

# Association nationale des Assistants et Anciens Assistants en pharmacie hospitalière

Assiphar

Bulletin n°23 – Novembre 2007

## Le mot du Président

Chers amis,

Les hôpitaux sont pour la plupart en train de se préparer ou ont eu à accueillir dernièrement la Haute Autorité de Santé dans le cadre de la Certification V2.

A l'image des Etats-Unis il y a quelques années, La France, a travers cette démarche, souhaite vérifier que l'idée d'Assurance Qualité est intégrée à chaque étape de la vie hospitalière.

L'Hôpital est, malgré tout, un monde complexe avec de nombreux acteurs dans lequel le Pharmacien Hospitalier occupe une position centrale couplée à un rôle transversal.

La Certification V2 est donc un sujet d'actualité, quelquefois méconnu par nos confrères, mais dans lequel le Pharmacien Hospitalier doit trouver toute sa place.

Afin de mieux connaître cette mécanique, l'ASSIPHAR a donc décidé d'organiser le 23 novembre 2007, une journée spéciale « Certification V2 », durant laquelle nous avons essayé d'une part, de réunir les principaux acteurs (Pharmacien hospitalier, HAS, Directeur Qualité) et d'autre part de répondre au maximum de questions (Historique de la démarche, pourquoi, comment, avenir de la v2...).

Durant près de 6h, avec une pause déjeuner au mythique « Hôtel du Nord », nous avons décortiqué la problématique et mieux compris que la Certification des hôpitaux ne pouvait se faire sans nous et pouvait éventuellement servir de levier pour mettre la lumière sur certains dysfonctionnement.

Cette journée fut encore une fois très interactive et riche d'enseignements. C'est donc avec un réel plaisir que j'ai présidé ce premier rendez-vous depuis mon élection au moins de juin 2007.

Une journée de formation ne peut réussir sans des orateurs de qualité. C'est pourquoi, je tiens en mon nom et celui de l'Association, remercier l'ensemble des intervenants qui ont gentiment accepté de nous faire partager leur expérience et ce, en dépit d'un emploi du temps chargé et d'une grève SNCF.

Dans l'attente de vous revoir, je vous salue chers ASSIPHARIENS.

N'oubliez pas de renouveler votre adhésion et de parler de l'association autour de vous !

Bien amicalement.

Le Président

François-Xavier Chedhomme

# LA CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

## DE L'ACCREDITATION A LA CERTIFICATION

*Dr Alain Chevalier,  
Praticien Hospitalier  
Chef de Service  
Pharmacie, Groupe Hospitalier Broca-  
La Rochefoucaud-La Collégiale  
AP-HP, Paris*

Les Etats-Unis sont pionniers en ce qui concerne la démarche Qualité à l'hôpital. De nombreux pays prendront leur suite.

L'expérience américaine s'est déroulée de manière inverse de celle adoptée en France. Les hôpitaux ont en effet d'abord été certifiés puis accrédités. La réflexion concernant cette démarche date de 1917 et la création de l'American College of Surgeon dans laquelle des chirurgiens sont soucieux d'élaborer des références pour évaluer la compétence de leurs pairs d'une part et la sécurité des établissements de santé d'autre part. En 1951, La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) est créée et chargée de coordonner la conduite des procédures de certification. L'accréditation des hôpitaux est par la suite recherchée car à partir de 1965, la Health Care Financing Administration ne rembourse que les établissements qui satisfont aux normes de la JCAHO (qui s'appuie désormais sur des bases communes aux services publics et privés solides qui sont *MEDICARE* et *MEDICAID*).

Le Manuel Qualité qui sert de base au système hospitalier américain s'est rapidement avéré caricatural car calqué sur les exigences industrielles. D'autre part, ce premier modèle n'est pas très robuste car il est difficile de le mettre à jour pour y intégrer une vraie gestion des risques. Ce manuel n'intègre pas, enfin des indicateurs nécessaires de performance clinique et n'est pas assez tourné vers le patient. La JCAHO a formulé un « agenda for change » mis en œuvre en 1987 qui tient compte de ces imperfections.

En Australie, un organisme chargé de l'accréditation des établissements s'est engagé dans un programme d'évaluation clinique: le Care Evaluation Program s'appuyant sur l'expérience américaine et permettant aux hôpitaux de pouvoir se comparer entre eux.

**L'expérience commune de ces pays s'appuie d'abord sur une logique de certification qui est une comparaison à une norme avec une volonté d'alignement** (travail limité dans le temps et très « vertical »). Cette démarche fait suite et correspond à une volonté de faire évoluer simultanément et

progressivement les entités de niveaux différents par une action pluridisciplinaire.

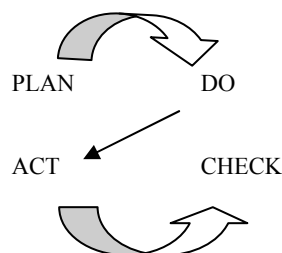
**La démarche d'accréditation se concentre plus sur les résultats des soins que sur les structures et les processus de soins** (travail étalé dans le temps et « transversal »).

Enfin, en 2001, ce système a évolué vers une démarche de gestion des risques avec des recommandations de la JCAHO quant à une analyse par an, selon le modèle suivant (*Achieving a new standard of care, IOM, 2003*) :

- sélectionner un processus à haut risque,
- identifier les étapes où des défaillances peuvent survenir,
- identifier les effets possibles sur les patients,
- conduire une analyse des causes racines pour définir pourquoi les défaillances peuvent survenir,
- redessiner le processus pour minimiser le risque,
- tester et implémenter le processus revu,
- suivre l'efficacité du nouveau processus,
- implémenter une nouvelle stratégie pour maintenir le processus.

**L'expérience française est donc inverse** : de l'accréditation vers la certification.

C'est d'abord une démarche tardive puisqu'elle ne débute que dans les années 80. Les travaux de l'américain **Deming** dans les années 70, appliqués à l'industrie automobile japonaise de Toyota® inspirera la démarche qualité française mais elle ne concerne alors que les domaines du nucléaire et de l'aéronautique. Deming décrit des « cercles de Qualité » visant à mettre en commun une expérience afin d'améliorer aussi bien un fonctionnement qu'un produit fini. C'est une méthode participative avant l'heure : « commencer par améliorer ce que nous savons faire mais pas encore assez bien et innover ensuite mais pas l'inverse » :



Or, dans les années 90 en France, on assiste à une explosion des dépenses hospitalières due aux nouvelles thérapeutiques. Le caractère limité des dépenses de santé est perçu pour la première fois. L'Agence Nationale de Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) est créée en Mars 1990 et a pour mission d'élaborer des recommandations médicales et professionnelles pour utiliser de manière plus appropriée les ressources financières disponibles tout en garantissant une qualité de soins la meilleure possible. L'accent est mis sur les médicaments et les pratiques médicales avec la création des « conférences de consensus » et les « recommandations pour la pratique clinique ». Ces méthodes font appel à l'analyse de la littérature et à l'avis d'experts. En janvier 1995 est lancé le premier appel d'offre en matière d'amélioration de la Qualité : les PAQ (Programme d'Amélioration de la Qualité). Les 6 thèmes jugés alors prioritaires sont : la sécurité anesthésique, la sécurité transfusionnelle, le circuit du médicament, le dossier patient, la prise en charge du patient en Psychiatrie et la lutte contre les infections nosocomiales. En 1996, l'ordonnance « Juppé » contient les textes fondateurs de l'accréditation. Elle crée l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé), rattache les établissements publics au ministère de la Santé, stipule que tous les établissements disposent de 5 ans pour s'engager dans l'accréditation qui sera conduite par l'ANAES. Dans le contexte de déficit considérable de la sécurité sociale mais de peur de la sanction et du financement des établissements en fonction des résultats de cette évaluation et de la disparité entre établissements, un plan volontariste nommé accréditation est plus acceptable. En 2002, la loi « Kouchner » relative aux droits des malades met l'accent sur l'information des patients via l'accès au dossier médical. En 2004, la Haute Autorité de Santé (HAS) est créée et reprend les missions de l'ANAES dont la « certification des établissements » qui prendra la suite de leur première « accréditation ». La communication par la suite est ambiguë car chacun utilise le terme qu'il souhaite. La mise en place de la T2A et du contrat de bon usage en lien avec le financement des établissements est intégrée à la certification. Les Évaluations des Pratiques Professionnelles (EPP) font enfin leur apparition dans une version 2007 de la certification V2. Le terme d'accréditation est aujourd'hui seulement réservé à l'évaluation des médecins.

## **L'ACCREDITATION EN FRANCE :** **BILAN ET PERSPECTIVES**

---

***Fabienne Menot***  
*Direction de l'Accréditation et de la  
Certification pour la Haute Autorité de Santé*

---

**L'accréditation est une procédure externe d'évaluation obligatoire pour tous les établissements publics et privés.** Elle a été définie dans une ordonnance d'avril 1999. Le terme de « certification » est donc apparu dans la loi du 13 août 2004. Seul le Professeur Dubernard tenait au terme d'accréditation et l'a donc fait conserver pour les médecins. La chronologie est la suivante :

- 1996 : analyse et fondation de l'accréditation
- 1998 : expérimentation des outils et méthodes correspondant
- 1999 : définition et obligation d'accréditation
- 2000 : publication des premiers résultats
- 2004 : apparition et obligation de certification « V2 »
- 2008 : V2 version 2007 (allégée) opposable
- 2009 : démarrage des visites V2010

Les bases structurelles de l'accréditation/certification sont les suivantes :

- un référentiel spécifique
- une procédure propre avec autoévaluation, visite puis remise d'un rapport
- intervention de pairs : « les experts-visiteurs »

Les acquis de la V1 ou accréditation sont :

- acquisition d'une dynamique interne
- décloisonnement des équipes
- amélioration de certains processus notamment en réponses aux réserves de la HAS
- structuration de la démarche et de la fonction qualité à l'hôpital

Cependant, la perception des hospitaliers est que seulement 16,5 % des pratiques médicales ont évoluées ; les limites de cette V1 sont donc :

- une insuffisante appropriation de la démarche par les équipes médicales
- des redondances et des imprécisions dans le référentiel utilisé
- des interrogations sur la fiabilité et la reproductibilité de la mesure de la qualité
- une difficulté de pérennisation de la démarche

Ces limites ont été prises en compte pour la V2 qui a pour but d'améliorer le système de mesure, de renforcer la gestion des risques, de développer l'évaluation des pratiques professionnelles et de simplifier les référentiels et la procédure de « certification ». Quatre chapitres seulement ciblent la politique et la qualité du management, les ressources transversales, la prise en charge du patient et les évaluations et dynamiques d'amélioration. Elle ne sera

valable que 4 ans. Le rapport des experts visiteurs est mis en ligne sur le site de la HAS. Le nouveau barème est le suivant : accréditation ; a. avec suivi ; a. conditionnelle ; non accréditation.

Cette nouvelle version est plus incitative pour les hospitaliers car elle apprécie la dynamique des équipes, elle fait participer les usagers, elle s'articule avec d'autres procédures externes-Qualité et elle intègre une cotation par critère.

Pour la V1, 56% des établissements sont « accrédités avec recommandations » et 3% « avec des réserves majeures ». Pour la V2, 48% des établissements sont « certifiés avec suivi », 6% sont certifiés de façon « conditionnelle ». Les principales réserves de la V1 concernent la tenue du dossier patient et le **circuit du médicament**. Les mêmes réserves subsistent pour la V2.

Les objectifs de la V2 version 2007 sont de tenir compte du retour d'expérience de V1+V2, d'alléger encore la procédure, d'ajuster les exigences de l'EPP (diminution du nombre d'actions exigées pour les établissements de moins de 60 lits) et d'appliquer ces modifications le plus vite possible. 44 références (et non 53) et 163 critères (et non 211) sont évalués. Une référence concernant la radiothérapie apparaît.

Certains établissements préparent déjà la V 2010. Les premières visites auront lieu en septembre 2009. Les structures et démarche Qualité sont en place avec une réelle amélioration des niveaux et un intérêt pour les démarches d'EPP. Mais la certification représente toujours un excès de charge de travail pour les équipes. Il existe un effet d'essoufflement, un besoin de plus de personnalisation et des interrogations sur le rôle et l'équilibre entre contrôle et incitation. La HAS a pour la V2010 5 objectifs :

- être plus probant dans le constat d'une amélioration effective de la qualité des prestations réalisées
- renforcer la confiance des usagers et leur permettre de s'approprier les notions de qualité à travers l'accès aux résultats, l'amélioration de la communication et la publication de données factuelles et comparatives
- donner un sens à l'investissement des professionnels de santé
- garantir l'atteinte d'un niveau de qualité sur les points jugés essentiels : qualité et sécurité des soins
- réduire la charge de travail

La certification 2010 se veut plus discriminante et doit permettre des mesures factuelles de la qualité, doit se recentrer sur les points critiques de la prise en charge des patients. Un arrêt du développement par version s'en suivra avec un enrichissement plus fréquent du manuel. Les résultats seront publiés sous forme de graphiques. Enfin l'extension de la procédure est prévue pour les établissements de santé mentale et la HAD. 800 experts-visiteurs officient aujourd'hui, ils ont en moyenne 10 ans d'ancienneté dans le secteur hospitalier.

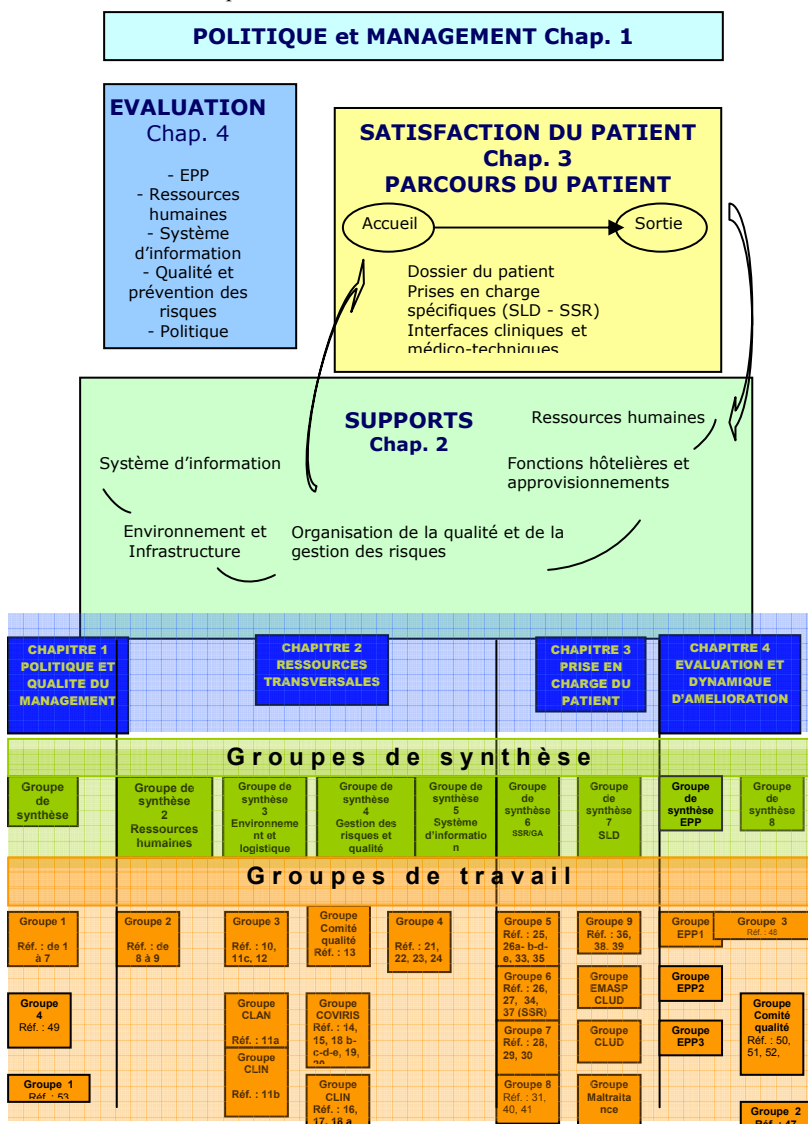
## ORGANISATION ET DEROULEMENT D'UNE JOURNEE DE CERTIFICATION

*Jean Dominique Harlingue*  
*Responsable Qualité*  
*Groupe Hospitalier Broca-La Rochefoucaud-  
La Collégiale*

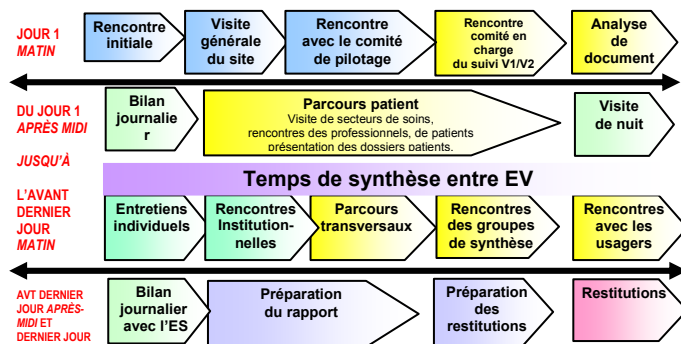
Les préalables avant la visite de certification sont :

- la grille d'auto-évaluation et la grille de cotation
- le calendrier de la visite validé 2 mois avant par la HAS et l'établissement
- l'organisation logistique (salle pour les experts-visiteurs, éléments de preuve à leur disposition et moyens informatiques)

L'architecture pour la V2 est la suivante :



Les étapes de la visite se déroulent selon la chronologie suivante :



La **rencontre initiale** consiste en un premier contact entre les responsables de l'établissement et les 3 experts-visiteurs avec une présentation de l'établissement (missions, objectifs, contexte, politique d'amélioration continue de la Qualité), une présentation des objectifs généraux et spécifiques de la visite par les experts et la confirmation du calendrier avec possibilités d'ajustements.

Lors de la visite du site, les experts doivent prendre connaissance des contraintes de l'établissement et de son organisation matérielle (accueil, parcours du patient), ils doivent se présenter aux professionnels de santé et obtenir des premières informations générales.

Les experts rencontrent ensuite le **comité de pilotage** de l'établissement. Ils doivent comprendre la méthodologie d'auto-évaluation, apprécier l'implication des différents acteurs, connaître les axes de la politique Qualité et apprécier le suivi des décisions antérieures. Leur parcours dans l'établissement est double : « parcours patient » et parcours transversaux. Ils rencontrent après les membres des groupes de synthèse et peuvent compléter les données observées. **Ils doivent obligatoirement suivre le circuit du médicament (référence 36 a), le circuit logistique du linge, des repas et des déchets et apprécier les interfaces de ces circuits avec les services cliniques.**

La référence 36 concerne directement la PUI : « circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles (DMS) » et doit évaluer :

- les conditions de prescription, de validation, de dispensation et d'administration des médicaments et DMS,
- l'utilisation des médicaments selon des recommandations de bonnes pratiques en terme de pertinence de l'indication, de respect des contre-indications et de connaissance des interactions et des effets indésirables,
- la conformité avec la prescription et la traçabilité de l'administration des médicaments,
- la disposition aux utilisateurs d'informations sur les conditions d'utilisations des médicaments et des DMS,
- la satisfaction des demandes urgentes de médicaments

La **restitution finale** élaborée par les experts-visiteurs doit être le reflet des rencontres avec les groupes de synthèse, avec le directeur, des rencontres individuelles et institutionnelles au sein de l'établissement.

## **LE ROLE DU PHARMACIEN HOSPITALIER DANS LA CERTIFICATION ISO 9000**

*Dr Sophie SAIZY-CALAERT  
Praticien Hospitalier*

*Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil  
(CHIC)*

### **Il s'agit de l'expérience de la certification ISO pour une unité de Stérilisation.**

Le système Qualité à la pharmacie du CHIC est organisé de la manière suivante :

- Rôle du Pharmacien Chef de Service : définitions des responsabilités, politique et objectifs qualité, revue de direction, gestion de la qualité par processus
- Rôle du Pharmacien responsable de l'activité : écoute client, revue de contrat, gestion des ressources humaines, maintenance, achats
- Rôle du Pharmacien responsable de la Qualité : audits internes, maîtrise des non-conformités, actions correctives et préventives, mesure de la satisfaction client

### **1- Définitions**

**La Certification ISO 9000** est une procédure dans laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service, satisfait aux exigences spécifiées. Ces exigences sont définies dans un référentiel. La série des normes ISO 9000 définit les exigences en matière de Système Qualité.

**Le Système Qualité** est le système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité. Il est constitué de toutes les dispositions prises en matière d'organisation, de responsabilités, de moyens, de procédures et d'enregistrements.

**La maîtrise de la Qualité** est définie comme la partie du management de la qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité. Il faut prévoir ce que l'on va faire, écrire ce qui a été prévu, faire ce qui a été écrit et en conserver une trace.

**L'assurance de la Qualité** est la partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité sont satisfaites. Il faut démontrer que l'on maîtrise la qualité, vérifier par des audits internes que le système est adéquat, que tout

se déroule comme prévu et corriger les écarts (=actions correctives).

## 2- Le processus de certification

Les étapes se déroulent successivement de la manière suivante :

- accord d'engagement dans le processus entre le service ou l'unité et l'**organisme certificateur**
- envoi des documents Qualité de l'unité : manuel qualité, procédures ...
- constitution par l'organisme certificateur de l'équipe d'audit,
- revue des documents par l'auditeur et proposition d'un plan d'audit,
- réalisation de l'audit sur site : réunion d'ouverture, déroulement de l'audit, synthèse quotidienne, réunion de clôture et remise des fiches d'écarts (= non-conformités ou remarques),
- Rédaction du rapport provisoire envoyé à l'unité auditée
- Envoi de la réponse de l'unité à l'auditeur avec des propositions d'actions correctives (délai maximum de 7 jours)
- Avis de l'auditeur et rédaction du rapport final,
- Décision à partir de ce rapport du comité de certification

### ➔ **CERTIFICATION D'UNE ACTIVITE (avec définition du périmètre de certification)**

Ces étapes constituent le début d'un cycle d'audit de 3 ans entre audit de certification initial, audit de suivi et audit de renouvellement.

## 3- Intérêt de la certification ISO 9000

La certification ISO 9000 lance une unité hospitalière dans la mise en place d'un Système Qualité alors que rien ou presque n'existait avant ainsi que la prise en compte des obligations réglementaires.

Les normes ISO 9000 représentent un bon modèle à suivre car elles sont adaptées à une fabrication industrielle comme la production de dispositifs médicaux stériles.

Ce processus permet de clarifier les missions et responsabilités des personnels et les relations au sein de l'unité. Cette démarche est également un outil de clarification des relations clients-fournisseurs au sein de l'établissement, par l'intermédiaire de la contractualisation :

- **avec les clients** : définitions des besoins, revue de contrat définissant les responsabilités de chacune des parties
- **avec la Direction des Ressources Humaines** : définition des effectifs nécessaires et de leur formation
- **avec les Services Techniques**, relations nécessaires pour la maintenance des équipements
- **avec les Service Economiques**, relations nécessaires pour les achats

D'autre part, l'engagement d'une unité dans la certification permet la reconnaissance à l'extérieur de l'unité de la conformité du Système Qualité mis en place : la sous-traitance est une sécurité pour « l'unité donneuse d'ordres », la certification ISO peut servir de base pour la certification V2 de la HAS, en interne elle sécurise les clients.

Enfin, cette démarche constitue un gage d'amélioration continue de la qualité avec des audits internes entre les audits de l'organisme certificateur et un recueil continu des non-conformités, l'ensemble maintenant une motivation soutenue des équipes !

## 4- Exemple de mise en place en Stérilisation au CHIC

### § DEFINITION DES RESPONSABILITES

Le Chef de service doit définir clairement quelles sont les missions, les responsabilités et les autorités de chacun dans le service. Ces attributions doivent être écrites : Qui décide ? Qui exécute ? Qui participe ? Qui est informé ? Qui reçoit la ou les délégations ?

Ceci concerne toutes les tâches qui ont une incidence sur la Qualité et notamment la maîtrise des non-conformités relative au produit, au processus et au Système Qualité. Un organigramme ainsi qu'un diagramme des responsabilités doivent également être définis.

### § POLITIQUE QUALITE

Il s'agit des orientations et des intentions générales d'un organisme relatives à la Qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la Direction et qui représente un véritable engagement de la part de celle-ci. Elle doit être claire, écrite (Manuel d'Assurance Qualité), connue et comprise de tous, cohérente avec les objectifs généraux du service et avec les besoins et attentes des clients.

Pour la Stérilisation, il s'agit d'être à l'écoute des clients qui sont les Blocs Opératoires et de faire participer l'ensemble du personnel de l'unité à l'amélioration continue de la qualité du processus de stérilisation.

### § OBJECTIFS QUALITE

Un objectif Qualité est un résultat que le service souhaite atteindre pour améliorer son Système Qualité et/ou ses produits. Il doit être formulé de façon à pouvoir évaluer le résultat obtenu (*exemple* : diminuer le taux de non-conformités de 10% par an). Il doit être réalisable et cohérent avec la politique qualité et avec les besoins des clients. Il doit enfin faire l'objet d'un suivi grâce à des indicateurs.

Pour la Stérilisation, les objectifs étaient :

- améliorer l'écoute des blocs opératoires
- améliorer la qualité du lavage
- améliorer la qualité de l'autoclavage

### § REVUE DE DIRECTION

Le Chef de Service réunit le pharmacien responsable de l'activité, le pharmacien responsable de l'Assurance Qualité, le Responsable Qualité de l'hôpital

ainsi que les Cadres Infirmiers des services concernés par le processus. Le but de cette revue est de vérifier si le Système Qualité est :

- conforme aux exigences de la norme,
- adapté aux besoins du service,
- mis en application,
- apte à atteindre les objectifs qualité fixés.

Les informations concernant tour à tour les réclamations clients, les non-conformités, les audits qualité internes et externes, l'efficacité des actions correctives et préventives, les indicateurs qualité. L'efficacité de la politique de formation est aussi analysées. Une synthèse est réalisée.

**A l'issue de cette revue, le Chef de Service statue sur l'efficacité du Système Qualité et décide des éventuelles actions pour l'améliorer.**

Un compte rendu approuvé et signé par le Chef de Service est diffusé. La fréquence des réunions est variable selon la maturité du système, au minimum 1 fois par an.

#### § PILOTAGE DU PROCESSUS

Pour un processus donné, le nom des référents pilotes est défini ainsi que les objectifs et leurs indicateurs correspondants. En regard, les décisions et commentaires sont annotés et tracés.

#### § L'ECOUTE CLIENT

Les informations relatives aux clients peuvent être recueillies directement chez le client par le personnel de la Stérilisation (lors du ramassage des DM, à la signature du contrat ou lors de réunions de travail) ou peuvent être transmises directement à l'unité par le client (réclamations, revues de direction, demandes spécifiques).

Des avis extérieurs provenant d'établissements extérieurs peuvent aider à constituer cette partie du processus.

#### § REVUE DE CONTRAT

Toute demande d'un client est un contrat. Cette demande doit être analysée afin de déterminer si elle est claire et précise et si l'unité de Stérilisation peut la satisfaire. Le contrat signé entre un service de soins et la Stérilisation comporte une organisation des responsabilités et des engagements ainsi qu'une liste des DM à stériliser. Toute demande de stérilisation d'un nouveau DM est un avenant à ce contrat.

#### § GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

Tout commence par le recrutement avec les critères spécifiques à l'unité rassemblés dans « le profil de poste ». La formation initiale est une étape-clé. Elle est prise en charge par un Référent et validée par le Cadre de l'unité. La formation continue est par la suite essentielle et adaptée aux besoins des différentes catégories de personnels. Elle doit être également adaptée aux besoins institutionnels de l'unité (formation obligatoire – *exemple* : conduite de l'autoclave à vapeur). Un plan de formation annuel doit être mis en place où sont prévus les

temps d'évaluation de ces formations. L'utilisation de livrets nominatifs par agent est idéale pour en constituer l'enregistrement.

#### § MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

Elle est permise par l'établissement d'une procédure écrite entre la Stérilisation et les Services techniques ou par un contrat. Les exigences sont définies par le Pharmacien responsable de l'unité. Des rapports d'intervention sont conservés pour chaque équipement.

#### § ACHATS

Une procédure précise les conditions de l'achat d'équipements et de consommables en Stérilisation :

- le cahier des charges et les critères de choix des produits
- les modalités de choix des fournisseurs
- les modalités de passation des commandes
- les contrôles à effectuer lors des réceptions de produits
- L'évaluation en continu des fournisseurs

#### § AUDITS DE QUALITE INTERNES

**But : Vérifier l'efficacité du Système Qualité.**

Les procédures opérationnelles et celles qui concernent précisément l'Assurance Qualité doivent être auditées régulièrement. Il s'agit de s'assurer que les dispositions pré-établies sont effectivement appliquées, sont efficaces et sont conformes à la norme ISO. Des auditeurs indépendants doivent être formés. Ils sont programmés par le Responsable Assurance Qualité de l'établissement. Un programme des audits (au moins une fois par an) est affichée dans le service.

L'audit consiste en

- une analyse des documents Qualité préalablement fournis,
- une visite sur site avec entretien avec les personnels et examen des enregistrements Qualité
- une identification des non-conformités
- la rédaction d'un rapport d'audit transmis au Responsable Assurance Qualité
- Analyse des non-conformités relevées
- Mise en place d'actions correctives

#### § MAITRISE DES NON-CONFORMITES

Les non-conformités concernent les produits finis mais aussi les procédures et les dysfonctionnements éventuels des processus. Il faut les identifier, les analyser et les enregistrer.

#### § ACTIONS CORRECTIVES ET PREVENTIVES

Une action corrective est définie comme visant à éliminer la cause d'une non-conformité avérée dans le but d'éviter qu'elle ne se reproduise.

Après l'analyse des non-conformités, des réclamations clients et des audits internes, il s'agit de renseigner le dossier par toute sorte d'informations et d'estimer les risques encourus. La recherche des causes et la mise en œuvre de solutions doit permettre de mesurer

de façon continue l'efficacité d'un processus et de mettre à jour par la même occasion le système documentaire de l'unité.

#### § MESURE DE LA SATISFACTION CLIENT

Elle consiste en un suivi des réclamations clients, la mise en place d'enquêtes sur des thèmes ponctuels et de semaines « portes ouvertes » avec questionnaires avant/après.

## **EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (EPP)**

---

*Nicole Levallois-Deshormière  
Praticien Hospitalier  
CHU Lapeyronnie  
Montpellier*

---

Cet exposé a pour but de savoir comment mener une EPP Pharmaceutique dans la mesure où elles seront très probablement obligatoires pour les Pharmaciens bientôt !

### **1- Définition réglementaire**

*Décret du 14/04/2005 « Intégration de l'évaluation des pratiques professionnelles à la formation médicale continue »*

L'évaluation des pratiques professionnelles avec le perfectionnement des connaissances fait partie intégrante de la formation médicale continue

**→ FMC = PDC + EPP**

**La FMC a pour but d'améliorer le service rendu au patient par des voies distinctes, pédagogiques pour le PDC et professionnelles et clinique pour l'EPP.**

3 références concernent la FMC dans la certification V2 des établissements et elle constitue la part la plus importante de l'accréditation des médecins.

Le PDC peut être une formation « présentielle » ou être validé à distance. Il compte pour 150 points.

L'EPP consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques.

La CME est l'instance locale qui valide les EPP. Une sous-commission doit donc coordonner les EPP dans chaque établissement.

La FMC est actuellement obligatoire pour tous les médecins quel que soit leur statut ; une attestation individuelle est établie tous les 5 ans au regard des crédits validés (100 points, non interchangeables avec le PDC).

### **2- Intérêts pour les professionnels**

- actualisation des connaissances
- harmonisation des pratiques
- réponse au contexte réglementaire et économique
- outil de formation
- certification des établissements et accréditation des professionnels

Pour les pharmaciens, la FMC n'est certes pas obligatoire même si le serment lu le jour de la thèse y fait allusion. La culture de l'évaluation semble cependant plus enracinée chez nous que chez les médecins. Nous avons en tout cas grand intérêt à rester réactifs et à anticiper les textes réglementaires.

Les thèmes à choisir pour une EPP pharmaceutique sont universels car ils peuvent reprendre les indicateurs de la certification V2 ou du contrat de bon usage comme la sécurisation du circuit du médicament...

Les EPP pharmaceutiques permettent enfin de pérenniser de nouvelles pratiques à plus forte valeur ajoutée pour les pharmaciens en standardisant et en modélisant les évaluations.

*NB : principe de confidentialité : anonymisation des résultats pour les travaux d'EPP*

### **3- L'EPP en pratique**

**L'EPP consiste en une auto-évaluation.** Cette démarche permet de porter un regard objectif et positif sur sa pratique en référence à une pratique idéale. C'est l'engagement des praticiens dans une dynamique d'amélioration des pratiques pour se rapprocher de la pratique recommandée lorsqu'elle existe.

Plusieurs approches sont possibles en fonction des objectifs :

- approche par problème suite à la découverte d'un dysfonctionnement
- approche par processus
- approche par comparaison
- approche par indicateurs (ex : SFPC)

On utilise la boucle de Deming : Plan-Do-Check-Act avec, pour chacune de ces étapes une question-clé :

- quelle est la pratique que je choisis d'évaluer, pourquoi et comment ?
- quelle est ma pratique réelle ?
- quels sont mes points forts, mes points faibles et comment les améliorer ?
- quel suivi je donne à ma démarche ?

PLANIFICATION = Stratégie de l'EPP = préparation de l'EPP

FAIRE = début du diagnostic = recueil des données

VERIFICATION = fin du diagnostic = analyse des résultats

REAGIR = suivi = mise en place d'actions correctives

## ETAPE 1 : Planification - préparation de l'EPP

- choix du thème
- présentation du contexte et motivation du thème
- objectifs de l'EPP (objectif général, objectif pour le patient, objectif pour les professionnels, objectif pour l'établissement)
- existence ou non de référentiels ?
- désignation des professionnels concernés par la pratique évaluée et par la conduite de l'étude
- calendrier des 4 phases
- communication : TRES IMPORTANT

A cette étape sont choisis les modalités de la méthode d'EPP à savoir la construction des outils de recueil des données avec présentation aux acteurs de l'EPP et réajustement possible, le type et la période d'évaluation, quels seront la population et l'échantillon étudiés.

Il est possible d'utiliser une méthodologie « clé en main » éditée par la HAS parmi les suivantes :

- Audit clinique ciblé
- Revue de pertinence
- Enquête de pratiques
- Analyse de processus
- Chemin clinique
- Résolution de problème
- Analyse des causes
- Etude de mortalité/morbidité
- Analyse d'indicateurs

Elles sont choisies par les praticiens en fonction des objectifs poursuivis :

§ Objectif = réaliser le bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art → méthode = audit clinique ciblé ou revue de pertinence ou enquête de pratiques

§ Objectif = optimiser ou améliorer une prise en charge ou un processus donné, gérer et prévenir les risques → méthode = analyse de processus ou chemin clinique

§ Objectif = identifier, quantifier et suivre un phénomène important → méthodes = mise en place et analyse d'indicateurs

## ETAPE 2 : Recueil des données

Un simple tableau sert de grille de recueil par critère en mettant par exemple une note de 0 à 5 ou avec un système « Oui/non/non applicable ». Il ne faut pas hésiter à profiter des Réunions de Concertation Pluridisciplinaire de cancérologie, des groupes de pairs, des staffs protocolés ou des réseaux existants pour mettre en place l'EPP. Ces groupes sont agréés par la HAS dans le cadre des EPP.

Il ne faut pas oublier de mentionner le temps passé à l'évaluation.

## ETAPE 3 : Vérification – analyse des écarts

- traitement des données,
- présentation claire et synthétique des résultats à toutes les personnes concernées par l'EPP

- identification des points forts et des pratiques conformes au référentiel ou aux objectifs fixés
- analyse des écarts (pour les audits cliniques ou les enquêtes de pratiques) ou des points critiques (pour les processus à améliorer en équipe)

## ETAPE 4 : Réaction – actions d'amélioration

- La maîtrise des écarts est possible en
- analysant les causes de non-Qualité
  - appliquant des actions correctives et préventives
  - élaborant des plans d'actions correctives
  - mesurant l'efficacité des actions correctives

### 4- Exemple d'EPP

#### § ANALYSE DE PROCESSUS AVEC LES PHARMACIENS ET LES AUTRES PROFESSIONNELS IMPLIQUES DANS LE CIRCUIT DU MEDICAMENT

Les objectifs de cette EPP sont intéressants :

- mettre à plat de façon globale le circuit du médicament
- sélectionner les points réglementaires essentiels
- mettre en évidence les étapes critiques
- cibler les pratiques qui nécessitent une évaluation spécifique

#### § ENQUETE DE PRATIQUE SUR LE CIRCUIT DU MEDICAMENT AU SEIN DES UNITES

Cette EPP permet une description de l'état des lieux des pratiques dans les unités et une sensibilisation non « moralisatrice » des professionnels par la validation et la quantification des différents éléments mis à plat dans l'analyse de processus initiale (étapes, risques, acteurs...).

#### § AUDIT CLIQUE CIBLE « PRESCRIPTION ET ADMINISTRATION »

Cette EPP permet l'implication des pharmaciens dans l'analyse des pratiques des différents professionnels dans le circuit du médicament. Un planning annuel d'évaluation au sein des unités de soins peut être mis en place par un étudiant en 5<sup>ème</sup> année AHU encadré par un pharmacien hospitalier d'un volet « prescription » et d'un volet « administration »

#### § AUDIT SUR LES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES CLINIQUES

Cette EPP permet une auto-évaluation du pharmacien dans l'analyse de ses propres pratiques au travers d'une évaluation générale de l'organisation et de la pratique de tous les pharmaciens référents de pôle. Elle implique la définition d'un modèle de suivi annuel, notamment pour la dispensation, avec un profil pharmaceutique de pratiques pour chacune de nos PUI. Les évaluations réalisées dans ce cadre permettent :

- l'implication et la sensibilisation des professionnels au circuit du médicament sur la base du contrat de bon usage
- la reconnaissance des différents métiers impliqués dans le circuit du médicament
- la compréhension de la valeur ajoutée de tous les acteurs du circuit du médicament et en particulier celle liée à l'acte clinique du pharmacien
- la représentation visuelle du profil pharmaceutique des unités et des PUI
- la validation de l'EPP pour les professionnels concernés par l'étude

## **ROLE ET VECU DU PHARMACIEN HOSPITALIER DANS LA CERTIFICATION**

---

***Dr Alain Chevalier,**  
Praticien Hospitalier  
Chef de Service  
Pharmacie, Groupe Hospitalier Broca-  
La Rochefoucaud-La Collégiale  
AP-HP, Paris*

---

Le rôle du pharmacien est multiple

### **§ IL EST OBSERVE**

- dans les processus dont il a la maîtrise ou la responsabilité : circuit du médicament et des DM, stérilisation...
- dans les processus où il est fortement mis à contribution : lutte contre les infections nosocomiales, pertinence des prescriptions thérapeutiques, chute des patients et psychotropes...

### **§ IL EST OBSERVATEUR**

- coordinateur d'un groupe de travail
- membre de groupes de synthèse
- membre de nombreuses instances : COVIRIS, CLQSS...

En pratique les références de certification de la V2 où il peut être impliqué sont les suivantes:

- **13** : un système de management de la Qualité est en place
- **15** : un dispositif de veille sanitaire est opérationnel
- **17** : la gestion des risques liée aux dispositifs est assurée
- **36** : les circuits du médicament et des DMS sont organisés en concertation entre

les professionnels de la pharmacie et ceux des autres secteurs

- **50** : la mise en œuvre du programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques est évaluée

Les EPP auxquels il peut participer sont :

- **44c** : la pertinence des prescriptions médicamenteuses est évaluée
- **44d** : la pertinence des examens de laboratoire et des examens d'imagerie ou d'exploration fonctionnelle est évaluée

### **1- Certification / Accréditation**

Les 2 démarches se ressemblent beaucoup, la forme, elles diffèrent considérablement sur le fond. Chacune a son utilité mais dans un contexte différent. Enfin, tout ne peut pas être certifié !

Pour résumer, les similitudes entre certification et accréditation sont :

- tierce partie : organisme certificateur (AFAQ, G-MED...) / ANAES
- référentiel (exigences spécifiées) : norme ISO 9000 / Manuel d'accréditation
- Audit sur site : « auditeurs » / « visiteurs »
- Rapport écrit / rapport d'audit
- Examen par une commission : comité de certification / collège de l'accréditation
- Assurance écrite : certificat / compte rendu d'accréditation

Et les différences sont :

- engagement dans la procédure : volontaire / obligatoire
- référentiel : Système Qualité / critères de qualité professionnelle
- champ de l'audit : 1 activité / 1 hôpital
- auditeurs : spécialistes de l'audit / professionnels hospitaliers
- Audit de suivi : annuel / variable selon le résultat

Certains visiteurs ont du mal à se situer entre accréditation et certification ce qui peut entraîner des comportements erronés dans les 2 sens. De plus, il existe malgré tout une tentation de jugement de valeur comme par exemple la conformité au contrat de bon usage. Enfin, les travaux d'amélioration programmés et financés ou en cours peuvent être accrédités mais non certifiés !

### **2- Au cours de l'évaluation**

Il existe des difficultés liées à la démarche transversale :

- la perception des évaluateurs peut être superficielle ou incomplète
- les actes non visibles sont ignorés (ex : recherche de germes négative)
- tendance à généraliser à partir d'un acte isolé
- comportement de type « petit reporter » : « ne me dit pas ce que tu fais, je vais le trouver tout seul », « ne me dicte pas ce que j'ai à écrire »

- absence de perception de stratégies développées à long terme
- pertes de temps en rédaction de documents maladroits
- le nombre de thèmes et de groupes de travail est le même quel que soit l'établissement
- modification forcée du planning des visiteurs pour que le pharmacien puisse être présent dans tous les groupes de travail !

### 3- Sur la visite de certification

#### Les moins :

- jugement de valeur par des non – spécialistes (ex : kiné pour évaluer le circuit du médicament)
- interprétation hâtive des textes non digérés
- favorise le caractère artificiel de certaines démarches
- long et coûteux en temps et énergie pour vérifier des évidences
- même durée de la visite quel que soit la taille de l'établissement
- délai trop long entre visite et résultats  
→ perte de la dynamique de groupe
- résultats très irréguliers (et donc injustes) entre le site et les équipes de visiteurs
- caractère ésotérique de certains documents

#### Les plus :

- insufflation d'une culture Qualité
- création d'une dynamique de groupe efficace
- participation active des équipes de direction
- aide méthodologique très structurée
- les délais imposés accélèrent les remises à jour dans un service
- obligation de travail en mode pluridisciplinaire

