

METHODOLOGIE DES AUDITS DU NOUVEAU CAQES RAA 2023

V4 - OCTOBRE 2023

SOMMAIRE

REALISATION D'AUDITS – GENERALITES	2
RAPPELS.....	2
DEROULEMENT.....	2
INDICATEUR REGIONAL R4	3
DEPLOIEMENT D'UNE DEMARCHE CONTINUE D'AMELIORATION DE LA QUALITE, AU REGARD DES MOYENS EXISTANTS, GARANTISSANT UNE TRAÇABILITE DES DMI TOUT AU LONG DU PARCOURS PATIENT ET DES ACTIONS PLURIPROFESSIONNELLES RELATIVES A LA PERTINENCE ET AU BON USAGE DES DM-DMI	3
PROPOSITION D'ORGANISATION PRATIQUE : REALISATION SIMULTANEE DES AUDITS INDICATEUR REGIONAL R4 DM DMI.....	3
INDICATEUR REGIONAL R4-2.3 : REALISATION D'AUDITS SUR LES INDICATIONS DE POSE/PRESCRIPTIONS DES DMI/DM	3
AUDIT DE PERTINENCE SUR LES PRESCRIPTIONS DE DMI HORS GHS.....	3
INDICATEUR REGIONAL R4 - 3.1 : TAUX DE TRAÇABILITE DE L'IDENTIFIANT IUD POUR UNE CLASSE DE DMI DONNE.....	7
AUDIT DE TRACABILITE DE L'IUD POUR UNE CLASSE DE DMI.....	7
INDICATEUR REGIONAL R4 - 3.3 : TRAÇABILITE DE L'INFORMATION DE LA TRANSMISSION DE LA CARTE D'IMPLANT AU PATIENT/ NOMBRE D'INTERVENTIONS	8
AUDIT SUR L'INFORMATION PATIENT	8
INDICATEUR REGIONAL R5	10
SUIVI DES MEDICAMENTS REMBOURSES EN SUS DES GHS : PERTINENCE ET RESPECT DES PRESCRIPTIONS DES MEDICAMENTS DONT LES INDICATIONS SONT INSCRITES SUR LA LISTE EN SUS	10
INDICATEUR REGIONAL R5- 3.0 : PERTINENCE DES PRESCRIPTIONS DES MEDICAMENTS DE LA LISTE EN SUS	10
AUDIT DE PERTINENCE DES PRESCRIPTIONS DE MEDICAMENTS REMBOURSES EN SUS DES GHS.....	10
INDICATEUR REGIONAL R6	12
LE BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES : SUIVI DE LA PERTINENCE DES PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES.....	12
INDICATEUR REGIONAL R6- 2.0 : PERTINENCE DES PRESCRIPTIONS D'ANTIBIOTIQUES.....	12
AUDIT JUSTIFICATION DES ANTIBIOTHERAPIES DE PLUS DE 7 JOURS	12
INDICATEUR R7	14
LA RÉDUCTION DE LA PRESCRIPTION DE MÉDICAMENTS POTENTIELLEMENT INAPPROPRIÉS CHEZ LA PERSONNE AGÉE	14
INDICATEUR REGIONAL R7- 3.2 : REALISATION D'UN AUDIT « ETAT DES LIEUX ».....	14
AUDIT « ETAT DES LIEUX » PRESCRIPTION DE MPI.....	14

REALISATION D'AUDITS – GENERALITES

Rappels

Les audits cliniques doivent être conduits de manière pluridisciplinaire. Ils peuvent s'intégrer à une démarche d'EPP (Evaluation des Pratiques Professionnelles) et ainsi être versés à la démarche de certification de l'établissement de santé et aux dossiers de Développement Professionnel Continu (DPC) des professionnels de santé participant aux audits cliniques.

Ils doivent faire l'objet d'une restitution aux professionnels des secteurs cliniques concernés et d'une communication institutionnelle en Commission ou Conférence Médicale d'Etablissement (CME/ CfME) ou à toute commission jugée pertinente dans le cadre du suivi de la politique interne des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux stériles).

PLAN TYPE DU RAPPORT D'AUDIT CLINIQUE

- I. Contexte et objectifs
- II. Déroulement de l'audit clinique
 - a. Composition de l'équipe projet
 - b. Plan de communication
 - c. Description de la méthodologie d'audit clinique
 - i. Référentiel(s)
 - ii. Type d'étude
 - iii. Taille de l'échantillon
 - iv. Mode de sélection des dossiers
 - v. Période d'évaluation
 - vi. Critères
 - vii. Grille de recueil des données
 - viii. Mode de recueil des données
 - ix. Contrôle et saisie des données
 - x. Traitement des données
 - xi. Restitution des résultats
- III. Présentation des résultats
- IV. Analyse des résultats
- V. Proposition d'axes d'amélioration - Calendrier de mise en œuvre
- VI. Evaluation des actions d'amélioration mises en œuvre – Calendrier
- VII. Conclusion

Déroulement

I. Contexte et objectifs, il conviendra de décrire le contexte dans lequel s'inscrit la mise en œuvre de l'audit et de présenter les objectifs de l'audit clinique. La suite de ce guide vous aide pour chacun des audits.

II.a. Composition de l'équipe projet elle devra être pluridisciplinaire et comprendre à minima les médecins prescripteurs et pharmaciens concernés par le thème d'audit clinique retenu.

Dans la mesure du possible, il faut intégrer des représentants de la cellule qualité, du département d'information médicale, de la direction voire de la direction des soins, ainsi que de toute autre structure interne pouvant être impliquée dans la démarche.

II.b. Plan de communication il est défini par l'équipe projet et inclut à minima les résultats de l'audit et du plan d'action d'amélioration. Cette communication doit être réalisée en CME ou toute commission jugée pertinente ainsi que par la diffusion du rapport d'audit aux professionnels concernés.

II.c. Description de la méthodologie d'audit clinique, ces éléments sont précisés dans les fiches des différents audits de ce guide.

III. Présentation des résultats Elle doit être effectuée auprès des équipes concernées avant

leur validation institutionnelle, avec pour objectif de commenter ces résultats, de compléter l'analyse des non-conformités et de proposer de manière pluri-professionnelle et avec les acteurs concernés des actions d'amélioration. Un calendrier de mise en œuvre des actions d'amélioration est établi. L'ensemble sera alors décrit dans le chapitre

V. Proposition d'axes d'amélioration.

VI. Evaluation des actions d'amélioration mises en œuvre doit pouvoir être programmée par un quick-audit voire par un nouvel audit. Le calendrier de cette nouvelle évaluation est précisé.

INDICATEUR REGIONAL R4

DEPLOIEMENT D'UNE DEMARCHE CONTINUE D'AMELIORATION DE LA QUALITE, AU REGARD DES MOYENS EXISTANTS, GARANTISSANT UNE TRAÇABILITE DES DMI TOUT AU LONG DU PARCOURS PATIENT ET DES ACTIONS PLURIPROFESSIONNELLES RELATIVES A LA PERTINENCE ET AU BON USAGE DES DM-DMI

PROPOSITION D'ORGANISATION PRATIQUE : Réalisation simultanée des audits indicateur régional R4 DM DMI

Les audits portants sur la pertinence des prescriptions des DMI de la liste en sus, la traçabilité de l'IUD et l'information patient peuvent être réalisés sur le même échantillon de patients. Cette stratégie de regroupement est laissée au choix de l'établissement au regard de son activité et de la pertinence des DM/DMI choisis dans les audits.

La démarche peut être la suivante :

- 1- **Choisir la classe de DM ou DMI à auditer (laissé au libre choix des établissements)**
- 2- A l'aide d'une requête cibler les dossiers patients → « Liste des patients/dossiers patients à auditer »
- 3- Selon le nombre de dossiers effectuer un tirage au sort des dossiers à auditer
- 4- Sur une grille commune recueillir l'ensemble des critères demandés

Indicateur régional R4-2.3 : Réalisation d'audits sur les indications de pose/prescriptions des DMI/DM

AUDIT DE PERTINENCE SUR LES PRESCRIPTIONS DE DMI HORS GHS

Type d'AUDIT	Audit rétrospectif de conformité des prescriptions
Objectif	Evaluer, à l'aide de critères déterminés, la conformité des pratiques de prescription et de pose des DMI Hors GHS à un référentiel dans l'objectif éventuel de les améliorer.
Choix d'un DMI	<u>Choix du DMI hors GHS</u> Pour les établissements possédant une activité d'orthopédie, la réalisation d'un audit sur les Prothèses Totales de Hanche (PTH) est proposée. Pour les établissements n'ayant pas d'orthopédie ou jugeant non pertinent la réalisation de l'audit sur les PTH, un autre DMI hors GHS peut être audité. Cependant il est demandé au préalable de faire parvenir à l'OMEDIT la méthodologie de l'audit pour information et validation de la pertinence.

Méthodologie de recueil	<u>AUDIT PROTHESES TOTALES DE HANCHE</u> <u>Les référentiels</u> à utiliser sont : • LPPR • HAS - Evaluation des prothèses de Hanche – Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables « implants articulaires de hanche » - Septembre 2007, • HAS - Evaluation des prothèses de Hanche – Phase contradictoire suite à la révision d'une catégorie de dispositifs médicaux – Novembre 2014. • HAS - Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé - Avis de la CNEDiMTS - 18 novembre 2014. • HAS - Dispositifs : implants articulaires de hanche. Avis de la Commission d'évaluation des produits et prestations du 5 septembre 2007. • Recommandation ANSM - Prothèses de hanche Métal/Métal - Décembre 2014. <u>Taille de l'échantillon et mode de sélection</u> Le nombre de dossiers audités doit être supérieur ou égal à 30. La méthode de sélection des dossiers doit être présentée : tirage au sort aléatoire ou exhaustivité des dossiers des patients concernés sur la période d'évaluation. <i>Remarque : si le nombre de dossier est < à 30, prendre tous les dossiers de l'année 2023.</i> <u>Critères d'inclusion</u> : Tirage au sort à partir de la liste extraite par le DIM concernant les dossiers patients codés pour : • pose de prothèse totale de hanche • coxopathie et fracture appareillée <u>Critères d'exclusion</u> : Attention exclure les dossiers de reprise de hanche et prothèses intermédiaires <u>Période d'évaluation</u> Elle s'étend du 1er janvier au 31 décembre 2023. <u>Critères d'évaluation</u> Les critères d'évaluation obligatoires sont ceux repris dans la grille de recueil à savoir : • Données patients • Indication de pose = choix entre : Coxopathie, Fracture avec coxopathie préexistante, Fracture sans coxopathie préexistante, ostéonécrose ou autre • Age • Evaluation de la mobilité/ activité = Son recueil se fera en 4 étapes. 1-Savoir si une évaluation de la mobilité/activité est retrouvée tracée dans le dossier 2-Préciser si cette évaluation a été faite selon un score 3-Donner le nom du score utilisé 4-Renseigner la valeur du score retrouvée • Facteurs de risque de luxation = choisir entre : sans facteur de risque de luxation, avec risque de luxation important, non renseigné. Remarque : ce critère étant un critère de justification de pose de double mobilité, il semble important de confirmer auprès d'un auditeur « expert » (chirurgien) que la non présence dans le dossier équivaut soit « non évaluation », soit « absence de facteur de risque de luxation » soit il s'agit d'un oubli de report de l'information. • Facteurs de risque intervention = choisir entre : Avec facteur de risque, Sans facteur de risque, Non renseigné. Les facteurs de risques retrouvés peuvent être :
-------------------------	---

état général altéré, dénutris, diabétiques, démence, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse et autres.
Information dans le dossier d'anesthésie et dans le score ASA.

- **Informations concernant le matériel**

- Fournisseur. Recueil en 2 temps.
1-Préciser si pour une double mobilité l'insert, le cotyle, la tête et la tige sont du même fournisseur
2-Préciser le nom du ou des fournisseurs
Regarder dans les dossiers de traçabilité de pose pour retrouver le Code LPPR. Ce code donnera l'information du fournisseur, du type de prothèse (mobilité, couple, cimentée ou non, etc).
- Simple mobilité ou double mobilité.
- Conformité simple mobilité ou double mobilité.
Elle sera déterminée selon le facteur de risque de luxation (voir tableau décisionnel dans partie dédiée à la conformité)
- Couple
- Conformité choix du couple
Elle sera déterminée selon l'âge et l'activité/mobilité du patient (voir tableau décisionnel dans partie dédiée à la conformité)
- Tige Cimentée ou non
- Cotyle cimentée ou non
- Type de ciment

Où trouver les informations :

- Dossier anesthésie : Age, Facteur de risque intervention
- Dossier patient = compte rendu opératoire et traçabilité de la pose : indication pose, âge, évaluation mobilité/ activité, facteur de risque de luxation, code LPPR
- Logiciel Pharmaceutique : à partir du code LPPR, permettra de retrouver la fiche produit, avec fournisseur, type de prothèse (mobilité, couple, cimentée ou non, etc)

Evaluation de la conformité

1) Choix du cotyle selon les données patients (facteur de risque de luxation)

Type de cotyle	Référentiel	Indications
monobloc	Publication HAS	Patients sans facteurs de risque de luxation
double mobilité (association d'une cupule <i>metal-back</i> et d'un insert)		Patients avec risque de luxation important : - atteintes neurologiques - troubles neuropsychiques - addictions - défaillances musculaires importantes
		Reprise PTH suite à luxation

2) Choix du couple selon la clinique et les données patients

Remarque : Si aucun score n'est retrouvé ni aucune information sur la mobilité du patient, dans la mesure du possible faire relire le dossier à un chirurgien (à renseigner dans la colonne commentaire) afin d'obtenir des renseignements sur la mobilité du patient et sur la conformité finale. Sinon mettre « non codable »

Clinique		Age	Caractéristiques		Type de prothèse recommandée	Conformité du dossier	
						oui	non
Coxopathie		< 50 ans	Espérance de vie importante et niveau d'activité élevé		PTH CERA/CERA		
					PTH POLY/CERA		
					PTH POLY/MET		
		de 50 à 75 ans		oui	PTH CERA/CERA		
					PTH POLY/CERA		
					PTH POLY/MET		
				non	PTH POLY/CERA		
		PTH POLY/MET					
		> 75 ans				PTH POLY/CERA	
	PTH POLY/MET						
Fracture	avec coxopathie préexistante	< 75 ans	Score de Parker à 6 ou plus	non	PTH POLY/CERA		
					PTH POLY/MET		
				oui	PTH CERA/CERA		
					PTH CERA/POLY		
		> 75 ans		oui	PTH POLY/MET		
					PTH POLY/CERA		
				non	PTH POLY/MET		
					Fracture	sans coxopathie préexistante	< 75 ans
PTH CERA/CERA							
oui	PTH POLY/CERA						
	PTH POLY/MET						
de 75 à 85 ans	non	PF					
		PTH POLY/CERA					
	oui	PTH POLY/MET					
		> 85 ans		PF			

POLY= Polyéthylène ; CERA= Céramique ; MET= Métal ; PF = Prothèse Fémorale

Pour rappel : le couple métal / métal (MET/ MET) n'est plus recommandé

Evaluation du score de PARKER :

Le score est la somme des points attribués à chaque question

	Oui sans difficulté et sans aide	Oui, avec une aide technique (canne, déambulateur)	Oui avec l'aide d'une personne	Non	Total
Le patient marche-t-il à son domicile ?	3	2	1	0	
Le patient marche-t-il à l'extérieur de son domicile ?	3	2	1	0	
Le patient fait-il ses courses ?	3	2	1	0	

3) Choix d'un ciment avec antibiotique ou sans antibiotique (facteur de risque de l'intervention)

Selon les indications de la LPPR, un ciment avec antibiotique ne peut être utilisé qu'en présence d'au moins un facteur de risque parmi : état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse

Remarques

Les résultats des audits cliniques ne sont pas pris en compte dans la notation du rapport annuel d'auto évaluation. C'est leur réalisation effective selon une méthodologie aboutie et robuste qui est valorisée comme preuve de l'engagement de l'établissement dans une démarche continue d'auto-évaluation de ses pratiques et d'amélioration de celles-ci.

Grille de recueil

Grille de recueil commune audits DMI.xlsx

Indicateur régional R4 - 3.1 : Taux de traçabilité de l'identifiant IUD pour une classe de DMI donné

AUDIT DE TRACABILITE DE L'IUD POUR UNE CLASSE DE DMI

Type d'AUDIT	Audit rétrospectif de conformité de traçabilité
Objectif	Evaluer la conformité de la traçabilité sanitaire aux exigences réglementaires concernant l'IUD.
Choix d'une classe de DMI	<u>Choix d'une classe de DMI</u> Cet audit peut être couplé à celui sur la pertinence de prescription des DM hors GHS (audit PTH ou autre).
Méthodologie de recueil	<u>Taille de l'échantillon et mode de sélection</u> Le nombre de dossiers audités doit être supérieur ou égal à 30. La méthode de sélection des dossiers doit être présentée : tirage au sort aléatoire ou exhaustivité des dossiers des patients concernés sur la période d'évaluation. <i>Remarque : Si le nombre de dossier est < 30, prendre tous les dossiers de la période d'évaluation.</i> <u>Critères d'inclusion :</u> <i>Pour un audit à posteriori : Tirage au sort à partir de la liste extraite par le DIM (dossiers patients avec codage de l'acte associé à la pose du DMI concerné).</i> <u>Période d'évaluation</u> Elle s'étend du 1er janvier au 31 décembre 2023 <u>Critères d'évaluation</u> Les critères d'évaluation obligatoires sont ceux repris dans la grille de recueil à savoir : • Données patients Initiales patients + date de pose + nombre de DMI implantés • Informations concernant le matériel Nombre de DMI ayant un code IUD apposé Nombre de DMI avec code IUD-ID retrouvé dans les documents de traçabilité sanitaire <u>Où trouver les informations :</u> - Dossier patient = traçabilité de la pose - Documentation fournisseur = apposition du code IUD <u>Evaluation de la conformité</u> Les codes IUD-ID de tous les DMI sont retrouvés dans les documents de traçabilité de la pose = CONFORME Les codes IUD-ID d'une partie des DMI sont retrouvés dans les documents de traçabilité de la pose = PARTIELLEMENT CONFORME Aucun code IUD-ID retrouvé (ou code IUD erroné) dans les documents de traçabilité de la pose = NON CONFORME
Grille de recueil	<i>Grille de recueil commune audits DMI.xlsx</i>

Indicateur régional R4 - 3.3 : Traçabilité de l'information de la transmission de la carte d'implant au patient/ nombre d'interventions

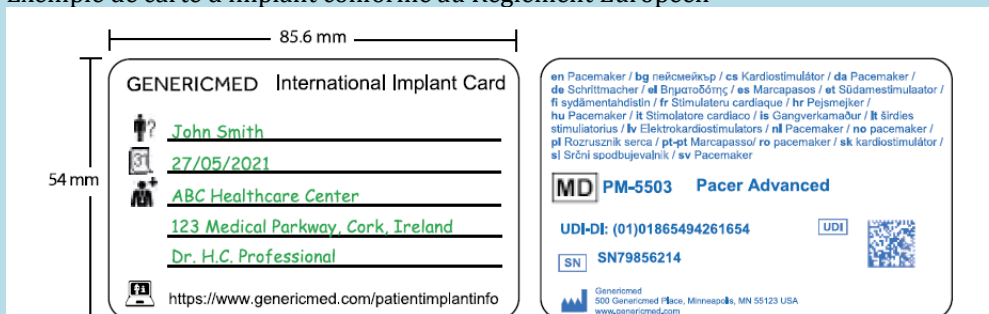
AUDIT SUR L'INFORMATION PATIENT TRAÇABILITE DE LA REMISE DE LA CARTE D'IMPLANT AU PATIENT

Type d'AUDIT	Audit rétrospectif de conformité de traçabilité
Objectif	Evaluer la conformité de la remise de la/les carte(s) d'implant au patient
Choix d'une classe de DMI	Choix d'une classe de DMI Cet audit peut être couplé à celui sur la pertinence de prescription des DM hors GHS (audit PTH ou autre). Selon le règlement européen les DMI suivants sont exclus de toute obligation de remise de carte d'implant : <i>sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion.</i> *Extrait du Règlement Européen 2017/745 _ Article 18
Méthodologie de recueil	Taille de l'échantillon et mode de sélection Le nombre de dossiers audités doit être supérieur ou égal à 30. La méthode de sélection des dossiers doit être présentée : tirage au sort aléatoire ou exhaustivité des dossiers des patients concernés sur la période d'évaluation. <i>Remarque : Si le nombre de dossier est < 30, prendre tous les dossiers de la période d'évaluation.</i> Critères d'inclusion : Tirage au sort à partir de la liste extraite par le DIM (dossiers patients avec codage de l'acte associé à la pose du DMI concerné). Période d'évaluation : Elle s'étend du 1er janvier au 31 décembre 2023. Critères d'évaluation Les critères d'évaluation obligatoires sont ceux repris dans la grille de recueil à savoir : Données patients : Initiales patients + date de pose + nombre de DMI implantés Informations concernant le matériel - Support attestant de la remise de la/les cartes d'implant au patient : Carte(s) d'implant scannée(s) ou Document remis au patient contenant les éléments de traçabilité sanitaire ou Carte(s) d'implant et document remis au patient avec les éléments de traçabilité sanitaire ou Aucun élément retrouvé - Le(s) support(s) attestant de la remise de la(les) carte(s) d'implant concernent TOUS les DMI implantés ? OUI pour TOUS les DMI posés ou NON, il manque au moins une carte d'implant ou la description d'au moins un DMI dans le document - Quelles données sont renseignées sur ce(s) support(s) ? : - L'identification du dispositif (nom, numéro de série, numéro de lot, IUD, modèle du dispositif*) : OUI/NON - L'identification du fabricant : (nom, adresse et son site internet*) : OUI/NON - L'identification de la pose : (patient, lieu et médecin implanteur*) : OUI/NON - Exhaustivité des données de traçabilité ? - OUI TOTALEMENT = Vous avez répondu OUI aux 3 questions précédentes (dispositif, fabricant et pose) - OUI PARTIELLEMENT = Vous avez répondu OUI à au moins une des 3 questions précédentes (dispositif, fabricant et pose)

- NON = Vous avez répondu NON aux 3 questions précédentes (dispositif, fabricant et pose)

4- Mention écrite « La/Les carte(s) d'implant a(ont) été remise(s) au patient » retrouvée dans le DPI : OUI/NON

Exemple de carte d'implant conforme au Règlement Européen



■ Texte rempli à la main ■ Impression sur ligne de production ■ Texte pré-imprimé

Extrait du guide européen « MDCG 2019-8 – Medical Devices : Guidance document – Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices ».

*Extrait du Règlement Européen 2017/745 _ Article 18

Où trouver les informations :

- Dossier patient informatisé (DPI) : traçabilité de la pose, observation médicale, prescription de sortie, lettre de liaison, compte rendu d'hospitalisation

Evaluation de la conformité

Un dossier est jugé **conforme** si, pour chaque DMI implanté, on retrouve dans le DPI soit :

- La/les cartes d'implant complétées scannées;
- Un document remis au patient contenant l'ensemble des éléments de traçabilité devant figurer sur la carte d'implant.

Un dossier est jugé **partiellement conforme** si, dans le DPI :

- Il manque au moins une carte d'implant scannée/ Il manque au moins un DMI sur le document remis au patient
- Sur le document remis au patient, pour au moins un DMI, il manque des informations ou si au moins une carte d'implant n'a pas été complétée
- On retrouve uniquement une mention stipulant expressément « Les cartes d'implants ont été remises au patient lors de sa sortie » ;

Un dossier est jugé **non conforme** si, pour chaque DMI implanté, on ne retrouve aucun des documents suivants dans le DPI :

- La/les cartes d'implant scannées complétées
- Un document remis au patient contenant l'ensemble des éléments de traçabilité devant figurer sur la carte d'implant
- Une mention stipulant expressément « Les cartes d'implants ont été remises au patient lors de sa sortie »

Grille de recueil

Grille de recueil commune audits DMI.xlsx

INDICATEUR REGIONAL R5

SUIVI DES MEDICAMENTS REMBOURSES EN SUS DES GHS : PERTINENCE ET RESPECT DES PRESCRIPTIONS DES MEDICAMENTS DONT LES INDICATIONS SONT INSCRITES SUR LA LISTE EN SUS

Indicateur régional R5- 3.0 : Pertinence des prescriptions des médicaments de la liste en sus

AUDIT DE PERTINENCE DES PRESCRIPTIONS DE MEDICAMENTS REMBOURSES EN SUS DES GHS

Type d'AUDIT	Audit rétrospectif de conformité des prescriptions
Objectif	Evaluer la conformité des pratiques de prescription des médicaments par rapport à un référentiel
Critères d'inclusion	Uniquement les médicaments remboursés en sus des GHS
Méthodologie de recueil	<u>Choix du médicament hors GHS</u> Le choix de la molécule auditée est laissé à l'appréciation de l'établissement. Une justification étayée du rationnel, et de la pertinence de ce choix pour l'établissement devra être renseigné dans le rapport de l'audit et en zone de commentaires de la plateforme CAQES. <u>Les référentiels</u> à utiliser sont : • L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) • Le référentiel des indications des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus • Les référentiels des spécialités en accès dérogatoire (Autorisation d'accès précoce, accès compassionnel et cadre de prescription compassionnelle) : disponible sur le site du ministère de la santé et sur le site de l'ANSM <u>Taille de l'échantillon et mode de sélection</u> Le nombre de dossiers audités doit être au minimum de 30. <u>Remarque :</u> Si la taille de l'échantillon s'avère inférieure à 30, il est conseillé d'inclure la totalité des dossiers des patients pris en charge depuis le début de l'année civile, à condition que ce nombre soit supérieur ou égal à 10. La méthode de sélection des dossiers doit être présentée : tirage au sort aléatoire ou exhaustivité des dossiers des patients concernés sur la période d'évaluation. <u>Remarque :</u> pour les audits cliniques en cancérologie, le tirage au sort concerne un dossier par patient, par molécule et par ligne, une ligne correspondant au traitement d'une poussée évolutive de la maladie. Si un patient reçoit une même molécule dans deux situations cliniques différentes au cours de la période d'évaluation, le dossier doit être comptabilisé deux fois.

	<u>Période d'évaluation</u> Elle s'étend du 1er janvier au 31 décembre 2023. <u>Critères d'évaluation</u> Les critères d'évaluation devront être définis et adaptés à la molécule choisie par l'établissement. Outre la pertinence de l'indication et la conformité du code LES à la situation clinique, d'autres critères en fonction des situations tels que le schéma thérapeutique (exemple : nombre de cures), la posologie, la dose/poids, les médicaments associés (prémédication ou tous les traitements du patient), les modalités d'administration, les interactions médicamenteuses ... pourront être évalués. Pour les situations hors AMM, les critères suivants devront être évalués: • Argumentaire clinique de la prescription dans le dossier médical faisant référence à une ou des publications dans des revues internationales à comité de lecture ou à des travaux de sociétés savantes. • Pour les médicaments de cancérologie enregistrement, dans le dossier médical, du compte-rendu de la discussion du dossier patient en réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). <i>Remarque :</i> Dans le cas où la décision thérapeutique est liée à un avis d'expert, celui-ci, tracé dans le dossier médical, peut contribuer à l'argumentaire clinique de la prescription voire être intégré à celui-ci. Il est possible qu'il figure également dans le compte-rendu de RCP.
Structure du rapport d'audit	<u>Le rapport d'audit devra contenir à minima :</u> - La composition de l'équipe réalisant l'audit - La justification du choix de la molécule auditée - L'objectif de l'audit - Les référentiel(s) utilisé(s) - Le périmètre de l'audit : service(s) audité(s), période d'évaluation - La méthode de sélection des dossiers et la taille de l'échantillon - Les critères d'évaluation choisis et la grille de recueil utilisée - La présentation et l'analyses des résultats - Le plan d'action en regard des résultats obtenus
Remarques	Les résultats des audits cliniques ne sont pas pris en compte dans la notation du rapport d'annuel d'auto évaluation. C'est leur réalisation effective selon une méthodologie aboutie et robuste qui est valorisée comme preuve de l'engagement de l'établissement dans une démarche continue d'auto-évaluation de ses pratiques et d'amélioration de celles-ci.

INDICATEUR REGIONAL R6

LE BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES : SUIVI DE LA PERTINENCE DES PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES

Indicateur régional R6- 2.0 : Pertinence des prescriptions d'antibiotiques

AUDIT JUSTIFICATION DES ANTIBIOTHERAPIES DE PLUS DE 7 JOURS

Type d'AUDIT	Audit clinique
Objectif	Suivre la justification des traitements ATB curatifs de longue durée
Critères d'inclusion	Antibiothérapie curative de plus de 7 jours initiée à l'admission ou au cours d'une hospitalisation complète
Critères de non inclusion	Traitement ATB en HDJ ou consultations Patients sous ATB transférés dans un autre ES Patients sous ATB décédés
Critères d'exclusion	Traitement ATB des infections respiratoires basses
Méthodologies de recueil	<u>Référentiels :</u> SPILF, POPI®, Antibiogarde®, référentiels validés par la CAI de l'ES <u>Nombre minimum de dossiers à auditer</u> (quelle que soit la taille de l'ES) : 30 dossiers - <u>Méthode 1 : Enquête un jour donné</u> 30 dossiers minimum comportant une prescription de traitement antibiotique de plus de 7 jours sélectionnés selon la même méthode que pour la réalisation de l'enquête nationale de prévalence. <i>NB : Si le nombre de dossier est inférieur à 30 lors de cette enquête, l'établissement pourra soit utiliser la méthode 2 avec tirage au sort des dossiers ou renouveler la méthode 1 un ou plusieurs autre(s) jour(s) donné(s)</i> - <u>Ou Méthode 2 : Tirage au sort à partir du DPI</u> 30 dossiers de patients minimum ayant reçu plus de 7j de traitement antibiotique Réalisation de la sélection des dossiers par une requête : venue patient puis par classe ATC « J » - <u>Ou Autre méthode selon les possibilités en lien avec le SI (à décrire)</u> <u>Période d'évaluation</u> Elle s'étend du 1er janvier au 31 décembre 2023.

	<u>Critères d'évaluation</u> <i>Evaluation de la durée de l'antibiothérapie :</i> La durée du traitement est calculée à partir du premier jour de traitement hospitalier : antibiotique administré au patient et <u>efficace</u>. La durée intègre les changements de médicament (voie d'administration, changement de molécule) mais ne tient pas compte du traitement pré-hospitalisation (sauf si transfert d'un autre ES). <i>Définition d'une durée de traitement justifiée :</i> Une durée de traitement ATB est justifiée si elle est conforme aux référentiels (SPILF, POPI®, Antibiogarde®, référentiels validés par la CAI de l'ES) ou si elle est conforme à l'avis d'un référent en antibiothérapie, sur les critères du(es) germe(s), du choix de l'antibiotique, du(es) site(s) infecté(s) ou colonisé(s) devant être traité(s), de la situation clinique du patient. Une durée de traitement supérieure à 7 jours peut être justifiée en cas de notion d'échec clinique : absence d'amélioration ou aggravation tracée dans les observations médicales du jour du changement de traitement. La durée de traitement retenue pour cet audit est la durée de traitement <u>efficace</u>. NB : - La traçabilité de la durée de la prescription dans le dossier patient, ne peut être à elle seule considérée comme une justification. - Le diagnostic du clinicien ne sera pas remis en question. - La conformité (colonnes J et K) est considérée non évaluable si le dossier ne contient pas les informations nécessaires à l'évaluation de la conformité. - Le choix d'un ATB à spectre non adapté est considéré comme un choix de traitement non conforme à l'indication (la justification de la durée de traitement sera par conséquent « non évaluable ») - Le choix d'un ATB à spectre trop large est considéré comme un choix de traitement conforme à l'indication (la justification de la durée de traitement pourra être évaluée).
Structure du rapport d'audit	<u>Le rapport d'audit devra contenir à minima :</u> - Contexte et objectif de l'audit - Composition de l'équipe réalisant l'audit - Critères d'inclusion, non inclusion et exclusion - Référentiel(s) utilisé(s) - Périmètre de l'audit : service(s) audité(s), période d'évaluation - Critères d'évaluation - Méthode de sélection des dossiers et taille de l'échantillon - Contrôle et saisie des données - Présentation et analyses des résultats - Plan d'action au regard des résultats obtenus

INDICATEUR R7

LA RÉDUCTION DE LA PRESCRIPTION DE MÉDICAMENTS POTENTIELLEMENT INAPPROPRIÉS CHEZ LA PERSONNE AGÉE

Indicateur régional R7- 3.2 : Réalisation d'un audit « état des lieux »

AUDIT « ETAT DES LIEUX » PRESCRIPTION DE MPI

Type d'AUDIT	Audit clinique
Objectif	Evaluer le nombre moyen de MPI par prescription de sortie et le nombre de prescription de sortie avec au moins 1 MPI
Critères d'inclusion	Patients de 75 ans et plus hospitalisés dans une US ayant une DMS de 7 jours et plus
Méthodologies de recueil	<u>Audit obligatoire de prévalence (sauf si déjà réalisé en 2022):</u> <i>Référentiel</i> : Liste des MPI ciblées (cf guide de l'OMEDIT) <i>Type d'étude</i> : rétrospective ou prospective <i>Taille de l'échantillon et mode de sélection des dossiers</i> : Minimum 50% des patients concernés (cf critères inclusion) Exemple : A un instant t, 3 US avec une DMS de 7 jours et plus accueillent 60 patients de plus de 75 ans => l'échantillon à auditer sera de minimum 30 patients) <i>Période d'évaluation</i> : Un jour donné entre le 1 juillet 2023 et le 31 décembre 2023 <i>Critères</i> : nombre moyen de MPI par prescription de sortie et du nombre de prescription de sortie avec au moins 1 MPI. Remarque : Dans le cadre de cet audit de prévalence, un MPI est défini par la présence dans la prescription de sortie d'une des DCI ciblées dans la liste. <i>Mode de recueil des données</i> : Requête automatique ou manuelle sur les prescriptions de sortie ou 24h avant la sortie si techniquement plus facilement réalisable. <i>Restitution des résultats et rapport d'audit</i> : - Contexte et objectif de l'audit - Composition de l'équipe réalisant l'audit - Périmètre de l'audit : US auditée(s), période d'évaluation - Taille de l'échantillon - Mode de recueil des données - Contrôle et saisie des données - Présentation et analyses des résultats Plan d'action au regard des résultats obtenus (cf guide de l'OMEDIT) <u>Audit obligatoire de pertinence (sauf si déjà réalisé en 2022):</u> <i>Référentiel</i> : Liste de Laroche, critères STOPP/START, critères REMEDI(e)S ou autres référentiels pertinents (cf site de l'OMEDIT). Remarque : Dans le cadre de cet audit de pertinence, le choix du référentiel et la construction de la grille d'audit sont laissés à l'appréciation de l'équipe référente.

	<i>Toutefois l'audit de pertinence devra intégrer des éléments de clinique du patient pour évaluer le caractère inapproprié ou non d'un MPI. Un exemple de grille d'audit est proposé mais non imposé.</i> <i>Type d'étude : rétrospective ou prospective</i> <i>Taille de l'échantillon et mode de sélection des dossiers : Minimum 1/3 des patients prévalents à l'issu de l'audit de pertinence.</i> <i>Exemple : A l'issu de l'audit de prévalence, 20 patients sur 30 présentent une prescription de sortie contenant au moins un MPI, l'audit complémentaire de pertinence devra être réalisé sur au moins 7 patients pour être valorisé.</i> <u>Modification RAA 2023 :</u> <i>Pour les établissements ayant conduit uniquement l'audit de prévalence en 2022, il est possible pour l'audit de pertinence de 2023 de réutiliser les résultats de l'audit de prévalence de 2022 (si cela vous semble adapté), de reconduire l'audit de prévalence en 2023 (non valorisable) ou d'effectuer un tirage au sort de 15 dossiers.</i> <i>Période d'évaluation : Elle s'étend du 1er juillet au 31 décembre 2023.</i> <i>Critères : nombre moyen de MPI par prescription de sortie et du nombre de prescription de sortie avec au moins 1 MPI.</i> <i>Mode de recueil des données : Requête manuelle sur les prescriptions de sortie ou 24h avant la sortie si techniquement plus facilement réalisable.</i> <i>Restitution des résultats et rapport d'audit :</i> - Contexte et objectif de l'audit - Composition de l'équipe réalisant l'audit - Référentiels utilisés et grille d'audit retenue - Périmètre de l'audit : US auditée(s), période d'évaluation - Taille de l'échantillon - Contrôle et saisie des données - Présentation et analyses des résultats <i>Plan d'action au regard des résultats obtenus (cf guide de l'OMEDIT)</i>
--	---