
Guide méthodologique d'accompagnement à l'annexe du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) relative au volet obligatoire nommé « Rapport d'Etape Annuel 2018 »

Document d'aide pour la réalisation du T0

Table des matières

1 ^{ère} PARTIE : Modalités pratiques.....	2
1 Contexte	2
2 Modalités d'évaluation.....	3
2.1 Evaluation de l'ensemble des critères pour chaque année de référence.....	3
2.2 Définition d'une cible pour chaque année d'évaluation de référence	5
2.3 Evaluation par le comité de pilotage.....	5
2.4 Modalité de fixation de la sanction ou intéressement.....	6
3 Rappel du calendrier du CAQES pour 2018.....	7
4 Modalités d'envoi du rapport d'étape annuel 2018	8
2 ^{ème} PARTIE : Guide de remplissage.....	9
5 Généralités	9
6 Fiches descriptives indicateurs.....	11
6.1 Art. 10-1 : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations (indicateurs 1 à 43)	12
6.2 Art. 10-2: Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau.....	27
6.3 Art. 10-3: Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires	33
6.4 Art. 10-4: Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville	34
6.5 Art. 10.5 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations.....	36
6.6 Art. 10.6 : Evaluation	38
6.7 Indicateurs spécifiques aux établissements d'HAD.....	39

1^{ère} PARTIE : Modalités pratiques

1 Contexte

Le CAQES, **Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins** a été créé par l'article 81 de la LFSS pour 2016, afin de simplifier et fusionner dans un contrat unique l'ensemble des dispositifs contractuels existants entre les établissements de santé, les agences régionales de santé (ARS) et l'assurance maladie: Contrat de Bon Usage (CBU), Contrat pour l'Amélioration de la Qualité et l'Organisation des Soins (CAQOS), le Contrat de Pertinence des Soins (PAPRAS), le Contrat d'Amélioration des Pratiques en Etablissements de Santé (CAPES).

Il est défini par le décret du 20 Avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins. Le contrat type est fixé par l'arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale. L'instruction **du 26 juillet 2017** précise les modalités d'application et de fonctionnement du contrat

Le **CAQES est composé d'un volet obligatoire** relatif au bon usage des médicaments, des produits et prestations, appelé « contrat socle » **et de volets additionnels** relatifs à l'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les transports, la promotion de la pertinence des actes, des prestations et des prescriptions de santé, l'amélioration des pratiques en établissements de santé (CAPES).

La trame du rapport d'étape décrite dans ce guide méthodologique répond aux exigences du contrat socle. Un comité de pilotage régional, dont la composition a été validée par chaque fédération représentative des établissements de santé, a permis d'établir les objectifs, indicateurs et modalités d'évaluation pour ce nouveau contrat contenus dans l'annexe relative au rapport d'étape annuel.

Ce nouveau contrat tripartite (Assurance maladie, ARS et établissement) entre en vigueur au 1er Janvier 2018 et s'applique à l'ensemble des structures sanitaires : MCO, santé mentale, HAD, SSR, dialyse.

2 Modalités d'évaluation

Les membres du COPIL ont été sollicités à partir de mai 2017 pour définir les objectifs opérationnels et modalités d'évaluation du volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et prestations : en s'appuyant notamment sur les objectifs généraux fixés au niveau national.

Un plan d'actions commun a été élaboré pour les établissements MCO, SSR, PSY, HAD et dialyse. Les spécificités ont été prises en compte avec des critères et évaluations particuliers.

Les axes stratégiques, indicateurs de suivi et modalités d'évaluation ont été définis en concertation avec le COPIL. Les modalités d'évaluation reposent sur trois principes :

- Un rapport d'étape annuel identique à tous les établissements de santé avec la précision pour chaque critère du secteur concerné (MCO, SSR, santé mentale, HAD, dialyse)
- La définition par le comité de pilotage d'une cible pour chaque critère qualitatif ou quantitatif qui pourra évoluer au fur et à mesure des années au regard de l'atteinte des engagements des années précédentes
- Une évaluation de l'ensemble des critères chaque année sur la base d'un score global de 105 points et d'un pourcentage d'atteinte globale au regard des critères concernant chaque établissement.

L'établissement ne pourra se voir proposer une sanction que s'il présente un pourcentage global inférieur à la cible (ou borne basse) de l'année de référence suite à l'évaluation de l'ensemble du contrat.

2.1 Evaluation de l'ensemble des critères pour chaque année de référence

L'établissement transmet chaque année **avant le 15 Juin** le rapport d'étape annuel (modèle annexé au contrat) portant sur l'évaluation de l'année civile précédente.

La première évaluation du volet obligatoire du contrat sera réalisée le 15 juin 2019 sur les engagements mis en œuvre en 2018. Un calendrier de la période 2018/2019 est présenté au point 3. Ces évaluations annuelles sont réalisées **au regard des éléments de preuve transmis par l'établissement.**

Dans un **esprit d'échange et de valorisation des travaux** réalisés par les établissements, il est demandé aux établissements de fournir, différents travaux et documents élaborés qui seraient susceptibles d'être utiles pour d'autres établissements (travaux des COMEDIMS ou sous-

commission de la commission médicale, supports liés à l'amélioration de la qualité de la prise en charge, protocoles relatifs à certains médicaments ou dispositifs médicaux, procédures, cahiers des charges, etc.). Sauf avis contraire de la Direction, ces éléments de preuve seront collectés sur un CD Rom / clé USB adressé avec le rapport d'étape.

Pour chaque indicateur, l'établissement renseigne si l'objectif est « réalisé » ou « non réalisé » ou « partiellement réalisé » éventuellement « non concerné » en fonction des critères.

Les points par critère sont attribués comme suit :

- Lorsque l'objectif est **atteint**, l'établissement obtient le maximum de point attribué au critère.
- Lorsque l'objectif n'est **pas atteint**, l'établissement n'obtient aucun point.
- Lorsque l'indicateur est **partiellement atteint**, l'établissement obtient la moitié des points attribués au critère.
- Lorsque **l'établissement n'est pas concerné** par un critère, le **pourcentage global sera calculé sur la base des critères qui concernent l'établissement.**

A noter, que les **indicateurs sont pondérés de 0 à 4 points** maximum.

Certains indicateurs sont évalués au regard de pièces justificatives explicitement demandées dans le cadre du rapport d'étape annuel dans la colonne « éléments de preuve ». En l'absence de pièce justificative fournie, l'indicateur sera évalué « non réalisé ».

Pour certains indicateurs, des audits spécifiques sont à réaliser. La méthodologie et les grilles de recueil sont élaborées par les groupes de travail de l'OMEDIT. Le seul fait d'avoir réalisé et fournis les résultats de l'audit permet de répondre favorablement à l'indicateur. **Les résultats de l'audit ne sont pas évalués individuellement mais permettent de réaliser une synthèse régionale anonymisée des résultats et d'accompagner les établissements en difficulté.**

Le guide sera susceptible d'évoluer chaque année, les modifications seront proposées et validées par le COPIL au moment de l'étude du rapport d'étape annuel.

2.2 Définition d'une cible pour chaque année d'évaluation de référence

En amont de la signature du contrat au 1^{er} Janvier 2018, l'établissement a complété et rapporté un rapport d'étape « T0 » sur l'année 2017, lui permettant de prendre connaissance du score hypothétique au moment de la signature et des éventuelles actions à mettre en œuvre pour répondre aux exigences.

Ce «T0» 2017 ne donne pas lieu à une évaluation ou sanction.

La synthèse régionale des « T0 2017 » (par catégorie d'établissements) permettra d'obtenir :

- la somme obtenue sur les 79 critères qualitatifs et « pourcentage global » correspondant
- les nombres des établissements pour 9 critères quantitatifs :
 - o critères 33 à 35 : logiciels d'aide à la prescription ;
 - o critères 39 et 40 : informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique;
 - o critères 45 et 46 : qualité de la lettre de liaison ;
 - o critères 55 et 56 : analyse pharmaceutique.

Le détail et l'analyse régionale des critères quantitatifs par catégorie d'établissements permettront de définir la ou les cible(s) pour chacun des 9 critères.

Au regard du T0 fourni par les établissements, le COPIL pourra ainsi proposer le pourcentage global (ou cible régionale) à atteindre pour 2018 pour l'ensemble des établissements de la région (éventuellement par catégorie).

2.3 Evaluation par le comité de pilotage

Le comité de pilotage se réunit tous les ans afin d'apprécier les écarts à la cible régionale et l'évolution des scores sur deux ans pour tous les établissements de santé. L'identification des établissements sera anonymisée afin d'éviter tout conflit d'intérêt.

A la suite de ce comité, **l'agence régionale de santé propose à l'établissement avant le 30 septembre** la décision.

L'établissement transmet ses observations écrites, à l'agence régionale de santé **dans le mois suivant cette réception.**

2.4 Modalité de fixation de la sanction ou intéressement

Une **sanction sera envisagée lorsque l'établissement n'atteindra pas la cible** régionale fixée chaque année par comité de pilotage et si aucune dynamique (augmentation significative du % global) d'une année sur l'autre n'a été identifiée sur l'ensemble du rapport d'étape au regard du T0.

La réglementation des CAQES prévoit que la non atteinte des objectifs fixés se traduise par une pénalité financière appliquée à l'ensemble des produits Assurance maladie des établissements (titre 1 de recettes).

Le **comité de pilotage** en date du **14 novembre 2017** étudiera les modalités.

Voici ce qui pourrait être proposé : **après phase contradictoire, en cas d'absence d'éléments de preuve** conformes aux éléments précisés sur le REA **et/ou d'absence d'argumentation** permettant d'apprécier l'engagement de l'établissement sur le critère investigué, il pourrait être proposé une sanction.

La **sanction** pourrait être **corrélée à l'écart à la cible régionale attendue**, selon les modalités suivante :

Ecart à la cible régionale (en points cible année N)	Sanction (% produits assurance maladie N-1)
de 1 à 2 points	0.01%
de 3 à 4 points	0.02%
de 5 à 6 points	0.03%
de 7 à 8 points	0.04%
...	...

Afin de ne pas impacter de manière démesurée certains établissements, et sur la base de l'expérience des CBU, le montant des sanctions financières sera décidé par la Direction générale de l'ARS en lien avec l'organisme local d'assurance maladie.

Le délai au terme duquel les sanctions ou intéressements peuvent être notifiés est prolongé jusqu'à l'audition de l'établissement si elle a été demandée avant l'expiration de ce délai, **au plus tard le 15 décembre** par le directeur général de l'agence régionale de santé.

3 Rappel du calendrier du CAQES pour 2018

Acteurs	Etape	Calendrier 2018/2019
ARS	Diffusion aux établissements de santé MCO, SSR, de santé mentale, HAD et dialyse du guide d'aide au remplissage du rapport d'étape annuel du volet obligatoire du CAQES	Au plus tard en janvier 2018
Etablissement de santé	Saisie du bilan 2018 accompagné des éléments de preuve (à l'ARS – Direction de l'Appui à la Performance en recommandé avec accusé de réception)	Au plus tard le 15 juin 2019
OMéDIT /ARS/AM /COFIL	Analyse des rapports d'étape et proposition des décisions à la Direction Générale de l'ARS	Au plus tard le 30 septembre 2019
ARS	Envoi du rapport d'évaluation avec accusé de réception à l'établissement de santé	Au plus tard le 30 septembre 2019
Etablissement de santé	Observations éventuelles à l'ARS, par courrier, avec accusé de réception	Dans le mois suivant la réception de la proposition
ARS	Notification par la DG ARS après avis de l'organisme local d'assurance maladie d'un intéressement ou d'une sanction financière	Dans les 2 mois (au plus tard le 15 décembre 2019)
Etablissement de santé	Si désaccord, présentation de ses observations écrites et demande d'audition	Dans les 15 jours après réception de la notification
ARS	Décision DG ARS après avis de l'organisme local d'assurance maladie d'un intéressement ou d'une sanction financière	Au plus tard le 31 décembre 2019

4 Modalités d'envoi du rapport d'étape annuel 2018

Le rapport d'étape 2018 et les éléments de preuve sont à envoyer avant le 15 Juin 2019

- Avec une copie papier de la grille renseignée
- La grille et les éléments de preuve sous format informatique (CD-Rom, clé USB),

Les pièces justificatives doivent être envoyées en même temps que le REA. Les pièces justificatives doivent être numérotées et répertoriées dans un sommaire.

Adressé par voie postale avec accusé réception à l'adresse postale suivante :

**Agence Régionale de Santé de Normandie
A l'attention de Madame la Directrice Générale
Pôle « Qualité – Performance »
Espace Claude Monet – 2 place Jean Nouzille
CS 55035
14050 Caen Cedex 4**

Chaque établissement doit adresser les éléments de preuve qui sont demandés (CD-Rom, clé USB). Ces éléments seront classés dans l'ordre des items afin que l'évaluation des données déclarées puisse être réalisée dans les délais prévus. Pour tout élément de preuve manquant, l'item sera considéré comme absent. Le score s'en trouvera ainsi pénalisé.

Une **colonne « Commentaire libre »** permet à l'établissement de renseigner les critères ou indicateurs qui ne nécessitent pas l'envoi d'un élément de preuve spécifique (ex : ratio de professionnels, nombre de séances, nombre d'évènements, etc.).

2ème PARTIE : Guide de remplissage

Pour toute question relative au rapport d'étape annuel, contacter l'OMEDIT de Normandie :

Site de Caen : celine.bougle@ars.sante.fr / 02.31.70.95.21

Site de Rouen : Omedit.hn@chu-rouen.fr / 02.32.88.92.81

5 Généralités

Le rapport d'étape est rédigé sous format Excel®. Le document est composé de 4 onglets :

- Un onglet [présentation de l'établissement](#)
- Un onglet [rapport d'étape](#)
- Un onglet [synthèse des résultats](#)
- Un onglet [glossaire](#)

Les onglets « Présentation de l'établissement » et « Rapport d'étape » sont à remplir par les établissements.

Le fichier de la trame 2018 est protégé, il ne faut pas insérer de lignes ou de colonnes supplémentaires ou modifier l'ordre des onglets ; certaines cellules ont été paramétrées afin d'en faciliter la saisie : format, nombre, pourcentage, fraction, date ou texte, menus déroulants.

L'établissement doit s'assurer de la validité des informations pré-remplies, ou compléter les informations dans l'onglet [présentation de l'établissement](#).

La synthèse des résultats s'effectue de manière automatique. L'établissement ne complète pas cet onglet et ne doit pas le modifier.

L'établissement remplit ensuite l'onglet rapport d'étape en complétant les colonnes I, J, K. L'établissement peut également indiquer dans la colonne L des commentaires succincts concernant l'indicateur, des réponses, ou détailler les actions entreprises et les difficultés rencontrées.

L'onglet **rapport d'étape** se présente comme suit :

- Colonne A : Numéro de l'indicateur de 1 à 88.
- Colonne B : Structure concernée par l'indicateur :
 - MCO
 - et/ou SSR
 - et/ou HAD
 - et/ou Psy
 - et/ou dialyse
- Colonne C : Objectifs opérationnels
- Colonne D : Eléments d'appréciation
- Colonne E : Eléments de preuve à fournir
- Colonnes F, G, H : Modalités de répartition des points en fonction de la réalisation (complète ou partielle) ou non réalisation
- Colonne I et J : taux ou nombre à compléter
- Colonne K : menu déroulant, à compléter par l'établissement
- Colonne L : commentaires éventuels de l'établissement
- Colonne N : Taux calculé automatiquement à partir des colonnes I et J
- Colonne O : Nombre de points acquis

La trame du REA est constituée de 6 chapitres, se rapportant aux articles de l'arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins.

Les indicateurs sont ensuite déclinés par chapitre. Certains indicateurs s'appliquent à tous les secteurs (MCO, SSR, HAD, Psy, Dialyse), d'autres sont spécifiques à un ou plusieurs secteur(s) d'activité.

Se référer à la colonne B pour savoir quel secteur d'activité est concerné par le critère.

6 Fiches descriptives indicateurs

Les objectifs fixés au niveau régional tiennent compte du bilan des précédents contrats de bon usage et des orientations nationales et/ou régionales.

L'ensemble des critères doit être complété par tous les établissements sur les secteurs d'activités qui les concernent et précisés en colonne B du fichier Excel.

NB : les établissements non concernés par un critère indiquent « non concerné » afin que leur pourcentage global tienne compte des seuls indicateurs qui les concernent.

NB : Aucun élément de preuve n'est à fournir pour l'évaluation du T0 – les critères relatifs aux audits devront être considérés comme « réalisés » si l'établissement s'engage à réaliser les audits en 2018 et les transmettre lors du 1^{er} rapport d'étape en juin 2019.

6.1 Art. 10-1 : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations (indicateurs 1 à 43)

Objectif opérationnel	Définition d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge thérapeutique des patients
Numéro de l'indicateur	1
Pondération	1 point
Source réglementaire	<p>Article L6111-2 /Art. R. 6144-2 et suivant / Art. R. 6164-2 et suivant du CSP 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.</p> <p>Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé</p> <p>Décret n° 2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la Conférence Médicale d'Établissement des établissements de santé privés</p>
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la prise en charge thérapeutique des patients qui s'inscrit dans la politique générale d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins de l'établissement. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas de politique conforme aux exigences réglementaires.
Commentaire	<p>L'objectif est de vérifier la stratégie de pilotage de l'établissement par la mise en place et le suivi d'une politique d'amélioration de la sécurité et de la qualité de la prise en charge thérapeutique visant la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, la pertinence et la continuité des traitements médicamenteux, et des dispositifs médicaux par une approche concertée et pluridisciplinaire. Au regard de ses missions, l'établissement élabore sa stratégie à partir de la réglementation en vigueur et de la hiérarchisation de ses risques identifiés à partir de leur analyse a priori et a posteriori.</p> <p>Il établit ses priorités d'actions et fixe dans sa stratégie, des objectifs d'amélioration précis et mesurables.</p>
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose d'une politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la prise en charge thérapeutique des patients

Objectif opérationnel	Définition d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge thérapeutique des patients
Numéro de l'indicateur	2
Pondération	1 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si la politique est validée institutionnellement (direction / CME) (ex : CR de CME, signature du document par Directeur et Président de CME). - Jugé comme objectif « Non réalisé » si la politique n'est pas validée institutionnellement (direction / CME).

Objectif opérationnel	Définition d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge thérapeutique des patients
Numéro de l'indicateur	3
Pondération	1 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si la politique a été actualisée au regard des évolutions réglementaires et des nouvelles orientations ou besoins de l'établissement. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si la politique n'a pas été actualisée.

Objectif opérationnel	Formalisation d'un programme d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficience de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs médicaux stériles
Numéro de l'indicateur	4 à 13
Pondération	1 point par critère - 10 points sur l'ensemble des critères
Source réglementaire	<p>Article L6111-2 /Art. R. 6144-2 et suivant / Art. R. 6164-2 et suivant du CSP 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.</p> <p>Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé</p> <p>Décret n° 2010-1325 du 5 novembre 2010 relatif à la Conférence Médicale d'Établissement des établissements de santé privés</p> <p>Décret n° 2010-439 DU 30 avril 2010 relatif à la CME dans les établissements de santé publics.</p>
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet le programme d'actions actualisé annuellement assorti du calendrier, des indicateurs de suivi ainsi que les responsabilités associées ainsi que la liste des audits, EPP mises en œuvre sur l'année N. <p>Le programme d'actions doit décrire de manière explicite les actions actualisées mises en œuvre l'année n assorties du calendrier et des indicateurs de suivi, ainsi que des responsabilités associées. L'évaluation portera sur la présence ou non des actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur le bon usage des médicaments et la prévention de l'iatrogénie médicamenteuse - sur le bon usage des DM et le circuit des DM - sur les never events (notamment liste ANSM), - sur d'antibiothérapie, - sur l'amélioration du référencement des médicaments et DM (livret médicaments et Dispositifs Médicaux, ...) - sur l'informatisation du processus de la PECM - Les actions doivent être issues - des analyses des événements indésirables des CREX ou des RMM - des évaluations internes (études de risque a priori, audits, EPP), et externes (certification, inspections, indicateurs nationaux, audits croisés ...) <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Partiellement réalisé » si le programme d'actions ne couvre pas l'ensemble des secteurs concernés (précisés en colonne B) pour chacun des critères. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le programme d'actions ou s'il ne correspond pas à l'attendu.
Commentaire	Chacun des critères concerne tous les secteurs d'activité mentionnés en colonne B.

Objectif opérationnel	Formalisation d'un programme d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs médicaux stériles
Numéro de l'indicateur	14
Pondération	1 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si le programme d'actions a été actualisé au cours de l'année évaluée N. - Jugé comme objectif « Partiellement réalisé » si le programme d'actions a été actualisé sur la période du 1^{er} trimestre de l'année N+1. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si le programme d'actions n'a pas été actualisé au cours de l'année évaluée N et N+1.

Objectif opérationnel	Formalisation d'un programme d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs médicaux stériles
Numéro de l'indicateur	15
Pondération	1 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et de leur efficacité a été présenté au cours de l'année N à la commission médicale d'établissement (CME) ou à la conférence médicale d'établissement (CfME) et éventuellement sous-commission spécifique (COMEDIMS, Commission ATB, ...) - Jugé comme objectif « Non réalisé » si le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et de leur efficacité n'a pas été présenté au cours de l'année N.

Objectif opérationnel	Formalisation d'un programme d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs médicaux stériles
Numéro de l'indicateur	16
Pondération	1 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement fournit les éléments de communication interne (sur la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux) réalisés au cours de l'année N. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas fourni les éléments de communication interne (sur la qualité et de la sécurité des médicaments et dispositifs médicaux) réalisés au cours de l'année N.
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose des éléments de communication

Objectif opérationnel	Désignation du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
Numéro de l'indicateur	17
Pondération	1 point
Source réglementaire	Article 5 de l'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.
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet la fiche de poste avec le nom et prénom du responsable identifié et ses missions spécifiques en tant que RSMQPECM. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas la fiche de poste avec le nom et prénom du responsable identifié et ses missions spécifiques en tant que RSMQPECM.
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose d'un RSMPECM identifié

Objectif opérationnel	Formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique
Numéro de l'indicateur	18
Pondération	1 point
Source réglementaire	Article 7 de l'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.
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet le plan de formation de l'établissement et la liste des formations spécifiques à la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique mises en œuvre sur l'année N. - Jugé comme objectif « Partiellement réalisé » si l'établissement transmet le plan de formation de l'établissement ou la liste des formations spécifiques à la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique mises en œuvre sur l'année N. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le programme d'actions ou s'il ne correspond pas à l'attendu.
Commentaire(s)	<p>Les thématiques des formations et de sensibilisations doivent être explicites et doivent concerner les médicaments et dispositifs médicaux.</p> <p>Ces formations doivent être pluri professionnels (médecins, IDE, cadre, pharmaciens...) et concernent l'ensemble des professionnels des secteurs de l'établissement MCO, SSR, Psy, dialyse et HAD.</p>

Objectif opérationnel	Formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique
Numéro de l'indicateur	19
Pondération	1 point
Source réglementaire	Article 7 de l'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.
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement décrit l'organisation mise en place pour la formation des nouveaux arrivants (notamment formation au LAP, support de prescription/administration, livret d'accueil). - Jugé comme objectif « Non réalisé » si aucune action n'est mise en place pour la formation des nouveaux arrivants.

Objectif opérationnel	Formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique
Numéro de l'indicateur	20
Pondération	1 point
Source réglementaire	Article 7 de l'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.
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si le plan de formation propose et met en œuvre des formations pour sensibiliser aux erreurs médicamenteuses, aux "never events" et aux médicaments et patients à risques. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si le plan de formation ne propose pas de formations pour sensibiliser aux erreurs médicamenteuses, aux "never events" et aux médicaments et patients à risques.
Commentaire(s)	Les formations et sensibilisation prises en compte sont notamment la chambre des erreurs, les films analyse de scénario, des e-learning, participation à la semaine de la sécurité des patients, réunion de service interne, ...

Objectif opérationnel	Formation du personnel sur la qualité et la sécurité de la prise en charge thérapeutique
Numéro de l'indicateur	21 et 22
Pondération	1 point par critère – 2 points au total
Source réglementaire	Article 7 de l'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.
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement fournit la liste (critère N°21) et ratio (critère N°22) relatifs aux actions de formations sensibilisations mises en œuvre sur l'année N – ces formations doivent concerner tous les pôles, services, et tous les acteurs de la prise en charge thérapeutique - Jugé comme objectif « Partiellement réalisé » si les formations / sensibilisations mises en œuvre l'année N ne concernent pas tous les pôles, services, ou tous les acteurs de la prise en charge thérapeutique. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement si l'établissement ne fournit pas la liste et ratio des formations / sensibilisations mises en œuvre l'année N.
Commentaire(s)	<p>La thématique des formations et sensibilisations doit être explicites et doivent concerner les médicaments et dispositifs médicaux.</p> <p>Ces formations doivent être destinées à l'ensemble des acteurs concernés par la prise en charge thérapeutique (médecins, IDE, cadre, pharmaciens, préparateurs des secteurs de l'établissement MCO, SSR, Psy, dialyse et HAD).</p>
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose des données demandées.

Objectif opérationnel	Conduite et mise en œuvre de l'étude des risques a priori
Numéro de l'indicateur	23 et 24
Pondération	2 points par critère
Source réglementaire	Article 8 de l'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 (pour critère 23).
Elément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet l'étude des risques précisant la date de mise en œuvre et de réévaluation - Jugé comme objectif « Partiellement réalisé » si l'établissement transmet l'étude des risques sur une partie des secteurs d'activité. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas l'étude des risques précisant la date de mise en œuvre et de réévaluation
Commentaire(s)	<p>Pour les établissements d'HAD, l'étude de risque peut être réalisée avec l'outil Interdiag HAD (2 versions : avec PUI et sans PUI).</p> <p>L'outil diagnostic DMS de l'ANAP peut être utilisé</p>
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose des études des risques

Objectif opérationnel	Gestion des risques a posteriori
Numéro de l'indicateur	25 à 30
Pondération	8 points répartis sur l'ensemble des critères
Source réglementaire	Article 9 de l'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.
Elément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet les éléments de preuve ou indique les nombres précisés dans les éléments d'appréciation - Jugé comme objectif « Partiellement réalisé » pour le critère N°26 si la méthodologie des CREX ne prend pas en compte l'organisation précisée dans les éléments d'appréciation : <ul style="list-style-type: none"> o priorise les déclarations internes à analyser o procède par toute méthodologie à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes, au plus près du lieu de survenue de l'événement o propose, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration o procède à l'accompagnement et au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité o communique sur ce retour d'expérience dans le cadre de la politique de gestion des risques de l'établissement - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas les nombres ou si aucun CREX n'a été réalisé ou si aucune déclaration de pharmacovigilance ou matériovigilance n'a été faite sur l'année N.
Commentaire(s)	<p>Les comptes rendus de CREX liés aux produits de santé doivent être fournis.</p> <p>D'autres documents peuvent également être fournis : description de l'organisation mise en place dans l'établissement pour la priorisation et l'analyse des événements, tableau de bord des CREX précisant les secteurs (MCO, HAD, SSR, Psy, Dialyse) concernés par l'analyse, la mise en place et le suivi des actions d'amélioration, actions de communication en lien avec l'analyse et les actions d'amélioration...</p>
Point spécifique pour le T0	<p>Critères 25 et 26 considérés comme « Réalisé » si l'établissement est en capacité de décrire les mesures mises en place et dispose des compte-rendu de CREX.</p> <p>Critères 27 à 30 : considérés comme « Réalisé » si l'établissement est en capacité de fournir les nombres.</p>

Objectif opérationnel	Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP) pour toutes les prescriptions de médicaments y compris pour celles effectuées dans le cadre des consultations mentionnées à l'article L. 162-26 ou lors de la sortie de l'établissement de santé
Numéro de l'indicateur	31 et 32
Pondération	1 point (pour le critère N°32)
Source réglementaire	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.
Élément d'appréciation	<p>Pour le critère N° 31 : fournir les nombres (numérateur et dénominateur)</p> <p>Pour le critère N°32 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet le plan de déploiement et précise l'état d'avancement, le calendrier de mise en œuvre du ou des LAP et LAD y compris sur les prescriptions de sortie, en précisant si les LAP /LAD sont certifiés - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le plan de déploiement
Point spécifique pour le T0	<p>Critère N°31 : considéré comme « Réalisé » si l'établissement est en capacité de fournir les nombres. Ne pas fournir les nombres.</p> <p>Critère N°32 : considéré comme « Réalisé » si l'établissement a déployé ou défini un plan de déploiement relatif aux LAP /LAD.</p>

Objectif opérationnel	Utilisation des logiciels d'aide à la prescription (LAP) pour toutes les prescriptions de médicaments y compris pour celles effectuées dans le cadre des consultations mentionnées à l'article L. 162-26 ou lors de la sortie de l'établissement de santé
Numéro de l'indicateur	33 à 35
Pondération	3 points répartis sur l'ensemble des critères
Source réglementaire	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.
Élément d'appréciation	<p>Pour ces indicateurs, les modalités d'appréciations seront décidées par le COPIL du 14/11/2017 au regard de l'analyse de l'ensemble des déclarations transmises par les établissements lors du T0.</p> <p>Par la fixation des objectifs cibles et intermédiaires seront précisés les modalités pour considérer le critère comme « Réalisé », « Partiellement réalisé » ou « Non réalisé ».</p>
Point spécifique pour le T0	Compléter les nombres (numérateur et dénominateur)

Objectif opérationnel	Identification obligatoire des prescriptions réalisées par ses professionnels par l'identifiant personnel du prescripteur autorisé à exercer (numéro du répertoire partagé des professionnels de santé - RPPS) auquel est joint l'identifiant FINESS de l'établissement en application de l'article R.161-45 du CSS
Numéro de l'indicateur	36 à 38
Pondération	2 points répartis sur l'ensemble des critères
Source réglementaire	Instruction DGOS/MSIOS no 2010-396 du 29 novembre 2010 relative aux modalités de marquage des prescriptions hospitalières exécutées en ville avec les codes à barres
Élément d'appréciation	<p>Pour le critère 36 : Taux fourni par l'assurance maladie à partir d'un échantillonnage</p> <p>Pour le critère N°37 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet le plan de déploiement et précise l'état d'avancement, le calendrier de mise en œuvre - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le plan de déploiement <p>Pour le critère 38 : Fournir les nombres (numérateur/dénominateur)</p>
Point spécifique pour le T0	<p>Pour le critère 36 : considérer comme « Réalisé » (données fournies par Assurance Maladie)</p> <p>Pour le critère 37 considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose d'un plan de déploiement.</p> <p>Pour le critère 38 : critère considéré comme « Réalisé » si l'établissement est en capacité de fournir les nombres. Ne pas fournir les nombres.</p>

Objectif opérationnel	Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical.
Numéro de l'indicateur	39 et 40
Pondération	3 points répartis sur l'ensemble des critères
Source réglementaire	<p>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.</p> <p>Décret n° 2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé</p> <p>Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 relatif à la matériovigilance et à la traçabilité des DMI.</p>
Élément d'appréciation	<p>Pour ces indicateurs, les modalités d'appréciations seront décidées par le COPIL du 14/11/2017 au regard de l'analyse de l'ensemble des déclarations transmises par les établissements lors du T0.</p> <p>Par la fixation des objectifs cibles et intermédiaires seront précisés les modalités pour considérer le critère comme « Réalisé », « Partiellement réalisé » ou « Non réalisé »</p>
Point spécifique pour le T0	Compléter les nombres (numérateur et dénominateur)

Objectif opérationnel	Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical.
Numéro de l'indicateur	41
Pondération	1 point
Source réglementaire	Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 relatif à la matériovigilance et à la traçabilité des DMI.
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement fournit l'audit régional ou si l'audit n'a pas été mis à disposition par l'OMÉDIT - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas l'audit régional (si mis à disposition par l'OMÉDIT)
Point spécifique pour le T0	Critère considéré comme « Réalisé » si l'établissement a prévu une organisation pour remettre au patient un document de sortie en cas d'implantation d'un DMI

Objectif opérationnel	Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical.
Numéro de l'indicateur	42
Pondération	Aucune
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement fournit les nombres - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas les nombres
Point spécifique pour le T0	Critère considéré comme « Réalisé » si l'établissement est en capacité de fournir les nombres. Ne pas fournir les nombres.

Objectif opérationnel	Dispensation à délivrance nominative
Numéro de l'indicateur	43
Pondération	1 point
Source réglementaire	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.
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet l'organisation ainsi que le plan de déploiement avec précision de l'état d'avancement et le calendrier de mise en place - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le plan de déploiement
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose d'un plan de déploiement

Objectif opérationnel	Dispensation à délivrance nominative
Numéro de l'indicateur	44
Pondération	1 point
Source réglementaire	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.
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet les nombres - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas les nombres
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement est en capacité de fournir les nombres. Ne pas fournir les nombres.

6.2 Art. 10-2: Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau

Objectif opérationnel	Amélioration du parcours de soins
Numéro de l'indicateur	45 et 46
Pondération	5 points répartis sur les 2 critères
Source réglementaire	Décret n°2016-998 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison
Élément d'appréciation	<p>Pour ces indicateurs, les modalités d'appréciations seront décidées par le COPIL du 14/11/2017 au regard de l'analyse de l'ensemble des déclarations transmises par les établissements lors du T0.</p> <p>Par la fixation des objectifs cible et intermédiaires seront précisés les modalités pour considérer le critère comme « Réalisé », « Partiellement réalisé » ou « Non réalisé »</p>
Point spécifique pour le T0	Compléter les résultats des indicateurs

Objectif opérationnel	Amélioration du parcours de soins
Numéro de l'indicateur	47 à 49
Pondération	8 points répartis sur les 3 critères
Source réglementaire	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.
Elément d'appréciation	<p>Pour le critère N°47 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet l'organisation et les modalités mises en place pour assurer la transmission de l'information sur le bon usage et l'observance des traitements médicamenteux - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas l'organisation et les modalités mises en place ou si elles ne correspondent pas à l'attendu <p>Pour le critère n°48 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement met à disposition, du patient ou de son entourage des outils d'information relatifs au bon usage des produits de santé (fiches conseils, fiches de bon usage, outils d'aide à la coordination). - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne met pas à disposition du patient ou de son entourage des outils d'information relatifs au bon usage des produits de santé ou si ils ne correspondent pas à l'attendu <p>Pour le critère n°49 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement met à disposition des professionnels de santé de ville des outils d'information relatifs au bon usage des produits de santé (fiches conseils, fiches de bon usage, outils d'aide à la coordination). - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne met pas à disposition des professionnels de santé de ville des outils d'information relatifs au bon usage des produits de santé ou si ils ne correspondent pas à l'attendu
Commentaire(s)	Fournir la liste des outils disponibles dans l'établissement
Point spécifique pour le T0	Critères considérés comme « Réalisé » si l'établissement dispose de l'ensemble des pièces demandées.

Objectif opérationnel	Déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse
Numéro de l'indicateur	50 à 53
Pondération	4 points répartis sur l'ensemble des critères
Source réglementaire	<p>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.</p> <p>Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur</p>
Elément d'appréciation	<p>Pour le critère N°50 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet le plan de déploiement de la conciliation médicamenteuse - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le plan de déploiement ou si il ne correspond pas à l'attendu <p>Pour les critères 51 et 52 : fournir les nombres (considéré comme « Réalisé » si différent de zéro).</p> <p>Pour le critère N°53</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si les professionnels de l'établissement et les professionnels de santé de ville <u>et</u> les usagers sont sensibilisés à la conciliation médicamenteuse (évalué par le nombre et/ou description) - Jugé comme objectif « Partiellement Réalisé » si les professionnels de l'établissement les professionnels de santé de ville <u>ou</u> les usagers sont sensibilisés à la conciliation médicamenteuse - Jugé comme objectif « Non réalisé » si aucune sensibilisation à la conciliation médicamenteuse n'a été réalisée.
Commentaire(s)	Les modalités de déploiement de la conciliation doivent être conformes aux recommandations HAS.
Point spécifique pour le T0	<p>Critère 50 : considéré comme « Réalisé » si l'établissement s'engage à déployer la conciliation</p> <p>Critères 51 et 52 : considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose des nombres. Ne pas fournir les nombres.</p> <p>Critère 53 : considéré comme « Réalisé » si l'établissement s'engage à réaliser des actions de sensibilisations</p>

Objectif opérationnel	Déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse
Numéro de l'indicateur	54 à 57
Pondération	9 points répartis sur l'ensemble des critères
Source réglementaire	<p>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.</p> <p>Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur</p>
Élément d'appréciation	<p>Critère N°54 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet l'organisation et le plan de déploiement de l'analyse pharmaceutique - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le plan de déploiement ou l'organisation de l'analyse pharmaceutique ou si il ne correspond pas à l'attendu <p>Critères 55 et 56 : fournir les nombres (numérateur et dénominateur) <i>Pour ces indicateurs, les modalités d'appréciations seront décidées par le COPIL du 14/11/2017 au regard de l'analyse de l'ensemble des déclarations transmises par les établissements lors du T0.</i> <i>Par la fixation des objectifs cible et intermédiaires seront précisés les modalités pour considérer le critère comme « Réalisé », « Partiellement réalisé » ou « Non réalisé »</i></p> <p>Critère N°57 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet l'audit ou s'il réalise une analyse pharmaceutique sur l'ensemble des lits et places - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas d'audit et s'il ne réalise pas d'analyse pharmaceutique sur l'ensemble des lits et places
Commentaire(s)	<p>Objectif : mise en œuvre d'une stratégie de déploiement : définition d'un taux cible d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 1, 2 ou 3 (SFPC), adapté à la cartographie des risques de l'établissement.</p> <p>Sont considérés dans cet indicateur le nombre de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique complète avec accès au dossier du patient et au dossier biologique du patient: La prescription comprend la totalité du traitement du patient. Cet indicateur exclut les lits et places faisant l'objet d'une analyse partielle des prescriptions pour certains médicaments. L'analyse pharmaceutique comporte deux étapes : l'analyse réglementaire, l'analyse pharmaco-thérapeutique.</p>
Point spécifique pour le T0	<p>Critère 54 : considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose d'un déploiement de l'analyse pharmaceutique.</p> <p>Pour les critères N° 55 et n°56, compléter le numérateur et dénominateur</p> <p>Critère 57 : considéré comme « Réalisé » si l'établissement s'engage à réaliser l'audit en 2018.</p>

Objectif opérationnel	Bon usage des antibiotiques
Numéro de l'indicateur	58 à 59
Pondération	4 points répartis sur l'ensemble des critères
Source réglementaire	Instruction DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS N°2015-212 du 19 juin 2015 relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des agences régionales de santé
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet les éléments de preuve indiqués au regard des éléments d'appréciation - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas les éléments de preuve indiqués au regard des éléments d'appréciation
Commentaire(s)	Un audit sera mis à disposition par l'OMÉDIT, Normantibio et CPIAS. Les audits doivent être réalisés <u>a minima tous les 3 ans</u> avec la mise en place d'actions correctives entre deux évaluations (conformément à ICATB2).
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement a réalisé un audit de réévaluation des prescriptions à 48/72h et 7 jours, dans les 3 dernières années.

Objectif opérationnel	Améliorer la description de la décision thérapeutique prise en RCP de cancérologie
Numéro de l'indicateur	60
Pondération	3 points
Source réglementaire	Décret n° 2007-389 du 21 mars 2007 relatif aux conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet les éléments de preuve indiqués au regard des éléments d'appréciation - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas les éléments de preuve indiqués au regard des éléments d'appréciation
Commentaire(s)	Un audit sera mis à disposition par les réseaux de cancérologie en lien avec le comité technique « Innovation » de l'OMÉDIT
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement s'engage à réaliser l'audit.

Objectif opérationnel	Participation aux enquêtes relatives aux produits de santé (ATIH)
Numéro de l'indicateur	61
Pondération	1 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a participé à l'enquête ATIH portant sur les consommations des produits de santé - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas participé à l'enquête ATIH portant sur les consommations des produits de santé

Objectif opérationnel	Contribution aux travaux de l'OMEDIT
Numéro de l'indicateur	62
Pondération	1 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a contribué aux travaux de l'OMÉDIT Normandie et participé aux groupes de travail de l'OMÉDIT Normandie - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas contribué aux travaux de l'OMÉDIT Normandie et participé aux groupes de travail de l'OMÉDIT Normandie

6.3 Art. 10-3: Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires

Objectif opérationnel	Promouvoir la prescription de médicaments dans le répertoire générique
Numéro de l'indicateur	63
Pondération	Aucune
Élément d'appréciation	Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV fourni par l'Assurance Maladie
Point spécifique pour le T0	Considérer comme « Réalisé »

Objectif opérationnel	Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible
Numéro de l'indicateur	64 et 65
Pondération	Aucune
Élément d'appréciation	Fournir les nombres (pour critère 64) ou taux fourni par l'assurance maladie (critère 65).
Point spécifique pour le T0	Critère 64 : Considéré comme « Réalisé » si l'établissement est dans la capacité de fournir le nombre. Ne pas fournir le nombre. Critère 65 : considérer comme « Réalisé »

Objectif opérationnel	Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes autant que possible
Numéro de l'indicateur	66 à 68
Pondération	1 point par critère - 3 points répartis sur l'ensemble des critères
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet les éléments de preuve spécifiques aux éléments d'appréciation - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas les éléments de preuve spécifiques aux éléments d'appréciation
Commentaire(s)	Exemple d'actions de sensibilisation pour le critère 66 : plaquettes mises à disposition des patients sur les biosimilaires)
Point spécifique pour le T0	Critère 65 : considérer comme « Réalisé » si l'établissement dispose des éléments demandés.

6.4 Art. 10-4: Engagements relatifs aux médicaments et aux produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville

Objectif opérationnel	Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé
Numéro de l'indicateur	69
Pondération	Aucune
Élément d'appréciation	Taux fourni par l'Assurance Maladie
Point spécifique pour le T0	Considérer le critère comme « Réalisé »

Objectif opérationnel	Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé
Numéro de l'indicateur	70
Pondération	1 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet le plan d'actions pour favoriser la pertinence des prescriptions en sortie d'hospitalisation de médicaments, produits et prestations, en respectant le libre choix du patient – en précisant les modalités de mises en œuvre (calendrier, indicateurs de suivi, responsabilités associées) sur l'année N. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le plan d'actions
Commentaire(s)	Exemple d'actions : définir les modalités d'intervention des prestataires dans les unités de soins (dans le respect de la convention nationale organisant les rapports entre les prestataires délivrant des produits et prestations); favoriser le recours aux médicaments et dispositifs médicaux « moins onéreux et à efficacité équivalente » (ex : biosimilaires, génériques, convention ou charte avec prestataires de services)
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement a mis en œuvre les actions précisées.

Objectif opérationnel	Mettre en œuvre l'ensemble des actions d'amélioration de la qualité des pratiques hospitalières en termes de prescription et d'organisation de ces prescriptions nécessaires pour assurer le respect du taux d'évolution des dépenses des PHEV de produits de santé
Numéro de l'indicateur	71
Pondération	1 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet le plan de déploiement de la prescription de sortie en DCI et de spécialités inscrites dans le répertoire des génériques, en précisant l'état d'avancement et le calendrier de mise en œuvre - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet aucun plan de déploiement
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose d'un plan de déploiement de la prescription de sortie.

6.5 Art. 10.5 : Engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrits sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations

Objectif opérationnel	Suivi des dépenses des médicaments et DM de la liste en sus
Numéro de l'indicateur	72 et 73
Pondération	Aucune
Élément d'appréciation	Fournir le taux d'évolution sur l'année N.
Commentaire(s)	L'établissement suit les engagements spécifiques relatifs aux spécialités pharmaceutiques et aux produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation inscrites sur les listes mentionnées aux articles L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et respect des référentiels nationaux de bon usage des médicaments et des produits et prestations. En fonction de la disponibilité des données sur scan santé, ces données pourront être pré-remplies sur le fichier Excel.
Point spécifique pour le T0	Considérer comme « Réalisé » si l'établissement est en capacité de fournir les nombres. Ne pas fournir les nombres.

Objectif opérationnel	Utilisation conforme aux indications AMM / RTU ou à défaut et par exception argumentation dans le dossier médical
Numéro de l'indicateur	74
Pondération	2 points
Élément d'appréciation	- Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet les nombres - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas les nombres
Commentaire(s)	Fichier de suivi exhaustif mis à disposition par l'OMÉDIT – utilisation non obligatoire.
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose des nombres. Ne pas fournir les nombres.

Objectif opérationnel	Utilisation conforme aux indications AMM / RTU ou à défaut et par exception argumentation dans le dossier médical
Numéro de l'indicateur	75
Pondération	2 points
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet le fichier de suivi exhaustif ou l'audit ciblé - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le fichier de suivi exhaustif ou l'audit ciblé
Commentaire(s)	Fichier de suivi exhaustif mis à disposition par l'OMÉDIT. Un audit ou le suivi en vie réelle de médicaments « traceurs » est proposé par l'OMÉDIT.
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement s'engage à fournir les éléments ou à réaliser l'audit. Ne pas fournir les nombres.

Objectif opérationnel	Utilisation conforme aux conditions de prise en charge prévues par la liste LPPR ou à défaut et par exception argumentation dans le dossier médical.
Numéro de l'indicateur	76 et 77
Pondération	2 points par critère
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a réalisé l'audit et fourni les résultats - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas réalisé l'audit et fourni les résultats
Commentaire(s)	L'OMÉDIT met à disposition l'audit. Lorsque le suivi exhaustif est réalisé, les points sont attribués.
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement est en capacité de fournir les éléments ou à réaliser l'audit. Ne pas fournir les nombres.

6.6 Art. 10.6 : Evaluation

Objectif opérationnel	Une évaluation de l'évolution des prescriptions et de leur pertinence est réalisée.
Numéro de l'indicateur	78
Pondération	4 points
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement présente le suivi semestriel de l'analyse des prescriptions qu'il juge pertinent et de leur évolution à la CME / CfME ou à la COMEDIMS ou commission équivalente et transmet à l'OMEDIT, ARS et organisme local d'assurance maladie - Jugé comme objectif « Partiellement réalisé » si l'établissement n'a pas présenté le suivi sur le 1^{er} et 2^{ème} semestre de l'année N ou si l'analyse des prescriptions n'est pas suffisante au regard des taux d'évolution de l'établissement au regard des cibles nationales ou régionales fixés annuellement (PHEV, liste en sus, générique - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement présente le suivi semestriel de l'analyse des prescriptions
Commentaire(s)	Fournir Le suivi semestriel de l'analyse des prescriptions et de leur évolution. Concernant les prescriptions de sortie : envoi de l'argumentaire si les taux d'évolution de l'établissement sont supérieurs aux taux d'évolution cibles nationaux fixés annuellement par arrêtés (PHEV, liste en sus, génériques, biosimilaires)
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement est en capacité de fournir les éléments. Ne pas fournir les nombres.

6.7 Indicateurs spécifiques aux établissements d'HAD

Les objectifs fixés au niveau régional tiennent compte du bilan des précédents contrats et des orientations nationales et/ou régionales.

Ces indicateurs doivent être complétés par tous les établissements :

- les établissements non concernés par l'activité d'HAD indiquent « non concerné » afin que leur pourcentage global ne soit pas biaisé,
- les HAD autonomes avec et sans PUI ainsi que les établissements ayant une activité d'HAD cochent la case correspondante à l'atteinte de l'objectif : « Réalisé » ou « Partiellement réalisé » ou « Non réalisé ».

Objectif opérationnel	Déploiement de l'informatisation
Numéro de l'indicateur	79
Pondération	0,5 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none">- Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a contribué à la rédaction d'un cahier des charges régional intégrant les spécificités du circuit prescription-analyse-dispensation-administration et permettant les communications sécurisées par voie dématérialisée et l'intégration d'éléments complémentaires dans le dossier patient de la structure, dans le cadre du groupe de travail régional OMÉDIT – ou – s'il a mis en œuvre une solution technique adaptée.- Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas contribué à la rédaction d'un cahier des charges régional- Indiquer «Non concerné» pour les établissements n'ayant pas d'activité d'HAD
Élément de preuve	Participation au groupe de travail OMÉDIT de Normandie

Objectif opérationnel	Déploiement de l'informatisation
Numéro de l'indicateur	80
Pondération	Aucune L'objectif étant d'apprécier la montée en charge de l'informatisation sur le secteur HAD
Elément d'appréciation	Fournir le nombre de lits informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration : case « numérateur » Et le nombre de lits totaux : case « dénominateur »
Elément de preuve	Aucun

Objectif opérationnel	Sécurisation de la prise en charge thérapeutique en HAD
Numéro de l'indicateur	81
Pondération	1 point
Elément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a formalisé les 11 sous processus d'organisation et de sécurisation du circuit du médicament en HAD : <ul style="list-style-type: none"> ○ approvisionnement en dehors des heures d'ouverture de la PUI/officines ○ préparation des piluliers ○ transport ○ administration (ex : PCA) ○ gestion des traitements personnels ○ sécurisation du stockage des médicaments au domicile ○ conduite à tenir en cas de retrait de lot ○ retour/élimination des traitements non utilisés et gestion des déchets au domicile ○ traçabilité de la surveillance du patient à domicile ○ préparation et administration des injectables ○ analyse pharmaceutique sur l'exhaustivité des traitements - Jugé comme objectif « Partiellement réalisé » si l'établissement a formalisé au moins la moitié des processus - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement a formalisé moins de la moitié des processus - Indiquer «Non concerné» pour les établissements n'ayant pas d'activité d'HAD
Elément de preuve	Fournir la ou les procédures
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si dispose des éléments

Objectif opérationnel	Sécurisation de la prise en charge thérapeutique en HAD
Numéro de l'indicateur	82
Pondération	0,5 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a réalisé un audit de dossier sur la traçabilité de l'évaluation régulière de l'autonomie du patient et/ou de son entourage pour participer à la prise des médicaments - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas réalisé d'audit de dossier - Indiquer «Non concerné» pour les établissements n'ayant pas d'activité d'HAD
Élément de preuve	Fournir l'audit de dossiers
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement s'engage à réaliser l'audit.

Objectif opérationnel	Déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse
Numéro de l'indicateur	83
Pondération	0,5 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a établi et mis en œuvre les dispositions nécessaires pour garantir la qualité de l'analyse pharmaceutique et la réévaluation de l'ensemble des prescriptions - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas établi et mis en œuvre les dispositions nécessaires pour garantir la qualité de l'analyse pharmaceutique et la réévaluation de l'ensemble des prescriptions - Indiquer «Non concerné» pour les établissements n'ayant pas d'activité d'HAD
Élément de preuve	Fournir la procédure/convention avec les pharmaciens officinaux détaillant les dispositions mises en place. Ces dispositions doivent notamment permettre aux pharmaciens de disposer de l'exhaustivité des prescriptions afin d'effectuer l'analyse pharmaceutique sur l'ensemble des traitements.
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si dispose des éléments

Objectif opérationnel	Traçabilité de l'administration, de la surveillance et de la réévaluation des traitements
Numéro de l'indicateur	84
Pondération	0,5 point
Elément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a réalisé un audit de dossier du patient sur la traçabilité de l'administration ou du motif de la non administration (y compris pour les médicaments en auto-gestion) - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas réalisé d'audit de dossier du patient sur la traçabilité de l'administration ou du motif de la non administration (y compris pour les médicaments en auto-gestion) - Indiquer «Non concerné» pour les établissements n'ayant pas d'activité d'HAD
Elément de preuve	<p>Fournir les résultats d'audit.</p> <p>Un audit réalisé par le groupe de travail HAD de l'OMEDIT de Normandie permet de répondre à cet indicateur. La méthodologie de cet audit est disponible sur le site de l'OMÉDIT.</p>
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement s'engage à réaliser l'audit.

Objectif opérationnel	Traçabilité de l'administration, de la surveillance et de la réévaluation des traitements
Numéro de l'indicateur	85
Pondération	0,5 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a réalisé un audit de dossier du patient sur la surveillance et les réévaluations des opiacés forts - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas réalisé d'audit de dossier du patient sur la surveillance et les réévaluations des opiacés forts - Indiquer «Non concerné» pour les établissements n'ayant pas d'activité d'HAD
Élément de preuve	<p>Fournir les résultats d'audit.</p> <p>Un audit réalisé par le groupe de travail HAD de l'OMEDIT de Normandie permet de répondre à cet indicateur. La méthodologie de cet audit est disponible sur le site de l'OMÉDIT.</p>
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement s'engage à réaliser l'audit.

Objectif opérationnel	Chimiothérapies anticancéreuses injectables
Numéro de l'indicateur	86
Pondération	0,5 point
Elément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement a formalisé les modalités de prise en charge des patients sous chimiothérapies anticancéreuses injectables en lien avec les différents partenaires de l'HAD : <ul style="list-style-type: none"> o convention avec l'établissement ayant une autorisation dans le traitement des cancers par chimiothérapie o convention avec une PUI disposant d'une unité de préparation centralisée des anticancéreuse (si l'HAD n'en dispose pas) o convention avec le transporteur (pour les HAD ne disposant pas d'unité de préparation centralisée des anticancéreux et ayant recours à un prestataire externe pour le transport des chimiothérapies) - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement n'a pas formalisé les modalités de prise en charge des patients sous chimiothérapies anticancéreuses injectables en lien avec les différents partenaires de l'HAD - Indiquer «Non concerné» pour les établissements n'ayant pas d'activité d'HAD
Elément de preuve	<p>Fournir les conventions et audit du transporteur externe.</p> <p>Ces objectifs rejoignent les préconisations du groupe de travail coordonné par l'ARS sur les chimiothérapies IV en HAD en lien avec les préconisations de l'OMÉDIT.</p>
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si dispose des éléments

Objectif opérationnel	Chimiothérapies anticancéreuses injectables
Numéro de l'indicateur	87
Pondération	0,5 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement met à disposition l'ensemble des protocoles et procédures relatifs à la prise en charge des chimiothérapies anticancéreuse en HAD pour tous les acteurs de la prise en charge (HAD, IDE libéral, pharmacien d'officine, médecin traitant, pharmacien responsable de la préparation...) : <ul style="list-style-type: none"> o Protocole de chimiothérapie, surveillance et ok feu vert selon le thésaurus régional o Conduite à tenir en cas de complication, procédure de ré hospitalisation o Transport et stockage au domicile des chimiothérapies o Elimination des déchets et retour des poches non administrées - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne met pas à disposition l'ensemble des protocoles et procédures relatifs à la prise en charge des chimiothérapies anticancéreuse en HAD pour tous les acteurs de la prise en charge (HAD, IDE libéral, pharmacien d'officine, médecin traitant, pharmacien responsable de la préparation...) - Indiquer « Non concerné » pour les établissements n'ayant pas d'activité d'HAD
Élément de preuve	<p>Fournir la (les) procédures et protocoles.</p> <p>Ces objectifs rejoignent les préconisations du groupe de travail coordonné par l'ARS sur les chimiothérapies IV en HAD en lien avec les préconisations de l'OMÉDIT.</p>
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si dispose des éléments

Objectif opérationnel	Chimiothérapies anticancéreuses injectables
Numéro de l'indicateur	88
Pondération	0,5 point
Élément d'appréciation	<ul style="list-style-type: none"> - Jugé comme objectif « Réalisé » si l'établissement transmet le nombre d'IDE formés à l'administration des chimiothérapies anticancéreuses injectables, en précisant la date et le lieu. - Jugé comme objectif « Non réalisé » si l'établissement ne transmet pas le nombre d'IDE formés à l'administration des chimiothérapies anticancéreuses injectables, en précisant la date et le lieu. - Indiquer «Non concerné» pour les établissements n'ayant pas d'activité d'HAD
Élément de preuve	Fournir le nombre, date(s) et lieu(x).
Point spécifique pour le T0	Considéré comme « Réalisé » si l'établissement dispose des données demandées.