer le manuel, les objectifs de la certification, la démarche d'auto-évaluation.



Figure 6 : Les étapes de la certification dans SARA (30)

**b) L'avant visite : de l'auto-évaluation à la préparation de la visite**

18 à 9 mois avant la visite : L'ES va réunir toutes les informations et données chiffrées permettant de remplir la fiche interface HAS/ARS (19). Il réalise librement l'organisation de l'auto-évaluation (s'appuie sur les grilles de recueil et de cotation du manuel).

9 mois avant la visite : L'ES doit envoyer la fiche interface HAS/ARS complétée à l'HAS. Une deuxième réunion collective est donnée par l'UNIC (description des modalités de visite des experts visiteurs, le processus décisionnel de l'HAS).

La fiche d'interface HAS/ARS est avant tout un document permettant d'organiser en amont les visites des autorités de santé (HAS/ARS) et de fournir les informations sur l'ES à certifier nécessaires aux experts visiteurs (19, 31).

Ce document est obligatoire et doit être remis dans le temps imparti sous peine d'avoir un constat de carence de la HAS, un ajournement et une reprogrammation de la certification de l'établissement en question. L'établissement est alors considéré comme non-certifié.

Cette fiche se divise en deux sections (synthèse des données d'évaluations, informations générales sur l'ES). Envoyée à l'HAS, elle est ensuite transmise à l'ARS pour validation. L'HAS renverra le document comportant les différentes observations à l'ES à certifier.

7 à 5 mois avant la visite : Mise à jour du VIPES (32), obligatoire pour l'auto-évaluation la plus juste possible.

5 mois avant la visite : L'auto-évaluation et ses annexes (obligatoires) doivent être envoyées auprès de l'HAS via SARA (33).

L'HAS n'impose pas de méthodologie particulière pour son organisation, cependant l'ES aura préalablement rempli les données de son VIPES qui sont la base de l'auto-évaluation et ne sont pas modifiables par la suite (après la deuxième mise à jour).

L'auto-évaluation (à compléter dans SARA) permet :

- La mise en avant des points forts de l'établissement à certifier,
- De visualiser les points à améliorer et sert ainsi d'outil de management dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité de l'ES en question.

Le remplissage des données suit le manuel de certification V2010 critère par critère.

Les formulaires à compléter et les documents associés sont les suivants :

- Les formulaires d'auto-évaluation (présentation de l'ES,...). L'ES doit réaliser une auto-évaluation pour l'ensemble de l'établissement pour tout le chapitre 1, une auto-évaluation par service pour les critères du chapitre 2 ;
- Le formulaire « Méthodologie de l'auto-évaluation et informations complémentaires » qui se divise en quatre onglets (Méthodologie, informations complémentaires, organisation structurelle, effectif) ;
- Le formulaire « Suivi des décisions de la procédure précédente V2/V2007 » ;
- Le bilan de la commission des relations avec les usagers ;
- Le tableau de bord des actions EPP ;
- Le contrat pluriannuel d'objectif et de moyen ;
- La politique et le programme qualité et gestion des risques ;
- Le volet d'informations complémentaires pour le calendrier de visite ;
- La grille hôpital numérique / certification HA.

Certains critères sont non applicables (NA) par l'ES (exemple : pas de radiothérapie), il doit alors spécifier dans son auto-évaluation après avoir consulté le tableau des critères.

L'ES devra impérativement évaluer le niveau de satisfaction pour chaque critère et rédiger des constats que ce soit des critères PEP ou non.

Suite à ces constats, il pourra éventuellement décrire les points positifs (facultatifs) mais devra obligatoirement décrire les plans d'améliorations (objectifs recherchés, échéancier, modalités de suivi, éléments de preuves) pour chaque critère côté C ou D. Une cotation et un pourcentage sont donnés suite au niveau de satisfaction obtenu.

5 à 3 mois avant la visite : Le dossier d'auto-évaluation est analysé par le chef de projet puis validé s'il répond aux exigences demandées. Des compléments d'informations peuvent être demandés par le logiciel SARA.

3,5 mois avant la visite : L'ES est informé de la composition de l'équipe d'experts-visiteurs, qu'il peut récuser sous 10 jours (si conflit d'intérêts). Il devra la valider dans le logiciel SARA.

2,5 mois avant la visite : La proposition de calendrier de visite, élaborée par les experts-visiteurs, est envoyée à l'ES qui aura 15 jours pour commenter cette proposition en fonction de l'organisation et des personnes à rencontrer.

2 mois à 1,5 mois avant la visite : Après accord de l'établissement et de la HAS, cette dernière dépose le calendrier définitif dans SARA.

Environ 3 semaines avant la visite : la HAS envoie la liste des critères aléatoires sélectionnés, c'est-à-dire le périmètre de visite, grâce au fichier « synthèse périmètre » dans SARA.

L'établissement doit se préparer tant sur le plan logistique (salle sécurisée avec accès internet) que sur le plan de la documentation en mettant à disposition les éléments de preuve (à fournir le jour de la visite), indexé pour chaque critère. Le système informatique sera en libre accès pour les experts-visiteurs.

Le périmètre de visite est déterminé par (19, 31) :

- Un tronc commun (valable pour tous les ES) qui comporte l'ensemble des PEP, des indicateurs, des EPP et des indicateurs relatifs à l'hôpital numérique ;
- Des modules spécifiques définis selon les résultats de la précédente procédure, de la fiche interface, de l'auto-évaluation de l'ES ;
- Des critères du manuel choisis de manière aléatoire cotés A ou B lors de l'auto-évaluation de l'établissement et suivant les règles ci-dessus.

Nombre de critères cotés A ou B (hors PEP, IND, EPP)	Nombre de critères tirés au sort pour investigation en visite (*)
plus de 50	20 %
de 41 à 50	15 %
de 31 à 40	10 %
moins de 30	5 %

**Tableau 6 : Pourcentage de critères tirés au sort pour la visite des experts-visiteurs  
en fonction du nombre de critères cotés A ou B**

La visite peut durer entre 4 à 10 jours en fonction de l'étendue du site, la capacité et les activités de l'établissement à certifier. L'équipe d'experts-visiteurs se composera de 2 à 10 personnes.

### ***c) La visite des experts-visiteurs***

Comme vu précédemment, la visite est personnalisée en fonction de chaque établissement à certifier notamment à l'aide de la fiche interface HAS/ARS et de l'auto-évaluation.

Les experts-visiteurs vont réaliser la visite selon le périmètre de visite préalablement défini pour permettre de vérifier la véracité des données de l'auto-évaluation et l'adéquation avec les critères du manuel.



La visite comporte deux parties, selon le calendrier de visite :

- Une partie « organisation » :

Premier jour : installation et accueil de l'équipe d'experts-visiteurs, présentation aux responsables de l'ES, présentation du déroulé de la visite, des modalités à suivre et du système des éléments de preuve puis enfin suivi du calendrier de visite.

Tous les jours : bilans journaliers des experts-visiteurs et rédaction du rapport de visite.

Dernier jour : bilan de fin de visite et synthèse des observations. La restitution plénière marquera la fin de la visite en présentant à l'ensemble du personnel les constats réalisés au cours de la visite par les experts-visiteurs ;

- Une partie « investigation » qui comprend différentes phases :

- La consultation documentaire :

Temps nécessaire à la préparation de l'investigation des experts-visiteurs (documents de l'auto-évaluation et de preuve mis à disposition).

- Les observations sur le terrain :

- ✓ Investigation des différents secteurs du périmètre de visite où les critères aléatoirement choisis (cotations A et B) sont vérifiés le plus tôt possible (premiers jours de visite), cela permet si besoin un réajustement.
- ✓ La visite de nuit : le deuxième jour sur les lieux d'accueil, les urgences et les différents secteurs ouverts la nuit.
- ✓ Des secteurs d'activité sont obligatoirement vus (bloc opératoire, les secteurs d'activité à risque, les urgences,...). S'ajoute à cela la vérification de certains circuits thématiques (dossier du patient, identification du patient à toutes les étapes de prise en charge, circuit prise en charge médicamenteuse,...).

- Rencontres et entretiens :

- ✓ Certaines rencontres sont obligatoires (Président du Conseil de Surveillance, les secrétaires des instances représentatives du personnel, les représentants des usagers, le directeur de l'établissement, le président de la CME, le pharmacien au cours du circuit PECM,...) et selon le périmètre de visite, les personnes référentes des secteurs d'activités seront aussi à rencontrer.
- ✓ L'avant dernier jour, les experts-visiteurs doivent rencontrer le groupe EPP, représentatif des différents secteurs d'activités.

Lors de cette rencontre le groupe EPP doit présenter les programmes et mises en œuvre relatifs aux EPP des différents secteurs, notamment les stratégies de développement (tableau de bord, programme qualité et sécurité des soins,...), les synthèses et suivis des démarches et leur efficacité au sein des équipes de professionnels de l'établissement.

## DE LA VISITE AUX MESURES DE SUIVI

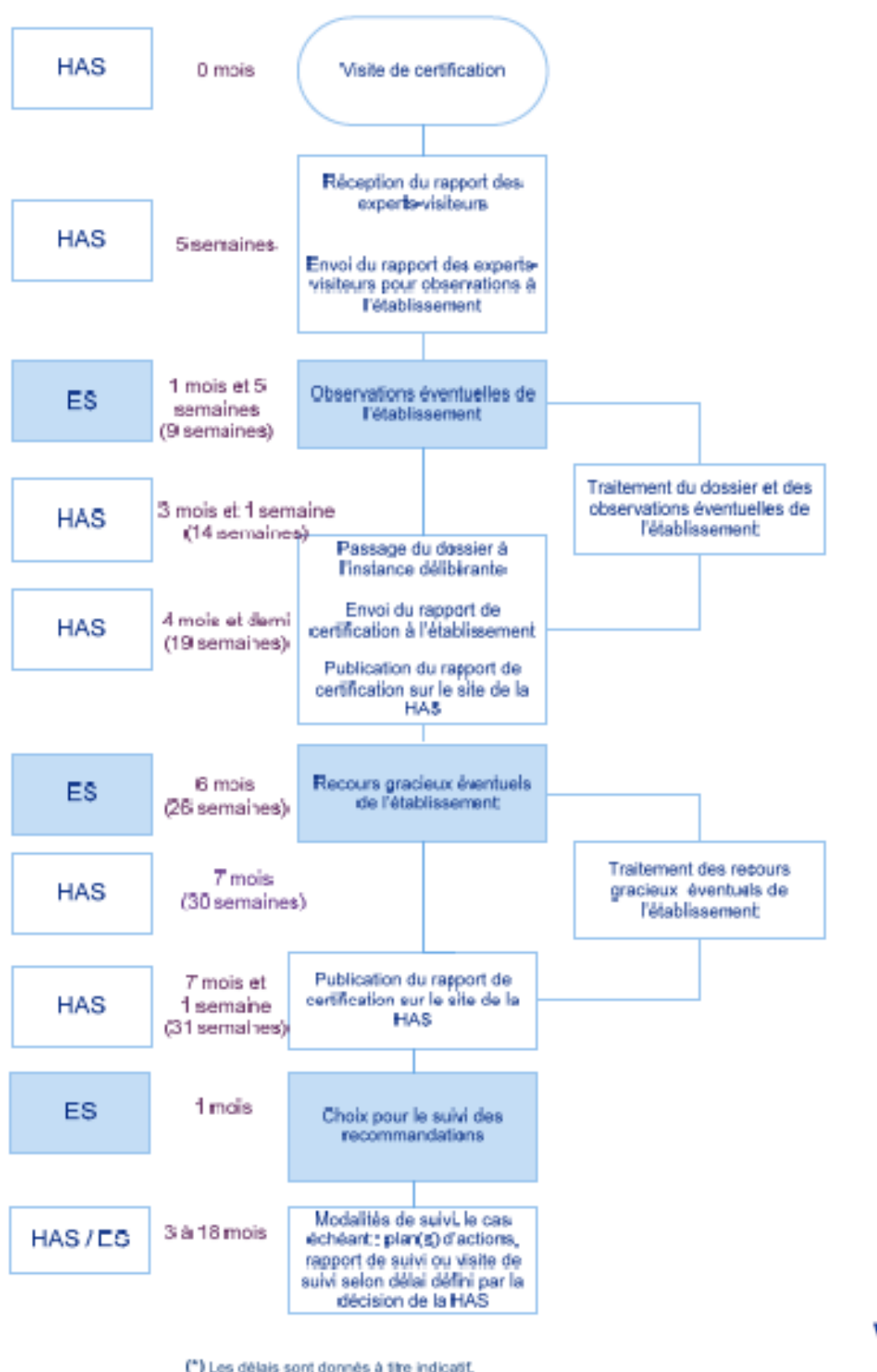


Figure 7 : De la visite des experts-visiteurs aux modalités de suivi

#### ***d) Rapport, observations et processus décisionnel de la HAS***

##### ➤ Rapport des experts-visiteurs

A l'issue de la visite, les experts-visiteurs rédigent un rapport, qui sera relu par le coordonnateur de l'équipe puis qu'ils soumettront deux semaines plus tard au chef de projet en charge du dossier de la HAS.

Ce rapport est réalisé à partir :

- Des données initiales comme la fiche interface ;
- Des résultats des recueils des indicateurs ainsi que l'auto-évaluation de l'établissement ;
- Les constats de données effectués lors de la visite.

Il permet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins ainsi que le niveau des prestations au sein de l'établissement visité.

Le rapport se divise en différentes parties :

- Le préambule (explication au grand public) ;
- La présentation de l'établissement : synthèse des données du VIPES ;
- La décision de la HAS (liée aux critères, à la sécurité sanitaire, aux indicateurs,...) ;
- Graphiques des résultats obtenus (points forts par thématique, le positionnement de l'établissement par rapport aux PEP, indicateurs,...) ;
- Le suivi des précédentes décisions de la HAS (résolues, en cours ou non prises en compte) ;
- L'ensemble des constats et cotation par critère ;
- Les indicateurs généralisés par la HAS ;
- Le bilan de contrôle de sécurité sanitaire (synthèse des inspections et contrôles sanitaires).

Cinq semaines après la visite, la HAS envoie le rapport par SARA à l'établissement visité pour d'éventuelles observations.

➤ La phase d'observation

L'ES dispose d'un mois après réception du rapport pour émettre des observations voire de contester les constats des experts-visiteurs. Il devra alors accompagner ses observations des documents permettant de valider son argumentation. Attention il ne peut pas faire valoir les actions correctives mises en place depuis la visite de certification (19, 31).

➤ Processus décisionnel de la HAS

A la fin de la phase d'observation, le document final est remis par le chef de projet à la Commission de Revue des Dossiers de certification (CReDo), il peut y avoir recours au Comité de Retour sur Expérience (CREX) en cas de risque de non-certification qui pourra proposer des ajustements à faire par l'établissement. Leur décision est ensuite rédigée dans un procès verbal (19, 31).

Le CReDo proposera alors le rapport de certification final comprenant la décision avec :

- Le niveau de certification de l'établissement,
- Les modalités de suivi éventuelles.

Il y a ensuite examen du rapport par le Collège de la HAS qui statue ensuite sur le niveau de certification de l'établissement.

Sous trois semaines : le rapport est transmis l'établissement visité. La publication sur le site internet de la HAS est réalisée.

L'établissement peut demander un recours gracieux auprès de la HAS (dans SARA) dans les deux mois qui suivent la décision. (34)

Il existe cinq niveaux de certification possibles :

- Certification (sans recommandation ni réserve),
- Certification avec recommandations,
- Certification avec réserves,
- Si réserves majeures : décision de surseoir à la certification, l'établissement n'est certifié que s'il améliore significativement les points de réserve majeure sous douze mois,
- Non-certification.

En fonction du niveau de certification obtenu, l'établissement devra mettre en place des actions d'amélioration dans un délai imparti.

*e) Modalités de suivi*

Il existe différentes modalités de suivi dans le cas où l'établissement reçoit une certification avec recommandations ou réserves (majeures ou pas).

<b>Niveau de certification</b>	<b>Modalités de suivi à remettre auprès de la HAS</b>
<i>Avec recommandations</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Plan d'action avec échéancier ou</li> <li>➤ Rapport de suivi anticipé / Visite ciblée si rapport non rédigé dans le délai imparti</li> </ul>
<i>Avec réserves</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Visite de suivi (en fonction du nombre de réserves et recommandations constatées) Ou</li> <li>➤ Rapport de suivi (avec plan d'action)/ Visite ciblée si rapport non rédigé dans le délai imparti</li> <li>➤</li> </ul>
<i>Avec réserves majeures</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Visite de suivi</li> </ul>

Tableau 7 : Les modalités de suivi en fonction du niveau de certification obtenu

➤ Le plan d'actions

C'est un document réalisé par l'ES et qui a pour but de montrer les mesures qu'il va réaliser pour palier aux constats négatifs portant sur les critères du manuel de la certification V2010.

Il est à remettre dans les trois mois à compter de la décision de la HAS et sera intégré comme annexe au rapport. C'est aussi un document d'entrée nécessaire pour la procédure suivante.

➤ Le rapport de suivi

Ce document présente les actions mises en œuvre pour résoudre les problèmes rencontrés lors de la visite de certification, il doit obligatoirement s'accompagner d'éléments de preuve.

Il peut être choisi comme modalité de suivi lors d'une certification avec réserves (rarement réserves majeures), il fera alors l'objet d'une analyse par la HAS et sera ajouté comme additif au rapport de certification final sur les critères ayant fait l'objet du suivi.

## LE DEROULEMENT DE LA VISITE DE SUIVI

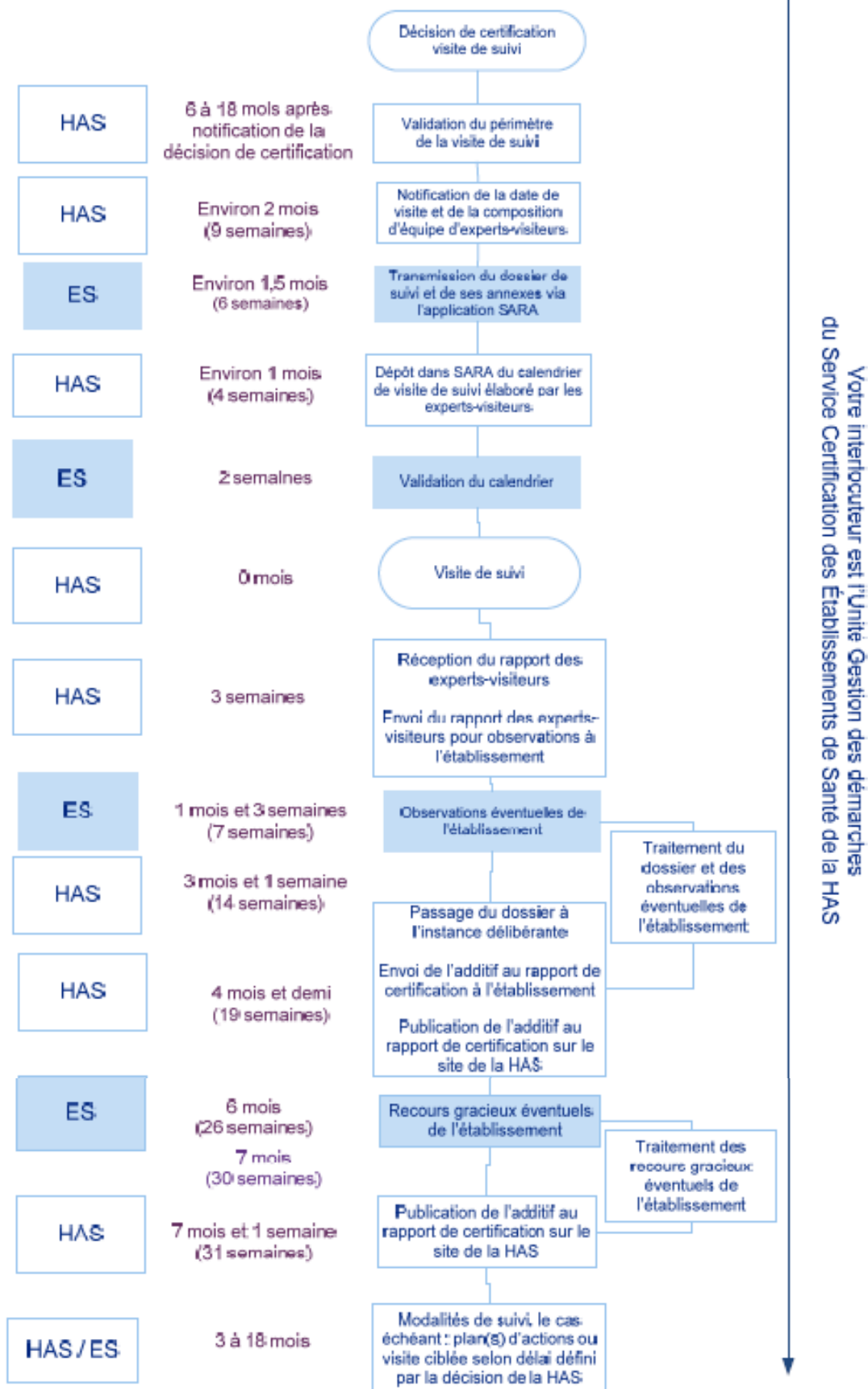


Figure 8 : Déroulement de la visite de suivi (19)



**LE DEROULEMENT DE LA VISITE CIBLEE :  
CONSTAT DE CARENCE**

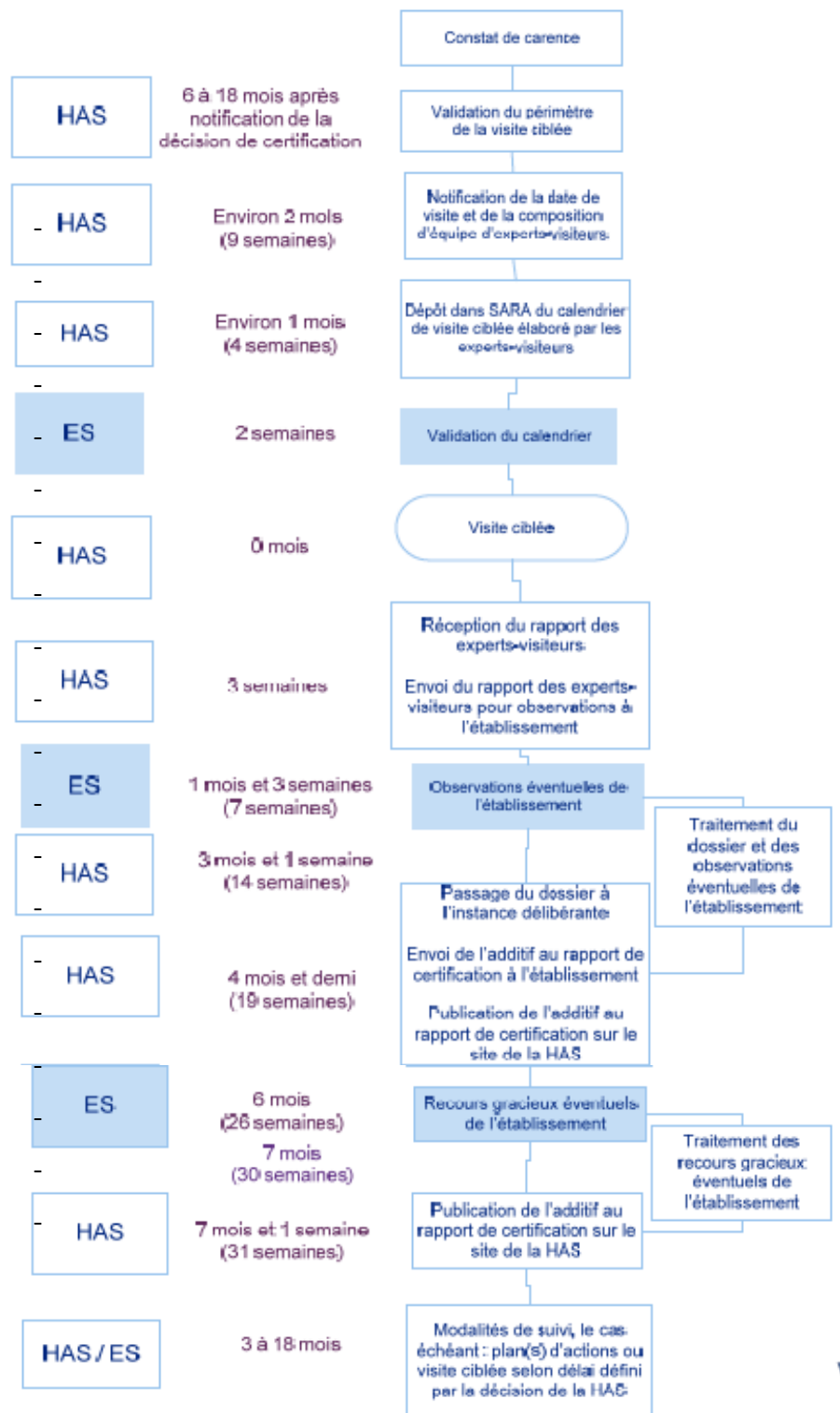


Figure 9 : Déroulement de la visite ciblée : le constat de carence (19)

➤ La visite de suivi – la visite ciblée

Les deux types de visites permettent de vérifier à l'aide d'une équipe d'experts-visiteurs les mesures réalisées par l'établissement pour améliorer les points problématiques lors de la visite initiale. Tout est publié ensuite sur le site de la HAS (décision, rapport de certification et éventuel additif).

**Tableau 8 : Les modalités de la visite de suivi et de la visite ciblée**

	<b>Visite de suivi (VS)</b>	<b>Visite ciblée (VC)</b>
<b>Contexte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Décision de surseoir car réserves majeures.</li> <li>➤ Décision de certification avec réserves en fonction du nombre de réserves et de recommandations constatées.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pas de dossier de suivi dans le temps imparti, dès lors un constat de carence est établi. Cette VC portera sur l'ensemble des réserves et recommandations sauf celles ayant déjà un plan d'actions établi.</li> <li>➤ Si après les modalités de suivi, il y a aggravation ou maintien de la décision.</li> </ul>
<b>Périmètre de suivi</b>	<p>Suit les critères du manuel ayant des réserves (majeures ou pas) avec la possibilité d'intégrer les vérifications des recommandations choisies par l'établissement. Le nombre de thématiques n'excèdera pas celui de la visite initiale.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Par constat de carence : périmètre similaire à la VS.</li> <li>➤ Par aggravation/maintien de la décision : on procèdera à la VC sur les réserves majeures nouvellement prononcées et celles maintenues.</li> </ul>

	Visite de suivi (VS)	Visite ciblée (VC)
<b>Quand a lieu la visite</b>	<p>6 à 8 mois suivant la notification de certification.</p> <p>2 mois avant la VS, on donne la composition de l'équipe d'experts et les dates de VS.</p> <p>Six semaines avant : actualisation du VIPES par l'établissement puis dépôt du dossier de suivi contenant les documents suivants actualisés : la note de présentation, le document de gestion de la qualité et de la gestion des risques, le programme qualité et gestion des risques, le tableau de bord des EPP si réserves émises sur ces critères.</p> <p>Un mois avant : calendrier envoyé à l'établissement avec possibilité d'une contre proposition dans les quinze jours.</p>	<p>➤ Par constat de carence :  . si modalité de suivi : 6 à 18 mois suivant la notification de certification,  . si rapport de suivi : 6 mois.</p> <p>➤ Par aggravation / maintien de la décision : 3 à 6 mois.</p> <p>Les modalités seront ensuite les mêmes que la VS.</p>
<b>Décision suivant la visite</b>	<p>➤ Certification ;</p> <p>➤ Certification avec recommandations : envoi dans les trois mois d'un plan d'action améliorant les recommandations ;</p> <p>➤ Certification avec réserves : visite ciblée ou plan d'actions à mettre en place ;</p> <p>➤ Non certification.</p>	<p>➤ Par constat de carence : modalités de certification et de suivi similaires à la VS.</p> <p>➤ Par aggravation/maintien de la décision :  . Certification ;  . Certification avec recommandations : modalités identiques à la VS ;  . Certification avec réserves : un plan d'actions peut uniquement être mis en place ;  . Non certification.</p>

### **III. Le circuit du médicament**

C'est un circuit complexe au sein de l'ES, il regroupe à la fois un circuit clinique (la prise en charge du patient de son entrée à sa sortie) ayant pour étapes la prescription, la délivrance et l'administration des médicaments et un circuit logistique (de l'achat du médicament à son acheminement dans les unités de soins).

Il fait intervenir dans sa partie clinique différents professionnels de santé : le médecin, l'infirmier, le pharmacien et le préparateur en pharmacie. La coordination et la collaboration des acteurs aux différentes phases du circuit sont indispensables au bon fonctionnement de celui-ci.

L'amélioration de ce circuit est au cœur de la certification V2010 et a fait l'objet d'évolutions suite à l'arrêté du 6 avril 2011 (apparition de critères supplémentaires notamment le 20.a et 20.a bis), il implique de nombreux indicateurs et PEP dans le but d'assurer une meilleure qualité et sécurité des soins.

Cette attention particulière est à la fois internationale et nationale.

## A. Contexte historique et cadre juridique

Le circuit du médicament fait suite à de nombreux arrêtés, décrets et lois permettant de mettre en œuvre des stratégies assurant la qualité et la sécurité de ce circuit complexe.

Parmi cet historique on retrouve :

⇒ Au niveau international

C'est en 1999 que l'on voit apparaître la règle des 5 Rights (35) devenue la règle des 5 Bons en France (ou 5B) qui définit les règles de base pour une administration correcte du médicament (36).

Administrer :

- Au bon **Patient** : vérifier l'identité du patient (impliquer s'il le peut celui-ci, si impossibilité utiliser d'autres moyens comme le bracelet d'identification,...),
- Le bon **Médicament** : il est nécessaire d'avoir une ordonnance lisible et conforme puis de vérifier le médicament (armoire de stockage, pilulier, patient,...),
- La bonne **Dose** : vérification de la concentration du médicament (s'il s'agit d'un médicament habituel ou pas, dose adaptée en fonction de l'état du patient, vérification particulière si calcul de dilution,...),
- La bonne **Voie** : une confirmation est indispensable s'il s'agit d'une voie à risque (perfusion,...),
- Le bon **Moment** : la personne qui administre le médicament doit s'assurer que les spécificités pharmacocinétiques soient respectées (prise au cours ou en dehors des repas, interactions multiples,...).

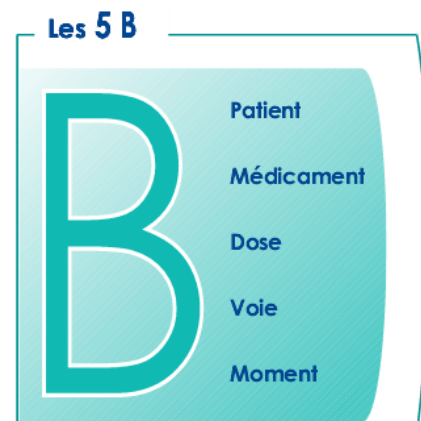


Figure 10 : Les 5B

Pour résumer les 5B sont une chek-list permettant de diminuer les risques d'erreurs liées à l'administration, c'est un outil indispensable à la prévention des erreurs médicamenteuses.

⇒ Au niveau national

## 1. Etudes et enquêtes d'identification des risques

### ➤ Etude ENEIS

L'une des enquêtes majeures identifiant les risques lors des soins est l'étude **ENEIS** (Enquête nationale sur les évènements indésirables graves liés aux soins). Elle permet d'estimer la fréquence et l'incidence des EIG (évènements indésirables graves) et d'analyser les causes permettant ainsi de mettre en avant les évènements évitables. Menée une première fois en 2004 par la DRESS (Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques), l'enquête fut reconduite en 2009 (ENEIS 2) (37).

La seconde itération se fit sur 8229 séjours de patients d'avril à juin 2009, dans 81 hôpitaux. ENEIS 2 montre que sur les 374 EIG survenus, 177 sont évitables. Parmi ces EIG il y en a 214 survenus lors de l'hospitalisation (dont 87 sont évitables) et 160 à l'origine d'une hospitalisation.

Ces EIG étaient pour certains sans conséquences mais les autres pouvaient : prolonger le séjour, être responsables d'incapacités, engager le pronostic vital du patient, entraîner le décès.

Ces enquêtes permettent de mettre en avant les facteurs menant à une erreur : défaillance humaine, communication et supervision insuffisantes, culture qualité défaillante,...

Grâce à ces deux enquêtes, nous voyons que les principales causes d'EIG sont des erreurs de prescription, d'administration et d'omission de traitement.

Définition EIG selon la HAS : « tout évènement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap ».

➤ Etude EMIR

L'étude **EMIR** (38) (effets indésirables des médicaments : incidence et risque) a été réalisée elle aussi deux fois, une première en 1998 et la seconde en 2007. Menée à l'initiative du réseau de CRPV (centre régionaux de pharmacovigilance) sur 63 établissements (CH ou CHU) tirés au sort, cette étude prospective montre l'incidence des hospitalisations liées aux effets indésirables médicamenteux, il en résulte que 3,60% des hospitalisations sont imputables aux EI médicamenteux, soit un nombre annuel d'hospitalisations de 143 915.

Définition HAS d'événement indésirable « situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages ».

Le facteur humain est à la fois gage de qualité (personnalisation des soins, empathie auprès des patients,...) mais aussi de risques et donc d'erreurs. Il est donc nécessaire d'avoir un environnement juridique important pour encadrer ce circuit complexe qu'est le circuit du médicament.

## **2. Cadre juridique : lois, arrêtés, articles et décrets.**

Le circuit du médicament est en constante évolution. Voici les différents éléments juridiques qui ont contribué à son amélioration :

- *L'arrêté du 9 août 1991*

Modifié le 31 mars 1999 (39), il décrit les modalités de prescription, dispensation, détention et étiquetage des médicaments contenant des substances vénéneuses ainsi que les dispositions particulières concernant les stupéfiants. Cet arrêté détaille les responsabilités des différents acteurs du circuit (clinique) du médicament : médecin (prescrit), pharmacien (analyse et signale les éventuelles interactions,...), infirmier (administre le médicament) et le directeur (organise le tout en établissant la liste des personnes habilitées à prescrire).

- *Les « ordonnances Juppé » n° 96-346 du 24 avril 1996*

Création de l'ANAES et mise en place de la procédure d'accréditation, création des ARH (Agences Régionales de l'Hospitalisation). (8)

- *Les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

Datant de juin 2001 (40, 41), elles définissent la gestion de la qualité, du personnel, des locaux et du matériel ainsi que la préparation des dispositifs médicaux stériles.

- *Le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005*

Il est relatif au contrat de bon usage des médicaments et aux dispositifs médicaux stériles définit les engagements qui doivent être suivis par les ES : améliorer et sécuriser le circuit du médicament, informatiser le circuit, développer la prescription et la dispensation nominatives, développer un système d'assurance qualité, centraliser la préparation des anticancéreux et développer les pratiques pluridisciplinaires en réseau selon des référentiels (42).

- *La loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009*

C'est la loi HPST (Hôpital, Patients, Santé, Territoires) (43), elle prévoit que les ES doivent s'engager dans :

- « Une politique d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités »,
- La lutte contre les événements indésirables, les infections attachées aux soins et à l'iatrogénie,
- Définir une politique du médicament et des DMS,
- Assurer la qualité de la stérilisation des DM.



De cette loi découlent différents décrets permettant d'assurer la qualité et la sécurité du circuit du médicament :

- *Les décrets n° 2010-439 du 30 avril et n° 2010-1325 du 5 novembre 2010*

Ils sont relatifs au fonctionnement des CME (Commission Médicale d'Etablissement) dans les ES publics et privés (permettant ainsi d'élaborer la politique d'amélioration des soins) (44, 45).

- *Le décret n° 2010-1029 du 30 août 2010*

Il explique que les CME des ES doivent définir leur politique du médicament assortie d'indicateurs de suivi, contribuant ainsi au « management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient » (46).

- *Le décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010*

Il instaure « l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé » (47).

C'est à la suite de la loi HPST, d'études de risques et de graves accidents médicamenteux médiatisés que la DGOS (Direction Générale de l'Offre de Soins) se voit charger par le Ministère de la Santé et des Sports de la rédaction d'un référentiel.

Il repose sur l'arrêté du 6 avril 2011 (dont nous allons expliquer le contenu ci après) et sa circulaire d'application du 14 février 2012. Cet arrêté prévoit un renforcement du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse au sein des ES.

### **3. Référentiel du management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé : place de l'arrêté du 6 avril 2011 ou arrêté RETEX**

L'arrêté du 6 avril 2011 est aussi appelé arrêté RETEX (RETour sur Expérience) car il fait suite aux premiers résultats de la certification V2010 et au contexte précédemment cité (il découle de la loi HPST).

Ces retours sur expérience démontrent que le critère 20.a (celui de la prise en charge médicamenteuse) du manuel de certification V2010 est le critère le plus impacté par des recommandations et des réserves (sur 189 ES il y a eu 48 recommandations, 60 réserves dont 4 majeures (48)).

A la vue de son importance sur la qualité relative aux soins dans les ES, il fut passé en PEP en totalité (48) lors de la révision du manuel de certification V2010 en juin 2011.

Il se divise désormais en deux sous-critères :

- ⇒ Le critère 20.a Management de la prise en charge médicamenteuse du patient ;
- ⇒ Le critère 20.a bis Prise en charge médicamenteuse du patient.

La DGOS fut en charge d'élaborer ce référentiel composé de (49) :

- L'arrêté du 6 avril 2011 : Management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Il remplace l'arrêté du 31 mars 1999 ;
- La circulaire du 14 février 2012 mettant en application cet arrêté ;
- D'un guide d'accompagnement réalisé pour soutenir les ES dans leur démarche d'application de l'arrêté.

Il s'agit désormais d'exigences que l'on met en application et non plus de modes opératoires à suivre, c'est-à-dire qu'il y a un durcissement du processus de qualité et des actions prioritaires à mettre en œuvre.

Le management de la prise en charge médicamenteuse correspond au circuit du médicament et suit donc les étapes de ce dernier (50) : prescription (de l'admission à la sortie du patient), dispensation, préparation, approvisionnement, détention et stockage, transport, information au patient, administration, surveillance du patient.

L'arrêté prévoit les mesures suivantes (49, 50) :

- L'informatisation du circuit du médicament ;
- De rendre primordial les rôles du directeur et de président de la CME :
  - Le directeur et de président de la CME définissent la politique d'amélioration de la qualité et de sécurisation des soins associées à des indicateurs de suivi.
  - Ils désignent aussi le responsable du SMQ (Système de Management de la Qualité) qui s'assure de la mise en œuvre des améliorations nécessaires à ce circuit.
  - La Direction sera aussi responsable de la mise en place d'un « système documentaire relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse » (politique, protocoles, mises en œuvre,...).

- La direction formalise les responsabilités des différents acteurs du circuit du médicament et réalisera aussi un plan de formation pluriannuel du personnel (DPC et une connaissance suffisante des risques liés aux métiers de chacun).
- La hiérarchisation des risques en les identifiant (déclarations internes et études de risques), en évaluant leur criticité et en mettant en œuvre des plans d’actions pour les réduire, notamment par deux types de démarches :
- Proactive (a priori) : on identifie les risques puis on les hiérarchise et enfin on définit des objectifs à atteindre.
  - Rétroactive (a posteriori) : on développe des dispositifs de recueils des EI (Evènements Indésirables), des EM (Erreurs Médicamenteuses) et des dysfonctionnements puis on les analyse pour finalement dégager des solutions grâce au CREX (Comité de Retour sur EXpérience : c’est une démarche collective de recueil de données et d’analyse des évènements recensés permettant de décider d’actions correctives comme par exemple la mise en place d’une RMM (36)).

Une liste des actions prioritaires et des erreurs « qui ne devraient jamais arriver » est présente dans la circulaire, elle définit entre autres les médicaments (anticoagulants, insuline, conditionnements unidoses,...) et les procédures à risques (injection intrathécale, parentérale, préparation des injectables,...).

- Des nouveautés concernant les applications des différentes étapes du circuit (par rapport à l’ancien arrêté du 31 mars 1999) :
- Dispensation : délivrance des médicaments globale en renouvellement d’une dotation adaptée dans l’attente de la mise en place d’une informatisation (l’ancien arrêté précisait que la dotation pouvait être individuelle ou globale).
  - Préparation : préparations réalisées en conformité aux bonnes pratiques de préparation.

- Approvisionnement : conformité à la réglementation (codes de la santé publique, de la sécurité sociale, du commerce et de la concurrence), sécurité d'approvisionnement, stockage des produits reçus. A la réception, rapprochement entre les bons de commande et de livraison et la livraison physique.
- Détention : définition des procédures organisationnelles pour les commandes, la réception et les conditions de stockage.
- Audit du pharmacien sur les conditions de stockage dans les différentes unités pour s'assurer de leur bonne qualité, d'éviter le risque de confusion entre les produits et les risques d'altérations (température, lumière).
- Transport : conditions d'hygiène et de sécurité à respecter (température des produits thermosensibles, fermeture des conditionnements). Le responsable du transport des médicaments est désormais identifié.
- Administration : vérifications de la date de péremption et de l'aspect du médicament, du mode d'administration. Préparation extemporanée selon le RCP (Résumé des Caractéristiques du Produit) et les protocoles validés de l'établissement. La retranscription des prescriptions n'est pas autorisée.

Les buts de cet arrêté sont multiples, le rôle de la Direction devient plus important et prépondérant car elle va définir une politique de qualité et permettre sa mise en œuvre auprès du personnel par différents moyens (informatisation de l'ES, formation du personnel, élaboration de plans d'actions,...).

Les conditions de sécurité du circuit du médicament sont détaillées et accrues par rapport à l'arrêté du 31 mars 1999.

On veut aussi dédramatiser l'erreur dans le sens où l'on ne rend pas une personne responsable de l'erreur (il faut donc discerner la faute (négligence) de l'erreur (non délibérée)) mais on cherche à comprendre comment et pourquoi cette erreur est apparue pour ne plus la refaire.

On cherche aussi à décloisonner les métiers pour permettre une synergie et une meilleure communication entre les différents acteurs du circuit du médicament, ainsi on élabore à une culture de la sécurité commune à tous et l'on permet une implication collective et non plus individuelle.

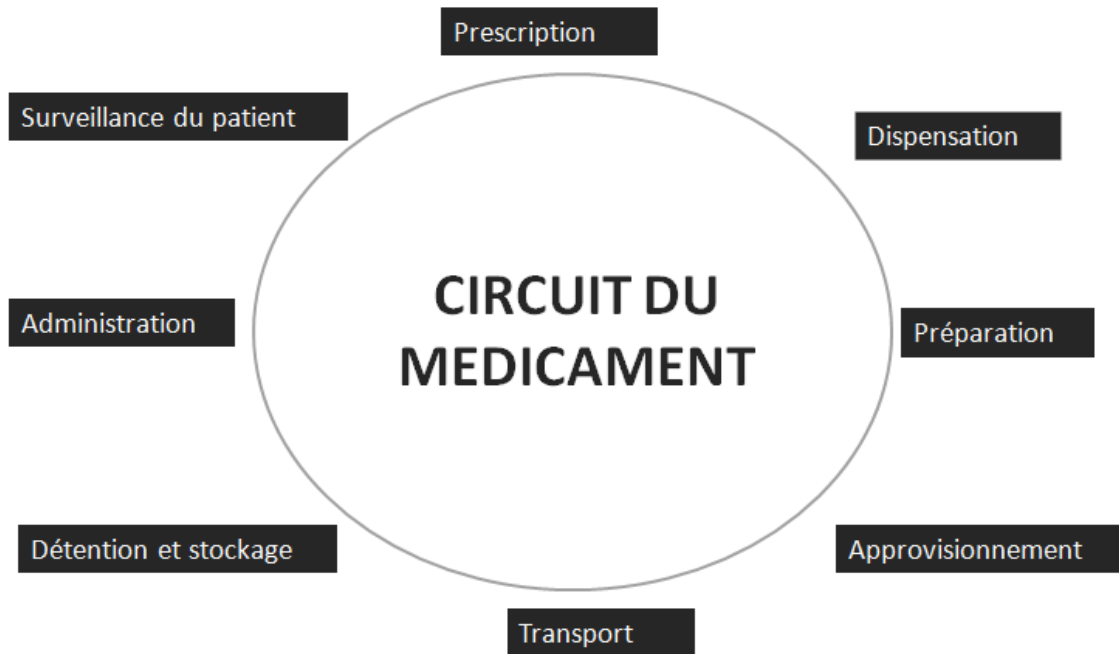
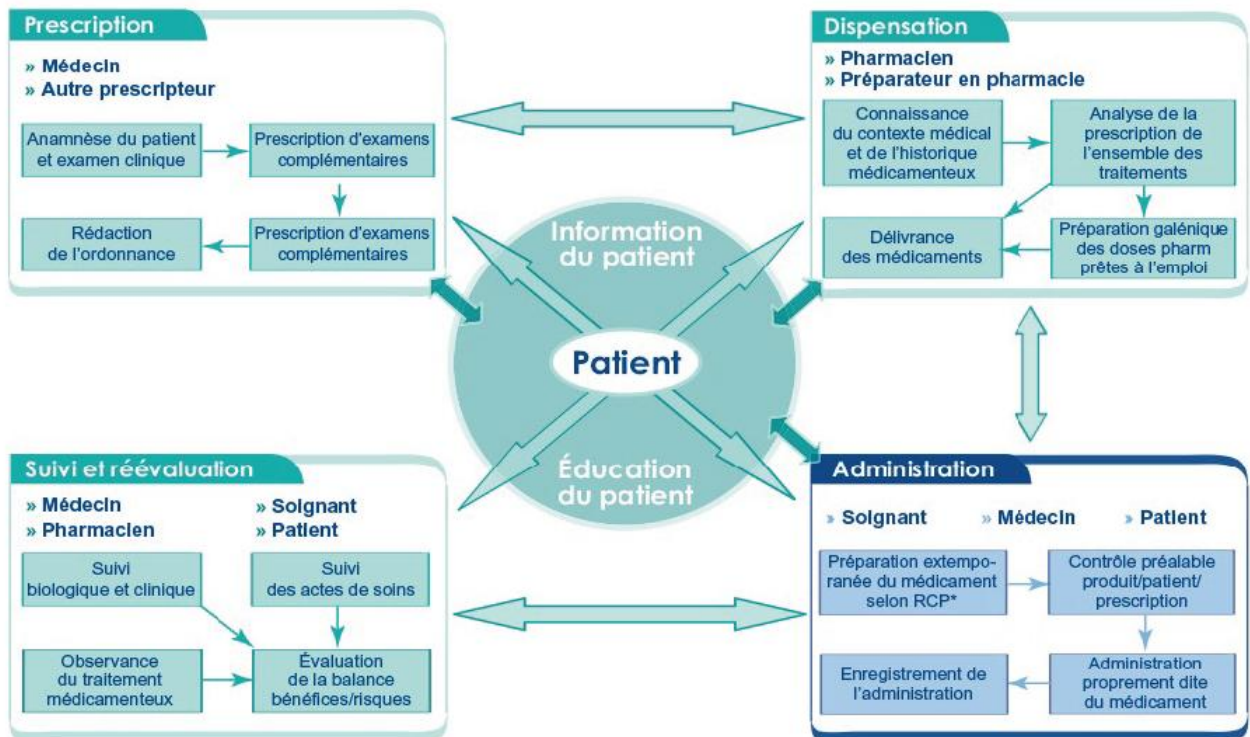


Figure 11 : Les étapes du circuit du médicament

B. Le circuit du médicament : les étapes, acteurs et risques encourus

Comme nous l'avons vu précédemment le circuit du médicament est un circuit complexe comprenant deux voies :

- Le circuit logistique reliant le grossiste, la PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) et les services cliniques. Ce circuit concerne donc les étapes d'approvisionnement, de transport, de détention et de stockage ;
- Le circuit clinique de prise en charge médicamenteuse qui comprend la prescription, la dispensation, l'administration et le suivi du patient (51).



\* RCP : Résumé des caractéristiques du produit - © Société française de pharmacie clinique 2005

Figure 12 : Circuit clinique du médicament

La réglementation de ce processus fait suite à l'arrêté du 6 avril 2011.

## 1. Les étapes du circuit du médicament

### a) *La prescription*

Elle marque le début du circuit du médicament. De cette étape vont découler les étapes de dispensation et d'administration, il est donc nécessaire que tous les acteurs de ce circuit aient une organisation et une culture communes de la qualité pour permettre une meilleure sécurisation de ce circuit.

C'est un acte décisionnel majeur réalisé à partir de données cliniques et biologiques (examen médical) et de l'historique médicamenteux du patient.

Cet acte est uniquement effectué par des professionnels de santé habilités : médecins, odontologistes, sages-femmes (selon restriction) et internes (selon la réglementation en vigueur) (52, 53).

La liste des personnes habilitées à prescrire est définie par la Direction et transmise au pharmacien gérant de la PUI.

Le support de la prescription est l'ordonnance qui peut être soit écrite ou informatique (forme plébiscitée pour une meilleure sécurisation de l'acte). Si l'ordonnance est informatisée, il faudra impérativement qu'elle soit identifiée et authentifiée par la signature électronique du prescripteur (on pourra éventuellement l'imprimer). Toute retranscription des prescriptions par une personne autre que le prescripteur est interdite.

L'ordonnance doit obligatoirement comporter les éléments suivants :

- Le nom, la qualification, la spécialité, l'identifiant du prescripteur ainsi que le nom, l'adresse et coordonnées de l'établissement. La signature et la date sont également apposées ;
- La dénomination du médicament (la formule détaillée si c'est une préparation), la posologie, le mode d'administration (précision importante surtout pour les injectables) ainsi que la durée du traitement. La prescription de médicament classé comme stupéfiant doit suivre une réglementation spécifique, l'ordonnance sera alors sécurisée, la dénomination comme la durée du traitement se fera en toutes lettres, le nombre de lignes de prescription sera également écrit ;
- Les nom et prénom, sexe, âge du malade, son poids et sa taille.



Il faudra préférentiellement prescrire les médicaments appartenant au livret thérapeutique (liste des médicaments) de l'établissement. La prescription d'un médicament non inscrit est possible mais une concertation entre le prescripteur et le pharmacien sera nécessaire car le délai d'approvisionnement sera plus long et le coût sera plus élevé.

Il existe plusieurs types de prescription :

- Initiale ou d'entrée : elle fait suite à l'arrivée (programmée ou non). Elle précisera les médicaments initiés, maintenus, remplacés ou suspendus ;
- Conventiionnelle = prescription de renouvellement ;
- Conditionnelle : délivrée en fonction des variations des paramètres cliniques et biologiques ;
- Sortie : elle reprend la stratégie thérapeutique élaborée par le prescripteur, un échange d'informations avec le patient et son entourage sera réalisé et un compte-rendu d'hospitalisation sera envoyé. La durée du traitement de sortie est optimisée pour permettre un suivi médical continu entre le médecin hospitalier et le médecin (traitant) de ville.

### ***b) La dispensation***

Elle associe différentes étapes (50, 53, 54) :

- L'analyse pharmaceutique de la prescription : elle s'applique à toutes les ordonnances. C'est une analyse à la fois réglementaire (respect des données administratives, conformité de l'ordonnance,...) et pharmaco-thérapeutique (cohérence de l'ordonnance, les posologies, IM, interactions multiples, CI,...). Le pharmacien sera tenu d'émettre un avis sur la validité de la prescription (acceptée ou non, proposition de changement de posologie, de médicaments,...) ;
- La préparation des doses à administrer (voir étape suivante) ;
- La mise à disposition des informations et conseils pour le bon usage du médicament (fiches pratiques sur la conservation des médicaments, sur l'horaire d'administration,...).

Cet acte est réalisé par le personnel de la PUI : les pharmaciens (effectuent le contrôle des diverses opérations, responsables de l'analyse pharmaceutiques), les internes en pharmacie, les étudiants en cinquième année hospitalo-universitaire, les préparateurs en pharmacie. Une attention particulière sera portée sur les patients (femmes enceintes, personnes âgées,...) et les médicaments à risque (anticoagulants, insuline...).

Les types d'organisation de la dispensation (53, 54) :

- La délivrance ou distribution globale : il y a une dotation préétablie permanente (déterminée par le pharmacien et le médecin) de médicaments dans le service de soins. Le service fait un bon de commande globale à la PUI 2 à 3 fois par semaine.
- La délivrance individuelle nominative (DIN) : la prescription comme la délivrance se fait sur une période prédéterminée (journalière, hebdomadaire,...). Les médicaments sont livrés aux services de soins en doses unitaires, par patient.
- La délivrance ou distribution reglobalisée : c'est une organisation intermédiaire aux deux précédemment citées, la dotation de médicaments du service de soins est faite de manière globale, la quantité de médicaments est calculée en fonction des besoins des patients pendant une période donnée au vue des prescriptions.

### *c) La préparation*

Cette étape est liée à l'étape de dispensation, il existe différents types de préparations :

- La préparation des doses à administrer : elle fait suite à la réception et l'analyse de la prescription, on préparera les doses sur les postes de cueillette (= étagères où l'on prend dans des contenants spécifiques les doses unitaires) et on les répartira dans les unités de soins.
- Les préparations hospitalières et magistrales : ce sont des médicaments préparés (souvent extemporanément) selon les indications de la pharmacopée (pour l'hospitalière) ou selon une prescription médicale (pour la magistrale) et en conformité avec les bonnes pratiques de préparation en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée disposant d'une autorisation de mise sur le marché.  
Elles font suite à une prescription médicale.

Les préparations doivent être réalisées par la PUI sous le contrôle du pharmacien.

### *d) Approvisionnement*

L'approvisionnement de la PUI est une étape logistique du CM, elle découle des commandes réalisées par le pharmacien.

Le but est de toujours avoir un stock minimum de médicaments, DM et matériel médical pour ne pas avoir de ruptures. Les commandes sont préparées en fonction du stock physique et des besoins de l'ES, elles se font généralement par le biais d'un groupement d'achat. Ce groupement se charge de réaliser les appels d'offres pour avoir les médicaments au meilleur prix puis livre les médicaments. C'est la PUI qui génère les commandes auprès du groupement.

Cette étape doit suivre les différentes réglementations c'est-à-dire celles du code de la santé publique, des marchés publics, de la sécurité sociale, du commerce.

La réception doit faire le parallèle entre les bons de commandes, de livraisons et la livraison.

### *e) Détection et Stockage*

Les médicaments doivent être stockés (à la PUI ou dans les unités de soins) dans des dispositifs de rangement fermant à clé ou à digicode (armoire ou autre) qui respectent l'intégrité physique des produits (conservation, hygiène,...). Les stupéfiants sont détenus dans une armoire séparée ou dans un contenant spécial fermant à clé ou par digicode.

Cette étape suit plusieurs règles :

- L'organisation des rangements est décidée par le pharmacien (dans les unités de soins, cette organisation se fera en accord avec le cadre de santé référent) ;
- Dans les unités de soins : le cadre de santé est responsable des procédures de commandes, de réception et de stockage des médicaments ;
- Le pharmacien et le médecin chef du service définissent la dotation en besoins urgents ;
- Le pharmacien ou toute personne sous sa responsabilité (préparateur) doit contrôler et auditer régulièrement les armoires de service détenant les médicaments (dotation, détention, respect de l'étiquetage, de la conservation et de l'hygiène) ;
- Le stockage se fera soit dans le conditionnement d'origine, soit dans un contenant étiqueté selon la réglementation en vigueur (étiquette selon la liste du médicament, dénomination, numéro de lot,...).

Il est impératif que les médicaments soient identifiables à tout moment.

Ces différentes étapes sont présentes pour sécuriser l'accès (par le personnel soignant) aux médicaments.

### *f) Transport*

Il s'agit du transport entre la PUI et les unités de soins. C'est la pharmacie qui supervise cette étape, le responsable des transports vers les services est identifié.

Les conditions d'hygiène (conditionnement approprié,...), de sécurité (chariots scellés,...) et de conservation des médicaments (température, lumière, humidité,...) doivent être respectées pour que l'intégrité des médicaments (allant dans les services) soit conservée.

### *g) Administration*

Elle termine le circuit clinique du médicament, c'est la dernière barrière entre le médicament et le patient. La vigilance est essentielle durant cette étape pour éviter au maximum les erreurs.

Le personnel habilité est : le prescripteur, les infirmiers et les élèves infirmiers (en fonction de leurs acquis professionnels).

L'administration est divisée en cinq étapes, illustrées par la figure suivante (36).



Figure 13: Les cinq étapes de l'administration

### *h) Surveillance du patient*

Cette étape assure la continuité et la sécurité des soins. Elle permet de vérifier si la stratégie thérapeutique mise en place est efficace ainsi que l'apparition d'éventuels effets indésirables. L'observation des données cliniques et biologiques est indispensable. Les médicaments ne doivent pas être laissés à la disposition des patients (sauf ceux prescrits).

Le prescripteur et l'infirmier sont importants mais il faut aussi rendre le patient acteur de cette étape. L'information du patient sur son traitement est nécessaire car elle permet d'instaurer un climat de confiance et ainsi d'avoir une meilleure observance du traitement (à l'hôpital comme à sa sortie).

Une éducation thérapeutique (explication de la pathologie, du traitement, des EI, des CI,...) pourra être réalisée auprès du patient et de son entourage.

Prescripteur <sup>1</sup>	Pharmacien	Préparateur en pharmacie	Infirmier (ères)	Aide-soignante(s)	Patient <sup>2</sup>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prend une décision thérapeutique</li> <li>■ Prescrit les médicaments selon la conformité à la réglementation, aux référentiels scientifiques actuels et de manière adaptée à l'état du patient</li> <li>■ Finalise sa prescription par la rédaction d'une ordonnance, enregistre sa prescription dans le dossier du patient</li> <li>■ Informe le patient et s'assure de son consentement le cas échéant écrit</li> <li>■ Évalue l'efficacité du traitement et sa bonne tolérance</li> <li>■ Réévalue la balance bénéfices/risques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Analyse et valide la prescription</li> <li>■ Emet une opinion en tant que de besoin</li> <li>■ Prépare et fabrique les médicaments en tant que de besoin</li> <li>■ Délivre les médicaments en s'assurant de la maîtrise des stocks</li> <li>■ Assure la mise à disposition des informations nécessaires au professionnel de santé et au patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prépare et fabrique les médicaments sous le contrôle effectif du pharmacien</li> <li>■ Délivre les médicaments sous contrôle effectif du pharmacien</li> <li>■ Participe à la gestion des stocks</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vérifie la prescription</li> <li>■ Prépare les doses à administrer extemporanément</li> <li>■ Réassort le stock</li> <li>■ Vérifie la concordance entre la prescription, le médicament et le patient</li> <li>■ Informe le patient et obtient son consentement</li> <li>■ Administre les médicaments au patient</li> <li>■ Enregistre l'acte d'administration</li> <li>■ Suit les effets attendus et les réactions éventuelles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Aide à la prise sous la responsabilité de l'infirmier(ère)</li> <li>■ Informe l'infirmier(ère) de toute modification d'état du patient</li> <li>■ Participe au maintien de l'autonomie et à l'éducation du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Informe les précédents acteurs de ses traitements habituels pour conciliation</li> <li>■ Communique les renseignements relatifs à ses facteurs de risque et allergies connues</li> <li>■ S'informe sur son traitement et les effets indésirables éventuels</li> <li>■ Observe les indications de bon usage du médicament</li> <li>■ Participe en tant que partenaire de sa prise en charge médicamenteuse</li> </ul>
Participent à l'éducation du patient / Participent à la surveillance du patient / Notifient les incidents/erreurs médicamenteuses					

1. Selon la réglementation en vigueur

2. Selon son niveau d'autonomie

**Figure 14 : Les acteurs du circuit du médicament et leurs fonctions**

Cette figure résume les responsabilités et les fonctions qu'occupent les acteurs du circuit du médicament (36).

## C. Les risques et erreurs

Tableau 9 : Etapes du circuit du médicament et les types de risques et d'erreurs associés

Etape du circuit du médicament	Risques et types d'erreurs encourus
<b>Prescription</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prescription orale ;</li> <li>- Mauvaise(s) identification(s) : patient, prescripteur ;</li> <li>- Libellé des médicaments erroné, imprécis ou en abrégé ;</li> <li>- Erreur scientifique et risques pharmacologiques par la méconnaissance scientifique et médicale actuelles : mauvais diagnostic, non respect des IM et CI, inadéquation entre le diagnostic et le médicament ;</li> <li>- Erreur technique : erreur de formulation écrite (lisibilité, erreur sur le dosage, la forme galénique, la fréquence d'administration,...).</li> </ul>
<b>Préparation / Dispensation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manque d'hygiène (asepsie non respectée), contaminations croisées ;</li> <li>- Erreurs techniques : erreur de dosage, de pesée, de calculs, de préparation (incompatibilités physico-chimiques), du choix des excipients, conditionnement mal étiqueté ;</li> <li>- Non respect des bonnes pratiques de préparation ;</li> <li>- Erreurs de dispensation concernent : dose, médicament (similitude de nom,...), forme galénique, d'omission, distraction par un tiers.</li> </ul>
<b>Transport</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Altération du conditionnement ;</li> <li>- Non respect des conditions de conservation (lumière, température, pression, humidité).</li> </ul>
<b>Détention / Stockage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Risques liés au stock primaire (à la PUI), stock secondaire (dotation) ;</li> <li>- Répartition dans les chariots de dispensation.</li> </ul>
<b>Administration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erreur de confusion : similitude de nom entre médicaments ;</li> <li>- Erreurs d'inattention : mauvaise posologie, voie d'administration, forme, horaire, durée, patient ;</li> <li>- Erreur par omission ;</li> <li>- Mauvaise lisibilité de l'ordonnance donc erreurs de lecture du produit, des modalités de prescription ;</li> <li>- Pluralité et multiplicité du personnel ;</li> <li>- Mauvaise communication entre professionnels (pas de transmission) ;</li> <li>- Médicament périmé ;</li> <li>- Erreurs techniques, de manipulation.</li> </ul>
<b>Surveillance du patient</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mauvaise lecture de l'ordonnance par le patient ;</li> <li>- Manque d'éducation thérapeutique (sur l'horaire de prise, si pendant un repas ou non) ;</li> <li>- Oubli de la part du patient (volontaire ou non) ;</li> <li>- Effet indésirable transitoire amenant une mauvaise observance.</li> </ul>

On peut conclure que la certification a évolué progressivement au cours des dernières années, devenant plus exigeante, cherchant à améliorer la qualité, à sécuriser de plus en plus les soins et les processus de prise en charge par la mise en place de référentiels, d'indicateurs et de pratiques exigibles prioritaires.

Parmi ces processus de prise en charge, il en existe un, fondamental, et ayant évolué lui aussi au cours des dernières années : le circuit du médicament.

C'est un processus transversal, impliquant de nombreux professionnels de santé et mobilisant les compétences de chacun. Même si la rigueur et la vigilance sont quotidiennes, il existe pourtant des risques d'erreurs liés au facteur humain. Pour palier à ces risques, la mise en place de démarches qualitatives sur la sécurisation des soins est indispensable, le suivi de protocoles et de procédures permet ainsi de définir un cadre à la fois technique et législatif.

Tout cela reste pourtant théorique et nous amène à nous poser certaines questions :

- Comment le processus de certification se met en place au sein d'un établissement de santé ?
- Pourquoi et comment améliorer la qualité et la sécurité des soins de manière pratique ?
- Comment réalise-t-on un référentiel, de sa création à sa diffusion ?

Nous aborderons dans la partie suivante les éléments de réponse à ces questions grâce au travail réalisé au sein de l'hôpital de Clermont de l'Oise durant ma cinquième année hospitalo-universitaire.



**APPLICATION PRATIQUE :**  
**LA CERTIFICATION DE L'HÔPITAL DE CLERMONT DE L'OISE**

C'est lors de ma cinquième année hospitalo-universitaire (octobre 2012) que j'ai réalisé mon stage au sein de l'hôpital de Clermont de l'Oise comme externe en pharmacie.

L'équipe était composée de deux pharmaciens (Muriel HENRY et Corinne VACHET), une cadre de santé (Mme SECLEPPE), cinq préparatrices, une apprentie et de deux secrétaires.

L'établissement était entré dans la procédure de certification V2010, la référente du système de management de la qualité était Mme HENRY.

Dès mon arrivée, les deux pharmaciens Mme HENRY et Mme VACHET ont voulu m'impliquer dans cette certification pour que je sois un membre à part entière de l'équipe de la PUI durant cette année là.

Le CHC était déjà entré dans le processus de certification V2010, les EHPAD n'étaient pas concernées par cette certification car il existe une certification propre aux EHPAD mais elles bénéficiaient malgré tout des avancées réalisées au sein du CHC durant la certification V2010.

L'auto-évaluation avait déjà été effectuée avant que je n'arrive, des constats avaient été établis, le CHC devait mener des actions d'amélioration dans les points suivants :

- La sensibilisation et la formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses,
- L'informatisation complète de la prise en charge médicamenteuse,
- Les règles de prescription et du bon usage des médicaments,
- L'actualisation et la validation d'outils d'aide,
- Les modalités de la sécurisation de la dispensation des médicaments,
- Les règles d'administration et leur traçabilité.

Mon travail consistait à mettre en place des démarches améliorant la qualité dans le circuit du médicament donc dans les différents services de l'hôpital. Je devais centraliser les informations en travaillant avec l'ensemble des services de soins ainsi que le service de démarche qualité de l'hôpital. On remarque dès à présent que tous les acteurs du circuit du médicament sont complémentaires.

Mes objectifs pour cette année étaient :

- De créer des classeurs « Prise en charge médicamenteuse » rassemblant les protocoles et procédures des pôles impliqués dans la prise en charge médicamenteuse. Il fallait aussi assurer les réunions d'information et la diffusion des classeurs dans les unités de soins.
- D'établir un guide de bonnes pratiques en nutrition entérale et parentérale ainsi qu'un guide de nutrition en format pocket.
- Mettre à jour et créer de nouveaux protocoles et procédures.
- Mettre à jour le système documentaire informatique : « doc.qualité ».

Nous présenterons dans un premier temps le Centre Hospitalier de Clermont de l'Oise (CHC). Puis nous décrirons ce qu'est un classeur « prise en charge médicamenteuse », de la mise en place des sommaires, en passant par la liste des travaux réalisés à la PUI, pour finalement expliquer leur diffusion au sein des services de soins.

Enfin nous analyserons la partie relative à la prise en charge médicamenteuse du bilan HAS de l'hôpital de Clermont de l'Oise.

## **I. Présentation de l'Hôpital de Clermont de l'Oise**

Le Centre Hospitalier de Clermont de l'Oise est un hôpital public situé rue Frédéric Raboisson, disposant actuellement de 420 lits et de 10 places en hôpital de jour (55).

Il se divise en trois secteurs (56) regroupés sur un seul site :

- Hospitalisation / Consultation comprenant les services d'hôpital de jour, de chirurgie générale, de médecine générale, de gynécologie-obstétrique et d'un centre d'accueil et de soins des conduites addictives ;
- Prestations : Urgences/SMUR, imagerie (scanner, mammographie et échographe), bloc opératoire, pharmacie et hygiène ;
- Gériatrie et rééducation : SSR, USLD et EHPAD.

Il fait partie de la Communauté Hospitalière de territoire de l'Oise Ouest : la CH2O. Il s'agit d'un partenariat entre un établissement de santé pivot (CH de Beauvais) et d'autres établissements (les CH de Clermont et de Chaumont en Vexin, les hôpitaux de Crèvecœur-le Grand et de Grandvilliers, le centre de rééducation fonctionnelle à Saint Omer en Chaussée et l'EHPAD de Breteuil) du même secteur géographique (Oise).

## **II. Mise en place des classeurs**

### **A. Description et définition d'un classeur de prise en charge médicamenteuse**

#### **1. Qu'est ce qu'un classeur ?**

La création des classeurs de prise en charge médicamenteuse (PECM) s'inscrit dans le critère 20.a (management de la prise en charge médicamenteuse) du manuel de certification V2010. C'est une pratique exigible prioritaire découlant de l'arrêté du 6 avril 2011.

Il s'agit de créer un classeur de référence permettant aux professionnels de l'établissement d'avoir à disposition l'ensemble des protocoles et procédures existants (actualisés et validés) sur la PECM. Il permet de faire le lien entre les différentes étapes du circuit du médicament en rassemblant les données dans un seul référentiel.

Ce document est diffusé dans tous les services de soins et à pour but de diminuer les risques encourus lors des étapes du CM.

Chaque classeur est propre à son service, toujours au nombre de deux (un pour le personnel, l'autre pour le cadre de santé).

Nous définirons ci-après les termes procédure, processus et protocole pour comprendre les différences qui s'appliquent entre eux.

Selon la norme ISO 9000 :

- Une procédure est « une manière spécifiée d'accomplir une activité ou un processus ». Elle va donc décrire une manière d'accomplir une action.
- Un processus est un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie », le circuit du médicament est un exemple de processus.

Selon l'HAS :

- Un protocole est un « descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer ».

A la suite des différents audits réalisés au CHC, il est apparu que l'accessibilité aux données était brouillonne, qu'il fallait chercher dans différents endroits du système documentaire « doc.qualité » pour trouver les protocoles propres à un service.

Il fallait améliorer les supports documentaires car peu fonctionnels. Un classeur noir « PECM » et un classeur bleu « Référentiel propre aux services » existaient déjà mais ils étaient très peu utilisés par l'ensemble du personnel de l'établissement car peu pratiques.

Le but des nouveaux classeurs de PECM était donc de refondre ces deux classeurs en un seul, de le rendre plus pratique et fonctionnel pour une utilisation quotidienne facilitée.

La première étape de ce travail consistait donc à réaliser le listing des unités de soins ayant besoin du classeur PECM. Ces services ont été choisis pour leur implication dans le processus clinique du CM. Il s'agit des services suivants :

- Bloc /Anesthésie ;
- CASA : Centre d'accueil et de soins des conduites addictives ;
- Chirurgie ;
- Consultations externes ;
- Direction des soins ;
- EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ;
- Hôpital de jour ;
- Imagerie ;
- Maternité ;
- Médecine ;
- Pharmacie ;
- Pôle hospitalisations (Médecine, Maternité, Chirurgie, CASA) ;
- Pôle prestations (tous les services) ;
- Qualité ;
- SSR : Soins de suite et de réadaptation ;
- Urgences ;
- USLD : Unité de soins de longue durée.

NB : Certains services (direction des soins, pharmacie, pôle prestations et qualité) ont tous les mêmes classeurs rassemblant tous les protocoles de l'hôpital de Clermont de l'Oise car ils sont responsables du bon fonctionnement de la PECM au sein de l'établissement.

Les pôles hospitalisations et prestations rassemblent différents services et permettent une meilleure coordination entre les différentes unités. Pour chaque pôle, il y a un cadre de santé référent qui assure la coordination et la bonne gestion des différentes unités.

Dans un second temps, il fallut établir le listing des protocoles et procédures nécessaires au bon déroulement de la PECM. Le rôle de la PUI était essentiel car en centralisant les informations des différents services cela permettait d'apporter les données les plus ciblées à leur besoin. J'allais faire le lien entre les services et la PUI (sous la supervision des pharmaciens et de la cadre de santé).

Il fallut mettre à jour ces supports et créer de nouveaux protocoles répondant au nouveau référentiel V2010.

J'ai collecté ces informations en collaborant principalement avec :

- Le service qualité notamment avec Mme DUPRE (responsable qualité) et son assistante Mme JABIN. Elles recueillaient, analysaient les différents protocoles et procédures des différentes unités de soins puis les validaient.
- Le pôle prestations avec Mme ENGEL (coordinatrice et cadre supérieure de santé), nous remettions à jour les protocoles et procédures existants et nous en élaborions de nouveaux lorsque cela était nécessaire
- La PUI grâce aux pharmaciens et à la cadre de santé Mme SECLEPPE.

## **2. La mise en place des sommaires et des documents de travail**

A la suite de cette collecte de données et l'élaboration de cette base de travail, j'ai ensuite créé les sommaires propres à chaque service et un sommaire général (de tous les services) (Annexe 1 : Sommaire Général).

Le sommaire est divisé en douze onglets différents, un treizième onglet décrit les protocoles internes à la PUI. La description qui suit est une description générale, comprenant tous les protocoles, le détail de la répartition des documents propres aux services se retrouve dans l'Annexe 1 :

## I. Informations pratiques

Elles concernent les horaires d'ouverture de la PUI, la désignation des responsabilités au sein de la PUI, la politique de PECM et son responsable, la liste des référents en pharmacie et dans les unités de soins ainsi que les modalités des communications entre les services.

## II. Procédures de prescription et protocoles thérapeutiques

Comme par exemple les procédures d'analyse pharmaceutique, de substitution, de prescription des médecins juniors,...

## III. Livret thérapeutique

Il comporte divers livrets comme le livret thérapeutique (liste des médicaments et DM de l'ES), le livret des anti-infectieux, le livret de prise en charge de la douleur ainsi que celui des dispositifs et gaz médicaux. Ces livrets sont particulièrement importants car ils permettent le référencement de la totalité des médicaments présents au sein du CHC et disponible sur le logiciel permettant la prescription : Cristalnet.

## IV. Médicaments à risques – Patients à risques

Cet onglet décrit les différents médicaments à risques de l'établissement et ceux propres aux services, les procédures à suivre pour les femmes enceintes, et les personnes âgées. Cette partie découle directement de l'arrêté du 6 avril 2011 (Des groupes de travail sur les AVK, les insulines et le potassium injectable sont déjà existants).

Un guide de bonnes pratiques sur les nutriments artificielles chez l'adulte est également présent.

## V. Procédures de délivrance et de transport

Ces procédures traitent des différentes règles d'acheminement entre les services et la PUI mais également de la dispensation des médicaments et des DMS au sein des unités de soins.

## VI. Armoires à pharmacie des services

Dans cette partie, on explique ce qu'est une armoire tampon (et une armoire réfrigérée), son contenu, la façon de la ranger et les visites de contrôles associées. Les procédures de retours (médicaments périmés, inutilisés,...) sont également décrites.

## VII. Administration et Règles de bon usage

On y décrit les règles d'administration, les règles de bon usage des solvants pour les injectables, les comprimés pouvant être broyés ou les gélules pouvant être ouvertes. Ces deux livrets sont particulièrement importants du fait de l'âge moyen élevé des patients au sein du CHC, beaucoup de personnes âgées sont incapables d'avalier.

Des listings sur la conservation des solutions buvables, des gouttes, des collyres, des médicaments à mettre à l'abri de la lumière sont à disposition.

## VIII. Gestion du petit matériel

Concerne les thermomètres, lecteurs de glycémie et l'entretien du matériel lors de la distribution des médicaments.

## IX. MDS / DMI

Dans cet onglet, on explique la dispensation des médicaments dérivés du sang (MDS) et leur traçabilité ainsi que la dispensation des DMI (Dispositifs Médicaux Implantables).

## X. Stupéfiants

Cette partie concerne l'administration, les règles de prescription, les dotations et la gestion des stupéfiants au sein de la PUI et des unités de soins.

## XI. Gestion des traitements personnels

Cette procédure décrit le parcours du traitement personnel du patient de son entrée à sa sortie du CHC.

## XII. Vigilance

Il s'agit ici d'expliquer la déclaration des erreurs médicamenteuses, à quel niveau du CM l'erreur s'est produite et quelles en sont les conséquences pour le patient.



### XIII. Procédures propres à la pharmacie

L'onglet suivant ne concerne que la PUI, on y retrouve les différents décrets et circulaires relatifs à la PECM, les fiches de suivi de formation du personnel (via le logiciel gesform), les divers protocoles internes à la PUI (passage et réception des commandes, nettoyage des caisses à pharmacie, la préparation des piluliers, les bonnes pratiques de préparation et les modalités des rétrocessions). Des protocoles propres au secrétariat de la PUI y sont également présents.

Grâce aux sommaires, j'ai pu faire un état des lieux des données existantes, les centraliser, cela m'a permis de visualiser ce qu'il restait à faire.

Pour suivre l'état d'avancement des rédactions des protocoles et procédures, j'ai réalisé un tableau Excel (ci-dessous) montrant l'état des données pour chaque unité de soins.

**Tableau 10 : Extrait du tableau Excel présentant l'état d'avancement des protocoles / procédures des unités de soins.**

A	B	C	D	E
	BLOC/ANESTHESIE	BLOC/ANESTHESIE CDS	IMAGERIE	IMAGERIE CDS
V.4 Bon d'urgence	FAIT	FAIT	FAIT	FAIT
V.5 Bon de cmde complémentaire	FAIT	FAIT	FAIT	FAIT
VI.1 Armoire tampon	PROJET	PROJET	PROJET	PROJET
VI.2 Contenu de l'armoire tampon	A FAIRE	A FAIRE	A FAIRE	A FAIRE
VI.3 Rangement des armoires	A FAIRE	A FAIRE	A FAIRE	A FAIRE
VI.4 Vérif des périmés	A FAIRE	A FAIRE	A FAIRE	A FAIRE
VI.5 Armoires réfrigérées	PROJET	PROJET	PROJET	PROJET
VI.6 Visites d'armoires	PROJET	PROJET	PROJET	PROJET
VI.7 Retours et bon de périmés	A FAIRE / FAIT	A FAIRE / FAIT	A FAIRE / FAIT	A FAIRE / FAIT
VII.1 Médocs à ne pas écraser	A FAIRE	A FAIRE	A FAIRE	A FAIRE
VII.2 Solvants pour injectables	FAIT	FAIT	FAIT	FAIT
VII.3 Conservation solutions et gttes	<u>A VERIFIER</u>	<u>A VERIFIER</u>	<u>A VERIFIER</u>	<u>A VERIFIER</u>
VII.4 Conservation collyres	<u>A VERIFIER</u>	<u>A VERIFIER</u>	<u>A VERIFIER</u>	<u>A VERIFIER</u>
VII.5 Conservation abri lumière	A SIGNER	A SIGNER	A SIGNER	A SIGNER

**Fait :** le document est écrit, vérifié, validé et signé par les auteurs et les responsables de la qualité.

**Projet :** le document est en cours d'élaboration (déjà écrit la plupart du temps).

**A vérifier :** le service qualité doit vérifier la validité du document.

**A signer :** le document est validé, il doit être alors signé par les auteurs et responsables de la qualité pour ensuite être numérisé et inséré dans le système documentaire « doc.qualité ».

Cette centralisation de données a mis en avant une information essentielle : il fallait élaborer des référentiels pour améliorer la qualité au sein des services et ainsi réduire les risques d'erreurs. C'est en collaborant avec le service de la qualité, la cadre de santé de la PUI et les deux pharmaciens que j'ai pu créer et mettre à jour les référentiels que nous allons décrire dans la partie suivante.

## B. Liste des référentiels et travaux réalisés

### **1. Guide des bonnes pratiques en nutrition entérale et parentérale chez l'adulte**

Il existait au sein du CHC différents protocoles établis par le CLAN (Comité de Liaison en Alimentation et en Nutrition) : la stratégie de prise en charge nutritionnelle de l'adulte, l'évaluation des apports alimentaires (état nutritionnel), les compléments alimentaires disponibles au CHC,...

Mais il n'existait rien qui permettait d'avoir accès à l'information rapidement, il fallait rechercher les protocoles dans l'arborescence du système documentaire « doc.qualité ».

Ce guide de bonnes pratiques est important et nécessaire, il fut créé pour regrouper les données existantes sur la nutrition du CHC et pour avoir un référentiel clair et concis utilisable par tous.

Il permet de retrouver les différentes méthodes d'évaluation de la nutrition, de calculer les apports nutritionnels et de connaître les produits disponibles au sein de la PUI pour prescrire une nutrition entérale ou parentérale. Il a été réalisé en collaboration avec la présidente du CLAN, le docteur POPA (cardiologue au CHC).

## Sommaire du guide

- a. Préambule
- b. Evaluation de l'état nutritionnel
- c. Critères cliniques utilisés au CHC
- d. Critères biologiques
- e. Besoins énergétiques
- f. Stratégie de prise en charge, algorithme de décision et modalités suite à l'instauration de nutrition artificielle (entérale ou parentérale)
- g. Modalités de prescription
- h. Produits disponibles à la PUI et coûts des nutriments artificielles

### *a) Préambule*

La dénutrition est fréquente dans le milieu hospitalier (15 à 50% des patients hospitalisés).

Le dépistage de celle-ci est un enjeu majeur des équipes soignantes car il s'avère qu'elle augmente de manière significative la morbidité et la mortalité des patients concernés. Elle accroît la durée du séjour, la charge en soins et apporte ainsi un surcoût notable pour l'établissement.

Il est important de ne jamais commencer une renutrition s'il y a une hypophosphorémie existante, car cela entraînerait un risque accru du syndrome de renutrition inappropriée (ensemble de complications (cardiaques, respiratoires et métaboliques) survenant à la suite d'une renutrition trop rapide). Plus le phosphore est bas, plus le risque est grand (Correction du syndrome = Phoscytan, un flacon de 100ml par jour durant 3 jours de suite en intraveineuse).

b) *Evaluation de l'état nutritionnel*

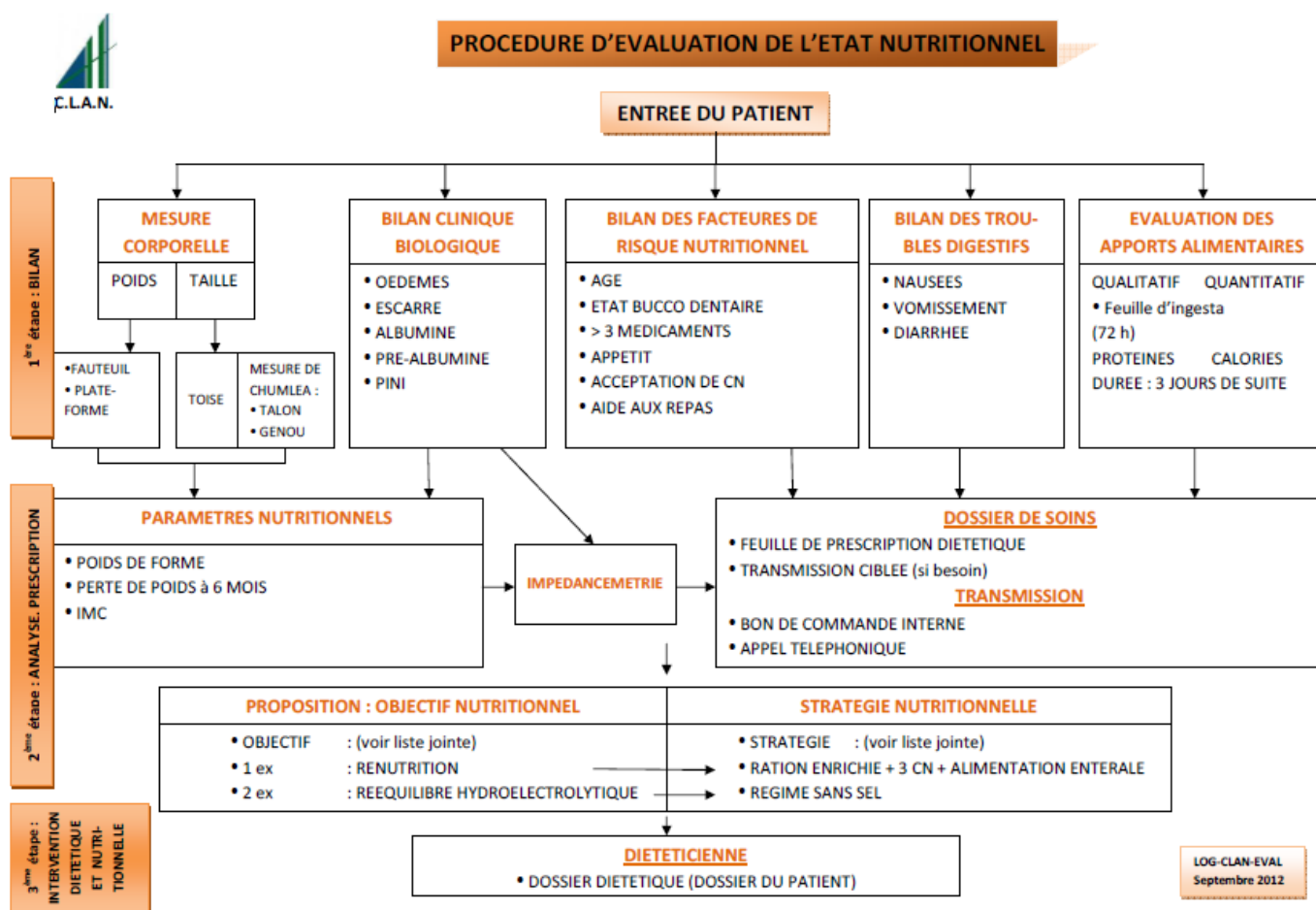


Figure 15 : Procédure d'évaluation de l'état nutritionnel au CHC

C'est un arbre décisionnel (déjà existant) permettant de prendre en charge le patient dès son arrivée dans le service. C'est grâce aux données biologiques, cliniques, aux facteurs de risques nutritionnels et à l'évaluation des apports alimentaires que l'on définit si le patient présente un quelconque risque sur le plan nutritionnel qui sera ensuite corrigé. Le dossier est ensuite transmis à la diététicienne pour l'élaboration des repas et complémentations.

c) *Critères cliniques utilisés au CHC*

➤ **IMC : Indice de masse corporelle** :  $P$  (poids en kg) /  $T^2$  (taille en cm)

Valeur IMC	Etat nutritionnel
< 13	Dénutrition gravissime (risque de décès)
13,0 à 15	Dénutrition très sévère
15,0 à 17	Dénutrition sévère
17,0 à 18,4	Dénutrition modérée*
18,5 à 24,9	Normal* (après 70-75 ans, les limites sont 22-30)
25,0 à 29,9	Surpoids
30,0 à 35	Obésité
35,0 à 40	Obésité sévère
>40	Obésité morbide

Tableau 11 : Correspondances entre l'état nutritionnel et la valeur de l'IMC

Cet indice permet d'apprécier rapidement l'état nutritionnel du patient. Bien que pratique, cet indice est à utiliser avec précaution, il n'y a pas de distinction entre masse musculaire, masse grasseuse et densité osseuse, il est nécessaire de compléter avec d'autres mesures. L'IMC ne s'applique pas aux femmes enceintes, enfants, sportifs très musclés. Des précautions sont à prendre chez le sujet âgé car les normes sont différentes.

➤ **Le pourcentage d'amaigrissement** :

$$[Ph \text{ (poids habituel)} - Pa \text{ (poids actuel)} / Ph] * 100$$

Dénutrition si  $\geq 5\%$  en 1 mois ou  $\geq 10\%$  en 6 mois. Le diagnostic de dénutrition est fait à partir d'une perte de 10%. Au dessus de 25%, le pronostic vital est engagé.

➤ **MNA (Minimal Nutritional Assessment)**

C'est une grille d'évaluation nutritionnelle minimale, un index multifactoriel (données environnementales, diététiques,...) permettant de dépister une possible dénutrition (validé chez le sujet âgé). A faire dès l'entrée du patient.

Si MNA de dépistage < 12 : Suspicion de dénutrition

Si MNA global < 17 : Dénutrition

Il existe deux types de MNA : de dépistage (comporte six questions) et le global (MNA de dépistage + douze questions). Le second test est réalisé seulement quand le résultat du MNA de dépistage est inférieur à 11 points (Annexe 2).

#### ***d) Critères biologiques***

##### **➤ Albuminémie (ALB)**

L'albumine a une demi-vie longue de 21 jours. C'est un marqueur de dénutrition.

Les valeurs normales sont comprises entre 40 à 50g/l.

Entre 30 et 35 g/l, la dénutrition est modérée, inférieure à 30 g/l, la dénutrition est sévère.

##### **➤ La pré-albumine ou transthyrétine (TTR)**

C'est un indicateur précoce de dénutrition. Elle a une demi-vie de 48h. La valeur normale est comprise entre 200 à 400 mg/l. Si la valeur est inférieure à 150 mg/L, la dénutrition est sévère.

Elle permet aussi de vérifier l'efficacité d'une renutrition du fait de sa demi-vie courte.

##### **➤ Les marqueurs de l'inflammation**

La CRP (C reactive protein), de demi-vie courte de 12h, augmente lors de dénutrition endogène récente. Normalement elle est inférieure à 6mg/l. Elle varie dans le sens inverse de la pré-albumine, plus elle augmente et plus l'inflammation est importante.

L'orosomucoïde est aussi une protéine de l'inflammation à demi-vie de 2,5 jours.

Valeurs normales : - Homme: 0,4-1,4 g/l ; - Femme:0,35-1,25 g/l

Surtout utilisé en service de médecine au CHC (patients ayant en général un état inflammatoire).

➤ **L'index PINI**

L'index PINI (Pronostic Inflammatory and Nutritional Index) est un index multifactoriel qui se calcule en combinant quatre données biologiques : la CRP, l'orosomucoïde, l'albumine et la pré-albumine.

$$PINI = [CRP (mg/l) * Orosomucoïde (mg/l)] / [Albumine (g/l) * Pré-albumine (mg/l) ]$$

< 1 : Valeur normale.

1 à 10 : Dénutrition avec risques de morbidité faibles.

11 à 20 : Dénutrition avec risques de morbidité intermédiaires.

21 à 30 : Dénutrition avec risques élevés de complications.

> 30 : Dénutrition avec risque vital.

➤ **Protéines musculaires**

Créatininurie = marqueur de la masse musculaire

Valeurs normales : 160-250 µmol/l. Etat hypercatabolique : > 250 µmol/l.

*e) Besoins énergétiques (BE)*

Activité	Facteurs de correction
Alitement	1.0
Non alité	1.2
Pathologie	Facteurs de correction
Fièvre	1.1
Chirurgie mineure	1.2
Traumatisme	1.35
Sepsis	1.6
SIDA	1.6
Brûlure	2.0

Ils sont calculés en fonction de l'état du patient et suivant sa pathologie (facteurs de correction associés)

$$BE = DER \times \text{facteur d'activité} \times \text{facteur pathologique}$$

**DER (Dépense Énergétique au Repos)**, calculée à l'aide de la formule de Harris et Benedict :

Homme :

$$DER (kcal) = 66.47 + 13.75 P + 5.00 T - 6.76 A$$

Femme :

$$DER (kcal) = 655.10 + 9.56 P + 1.85 T - 4.68 A$$

P = poids en kg      T = taille en cm      A = âge en années

### En pratique

**BE Homme: 30 kcal/kg/j**

**BE Femme: 25 kcal/kg/j**

Dénutris chroniques:

Brûlés :

BE = 1,2 à 1,5 x DER

BE = 2 x DER

Agressés hypermétaboliques :

BE = 1,3 à 1,6 x DER

### Autres besoins

- Hydriques : De 25 à 35 ml par kg et par jour.
- Lipidiques (35 à 40% de la ration calorique) Acides gras : 1 à 2 g/kg/j sans les dépasser car il a un risque de syndrome d'activation macrophagique.
- Protéiques (9 à 12% de la ration calorique) : 1 à 2 g/kg/jour mais au CHC il faut régulièrement ne pas dépasser 1g/kg/jour du fait de l'âge global élevé de la population des patients (risque d'insuffisance rénale modérée). Si insuffisance rénale, les besoins protéiques sont  $\leq 0.5$  g/kg/j.
- Glucidiques (50% de la ration calorique) : 3 à 4 g/kg/j.

C'est après avoir collecté ces différentes données (cliniques, biologiques, état nutritionnel) puis avoir réalisé le profil des besoins énergétiques que l'on met en place une stratégie de prise en charge nutritionnelle. Selon le type de dénutrition, on utilisera un arbre décisionnel permettant de choisir les compléments oraux ou la nutrition artificielle (entérale/parentérale).



f) *Stratégie de prise en charge, arbre décisionnel et modalités relatives à l'instauration de nutrition artificielle (entérale ou parentérale)*

➤ Stratégie de prise en charge nutritionnelle de l'adulte au CHC

	Bon état nutritionnel	Risque nutritionnel malnutrition protéino énergétique	Dénutrition Modérée	Dénutrition Sévère	Dénutrition Morbide
<b>Critères majeurs</b>	18 < IMC < 25 35 < ALB < 45 TTR > 140	18 < IMC < 20 35 < ALB < 45 TTR < 140	16 < IMC < 18 35 < ALB < 45 TTR < 110	IMC ≤ 16 35 < ALB < 45 TTR < 50	IMC < 14 ALB < 25
<b>Critères associés</b>	néant	<ul style="list-style-type: none"> <li>dynamique de la perte de poids : perte de 5% à 1 mois ou perte de 10% à 6 mois</li> <li>besoins non couverts</li> <li>PINI</li> <li>comorbidités associées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dynamique de la perte de poids : perte de 5% à 1 mois ou perte de 10% à 6 mois</li> <li>besoins non couverts</li> <li>PINI</li> <li>comorbidités associées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dynamique de la perte de poids : perte de 5% à 1 mois ou perte de 10% à 6 mois</li> <li>besoins non couverts</li> <li>PINI</li> <li>comorbidités associées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>dynamique de la perte de poids : perte de 5% à 1 mois ou perte de 10% à 6 mois</li> <li>besoins non couverts</li> <li>PINI</li> <li>comorbidités associées</li> </ul>
<b>Besoins énergétiques</b>	F : 1 900 kcal H : 2 400 kcal	F : 1 900 kcal H : 2 400 kcal	<b>Besoins X 1,3</b> F : 2 500 kcal H : 3 100 kcal	<b>Besoins X 1,5</b> F : 2 800 à 2 900 kcal H : 3 600 kcal	<b>Besoins X 1,8</b> F : 3 400 kcal H : 4 300 kcal
<b>Taux de Protéines g/kg de poids idéal /jour</b>	1,0	1,0	1,3	1,5	1,8 à 2
<b>Compléments nutritionnels (nombre maximum donné)</b>	0	0 à 2 en fonction de l'évaluation des apports alimentaires	2	2 à 3	autant que possible
<b>Alimentation entérale ou parentérale</b>	0	éventuellement	éventuellement	éventuellement	éventuellement

Tableau 12 : Stratégie de prise en charge nutritionnelle de l'adulte au CHC

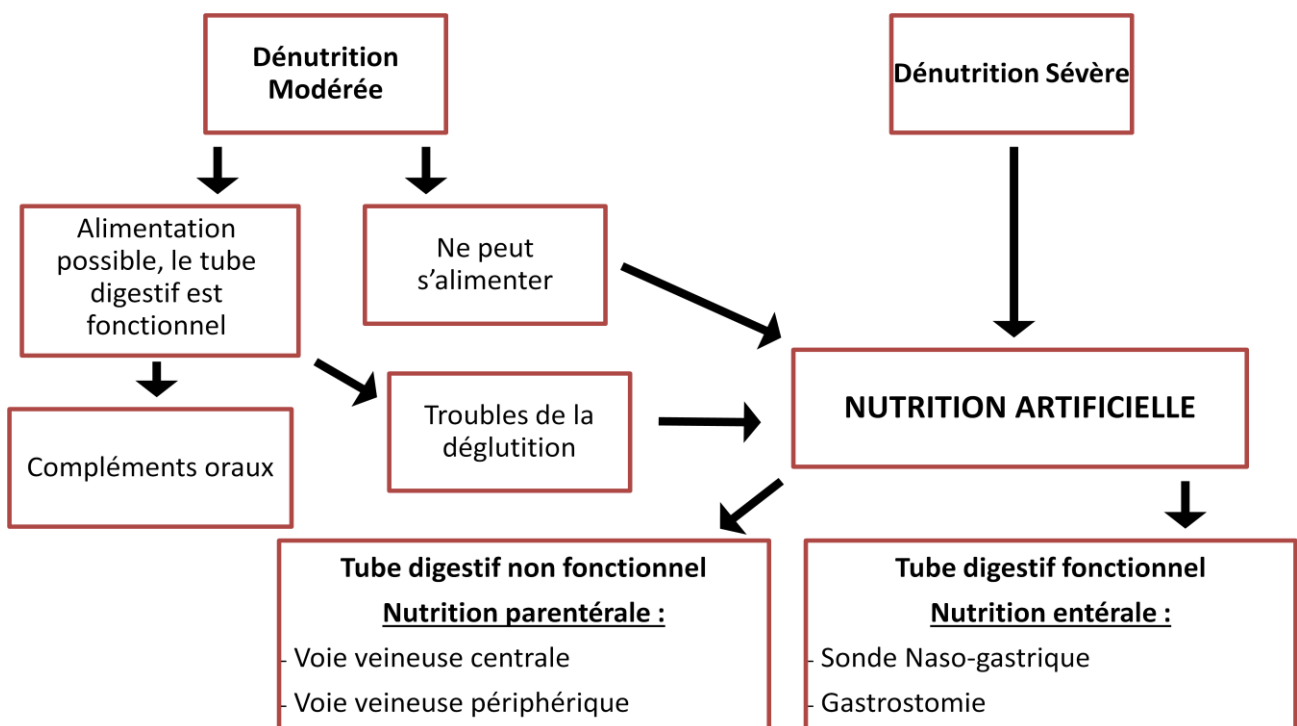


Figure 16 : Arbre décisionnel selon le niveau de dénutrition

**Tableau 13 : Les modalités relatives à une nutrition artificielle (entérale ou parentérale)**

<b>Types de nutrition</b>	<b>Nutrition Entérale (NE)</b>	<b>Nutrition Parentérale (NP)</b>
<b>Définition</b>	<p>Nutrition par sonde préservant les fonctions digestives, c'est donc une nutrition physiologique.</p> <p>Facile d'utilisation, moins coûteuse que la nutrition parentérale.</p>	<p>Nutrition par voie intra-veineuse en continu, ne préserve pas les fonctions digestives, non physiologique.</p> <p>Risque d'effets indésirables et coût important par rapport à la nutrition entérale.</p>
<b>Quand la réaliser ?</b>	<p>Tube digestif fonctionnel.</p> <p>Possible utilisation en complément d'une alimentation orale insuffisante.</p>	<p>Tube digestif non fonctionnel.</p> <p>Utilisée en cas de dénutrition sévère.</p>
<b>Voies</b>	<p>Sonde naso-gastrique (si &lt; 30 jours).</p> <p>Gastrostomie (si &gt; 30 jours)</p> <p>Contrôle radiologique nécessaire lors du positionnement</p>	<p>Voie veineuse périphérique : capital veineux acceptable. Durée &lt; 15 jours.</p> <p>Voie veineuse centrale : capital veineux déficient. Durée &gt; 15 jours.</p> <p>Contrôle radiologique systématique pour cette voie centrale</p>
<b>Mise en place</b>	<p>Paliers de 500 kCal toutes les 72h.</p> <p>Vérification de l'état clinique et de la tolérance du patient</p>	<p>Changement de la voie veineuse toutes les 72h.</p> <p>Protection par des pansements occlusifs.</p>

**Tableau 14 : Les modalités relatives à une nutrition artificielle (entérale ou parentérale) – Les complications possibles**

<b>Types de nutrition</b>	<b>Nutrition Entérale (NE)</b>	<b>Nutrition Parentérale (NP)</b>
<b>Précautions</b>	<p>Position assise lors du passage de la NE et durant l'heure qui suit.</p> <p>Rinçage avant et après chaque passage de liquide.</p> <p>Administration des médicaments via une seringue dans le connecteur (pas de forme LP).</p>	<p>Surveillance clinique et biologique nécessaire : glycémie, glycosurie, ionogramme, dosage des triglycérides et enzymes hépatiques, numération formule sanguine,...</p>
<b>Effets indésirables</b>	<p>Reflux et vomissements.</p> <p>Inhalation (non respect de la position assise).</p> <p>Diarrhée / Constipation.</p> <p>Ulcération nasale.</p>	<p>Liés :</p> <p>Au Cathéter : risque d'infection, complication mécanique, thrombose veineuse.</p> <p>Aux glucides : hyper- ou hypoglycémie, stéatose.</p> <p>Aux lipides : syndrome d'activation macrophagique Hypokaliémie,...</p>
<b>Contre-indications</b>	<p>Refus du patient.</p> <p>Etats occlusif, aigu (stress sévère,...).</p> <p>Diarrhée sévère.</p>	<p>Troubles de la coagulation.</p> <p>Désordres métaboliques non corrigés (diabète décompensé,...).</p> <p>Choc septique.</p> <p>Rétentions hydro-sodée, hydrique.</p> <p>Insuffisances rénale et hépatique sévères.</p>

**g) Modalités de prescription**

Il s'agit d'expliquer comment est initiée une nutrition entérale/parentérale

Démarche :

- ⇒ Prescription nominative sur *Cristalnet* (logiciel de prescription des services)
- ⇒ Réévaluation de l'état nutritionnel à 7 jours, nouvelle prescription si besoin.
- ⇒ Toute modification ou changement de traitement s'accompagne d'une nouvelle prescription.
- ⇒ Réapprovisionnement par bon de commande complémentaire.
- ⇒ Utilisation du bon d'urgence en cas de dernière minute.

**h) Produits disponibles à la PUI et coûts des nutriments artificielles**

Tableau 15 : Produits disponibles à la PUI

Nutrition Entérale	Nutrition Parentérale	Complément parentéral
Real Diet: HP/HC 500ML, Standard 500ML, HP Fibres 500ML Standard Fibres 500ML	Voie périphérique : Perikabiven 1440 ML Voie centrale : Kabiven 1L et 1.5 L	Cernevit



**Tableau 16 : Coût d'une cure en nutrition parentérale**

<b>Nutrition Parentérale</b>	<b>Coût pour une journée</b>	<b>Coût pour une cure de 10 jours</b>
<i>Perikabiven 1440 ml</i>	19.73€	197.30€
<i>Kabiven 1L</i>	19.73€	197.30€
<i>Kabiven 1.5 L</i>	27.03€	270.30€

**Tableau 17 : Coût d'une cure en nutrition entérale**

<b>Nutrition Entérale</b>	<b>Coût pour une journée</b>	<b>Coût pour une cure de 10 jours</b>
<i>Real Diet HP/HC</i>	5.63€	77.20€
<i>Real Diet Standard</i>	4.93€	62.50€
<i>Real Diet HP Fibres</i>	5.13€	66.50€
<i>Real Diet Standard / Fibres</i>	4.93€	62.50€

A l'issue de la création du guide des bonnes pratiques en nutrition entérale et parentérale chez l'adulte, un livret de poche fut édité pour tous les prescripteurs permettant ainsi d'avoir la synthèse des informations relatives aux nutriments artificielles au CHC.

**GUIDE DES BONNES PRATIQUES  
EN NUTRITION ENTERALE ET  
PARENTERALE  
CHEZ L'ADULTE**

**Modalités de prescription et de commandes**

- **Débuter une nutrition entérale ou parentérale**  
Faire une prescription nominative sur *Cristalinet*.  
Penser à refaire une prescription tous les 7 jours. De plus, penser à refaire une prescription en cas de modification du traitement ou de transfert du patient dans un autre service.  
Utiliser un bon d'urgence en cas de prescription de dernière minute.
- **Dispensation**  
*Stocks gérés par la PUI :*

Nutrition Entérale	Nutrition Parentérale	Complément parentéral
<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Real Diet HP HC 500ML</li> <li>&gt; Real Diet Standard 500ML</li> <li>&gt; Real Diet Fibres 500ML</li> <li>&gt; Real Diet St Fibres 500ML</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Penkabiven 1440ML</li> <li>&gt; Kabiven 1L</li> <li>&gt; Kabiven 1.5 L</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Cetevit</li> </ul>

- **Lors de l'arrêt de la nutrition entérale/parentérale**  
*Retourner aussitôt* les unités restantes à la pharmacie (durée de péremption courte).

**Critères cliniques**

- **IMC (BMI) = poids en kg / taille en mètre au carré.**  
Dénutrition si < 18.5 (20 si âge > 70-75 ans)
- **Pourcentage d'amaigrissement**  
*(Poids habituel - Poids actuel x 100) / Poids habituel*  
Dénutrition si ≥ 5% en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois
- > **Les besoins azotés**  
De 0.15 à 0.25 g par kg et par jour.
- > **Les besoins hydriques**  
De 25 à 35 ml par kg et par jour.
- > **Les besoins lipidiques**  
30 à 35% de la ration calorique. Acides gras : 1 à 2  
Maximum 1g par kg et par jour sinon risque de syndrome d'activation macrophagique.
- > **Les besoins protéiques**  
Ces apports doivent être inférieurs à 1 g/kg/jour
- > **Les besoins glucidiques**  
3 à 4 g/kg/j

Figure 17 : Extrait du livret de poche des bonnes pratiques en nutrition entérale et parentérale

Ce guide et ce livret furent approuvés à la suite de relectures et de réunions avec le CLAN. Ils furent ensuite diffusés dans les unités de soins (le guide complet et celui de poche) après une réunion d'information expliquant aux équipes de soins leurs utilisations.

## 2. Les référentiels réalisés

### a) Mise à jour du livret thérapeutique

Le livret thérapeutique correspond au livret des médicaments et des DM d'un ES. Dans le sommaire des classeurs, l'onglet livret thérapeutique est un assemblage de différents livrets et protocoles au sein du CHC, j'ai surtout travaillé sur le livret du médicament et la liste des produits de contrastes.

➤ Le livret du médicament

Le livret des médicaments est une application directe de la politique du médicament du CHC. En effet, il s'agit d'un document référençant tous les médicaments pouvant être commandés par la PUI, bien sûr ce référencement de médicaments est réalisé après la concertation, du directeur, du président de la CME, du pharmacien responsable du SMQ et du corps médical.

Le livret est un tableau se divisant en 8 colonnes, il comprend : le libellé, le laboratoire du médicament désigné, la forme (comprimé, injectable, collyre,...), le dosage, l'unité (mg, mg/ml,...), le libellé de classe thérapeutique, le prix hors taxe à l'unité selon le plus petit conditionnement (un comprimé, un flacon, un tube,...) et le code Magh 2.

Magh 2 est un logiciel de référencement des médicaments, il permet de réaliser les commandes, la gestion des stocks au sein de la PUI et des services.

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Libelle	Laboratoire	Forme	Dosage	Unité	Libelle classe	Prix HT	Code Magh 2
2	A							
3	Abilify		cp	5	mg	Psychiatrie	2.02	80725
4	Accu Chek sensor		bandelette			Diabète	11.82	2531
5	Acerumen		dose	2	mg	ORL	0.37	80264
6	Acétylcystéine	SANDOZ	sachet	200	mg	ORL- Antidote	0.04	838
7	Aciclovir 500	MERCK	inj	500	mg	Antiviraux	2.30	80319
8	Aciclovir	ARROW	crème	5%		Antiviraux	1.25	80064
9	Acide folique	CCD	cp	5	mg	Hématologie	0.04	479
10	Actiq		cp	200	mcg	Analgésiques	8.40	80649
11	Actiskénan 5		gel	5	mg	Analgésiques	0.07	80649
12	Actiskénan 10		gel	10	mg	Analgésiques	0.09	80247
13	Actiskénan 20		gel	20	mg	Analgésiques	0.17	80248
14	Actiskénan 30		gel	30	mg	Analgésiques	0.25	80253
15	Adancor 10		cp	10	mg	Cardiologie	0.04	81042
16	Adancor 20		cp	20	mg	Cardiologie	0.07	81043
17	Adrenaline 0,25 1ml	RENAUDIN	inj-buv	0,25	mg/ml	Cardiologie	0.35	80097
18	Adrenaline 0,5 1ml	RENAUDIN	inj-buv	0,5	mg/ml	Cardiologie	0.35	12
19	Adrenaline 1mg/ml 1ml	RENAUDIN	inj-buv	1	mg/ml	Cardiologie	0.38	80098
20	Adrenaline 1mg/ml 5ml	RENAUDIN	inj-buv	1	mg/ml	Cardiologie	0.75	80095

Tableau 18 : Extrait du livret des médicaments

Mes objectifs sur ce livret ont été multiples car il fallait le mettre à jour en y ajoutant ou en supprimant des médicaments, en y intégrant les codes Magh 2, en mettant les classes thérapeutiques.

L'informatisation de ce livret fut réalisée par le service qualité une fois la version papier terminée. Ce travail a été possible grâce à la collaboration des préparatrices, des pharmaciens de la PUI ainsi que du service qualité.

➤ Liste des produits de contrastes au CHC

Il s'agit du référencement des produits de contraste, cette fiche sert principalement à l'équipe du service d'imagerie.

**b) *Médicaments et personnes à risques***

C'est une partie du classeur où j'ai réalisé différents référentiels et fiches d'informations.

➤ Liste des médicaments à risques

Il s'agit ici d'une liste exhaustive des médicaments à risques présents au CHC, cette liste fait suite à l'arrêté du 6 avril 2011. Elle permet de mettre en garde les professionnels de santé sur les risques d'erreurs liés à ces médicaments et donc participe à l'amélioration de la qualité (Annexe 3).

➤ Médicaments et femmes enceintes

Cette fiche explique brièvement l'utilisation du site lecrat.fr qui répertorie la liste des agents tératogènes susceptibles d'influer sur le cours d'une grossesse.

➤ Guide des bonnes pratiques en nutrition entérale et parentérale chez l'adulte : document expliqué précédemment.



### **c) Règles de bon usage : fiches de conservation**

Après une auto-évaluation des unités de soins utilisant des solutions, gouttes et collyres, il est apparu une défaillance sur la durée de conservation après ouverture des flacons. Ces fiches ont été réalisées pour rappeler les règles de bon usage de conservation (Annexe 4).

Les fiches sur les règles de conservation des solutions buvables, gouttes et collyres indiquent :

- le nom de la spécialité,
- sa durée de conservation après ouverture,
- les conditions de conservation,
- le nombre de gouttes et cuillères mesures pour les solutions et gouttes buvables.

### **3. Mise à jour du système documentaire**

Lorsque les sommaires furent établis, les référentiels et classeurs réalisés, il fallut mettre à jour le système interne informatisé de documentation : « doc.qualité ».

Suite à l'audit portant sur ce système, le constat était sans appel, il fallait le refondre entièrement car peu pratique d'utilisation.

J'ai collaboré à ce travail avec le service qualité, l'arborescence du système documentaire a été réalisée sur la base du sommaire général (Annexe 1) que j'avais créé, où chaque protocole ou procédure avait désormais sa place. Il suffisait ensuite de mettre à jour régulièrement les protocoles qui étaient validés et signés.

### C. Diffusion et information au sein des services

La diffusion des classeurs au sein des services de soins représente la finalité de ce travail. Ce référentiel, une fois terminé, devait être compris et accessible pour tout le personnel des unités de soins ciblées.

Une réunion d'information à destination des cadres de santé et médecins fut réalisée le 10 avril 2013, où furent expliqués :

- Les objectifs (la centralisation des données de la PECM, propre et évolutif selon chaque service) et les buts de classeurs (diminution des risques du CM,...) ;
- L'explication globale du contenu de chaque onglet des classeurs.

Chaque cadre devait relayer l'information mais pour ceux qui le désiraient, une réunion pouvait être réalisée au sein même du service, ce fut le cas pour les services d'imagerie et de maternité.

### III. Bilan de certification et travaux réalisés

C'est à la suite de la visite de certification des experts-visiteurs (du 18 au 21 juin 2013) que fut publié le bilan de la certification V2010 de l'Hôpital de Clermont de l'Oise.

Le bilan de certification est disponible sur le site de la HAS (56) et sa structuration a déjà été décrite dans la partie concernant les étapes de la certification. Nous n'aborderons ici que la partie relative à la décision de la HAS et les graphiques des résultats obtenus, tout cela en rapport avec le travail effectué à l'Hôpital de Clermont de l'Oise, c'est-à-dire sur les critères 20.a (Management de le PECM du patient) et 20.a bis (PECM du patient).

#### A. Présentation du bilan HAS

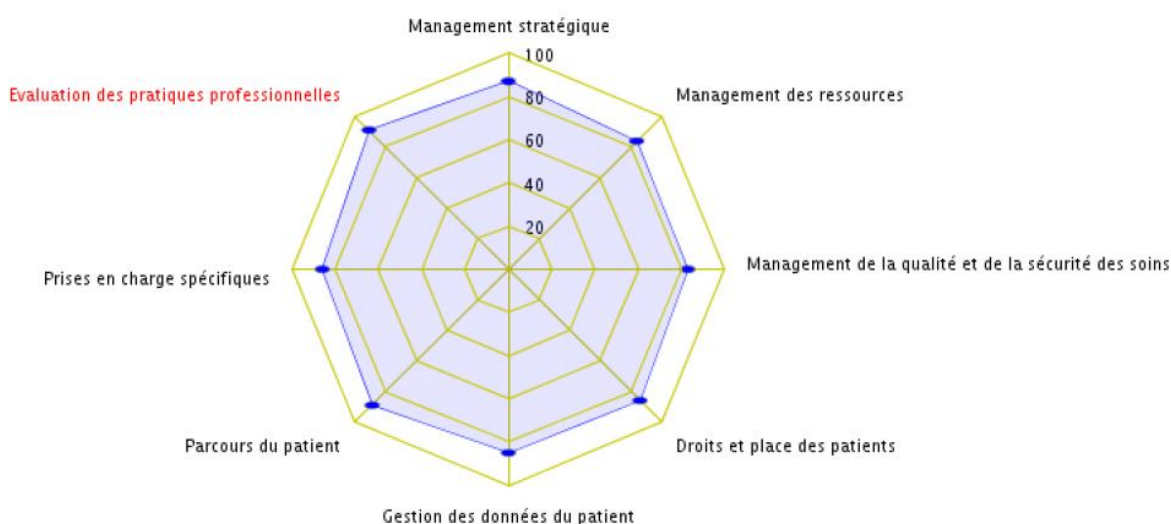


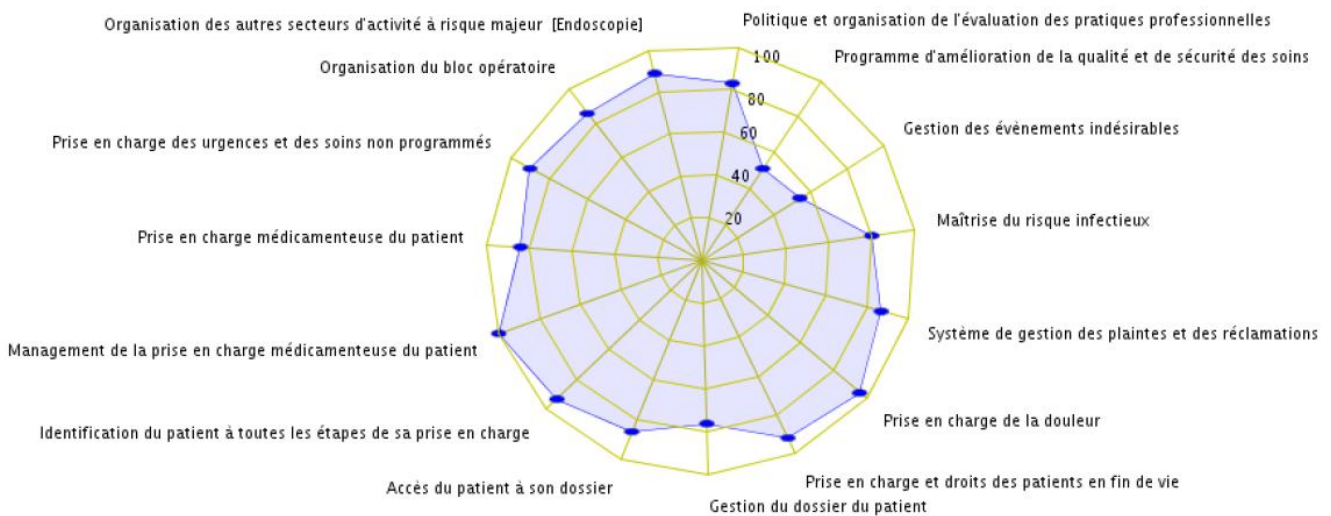
Figure 18 : Positionnement de l'établissement sur l'ensemble des thématiques

Légende : les libellés des points forts sont (> 90%) en rouge.

On remarque sur ce graphique que l'évaluation des pratiques professionnelles est un point fort de cet ES car supérieur à 90%. Le positionnement du CHC dans les autres thématiques est bon car toutes ont un pourcentage supérieur ou égal à 80%.

Les critères sur lesquels j'ai travaillé obtiennent de bons pourcentages, le management de la PECM du patient est à 100% tandis celui de la PECM du patient est à 85%

On peut noter que le niveau de satisfaction de l'ensemble des critères se situe entre 80-90% ce qui est un pourcentage convenable (correspondant à une cotation B ou A) exceptés ceux relatifs à la gestion des effets indésirables (55%) et le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (50%).



**Figure 19 : Positionnement de l'établissement sur les PEP**

Les critères 20.a et 20.a bis ont été contrôlés sur trois services : Court séjour, USLD et SSR.

Ces services ont obtenu les cotations suivantes :

- Critère 20.a : les trois services ont obtenu la cotation A ;
- Critère 20.a bis : Court séjour: C, USLD et SSR : B.

L'apport des travaux réalisés à la PUI dans les différents critères est décrit dans les tableaux suivants, on ne parlera que des constats en relation avec ces travaux.

Tableau 19 : Apport des travaux réalisés à la PUI dans le critère 20.a - E1

Étapes	Constats HAS et apport des travaux réalisés à la PUI
<b>E1 = Prévoir</b>	
<p>Formalisation de la politique d'amélioration de la qualité de la PECM du patient et concertation avec les professionnels concernés.</p>	<p>Formalisation de cette politique effectuée fin 2012. Elle comprend des axes en lien avec le décret d'avril 2011 et le CBU qui sont déclinés en plans d'actions. Responsabilités définies (nomination de la responsable qualité PECM et des référents pharmacie dans les unités de soins) ainsi que les fiches de postes.</p> <p>Apport (plans d'actions) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Classeurs de PECM ;</li> <li>- Système documentaire en place et mis à jour, il permet l'accès aux différents protocoles existants ;</li> <li>- Fiche sur les médicaments et personnes à risques.</li> </ul>
<p>Le projet d'informatisation de la PECM, intégré au système d'information hospitalier, est défini.</p>	<p>Le projet d'informatisation du circuit du médicament est défini. Il est intégré au schéma directeur du système d'information. Le déploiement est planifié et effectif.</p> <p>Apport : Le système d'information « doc.qualité » a été refait à partir des sommaires, il est fonctionnel et mis à jour pour permettre l'accès aux données par les professionnels du CHC.</p>
<p>Des outils d'aide à la prescription et à l'administration (actualisés et validés) sont mis à disposition des professionnels.</p>	<p>Un livret thérapeutique, validé et mis à jour deux fois par an par la pharmacie, est mis à disposition des professionnels sous format papier et électronique.</p> <p>Un livret, regroupant les protocoles thérapeutiques et le bon usage des antibiotiques, est également mis à disposition.</p> <p>Apport :</p> <p>Mise à jour du livret thérapeutique notamment le livret du médicament. Création du guide des bonnes pratiques en nutrition entérale et parentérale chez l'adulte.</p>

Tableau 20 : Apport des travaux réalisés à la PUI dans le critère 20.a - E2

Etapas	Constats HAS et apports des travaux réalisés à la PUI
<b>E2 = Mettre en œuvre</b>	
<p>Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées.</p>	<p>Les professionnels ont été formés à la prévention des erreurs médicamenteuses. En complément, trois groupes de travail sont en cours sur les médicaments à risque : AVK, insuline et le chlorure de potassium injectable.</p> <p>Apport : actualisation des protocoles relatifs aux médicaments à risques.</p>
<p>L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est engagée</p>	<p>L'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est complètement effective.</p> <p>Apport : mise à jour du système documentaire « doc.qualité »</p>

Tableau 21 : Apport des travaux réalisés à la PUI dans le critère 20.a - E3

Etapes	Constats HAS et apport des travaux réalisés à la PUI
<b>E3 = Evaluer et améliorer</b>	
<p>Un suivi d'indicateurs d'évaluation quantitatifs et qualitatifs, notamment en cohérence avec les engagements du contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations, est réalisé.</p>	<p>La prise en charge médicamenteuse fait l'objet d'un suivi quantitatif et qualitatif. La pharmacie suit d'autres indicateurs comme par exemple le respect des prescriptions d'antibiotiques au regard du livret thérapeutique.</p> <p>Apport : mise à jour du livret thérapeutique et des différents protocoles des classeurs PECM.</p>
<p>Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés.</p>	<p>La pharmacie a mis en place une fiche spécifique de déclaration des événements indésirables « Erreur médicamenteuse ».</p> <p>Une information a été organisée par la pharmacie pour sensibiliser les professionnels de santé à la déclaration des erreurs médicamenteuses.</p> <p>Apport : classeur de PECM et mise à jour de « doc. qualité »</p>
<p>Des actions d'amélioration sont mises en place à la suite des différentes évaluations effectuées et de l'analyse des erreurs, avec rétro-information des professionnels.</p>	<p>Les analyses d'erreur réalisées ont conduit à la mise en place d'actions d'amélioration. Ces actions sont suivies et coordonnées par l'équipe de la pharmacie.</p> <p>La rétro-information des professionnels est organisée dans le cadre des actions de sensibilisation organisées par la pharmacie.</p>

Tableau 22 : Apport des travaux réalisés à la PUI dans le critère 20.a bis

Étapes	Constats HAS et apport des travaux réalisés à la PUI
<b>E1 = Prévoir</b>	
<p>Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs.</p>	<p>Le CH de Clermont de l'Oise a formalisé un protocole décrivant l'organisation de la prescription des médicaments aux patients hospitalisé (y compris pour les médicaments à risque).</p> <p>Apport : ce protocole est disponible dans les classeurs et dans « doc.qualité »</p>
<p>La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus.</p>	<p>La procédure de gestion des traitements médicamenteux personnels des patients hospitalisés est formalisée, et à disposition des professionnels dans le répertoire informatique partagé « docs qualité ».</p> <p>Apport : protocole disponible dans les classeurs et dans « doc.qualité »</p>
<p>Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies.</p>	<p>L'organisation est définie pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'analyse pharmaceutique du patient qui concerne tous les patients ;</li> <li>- la mise à disposition d'une dotation pour les besoins urgents ;</li> <li>- le conditionnement unitaire des médicaments avec un surétiquetage comportant le nom, le dosage, le n° de lot et la date de péremption pour les médicaments le nécessitant ;</li> <li>- l'acheminement des médicaments vers les unités de soins dans des caisses scellées ;</li> <li>- l'information et les conseils aux professionnels par le biais, entre autres, des avis pharmaceutiques transmis dans le logiciel de la prise en charge médicamenteuse.</li> </ul> <p>Apport : ces différentes étapes sont décrites dans les protocoles du classeur.</p>



<p>Les règles d'administration des médicaments sont définies, et la traçabilité de l'acte est organisée.</p>	<p>Le CH de Clermont a formalisé les règles d'administration des médicaments. Cette procédure, actualisée et approuvée par le pharmacien et le directeur des soins, est à disposition des professionnels dans le dossier informatique partagé « doc. qualité». Apport : protocoles disponibles dans les classeurs et dans « doc. qualité »</p>
<p><b>E3 = Evaluer et améliorer</b></p>	
<p>Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration.</p>	<p>Le circuit du médicament fait l'objet de plusieurs évaluations, comme par exemple la tenue des armoires, le respect des règles de prescription des antibiotiques.</p> <p>Apport : protocoles disponibles dans les classeurs et dans « doc. qualité »</p>
<p>Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en oeuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.).</p>	<p>Les différentes évaluations réalisées conduisent à la définition et à la mise en oeuvre d'actions d'amélioration. Le bilan de ces actions est formalisé dans le rapport annuel de la pharmacie.</p> <p>Apport : protocoles disponibles dans les classeurs et dans « doc. qualité »</p>

## **B. Réserves de la HAS**

La HAS a émis une certification avec réserves pour cet établissement

Les critères étant soumis à des réserves (c'est-à-dire une cotation C) sont :

- 5.b : Sécurité du système d'information ;
- 8.a : Programme d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins, 8.f :Gestion des évènements indésirables ;
- 14.a : Gestion du dossier du patient (Court séjour, USLD, SSR) ;
- 20.a bis : Prise en charge médicamenteuse du patient (Court séjour, USLD, SSR) ;
- 26.a : Organisation du bloc opératoire ;
- 26.b : Endoscopie Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur.

Les critères étant soumis à des recommandations (c'est-à-dire une cotation B) sont :

- 7.e : Gestion des déchets ;
- 11.c :Information du patient en cas de dommage lié aux soins (Court séjour, USLD, SSR).

L'établissement devra mettre en place des actions correctives et un plan d'actions avec échéancier (par rapport aux réserves) et fera l'objet d'une visite de suivi dans un délai de 12 mois

## CONCLUSION

La certification V2010 est un vecteur d'amélioration, notamment au niveau de la qualité et de la sécurité des soins et du circuit du médicament.

La mise en place de protocoles et de procédures permettent de donner un cadre à la fois technique et législatif. Ils formalisent les pratiques et permettent ainsi de diminuer le risque de survenue d'erreurs à tous les niveaux.

Dans cette thèse, nous avons pu remarquer qu'une certification est un processus long et difficile à mettre en œuvre, imposant une certaine pression du résultat. La collaboration et l'implication de l'ensemble du personnel à cette démarche sont indispensables.

De plus, une certification peut avoir un effet « soufflé », l'ensemble du personnel de l'établissement donne le meilleur de lui pendant deux ans puis se « relâche » les deux années suivantes, une fois la certification accordée par la HAS. Ce processus n'en reste pas moins un moteur pour la réalisation de nombreuses améliorations.

Pour éviter l'effet « soufflé », la HAS a élaboré de nouvelles méthodes dans la certification suivante : la V2014. L'apparition d'un compte qualité impose la mise à jour des données de l'établissement tous les deux ans. De plus, de nouvelles méthodes de visites voient le jour comme les audits sur les thématiques du nouveau manuel de certification et le patient traceur qui suit le parcours d'un patient en amont en en aval de son hospitalisation.

Au-delà de l'intérêt que peut apporter une certification au sein d'un hôpital, ce processus de certification pourrait être intéressant à réaliser en officine. La standardisation des procédures et les contrôles réalisés par des tierces personnes permettraient de diminuer le risque d'erreurs, d'assurer une qualité optimale pour le patient et ainsi de diminuer la disparité au niveau de la qualité et des conseils dans nos officines françaises.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Haute Autorité de Santé. *Mieux connaître l'accréditation* [en ligne]. [Consulté le 23 novembre 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_428381/fr/mieux-connaître-l-accreditation](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/fr/mieux-connaître-l-accreditation)
2. Cofrac. *Comité français d'accréditation* [en ligne]. [Consulté le 23 novembre 2015]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/fr/accreditation/>
3. Haute Autorité de Santé. *Certification des établissements de santé* [en ligne]. [Consulté le 1 décembre 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc\\_1249882/fr/certification-des-etablissements-de-sante](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249882/fr/certification-des-etablissements-de-sante)
4. Cofrac. *Comité français d'accréditation* [en ligne]. [Consulté le 23 novembre 2015]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/fr/accreditation/>
5. Haute Autorité de Santé. *Historique de la certification* [en ligne]. [Consulté le 9 novembre 2014]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_978601/fr/historique-de-la-certification](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978601/fr/historique-de-la-certification)
6. Ernest Amory Codman Award. *Joint Commission* [en ligne]. [Consulté le 12 novembre 2015]. Disponible sur: <http://www.jointcommission.org/codman.aspx>
7. *Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée*. Journal officiel de la République Française n° 98 du 25 avril 1996, p.6324.
8. *Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie*. Journal officiel de la République Française n°190 du 17 août 2004, p.14598 texte n° 2.
9. Haute Autorité de Santé. *Manuel de certification (ex-accréditation) des établissements de santé - Deuxième procédure de certification (V2) - septembre 2004* [en ligne]. [Consulté le 1 décembre 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_436560/fr/manuel-de-certification-ex-accreditation-des-etablissements-de-sante-deuxieme-procedure-de-certification-v2-septembre-2004](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_436560/fr/manuel-de-certification-ex-accreditation-des-etablissements-de-sante-deuxieme-procedure-de-certification-v2-septembre-2004)
10. Cour des comptes. *Rapport sur la Sécurité Sociale 2012 - Chapitre XIII - La certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé* [en ligne]. [Consulté le 1 décembre 2015]. Disponible sur: [https://www.ccomptes.fr/content/download/48308/1346495/version/1/file/rapport\\_securite\\_sociale\\_2012\\_certification\\_etablissements\\_sante\\_haute\\_autorite\\_de\\_sante.pdf](https://www.ccomptes.fr/content/download/48308/1346495/version/1/file/rapport_securite_sociale_2012_certification_etablissements_sante_haute_autorite_de_sante.pdf)
11. Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. *Manuel d'accréditation des établissements de santé - Deuxième procédure d'accréditation*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques, septembre 2004.

12. Haute Autorité de Santé. *Historique de la certification* [en ligne]. [Consulté le 9 novembre 2014]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_978601/fr/historique-de-la-certification](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_978601/fr/historique-de-la-certification)
13. Haute Autorité de Santé. *Décision du 17 décembre 2008 adoptant la procédure de certification des établissements de santé*. Journal officiel de la République Française n° 0133 du 11 juin 2009, texte n°142.
14. Haute Autorité de Santé. *Manuel de certification des établissements de santé V2010*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, avril 2011.
15. Haute Autorité de Santé. *Nouvelle procédure de certification des établissements de santé V2014 - Document presse*. Saint Denis La Plaine : Haute Autorité de Santé, 25 juin 2015.
16. Haute Autorité de Santé. *La V2014* [en ligne]. [Consulté le 2 décembre 2015]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r\\_1495044/fr/la-v2014](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/r_1495044/fr/la-v2014)
17. Haute Autorité de Santé. *Guide méthodologique à destination des établissements de santé - Certification V2014*. Saint Denis La Plaine : Service de certification des établissements de santé, mars 2016.
18. Centre National de la Recherche Scientifique. *Réseau Qualité en Recherche - Le cycle PDCA ou roue de Deming* [en ligne]. [Consulté le 22 janvier 2016]. Disponible sur: <http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/spip.php?article5>
19. Haute Autorité de Santé. *Préparer et conduire votre démarche de certification V2010, manuel révisé - Guide pratique*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, mars 2013.
20. Gardel, C., Goubet, S., Toupin, M.H., et al. Les indicateurs HAS : sélection, gestion et utilisation. *Risques et Qualité*, 2009, volume 6, n°1, p. 34-40.
21. Ratsimbazafy, V. Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins qui vont être mis à disposition du public. *Actualités pharmaceutiques hospitalières*, 2010, n°21, p. 55-56
22. Haute Autorité de Santé. *EPP des médecins : mode d'emploi* [en ligne]. [Consulté le 9 mars 2016]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_495069/fr/epp-des-medecins-mode-d-emploi](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_495069/fr/epp-des-medecins-mode-d-emploi)
23. Haute Autorité de Santé. *Communication du collège de la HAS relative à l'évaluation des pratiques professionnelles - Communiqué de presse*. Saint Denis La Plaine : Haute Autorité de Santé, mars 2006.

24. Haute Autorité de Santé. *L'EPP et la certification des établissements de santé V2010* [en ligne]. [Consulté le 10 février 2016]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_887451/fr/l-epp-et-la-certification-des-etablissements-de-sante-v2010](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_887451/fr/l-epp-et-la-certification-des-etablissements-de-sante-v2010)
25. Haute Autorité de Santé. *Annexe - L'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, mars 2013.
26. Haute Autorité de Santé. *Formulaire pour guider votre action ou programme EPP*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, mars 2013.
27. Haute Autorité de Santé. *L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques, juin 2005.
28. Zeynep, O., Com - Ruelle, L. *La qualité des soins en France : comment la mesurer pour l'améliorer ?* Document de travail n°19. Paris : Institut de Recherche et de Documentation en Economie de la Santé, décembre 2008, 20 p.
29. Centre de Ressources de Techniques Avancées. *La méthodologie AMDEC*. Avignon: Centre de Ressources de Techniques Avancées, novembre 2004, 16p.
30. Haute Autorité de Santé. Fiche 1 : Pourquoi SARA et comment l'utiliser pour votre procédure de certification? **In:** *Manuel utilisateur SARA - Etablissements de santé*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, 2008.
31. Haute Autorité de Santé. *Décision n° 2012.0030/DC/SCES du 22 mars 2012 portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé (V2010)*. Journal officiel de la République Française n°0103 du 2 mai 2012, texte n° 85.
32. Haute Autorité de Santé. Fiche 3 : Inscription et mise à jour du VIPES - Entre 22 et 18 mois avant la visite. **In:** *Manuel utilisateur SARA - Etablissements de santé*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, 2008.
33. Haute Autorité de Santé. Fiche 5 : Envoi et validation de l'auto-évaluation et des documents complémentaires - A partir de 5 mois et jusque la visite. **In:** *Manuel utilisateur SARA - Etablissements de santé*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, 2008.
34. Haute Autorité de Santé. Fiche 7 : Le rapport de certification. **In:** *Manuel utilisateur SARA - Etablissements de santé*. Saint Denis La Plaine : Direction de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, 2008.

35. Institute for Safe Medication Practices. *The five rights: A destination without a map* [en ligne]. [Consulté le 26 mai 2016]. Disponible sur: <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp>
36. Haute Autorité de Santé. *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments*. Saint Denis La Plaine : Haute Autorité de Santé, mai 2013.
37. Michel, P., Minodier, C., Lathelize, M., et al. Enquête Nationale sur les Evènements Indésirables Associés aux Soins (ENEIS) dans les établissements de santé. *Dossiers Solidarité et Santé*, 2010, n° 17, 18 p. (ISSN : 1958-587X)
38. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. *Commission nationale de pharmacovigilance - Compte rendu de la réunion du mardi 25 mars 2008*. Saint Denis : Direction de l'Évaluation des Médicaments et des Produits Biologiques (Unité de Pharmacovigilance), 2008.
39. Ministère de la Santé et de l'Action sociale. *Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique*. Journal officiel de la République Française n° 77 du 1 avril 1999, p. 4854.
40. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. *Bonnes pratiques de préparation*. Saint Denis : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, 2007.
41. Ministère de la Santé. *Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*. Journal officiel de la République Française n° 152 du 3 juillet 2001, p. 10612.
42. Ministère de la Santé et des solidarités. *Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets)*. Journal officiel de la République Française n° 198 du 26 août 2005, p. 13526, texte n° 13.
43. Ministère de la Santé et des sports. *Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*. Journal officiel de la République Française n° 0167 du 22 juillet 2009, p. 12184, texte n° 1.
44. Ministère de la Santé et des sports. *Décret n° 2010-439 du 30 avril 2010 relatif à la commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé*. Journal officiel de la République Française n° 0102 du 2 mai 2010, texte n° 27.

45. Ministère de la Santé et des sports. *Décret n° 2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la conférence médicale d'établissement des établissements de santé privés et à diverses modifications du code de la santé publique*. Journal officiel de la République Française n° 0259 du 7 novembre 2010, p. 19938, texte n° 8.
46. Ministère de la Santé et des sports. *Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé*. Journal officiel de la République Française n° 0203 du 2 septembre 2010, p. 16010, texte n° 23.
47. Ministère de la Santé et des sports. *Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé*. Journal officiel de la République Française n° 0265 du 16 novembre 2010, p. 20428, texte n° 117
48. Haute Autorité de Santé. *Outils de sécurisation et d'autoévaluation de l'administration des médicaments* [en ligne]. [Consulté le 26 mai 2016]. Disponible sur: [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_946211/fr/outils-de-securisation-et-d-autoevaluation-de-l-administration-des-medicaments)
49. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. *Circulaire n° DGOS/PF2/2012/72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé*. Paris 07 : Direction Générale de l'Offre de Soins, 2012.
50. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. *Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé*. Journal officiel de la République Française n° 0090 du 16 avril 2011, p. 6687, texte n° 14.
51. Haute Autorité de Santé. Le macro-processus du circuit du médicament. **In**: *Haute Autorité de Santé. Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments*. Saint Denis La Plaine : Haute Autorité de Santé, 2013, p. 13.
52. Agence Régionale de Santé Haute-Normandie. *Management de la prise en charge médicamenteuse - Arrêté du 6 avril 2011 - Journée des référents du 4 décembre 2012* [en ligne]. [Consulté le 1 juin 2016]. Disponible sur: [http://www.ars.normandie.sante.fr/fileadmin/HAUTE-NORMANDIE/rubriques/Qualite\\_et\\_performance/Qualite\\_des\\_soins/4\\_12\\_12/Arrete\\_du\\_6\\_avril\\_2011\\_et\\_circulaire\\_du\\_14\\_fevrier\\_2012.pdf](http://www.ars.normandie.sante.fr/fileadmin/HAUTE-NORMANDIE/rubriques/Qualite_et_performance/Qualite_des_soins/4_12_12/Arrete_du_6_avril_2011_et_circulaire_du_14_fevrier_2012.pdf)
53. Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé. *Qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé - Outils pour les établissements de santé*. Paris 07 : Direction Générale de l'Offre de Soins, 2012.



54. Ministère de la Santé et des Solidarités. *Prise en charge thérapeutique du patient hospitalisé*. Document de travail. Paris: Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, 2002.
55. Centre Hospitalier de Clermont de l'Oise. *La Présentation - le Centre Hospitalier de Clermont de l'Oise* [en ligne]. [Consulté le 20 juin 2016]. Disponible sur: <http://www.ch-clermont.fr/presentation.php>
56. Haute Autorité de Santé. *Rapport de certification V2010 - Centre Hospitalier de Clermont*. Saint Denis La Plaine : Haute Autorité de Santé, avril 2014.

## ANNEXES

Annexe 1 : Sommaire Général des classeurs PECM.....	113
Annexe 2 : MNA.....	120
Annexe 3 : Extrait de la liste des médicaments à risque du CHC .....	121
Annexe 4 : Extrait de la fiche des bons usages de conservation .....	122

## Annexe 1 : Sommaire Général des classeurs PECM

### **CLASSEUR PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE**

#### **SOMMAIRE GENERAL**

##### **I) INFORMATIONS PRATIQUES COMMUNES**

(tous les services)

1. Horaires d'ouverture
2. Plan de la PUI
3. Organigramme
4. Délégation de responsabilité au sein de la PUI
5. Politique de PECM
6. Responsable du système de management de la PECM
7. Liste des référents pharmacie et unités de soins
  
8. Communications interservices
  - a. Problème d'approvisionnement
  - b. Préconisation
  - c. Information
  - d. Retrait de lot
  - e. Information changement de produit
9. Entrée dans la PUI pendant les horaires de fermeture

##### **II) PROCEDURES DE PRESCRIPTION ET PROTOCOLES THERAPEUTIQUES - ANALYSE PHARMACEUTIQUE**

1. Procédure d'analyse pharmaceutique (tous les services)
2. Procédure de substitution (tous les services)
3. Organisation de la prescription des médicaments aux patients hospitalisés (Prescription junior) (tous les services)
4. Antibio prophylaxie avant intervention (BLOC)
5. Prescription sages-femmes (MATERNITE)
6. Prescription Mifégyne (MATERNITE)
7. Prémédication (IMAGERIE)
  - a. Allergies
  - b. Lavages intestinaux
  - c. Scanner

### III) LIVRET THERAPEUTIQUE

1. Livret des médicaments (tous les services)
2. Livret des médicaments anti-infectieux et bon usage  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, MATERNITE, SSR, URGENCES, USLD)
3. Livret de la douleur (tous les services)
4. Produits de contraste au CHC (IMAGERIE)
5. Armoire d'urgence et antidotes (tous les services)
6. Livret des dispositifs médicaux  
(BLOC, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
7. Fluides médicaux et dotations (tous les services)

### IV) MEDICAMENTS A RISQUES – PATIENTS A RISQUES

1. Médicaments à risques (tous les services)
2. Médicaments à risques propres aux services
3. Médicaments et femmes enceintes  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, IMAGERIE, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES)
4. Médicaments et personnes âgées  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, IMAGERIE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
5. Guide des bonnes pratiques en nutrition entérale et parentérale  
(CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, IMAGERIE, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
6. Délivrance et traçabilité des poches de nutrition entérale (PUI)

V) PROCEDURES DE DELIVRANCE ET DE TRANSPORT

1. Transport de médicaments et dispositifs médicaux (tous les services)
2. Jour de livraison (tous les services)
3. Acheminement des chariots et médicaments EHPAD et USLD ↔ PUI
4. Contrôle aléatoire des caisses des unités de soins (PUI)
5. Contrôle aléatoire des semainiers (PUI)
6. Dispensation des médicaments et DMS
  - a. Dispensation des médicaments et DMS en USLD
  - b. Dispensation des médicaments et DMS en EHPAD
  - c. Dispensation des médicaments et DMS en SSR
  - d. Dispensation des médicaments et DMS au CASA hospitalisation
  - e. Dispensation des médicaments et DMS en MATERNITE
7. Délivrance d'un médicament à la pharmacie (tous les services)
8. Délivrance des bons d'urgence et création des commandes complémentaires (tous les services)

ARMOIRES A PHARMACIE DES SERVICES

1. Armoire tampon (CASA, EHPAD, MATERNITE, SSR, USLD)
2. Contenu de l'armoire tampon
  - a. SSR
  - b. EHPAD (DDF, Parmentier, Dupressoir)
  - c. USLD
  - d. CASA
  - e. MATERNITE
3. Rangement des armoires des services de soins (tous les services)
4. Visites d'armoires (tous les services)
5. Gestion des armoires réfrigérées (tous les services)
6. Utilisation et entretien de l'armoire réfrigérée à la pharmacie
7. Procédure de retours (tous les services)
8. Bons de retours et périmés (tous les services)

## VI) ADMINISTRATION ET REGLES DE BON USAGE

1. Administration de traitements  
(BLOC, CASA, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
2. Médicaments contenant de l'éthanol et équivalences  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
3. Solvants à utiliser pour préparations injectables (tous les services)
4. Comprimés pouvant être écrasés et gélules pouvant être ouvertes  
(CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
5. Conservation des solutions et gouttes buvables  
(CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
6. Conservation des collyres  
(BLOC, CASA, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
7. Conservation des médicaments à l'abri de la lumière (tous les services)

## VII) GESTION DU PETIT MATERIEL

1. Thermomètres  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
2. Lecteurs de glycémie  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
3. Entretien du matériel utilisé lors de la distribution des médicaments  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)

## VIII) MDS / DMI

1. Dispensation MDS  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
2. Procédure dégradée de traçabilité des MDS  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
3. DMI (BLOC)

## IX) STUPEFIANTS

1. Protocole et dotations
  - a. SSR
  - b. Urgences / SMUR
  - c. Chirurgie
  - d. Médecine
  - e. Anesthésie
  - f. CASA
  - g. Maternité
  - h. USLD
2. Procédure de gestion des stupéfiants à la PUI
3. Rappel sur les durées de prescription  
(BLOC, CASA, CONSULTATIONS EXTERNES, EHPAD, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)
4. Détention des clés à la pharmacie et des coffres à stupéfiants dans les services (PUI)
5. Bon de demande de dotation exceptionnelle de stupéfiant  
(BLOC, CASA, EHPAD, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)

X) GESTION DES TRAITEMENTS PERSONNELS

1. Procédure

(CASA, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)

2. Documents patients

(CASA, EHPAD, HDJ, MATERNITE MEDECINE, SSR, URGENCES, USLD)

XI) VIGILANCE

1. Pharmaco- et Matéριο- Vigilances (tous les services)

2. Médicavigilance (Erreurs médicamenteuses)  
(tous les services)



## 2<sup>ème</sup> PARTIE : Protocoles propres à la PUI

### I) Arrêtés

1. Arrêté du 31 Mars 1999
2. Arrêté du 6 Avril 2011 (Retex)
3. Circulaire du 14 février 2012

### II) Formation du personnel (Gesform)

1. Formation du personnel général
2. Formation aux bonnes pratiques en pharmacie
3. Formation RETEX

### III) Procédure propre à la PUI

1. Procédure de création d'un produit dans MAGH2
2. Passation des commandes de médicaments et DMS
3. Rangement des médicaments et DMS
4. Nettoyage des caisses de pharmacie
5. Entretien du matériel en pharmacie
6. Préparation des piluliers en PUI
7. Accès aux ordonnances des services « en mode dégradé »
8. Rétrocessions
9. Bonnes pratiques de préparation
10. Surétiquetage « ETICONFORM »
11. Validation de la stérilisation des DMS au niveau de la PUI
12. Convention stérilisation
13. Réception des médicaments et DMS stériles à la PUI

### IV) Sécretariat / Comptabilité

1. Liquidation des factures de la PUI
2. Référencement des laboratoires

## Annexe 2 : MNA

HEALTH & NUTRITION SERVICES



# Evaluation de l'état nutritionnel Mini Nutritional Assessment MNA™

Nom:	Prénom:	Sexe:	Date:
Age:	Poids, kg:	Taille en cm:	Hauteur du genou, cm:

Répondez à la première partie du questionnaire en indiquant le score approprié pour chaque question. Ajoutez les points de la partie. Dépistage, si le résultat est égal à 11 ou inférieur, complétez le questionnaire pour obtenir l'appréciation précise de l'état nutritionnel.

### Dépistage

- A** Le patient présente-t-il une perte d'appétit?  
A-t-il mangé moins ces 3 derniers mois par manque d'appétit, problèmes digestifs, difficultés de mastication ou de déglutition?  
0 = anorexie sévère  
1 = anorexie modérée  
2 = pas d'anorexie
- B** Perte récente de poids (<3 mois)  
0 = perte de poids > 3 kg  
1 = ne sait pas  
2 = perte de poids entre 1 et 3 kg  
3 = pas de perte de poids
- C** Motricité  
0 = du lit au fauteuil  
1 = autonome à l'intérieur  
2 = sort du domicile
- D** Maladie aiguë ou stress psychologique lors des 3 derniers mois?  
0 = oui      2 = non
- E** Problèmes neuropsychologiques  
0 = démence ou dépression sévère  
1 = démence ou dépression modérée  
2 = pas de problème psychologique
- F** Indice de masse corporelle (IMC = poids / (taille)<sup>2</sup> en kg/m<sup>2</sup>)  
0 = IMC < 19  
1 = 19 ≤ IMC < 21  
2 = 21 ≤ IMC < 23  
3 = IMC ≥ 23

**Score de dépistage** (sous-total max. 14 points)

12 points ou plus      normal pas besoin de continuer l'évaluation

11 points ou moins      possibilité de malnutrition – continuez l'évaluation

### Evaluation globale

- G** Le patient vit-il de façon indépendante à domicile?  
0 = non      1 = oui
- H** Prend plus de 3 médicaments  
0 = oui      1 = non
- I** Escarres ou plaies cutanées?  
0 = oui      1 = non

**J** Combien de véritables repas le patient prend-il par jour?

- 0 = 1 repas  
1 = 2 repas  
2 = 3 repas

**K** Consomme-t-il?

- Une fois par jour au moins des produits laitiers?      oui  non
  - Une ou deux fois par semaine des œufs ou des légumineuses?      oui  non
  - Chaque jour de la viande, du poisson ou de la volaille?      oui  non
- 0,0 = si 0 ou 1 oui  
0,5 = si 2 oui  
1,0 = si 3 oui

**L** Consomme-t-il deux fois par jour au moins des fruits ou des légumes?

- 0 = non      1 = oui

**M** Combien de verres de boissons consomme-t-il par jour? (eau, jus, café, thé, lait, vin, bière...)

- 0,0 = moins de 3 verres  
0,5 = de 3 à 5 verres  
1,0 = plus de 5 verres

**N** Manière de se nourrir

- 0 = nécessite une assistance  
1 = se nourrit seul avec difficulté  
2 = se nourrit seul sans difficulté

**O** Le patient se considère-t-il bien nourri? (problèmes nutritionnels)

- 0 = malnutrition sévère  
1 = ne sait pas ou malnutrition modérée  
2 = pas de problème de nutrition

**P** Le patient se sent-il en meilleure ou en moins bonne santé que la plupart des personnes de son âge?

- 0,0 = moins bonne  
0,5 = ne sait pas  
1,0 = aussi bonne  
2,0 = meilleure

**Q** Circonférence brachiale (CB en cm)

- 0,0 = CB < 21  
0,5 = CB ≤ 21 CB ≤ 22  
1,0 = CB > 22

**R** Circonférence du mollet (CM en cm)

- 0 = CM < 31      1 = CM ≥ 31

**Evaluation globale** (max. 16 points)

**Score de dépistage**

**Score total** (max. 30 points)

### Appréciation de l'état nutritionnel

- de 17 à 23,5 points      risque de malnutrition
- moins de 17 points      mauvais état nutritionnel

Ref.: Guigoz Y, Vellas B and Garry PJ. 1994. Mini Nutritional Assessment: A practical assessment tool for grading the nutritional state of elderly patients. *Facts and Research in Gerontology*. Supplement 7:15-23.

Rubenstein LZ, Harber J, Guigoz Y and Vellas B. Comprehensive Geriatric Assessment (CGA) and the MNA: An Overview of CGA, Nutritional Assessment, and Development of a Shortened Version of the MNA. In: "Mini Nutritional Assessment (MNA): Research and Practice in the Elderly". Vellas B, Garry PJ and Guigoz Y, editors. Nestlé Nutrition Workshop Series. Clinical & Performance Programs, vol. 1. Karger, Bâle, in press.

© 1998 Société des Produits Nestlé S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners

**Annexe 3 : extrait de la liste des médicaments à risque du CHC**

<b>Médicaments à risque</b>	
<b>Classes thérapeutiques</b>	<b>Spécialités disponibles à la PUI</b>
Antagonistes adrénergiques	<p>Propranolol = Avlocardyl ;                      Metoprolol = Lopressor ;                      Labetolol = Trandate.</p>
<p>Anti-arythmiques (IV)</p> <p>Anti-arythmiques oraux</p>	<p>Lidocaïne = Xylocard                      Amiodarone = Cordarone</p> <p>Amiodarone = Cordarone                      Flécaïnide = Flécaïne</p>
<p><b><u>Anti-thrombotiques incluant :</u></b></p> <p>❑ Anticoagulants injectables</p> <p>❑ Anticoagulants oraux (AVK)</p> <p>❑ Nouveaux anticoagulants</p>	<p>➤ Héparine de Bas Poids Moléculaire = Lovenox ;</p> <p>➤ Héparine non fractionnée = Calciparine.</p> <p>➤ Héparines sodiques</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragmine = Daltéparine sodique</li> <li>• Innohep = Tinzaparine sodique</li> <li>• Orgaran = Danaparoïde sodique</li> </ul> <p>➤ Inhibiteur du facteur Xa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fondaparinux = Arixtra</li> </ul> <p>Coumadine = Warfarine                      Sintrom = Acénocoumarol                      Mini-Sintrom = Acénocoumarol                      Previscan = Fluindione</p> <p>➤ Inhibiteur du facteur Xa :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rivaroxaban = Xarelto</li> </ul> <p>➤ Inhibiteur de la thrombine :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dabigatran = Pradaxa</li> </ul>

#### Annexe 4 : Extrait de la fiche des bons usages de conservation

##### des solutions buvables / gouttes

CONSERVATION DES SOLUTIONS BUVABLES / GOUTTES après ouverture du flacon			
SPECIALITE	DUREE	NOMBRE DE GOUTTES (G) ET CUILLERE MESURE (CM)	CONDITIONS DE CONSERVATION
ATARAX sirop 200ml			Ne pas dépasser 25°C, abri / lumière
BACTRIM susp buv 100ml		20 (G)	Pas de précautions particulières
BETAMETHASONE 30ml	8 semaines	1200 (G)	Pas de précautions particulières
CLAMOXYL 125 et 250mg sirop	7 jours	12 (CM)	Ne pas dépasser 25°C
CLARIX 750mg:10ml	unidoses		Ne pas dépasser 25°C
DEBRIDAT susp buv	4 semaines		A température ambiante
DEPAKINE sol buv 40ml			A température ambiante
DOLIPRANE susp buv 100ml			Ne pas dépasser 30°C
FLUCONAZOLE susp buv	14 jours après reconstitution / eau	7 (CM)	Pas de précautions particulières
FUNGIZONE susp buv 40ml		8 cuillères à café	Ne pas dépasser 25°C
GAVISCON Nour susp buv 150ml	30 jours		Ne pas dépasser 25°C
HALDOL sol buv 15ml		300 (G)	A température ambiante
HELICIDINE sirop 125ml	6 mois	25 cuillères à café	A température ambiante
HEPTAMYL sol buv 100ml		2400 (G)	A température ambiante
LARGACTIL 4% sol buv 30ml		1200 (G)	A température ambiante, abri / lumière
LAROXYL 4% sol buv 20ml		800 (G)	A température ambiante
LOXAPAC sol buv 30ml		750 (G)	Ne pas dépasser 25°C, abri / lumière

**NAPIERALA Adeline**

---

**La certification V2010 : le circuit du médicament**

**Cas particulier de l'hôpital de Clermont de l'Oise**

---

**Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie**

**Université de Picardie Jules Verne**

**Année 2016**

**Mots clefs :** certification V2010, pratiques exigibles prioritaires, indicateurs, circuit du médicament, prise en charge médicamenteuse, établissement de santé, protocoles, hôpital de Clermont de l'Oise

---

**RESUME :**

La certification existe depuis de nombreuses années, elle est en constante évolution surtout depuis les « Ordonnances Juppé » de 1996. Ce processus est marqué par des itérations successives, dont une qui marquera un véritable changement : la certification V2010. En plus de devenir obligatoire, plus exigeante et plus efficiente, elle s'articule désormais autour d'un référentiel : le manuel de certification V2010. A partir de ce moment, un système de cotation de critères se met en place, basé principalement sur des indicateurs et des pratiques exigibles prioritaires. En parallèle de cette certification V2010, un de ses systèmes évolue lui aussi : le circuit du médicament. Complexe, transversal, se composant à la fois d'une partie clinique et d'une autre logistique, il peut être source de nombreuses erreurs, notamment celles liées au facteur humain. Cette étude permet de visualiser comment le processus de certification est réalisé au sein d'un établissement de santé : le Centre Hospitalier de Clermont de l'Oise. Elle permet aussi de comprendre quels types de documents doivent être mis en place pour améliorer la qualité et la sécurité des soins au sein du circuit du médicament et quelles sont les difficultés rencontrées lors de cette démarche.

**JURY**

Président de Jury : Catherine DEMAILLY – Maître de conférences

Directeur de thèse : Corinne VACHET – Docteur en pharmacie

Membre : Pierre SIMONIN – Docteur en pharmacie

**Université de Picardie Jules Verne – UFR Pharmacie**  
**1 rue des Louvels 80000 Amiens**