

Socle national		DIALYSE EXCLUSIF		FINESSE JURIDIQUE (ou GEOGRAPHIQUE)									
Objectifs	Indicateurs		Source d'information	Type d'indicateurs	Modalités de calcul de l'indicateur	Précisions, éléments de preuve (EP) éventuels	CIBLE REGIONALE	CIBLE 2018	CIBLE 2019	CIBLE 2020	CIBLE 2021	CIBLE 2022	
	Code de l'indicateur	Libellé de l'indicateur											
Art. 10-1 : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations													
S'assurer de l'existence et de la mise en œuvre d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients	REG_1	Existence d'une politique de management de la prise en charge médicamenteuse intégrée aux orientations stratégiques de l'établissement comprenant un programme d'actions : - actualisé annuellement ; - présenté annuellement en CME ; - communiqué auprès des professionnels de santé de l'établissement.	ETS	oui/non	Oui si toutes les conditions suivantes sont réunies : - existence d'une stratégie de la prise en charge médicamenteuse (prérequis : existence d'un manuel qualité de la prise en charge médicamenteuse) - intégrée aux orientations stratégiques de l'établissement - comportant un programme d'action annuel - avec communication en CME - avec programme de communication auprès des professionnels	Compte-rendu de CME, programme d'actions...	oui		oui	oui	oui	oui	
	REG_2	Une analyse des risques a priori a été menée dans l'établissement sur l'ensemble du processus de la prise en charge médicamenteuse et prend en compte notamment : les médicaments et patients à risque, les parcours/organisations à risque, la gestion du traitement personnel, les risques liés à l'informatisation, le stockage dans les unités de soins et la PUI, les conditions d'administration	ETS	oui/non	Oui si éléments de preuve	* EP = analyse des risques réalisée, (l'analyse réalisée dans le cadre de la certification V2014 pour le compte qualité sur la thématique "Management de la prise en charge médicamenteuse du patient" peut répondre à cette exigence si elle mentionne l'ensemble des risques identifiés et priorisés parmi patients à risque, médicaments à risque, organisations à risque, traitement personnel etc.) * L'étude peut porter sur un ou plusieurs des items énoncés en fonction des priorités de l'établissement	oui		oui	oui	oui	oui	
	REG_3	Suivi des résultats issus de la certification V2014 sur la thématique "Management de la prise en charge médicamenteuse du patient" : - Niveaux de maturité sur les différents items de la thématique	Certification V2014 et ETS	Non défini, Fonctionnement de base, Défini, Maîtrisé, Optimisé	- Niveaux de maturité indiqués dans le rapport de certification V2014 : Non défini, Fonctionnement de base, Défini, Maîtrisé, Optimisé	En fonction date de certification Mettre à jour si modification suite à visite de suivi	optimisé ou maîtrisé sur tous les items						
	REG_4	Suivi des résultats issus de la certification V2014 sur la thématique "Management de la prise en charge médicamenteuse du patient" : - Si réserve ou obligations d'amélioration sur cette thématique, mise en place d'un programme d'actions	Certification V2014 et ETS	oui/non	- En cas de réserve ou d'obligations d'amélioration : réponse "oui" si programme d'actions	En fonction date de certification EP = programme d'actions si nécessaire. Les résultats de la certification peuvent évoluer sur 4 ans (si visite de suivi, annoncée ou non) ainsi que le programme d'actions	Oui si réserve ou obligation d'amélioration sur la thématique PCM, sinon non applicable						
	REG_5	Suivi des écarts relevés lors de la certification V2014 : Ecart(s) relevé(s) sur la continuité de la prise en charge médicamenteuse , de l'admission à la sortie du patient, transferts inclus (notamment sur la gestion du traitement personnel)	Certification V2014 et ETS	oui/non	En fonction du type d'écart(s) : oui si écarts relevés dont certains portant sur la continuité de la prise en charge médicamenteuse non si écarts relevés mais ne portant pas sur cet aspect non si pas d'écarts relevés (peu probable)	En fonction date de certification Nombre et nature, type d'écart(s) et nombre relevés	non (absence d'écart sur la continuité de la PEC médicamenteuse)						
	REG_6	Le plan de formation de l'établissement propose et met en œuvre, notamment pour les nouveaux arrivants, des formations spécifiques à : - la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (formation aux procédures et modes opératoires) ; - la prévention des erreurs et risques médicamenteux ; - l'utilisation du livret thérapeutique, des supports de prescription et la manipulation des LAP (logiciels d'aide à la prescription).	ETS	oui/non		Tous les professionnels sont concernés : médecins, infirmiers, cadres de santé, aide-soignants, préparateurs, pharmaciens, sages-femmes, masseurs kinésithérapeutes, manipulateurs en électroradiologie médicale etc.	oui		oui	oui	oui	oui	oui
	REG_7	Existence d'une démarche d'EPP en cours sur les médicaments (bon usage, circuit...)	ETS	oui/non		EP : intitulé des EPP en cours sur l'année	oui		oui	oui	oui	oui	oui
	REG_8	Existence d'une démarche d'EPP en cours sur les DM (bon usage, circuit, traçabilité...)	ETS	oui/non		Dont outil ANAP EP : intitulé des EPP en cours sur l'année	oui		oui	oui	oui	oui	oui
Prévenir la iatrogénie liée aux produits de santé : prévention des événements indésirables liés aux médicaments et aux dispositifs médicaux	REG_9	Promotion de la culture sécurité et notamment de la déclaration des événements indésirables (EI) dans l'établissement en particulier les EI graves (EIG), liés aux produits de santé : part des EIG liés aux produits de santé déclarés dans l'année au sein de l'ETS ayant fait l'objet d'une analyse collective formalisée	ETS	Nombre	- Nombre d'EI liés aux produits de santé déclarés dans l'année - Nombre d'EIG liés aux produits de santé déclarés dans l'année - Nombre d'EIG liés aux produits de santé ayant fait l'objet d'une analyse dans l'année	L'objectif de l'indicateur n'est pas d'évaluer quantitativement les EI mais de refléter la culture sécurité de l'ETS et sa dynamique de déclaration . Le périmètre concerne l'ensemble des produits de santé : médicaments et dispositifs médicaux. Il s'agit de la déclaration en interne de l'établissement. Il n'y a pas de lien avec la déclaration éventuelle de l'événement indésirable aux vigilances sanitaires (pharmacovigilance, matériovigilance, etc.) EP : Description de l'organisation qui, a minima : - priorise les déclarations internes à analyser - procède par toute méthodologie à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes, au plus près du lieu de survenue de l'événement, selon une méthode validée (analyse des causes profondes, ALARM, RMM, REMED...) - propose, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration - procède à l'accompagnement et au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité - communique sur ce retour d'expérience dans le cadre de la politique de gestion des risques de l'établissement	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
	REG_10	Politique de prévention de survenue des « Never events » (définis dans la circulaire DGOS/PF2 no 2012-72 du 14 février 2012) : Des actions de maîtrise des risques sont mises en place pour prévenir les Never events et notamment : - les erreurs d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse ; - les erreurs de rythme d'administration du Méthotrexate par voie orale (hors cancérologie).	ETS	oui/non	Oui si existence d'une procédure validée par le responsable du système de management de la qualité, mentionnant les never events pour lesquels l'établissement est concerné (cf. analyse des risques)	EP : procédure avec actions ciblées sur les Never Events qui concernent/pourraient concerner l'ETS. Si l'ETS est concerné par les Never Events Intrathécale et Méthotrexate, des actions doivent obligatoirement être mises en place. Pour les autres Never Events, les actions sont mises en place selon la priorisation de l'établissement.	oui		oui	oui	oui	oui	

Objectifs	Indicateurs	Source d'information	Type d'indicateurs	Modalités de calcul de l'indicateur	Précisions, éléments de preuve (EP) éventuels	CIBLE REGIONALE	CIBLE 2018	CIBLE 2019	CIBLE 2020	CIBLE 2021	CIBLE 2022
Sécuriser le circuit des produits de santé	REG_11	Dans la description du circuit du médicament : les modalités de transport et de stockage sont définies et mises en œuvre	ETS	oui/non		EP : procédures, modes opératoires validés Transport : de la PUI vers les unités de soins ou de la pharmacie d'officine vers l'ETS Stockage : à toutes les étapes : PUI/Unités de soins/autre	oui	oui	oui	oui	oui
	REG_12	Dans la description du circuit des dispositifs médicaux : les modalités de transport et de stockage sont définies et mises en œuvre	ETS	oui/non		EP : procédures, modes opératoires validés pour chaque étape Transport : de la PUI vers les unités de soins ou de la pharmacie d'officine vers l'ETS Stockage : à toutes les étapes : PUI/Unités de soins/autre	oui	oui	oui	oui	oui
	REG_13	Dans la description du circuit du médicament : les modalités de gestion des retours de ces produits non utilisés sont définies et mises en œuvre	ETS	oui/non		EP : procédures, modes opératoires validés pour chaque étape Retours : des unités de soins à la PUI ou à la pharmacie d'officine	oui	oui	oui	oui	oui
	REG_14	Dans la description du circuit des dispositifs médicaux : les modalités de gestion des retours de ces produits non utilisés sont définies et mises en œuvre	ETS	oui/non		EP : procédures, modes opératoires validés pour chaque étape Retours : des unités de soins à la PUI ou à la pharmacie d'officine	oui	oui	oui	oui	oui
Informatiser et tracer la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament, et pour le circuit des produits et prestations mentionnées à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical	REG_16	D3.1 : Taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées	ETS	Taux	- Numérateur = nombre de séjours avec a minima une prescription de médicaments informatisée - Dénominateur = nombre total de séjours	* Finalisation de l'objectif d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse * Toute diminution devra être justifiée par l'ETS	100% à l'échéance				100%
	REG_17	D3.5 : Taux de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions	ETS	Taux	- Numérateur = nombre de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions - Dénominateur = nombre total de séjours	* Finalisation de l'objectif d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse * Toute diminution devra être justifiée par l'ETS	100% à l'échéance				100%
	NAT_1	Taux de traçabilité des médicaments	ETS	Taux	- Numérateur = nombre de lits informatisés de la prescription jusqu'à la traçabilité de l'administration - Dénominateur = nombre de lits total	* Toute diminution devra être justifiée par l'ETS * Si le processus est partiellement informatisé, préciser quelles sont les étapes qui ne le sont pas * Si le processus intègre une étape d'analyse pharmaceutique, elle doit également être informatisée et tracée Dialyse : nombre de lits = nombre de postes	100%				100%
Utiliser 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	NAT_4	Taux d'équipement en logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse dont la version opérationnelle dans le service est certifiée, en nombre de lits équipés	ETS	Taux	- Numérateur = Nombre de lits utilisant un LAP certifié - Dénominateur = Nombre total de lits de l'établissement HAD : nombre de lits équivalent à nombre de journées d'hospitalisation sur l'année de référence/365	* Objectif : inciter à l'abandon des LAP « maison », non certifiés HAS * Lits informatisés pour la prescription médicamenteuse * Toute diminution devra être justifiée par l'ETS	100% à l'échéance				100%
	NAT_5	Taux d'équipement en logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse dont la version opérationnelle dans le service est certifiée, en nombre de unités de soins équipées	ETS	Taux	- Numérateur = Nombre d'US utilisant un LAP certifié - Dénominateur = Nombre total d'US de l'établissement	* Objectif : inciter à l'abandon des LAP « maison », non certifiés HAS * Unités de soins informatisées pour la prescription médicamenteuse * On considère qu'une US est informatisée quand 100% des lits le sont * Toute diminution devra être justifiée par l'ETS	100% à l'échéance				100%
	NAT_6	Taux de prescriptions médicamenteuses de sortie informatisées y compris consultations externes	ETS et AM	Taux	- Numérateur = Nombre de lignes de prescriptions de sorties informatisées - Dénominateur = Nombre total de prescriptions de sortie	* Pour les établissements privés hors consultations externes * Restreint aux prescriptions médicamenteuses	100% à l'échéance				100%
Identifier obligatoirement les prescriptions réalisées par les professionnels de santé par leur identifiant personnel de prescripteur autorisé à exercer (numéro du répertoire partagé des professionnels de santé - RPPS) auquel est joint l'identifiant FINISS de l'établissement en application de l'article R. 161-45 du CSS	NAT_8	Taux d'ordonnances intra-hospitalières incluant le numéro RPPS du prescripteur	ETS	Taux	- Numérateur = nombre d'ordonnances intra-hospitalières précisant le numéro RPPS - Dénominateur = nombre total d'ordonnances intra-hospitalières	* Prérequis : existence d'une base de données liant numéro RPPS et identité du prescripteur dans le LAP * Cas des internes : pas de numéro RPPS, donc RPPS du médecin responsable ou du chef de service (en fonction de la politique d'établissement)	pas de cible régionale				

Objectifs	Indicateurs	Source d'information	Type d'indicateurs	Modalités de calcul de l'indicateur	Précisions, éléments de preuve (EP) éventuels	CIBLE REGIONALE	CIBLE 2018	CIBLE 2019	CIBLE 2020	CIBLE 2021	CIBLE 2022	
Art. 10-2 : Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau												
Mettre en œuvre une stratégie de déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM et de la conciliation médicamenteuse	REG_28	Mise en œuvre d'une stratégie de déploiement de la pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la PECM	ETS	oui/non	Oui si élaboration d'une stratégie de ciblage	* Stratégie déployée à partir d'une analyse des risques qui permet le ciblage des populations à risque et peut se baser sur : les résultats des visites de certification, une cartographie des risques, extraits du compte qualité, une analyse des EI déclarés, les résultats d'audits... * EP = extrait de la politique portant sur le déploiement de la pharmacie clinique, analyse des risques réalisée justifiant les choix de l'ETS	oui		oui	oui	oui	oui
	REG_29	Le pharmacien bénéficie des conditions afin de pouvoir réaliser une Analyse Pharmaceutique de niveau 2 selon la SFPC	ETS	oui/non	Oui si le pharmacien possède des accès, depuis son poste de travail, lui permettant de consulter les données clinico-biologiques des patients (accès au DPI, interfaces avec le logiciel de biologie si nécessaire, etc.), à du temps dédié, réalise son activité en accord avec la stratégie de l'établissement...	Applicable à tous les pharmaciens intervenants, y compris de ville pour les ETS sans PUI : dans ce cas, EP = description des modalités de mise à disposition des données clinico-biologiques aux pharmaciens Préciser définition pharmacie clinique niveau 2 selon SFPC	oui		oui	oui	oui	oui
	REG_30	Taux de séjours ayant bénéficié d'une analyse pharmaceutique de niveau 2 ou 3	ETS	Taux	- Numérateur = nombre de séjours bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de niveau 2 ou 3 - Dénominateur = nombre total de séjours	Préciser définition pharmacie clinique niveaux 2 et 3 selon SFPC	pas de cible régionale					
	REG_31	Taux de séjours ayant bénéficié d'une analyse pharmaceutique de niveau 2 ou 3 pour les patients priorités dans la stratégie de l'ETS	ETS	Taux	- Numérateur = nombre de séjours bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de niveau 2 ou 3 - Dénominateur = nombre de séjours de patients priorités selon la stratégie évoquée ci-dessus	* Correspond à la mise en œuvre effective de la stratégie de déploiement (D du PDCA) * Préciser définition AP niveaux 2 et 3 selon SFPC	90% à l'échéance					90%
	NAT_9	Déploiement de la conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques	ETS	Taux	- Numérateur = nombre de patients priorités et bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse d'entrée et/ou de sortie - Dénominateur = nombre de patients priorités hospitalisés	* Extraction du nombre de patients priorités hospitalisés : soit par requête dans le DPI/LAP, soit par estimation du nombre de patients à partir d'une étude Un patient priorisé n'est compté qu'une seule fois (même si priorisé plusieurs fois)	90% à l'échéance					90%
Assurer la formation des pharmaciens aux activités de pharmacie clinique	REG_32	L'ensemble des pharmaciens de l'établissement , participant aux activités de pharmacie clinique sont formés, a minima une fois tous les 2 ans	ETS	Taux	- Numérateur = nombre de pharmaciens formés sur les 2 dernières années - Dénominateur = nombre de pharmaciens de l'ETS participant aux activités de pharmacie clinique	Toute formation concourant à la qualité et la pertinence des activités de pharmacie clinique est prise en compte. Exemples : - Formations ou journées thématiques : Antibiotologie, Cancérologie/oncologie, Pharmacie clinique et gérontologie... - Formations méthodologiques : éducation thérapeutique, conciliation médicamenteuse, analyse pharmaceutique... - ces formations peuvent être agréées DPC ou non, universitaires (DU/DIU)... EP pour établissements sans PUI : faire mention de la formation aux activités de pharmacie clinique des pharmaciens prestataires dans la convention avec eux	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Promouvoir la vigilance et le bon usage des antibiotiques (ATB)	NAT_10	Taux de traitements antibiotiques de plus de 7 jours non justifiés	ETS	Taux	- Numérateur = nombre de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours non justifiés - Dénominateur = nombre total de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours	Guide précisant les modalités de remplissage prévu	pas de cible régionale					
Contribuer aux travaux régionaux	REG_37	Participation de l'établissement aux travaux régionaux pilotés par l'OMEDIT	ETS	oui/non		Exemples : réponse aux enquêtes et recensements (pharmacie clinique, suivi des consommations de classes de médicaments, enquêtes nationales relayées par l'OMEDIT...), présence aux réunions de territoire, participation aux EPP régionales, aux travaux des commissions...	oui	oui	oui	oui	oui	oui

Objectifs	Indicateurs	Source d'information	Type d'indicateurs	Modalités de calcul de l'indicateur	Précisions, éléments de preuve (EP) éventuels	CIBLE REGIONALE	CIBLE 2018	CIBLE 2019	CIBLE 2020	CIBLE 2021	CIBLE 2022
Art. 10-3 : Engagements relatifs aux prescriptions de médicaments dans le répertoire générique et biosimilaires											
Promouvoir l'achat de génériques et de biosimilaires dans les ETS	NAT_11	Part d'achat de biosimilaires	ETS	Taux	- Numérateur = nombre d'UCD délivrées de médicaments biosimilaires - Dénominateur = nombre d'UCD de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires délivrées aux services de l'établissement de santé	* Part d'achat globale * Part d'achat à calculer séparément pour les classes suivantes : EPO, insuline glargine, G-CSF, hormones de croissance, Follitropine alpha, Etanercept et nouveaux biosimilaires commercialisés	pas de cible régionale				
	NAT_12	Part d'achat de génériques	ETS	Taux	- Numérateur = nombre d'UCD délivrées appartenant au répertoire des génériques - Dénominateur = nombre d'UCD totales délivrées aux services de l'établissement de santé		pas de cible régionale				
Promouvoir la prescription de médicaments biosimilaires dans les classes concernées	NAT_13	Taux de prescriptions des biosimilaires pour les prescriptions intra-hospitalières => Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes : EPO, Anti-TNF, insuline Glargine, G-CSF, hormones de croissance, Follitropine alpha, Etanercept et nouveaux biosimilaires commercialisés	ETS	Taux	- Numérateur = nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement - Dénominateur = nombre d'UCD prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les prescriptions intra-hospitalières	Non applicable aux établissements privés Suivi de la dynamique d'évolution * Taux global * Taux à calculer séparément pour les classes suivantes : EPO, insuline glargine, G-CSF, hormones de croissance, Follitropine alpha, Etanercept et nouveaux biosimilaires commercialisés	70% (Instruction ministérielle)	70%	70%	70%	70%
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											
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											
Réaliser le suivi des dépenses des médicaments et DMI de la liste en sus	NAT_17	Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus	ETS	Taux	- Numérateur = montant des dépenses de médicaments de la liste en sus remboursés l'année évaluée - Dénominateur = montant des dépenses de médicaments liste en sus remboursés l'année précédente celle de l'évaluation - 1		Taux arrêté annuellement 4,1 % (arrêté du 27 avril 2017)				
	REG_39	L'établissement analyse et justifie l'évolution de ses dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus lorsque cette évolution est atypique	ETS	oui/non		Méthodologie de justification élaborée par l'OMEDIT / Observatoire dédié au Cancer EP = justifications fournies dans le cadre du CAQES	oui	oui	oui	oui	oui
	NAT_19	Taux des prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments et produits et prestations de la liste en sus	ETS	Taux	- Numérateur = nombre d'initiations de traitement (patients) hors référentiel - Dénominateur = nombre d'initiation de traitement (patients) total	* Nombre d'initiation de traitement = nombre de nouveaux patients * Demander taux global + molécules traceuses de l'Observatoire dédié au Cancer + d'autres molécules éventuelles choisies chaque année	pas de cible régionale				