

Protocole d'enquête Audit croisé inter HAD de la prise en charge médicamenteuse 2020 Partenariat Réseau Santé Qualité Risques – OMÉDIT Hauts-de-France

L'objectif des audits croisés est de favoriser les échanges d'expérience dans les domaines de la qualité et de la gestion des risques entre les HAD et les professionnels de santé et de réaliser un état des lieux de la prise en charge médicamenteuse au sein des structures d'HAD.

Un audit croisé de la prise en charge médicamenteuse en établissements de santé est mis en œuvre tous les deux ans depuis 2010, dans le cadre d'un partenariat entre Réseau Santé Qualité Risques et l'OMÉDIT Hauts-de-France. En 2018, ce projet s'est ouvert aux EHPAD et le début d'année 2020 permettra de développer ce projet spécifiquement pour les structures d'HAD de la région.

Modalités de préparation de l'audit croisé

1. Champs d'audit

L'enquête porte sur le thème transversal de la prise en charge médicamenteuse dans les structures d'hospitalisation à domicile.

a) Critères d'inclusion

Toutes les structures d'HAD de la région Hauts de France souhaitant participer à l'audit croisé :

- possédant ou non une pharmacie à usage intérieur,
- autonomes ou rattachées à un établissement de santé,
- adhérentes au Réseau Santé Qualité Risques.

b) Critères d'exclusion

Etablissements ou structures ne disposant pas de service d'HAD.

Etablissements non adhérents au réseau Santé Qualité Risques.

c) Echantillon

Les structures HAD volontaires de la région.

d) Validité des résultats

L'enquête est conduite sur une grille d'audit unique, sur une même durée et une même période pour toutes les structures participant à l'audit croisé.

Le dépouillement est réalisé par le RSQR.

2. Elaboration de la grille d'audit

La grille d'audit est élaborée par l'OMÉDIT et RSQR, accompagnés d'experts dans le domaine étudié : pharmacien, médecin coordonnateur d'HAD, IDE ou cadre de santé d'HAD, responsable qualité d'HAD, représentants de l'URPS Pharmacien, représentant de l'URPS Médecin et représentant de France Assos Santé.

Ce travail s'est appuyé sur l'étude de référentiels reconnus en la matière.

Le référentiel a été construit en adaptant la grille d'audit PECM 2018 aux spécificités de la prise en charge médicamenteuse en HAD.

3. Engagements des établissements et des auditeurs

a) Tarifs

Conditions d'inscription des établissements dans le projet :

- Etablissement adhérent de RSQR : gratuit

b) Formulaires d'engagement

- Formulaire à retourner par l'établissement :
 - « Engagement de l'établissement à être audité et Autorisation de déplacement de l'auditeur par son établissement », signé du directeur et de chaque auditeur engagé dans le projet
- Formulaires à retourner par l'auditeur :
 - « Engagement de confidentialité »,
 - « Charte de l'auditeur »,
 - « Déclaration de conflit d'intérêt »
 - « Modalités de mission »

c) Sélection et formation des auditeurs

L'équipe d'audit est un binôme d'auditeurs qualifié à l'audit :

- Un professionnel ayant une expérience de la prise en charge médicamenteuse (prescripteur, dispensateur ou administrateur)
- Un professionnel qualifié à l'audit.

La formation est obligatoire pour tous les auditeurs.

Des sessions de formations sont organisées par un binôme RSQR/OMÉDIT.

d) Modalités de mission

Il est fait appel à un ensemble d'auditeurs des structures HAD qui réalisent des audits de façon croisée entre les structures inscrites dans le projet.

Le programme d'audit est élaboré conjointement par l'OMÉDIT et RSQR.

Les auditeurs sont répartis de façon croisée dans les services d'HAD (pas de réciprocité directe entre les HAD engagés dans l'audit).

Réseau Santé Qualité Risques remet à chaque auditeur une fiche "modalités de mission de l'auditeur".

Elle est signée par les deux parties et la structure HAD avant le déplacement de l'auditeur dans la structure pour qu'il accomplisse sa mission.

Réalisation de l'audit croisé

1. Période de l'audit

L'audit est réalisé de février à avril 2020.

Il se déroule sur une journée.

Le plan d'audit est communiqué à la structure HAD par les auditeurs avant la visite.

La conduite de l'audit comprend les étapes suivantes :

- ▶ La réunion d'ouverture réalisée par les auditeurs à l'intention des représentants de la structure HAD auditée
- ▶ La conduite de l'audit : à partir de la grille d'audit
- ▶ L'évaluation des écarts par les auditeurs
- ▶ La réunion de clôture réalisée par les auditeurs pour s'assurer d'un consensus avec les représentants de la structure HAD.
- ▶ La rédaction du rapport d'audit par les auditeurs, comprenant les constats et les conclusions d'audit
- ▶ L'envoi du rapport d'audit à Réseau Santé Qualité Risques : acpecm@rsqr-hdf.com
- ▶ L'envoi du rapport d'audit par RSQR à la structure HAD auditée
- ▶ La validation des résultats par l'établissement ou contestation
- ▶ L'élaboration d'un plan d'actions d'amélioration par la structure HAD auditée
- ▶ La proposition d'un plan d'actions à l'échelle régionale par le groupe de travail l'OMÉDIT et RSQR.

2. Préparation logistique

La structure HAD auditée s'organise pour :

- ▶ Mettre à disposition des auditeurs une salle pour les réunions d'ouverture et de clôture, équipée d'un ordinateur et vidéoprojecteur.
- ▶ Mettre à disposition des auditeurs un endroit pour la préparation de la réunion de clôture.
- ▶ Optimiser les déplacements des auditeurs entre les différents lieux d'audit : structure HAD, domicile des patients et pharmacie d'officine le cas échéant. Les temps de trajet ne devront pas excéder quinze minutes (ou trente minutes aller-retour).

La structure HAD n'a pas à fournir les véhicules pour les déplacements des auditeurs qui utiliseront leurs propres véhicules.

3. Périmètre de l'audit

L'audit est réalisé en 4 phases :

- Au sein de la structure d'HAD,
- Au cabinet médical d'un médecin traitant volontaire, identifié par l'HAD,
- A la pharmacie (PUI ou pharmacie d'officine volontaire, identifiée par l'HAD),
- Au domicile du patient, comprenant un entretien avec le patient et son entourage.

L'ensemble des items doit être audité dans chaque structure (le caractère non applicable de critères particuliers est précisé dans la grille d'audit).

Audit dans la structure d'HAD

L'audit dans la structure comprend :

- ▶ Une rencontre avec le responsable qualité, le responsable du management qualité de la prise en charge médicamenteuse, le médecin coordonnateur, l'infirmier coordonnateur et le pharmacien pour échanger sur les mesures mises en place au niveau de l'HAD, destinées à garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.
- ▶ L'observation des modalités de détention des médicaments au sein de la structure d'HAD (à la PUI ou dotation), avec le pharmacien

Audit au cabinet médical

Un entretien avec un médecin traitant volontaire pour échanger sur les modalités de prise en charge des patients. La cabinet médical est situé à moins de 15 minutes de trajet de l'HAD.

Audit à la pharmacie

- ▶ Pour la pharmacie à usage intérieur : une rencontre avec le pharmacien chef de service, les pharmaciens et les préparateurs en pharmacie présents au moment de l'audit
 - ▶ Pour la pharmacie d'officine : entretien avec le pharmacien d'officine
- La pharmacie d'officine auditée est une pharmacie volontaire avec laquelle l'HAD travaille régulièrement. Elle est située à moins de 15 minutes de trajet de la structure d'HAD.

Audit au domicile du patient

- ▶ Entretien avec l'IDE et observations au domicile du patient, sur le transport et le stockage des médicaments, les pratiques de préparation et d'administration des médicaments et la vérification d'éléments de traçabilité sur le dossier patient.
- ▶ Entretien avec le patient et son entourage sur leur perception de la prise en charge médicamenteuse.

Le patient interrogé doit répondre à certains critères :

- ▶ Être proche de la sortie d'HAD
- ▶ Être communicant (n'ayant pas de difficulté à s'exprimer) : l'état de santé du patient doit permettre de réaliser l'entretien.
- ▶ Habitant à moins de 15 minutes de trajet de la structure d'HAD.

Le patient est préalablement informé par l'HAD qui lui explique la démarche, et recueille son accord. (cf *notice d'informations du patient et formulaire de consentement*)

4. Traitement des résultats de l'audit

Les résultats sont traités par une commission de validation des rapports des auditeurs. Cette commission réunit des représentants de RSQR, des OMÉDIT et des structures ayant participé à l'audit.

L'objet de cette commission est d'analyser les rapports d'audits pour constater la cohérence des conclusions formulées par les auditeurs et gérer les contestations.

Ils pourront générer des indicateurs chiffrés, à l'échelle de la région Hauts-de-France.

Conduite du projet

ACTION	QUI	ECHEANCE
Elaboration des outils et de la méthodologie	Groupe projet	Juin 2019
Validation des outils	Groupe projet	Septembre 2019
Communication régionale à l'ensemble des établissements / Appel à candidature	RSQR OMÉDIT	Décembre 2019
Recueil des engagements des établissements et des auditeurs	RSQR	6 janvier 2020
Sessions de formation des auditeurs	Formateurs + auditeurs	Janvier / Février 2020
Réalisation de l'audit	Auditeurs	Février – Avril 2020
Traitement des résultats et analyse des résultats	Commission de validation	Mai 2020
Retour sur les résultats (éventuelles contestations) + plan défini par l'établissement	Etablissements engagés dans le projet	Mai 2020
Rencontre régionale : Diffusion de la synthèse régionale des résultats + Définition d'un plan d'actions régional	Groupe projet	Juin 2020

Définition des termes spécifiques

Audit	Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. ISO/DIS 9000
Audit croisé	C'est un audit qui regroupe sur le même thème avec le même référentiel et selon les mêmes méthodes plusieurs établissements. Les structures s'auditent les unes les autres.
Auditeur	Personne qualifiée et compétente pour effectuer un audit ISO/DIS 9000
Qualification <audit>	Association des qualités personnelles, du niveau d'études minimal, de la formation, de l'expérience des audits et professionnelle et des compétences que possède un auditeur ISO/DIS 9000
Equipe d'audit	Un ou plusieurs auditeurs effectuant un audit, l'un d'entre eux étant désigné comme le responsable ISO/DIS 9000
Expert technique	Personne possédant des connaissances ou une expertises spécifique sur un domaine particulier à auditer ISO/DIS 9000
Audit	Organisme audité ISO/DIS 9000
Programme d'audit	Ensemble d'audits à effectuer dans des délais planifiés
Champ de l'audit	Etendue et limites d'un audit ISO/DIS 9000
Critères de l'audit	Ensemble des politiques, procédures ou exigences auquel les preuves d'audit sont comparées ISO/DIS 9000
Preuve d'audit	Enregistrements, déclarations de fait ou autres informations vérifiées, pertinents pour l'audit ISO/DIS 9000
Constats d'audit	Résultats de l'évaluations des preuves d'audit recueillies par rapport aux critères d'audit ISO/DIS 9000
Conclusions d'audit	Résultat d'un audit, obtenu par l'équipe d'audit après avoir étudié toutes les constatations d'audit ISO/DIS 9000

Textes de référence

- Circulaire DHOS/O3 n°2006-506 du 1er décembre 2006 relative à l'hospitalisation à domicile
- 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
- Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé
- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Note d'information n° DSS/1C/DGOS/PF2/2018/43 du 16 février 2018 relative à la mise en œuvre du référentiel administratif portant la codification de l'indication dans laquelle un médicament de la liste en sus
- Manuel de certification des établissements de santé – HAS – 2014
- Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments – HAS – 2013
- L'administration des médicaments en hospitalisation à domicile – HAS - 2013
- Outil Inter diag Médicaments en HAD avec et sans PUI – ANAP – 2014
- Guide de la prise en charge médicamenteuse en HAD dans le cadre de la certification V2014 – FNEHAD – 2016
- Outil de diagnostic des dispositifs médicaux et équipements biomédicaux – OMÉDIT Hauts de France - 2016
- Préconisations pour la pratique de conciliation des traitements médicamenteux en HAD - SFPC – 2017

ANNEXE / Audit de la prise en charge médicamenteuse en HAD PLAN D'AUDIT

Plan d'audit établi le :

HAD audité :

Date de l'audit :

Par :

Auditeurs :

Horaires	Chapitres du référentiel	Lieux	Personne/fonction à auditer
9h-9h30	<i>Réunion d'ouverture</i> <ul style="list-style-type: none"> présentation des participants rappel des modalités de l'audit confirmation du plan d'audit 	Structure HAD Salle de réunion	Représentant de la direction Responsable du management de la qualité de la PECM Pharmacien Responsable qualité Médecin coordonnateur Représentant des soignants / Cadre de santé ou IDE coordinateur
9h30-10h30	Structure HAD <ul style="list-style-type: none"> Management de la PECM Gestion des erreurs médicamenteuses Conciliation médicamenteuse Formation et sensibilisation Informatisation Documentation 	Structure HAD Salle de réunion	Pharmacien Responsable qualité/représentant de la direction Responsable du management de la qualité de la PECM Médecin coordonnateur Cadre de santé ou IDE coordinatrice
10h30-10h45	Dotation (pour les HAD sans PUI)	Structure HAD	Pharmacien Médecin coordonnateur
<i>10h45-11h</i>	<i>Trajet</i>		
11h-11h30	Prescription du médicament par le médecin traitant	Cabinet médical	Médecin traitant
<i>11h30-11h45</i>	<i>Trajet</i>		
11h45-12h15	Pharmacie	PUI ou Pharmacie d'officine	Pharmaciens
<i>12h15-12h30</i>	<i>Trajet (le cas échéant)</i>		
12h30-13h30	Pause déjeuner		
<i>13h30-13h45</i>	<i>Trajet</i>		
13h45-15h45	Transport et stockage des médicaments au domicile Prescription Administration Entretien patient	Domicile du patient	IDE en charge du patient Patient et son entourage
<i>15h45-16h</i>	<i>Trajet</i>		
16h-16h30	Préparation de la synthèse de l'audit	Structure HAD Salle de réunion	
16h30-17h30	<i>Réunion de clôture</i> Restitution des premiers résultats	Structure HAD Salle de réunion	Représentant de la direction Responsable du management de la qualité de PECM Pharmacien Responsable qualité Médecin coordonnateur Représentant des soignants / IDE coordinatrice Médecin traitant