

Certification HAS & Produits de santé



Isabelle DORLEANS

*Chef de projet – Référente suivi et développement
de la Certification HAS*

Haute Autorité de Santé

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

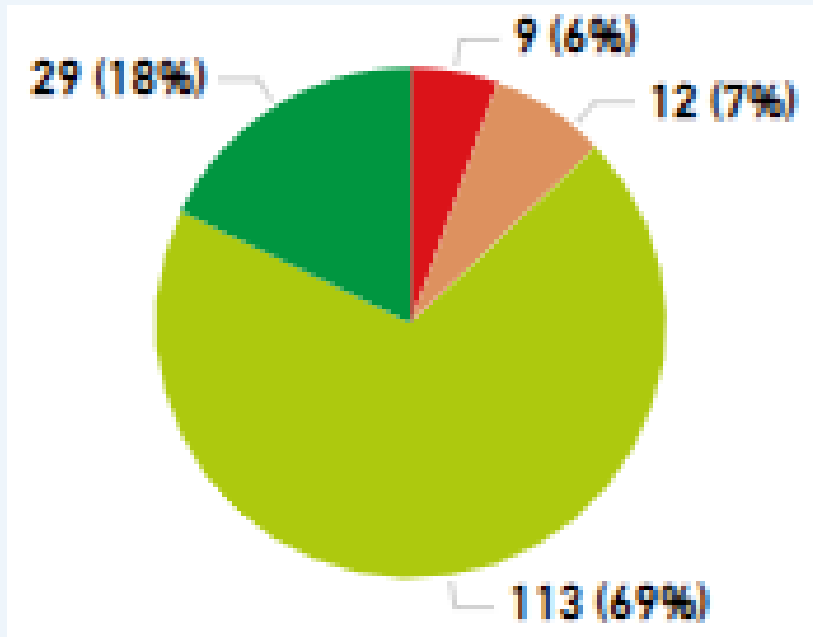
- **Point général sur les résultats de certification**
- **Focus sur les critères liés aux produits de santé**
- **Les ajustements 2025**

80% des visites réalisées en NA – (186 visites / 232 démarches)
70% des décisions publiées en NA au 18 novembre 2024

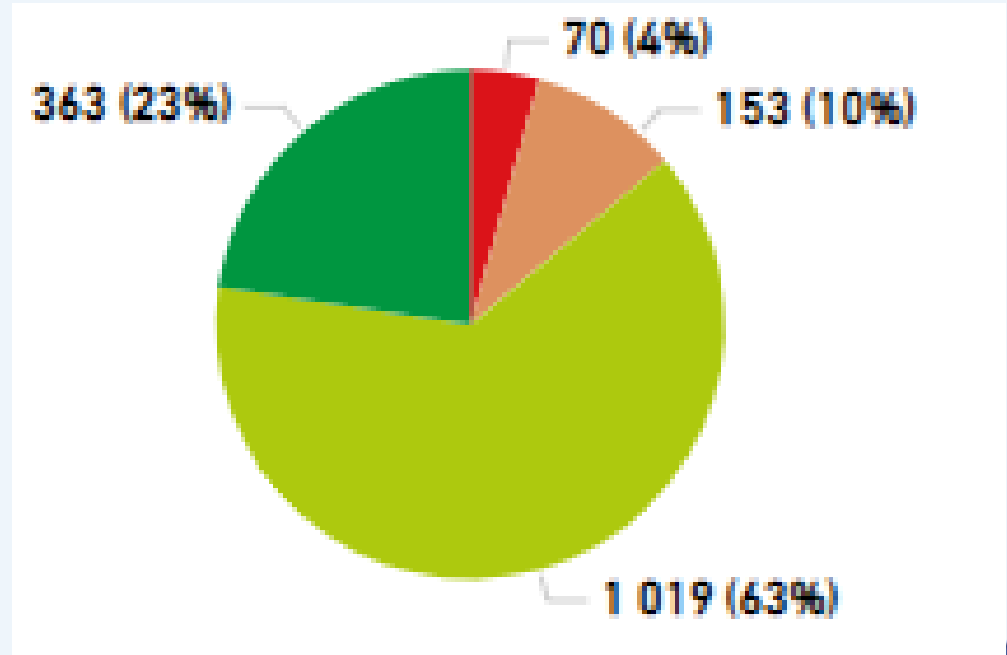
Région Nouvelle-Aquitaine



163 décisions publiées / 232

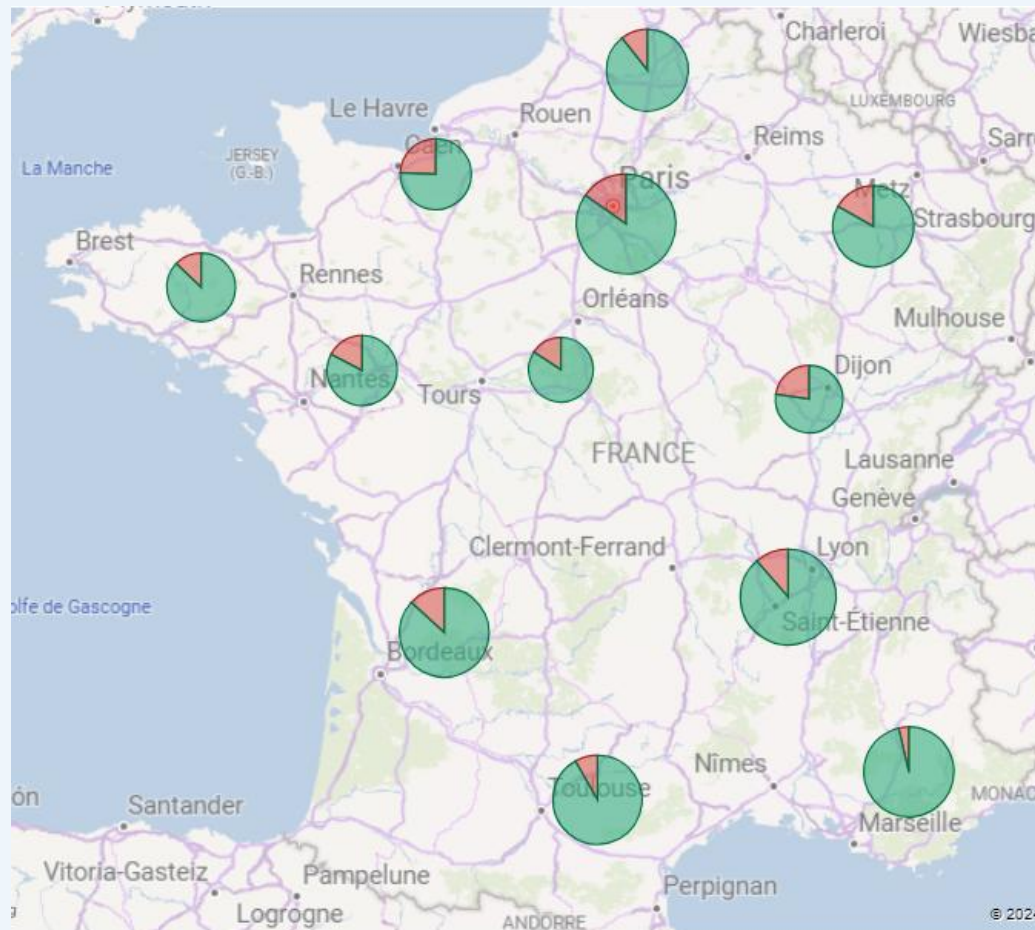
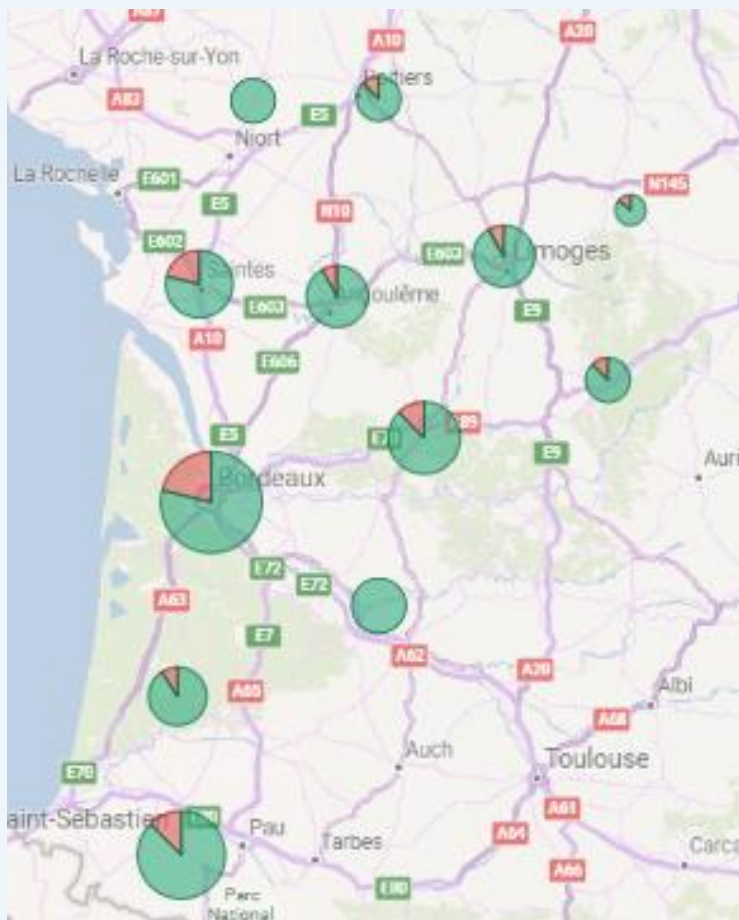


1605 décisions publiées / 2374

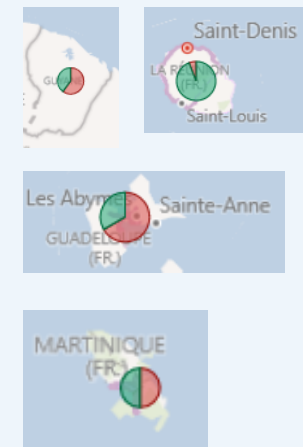


Cartographie des décisions par régions (actualisé au 18/11/24)

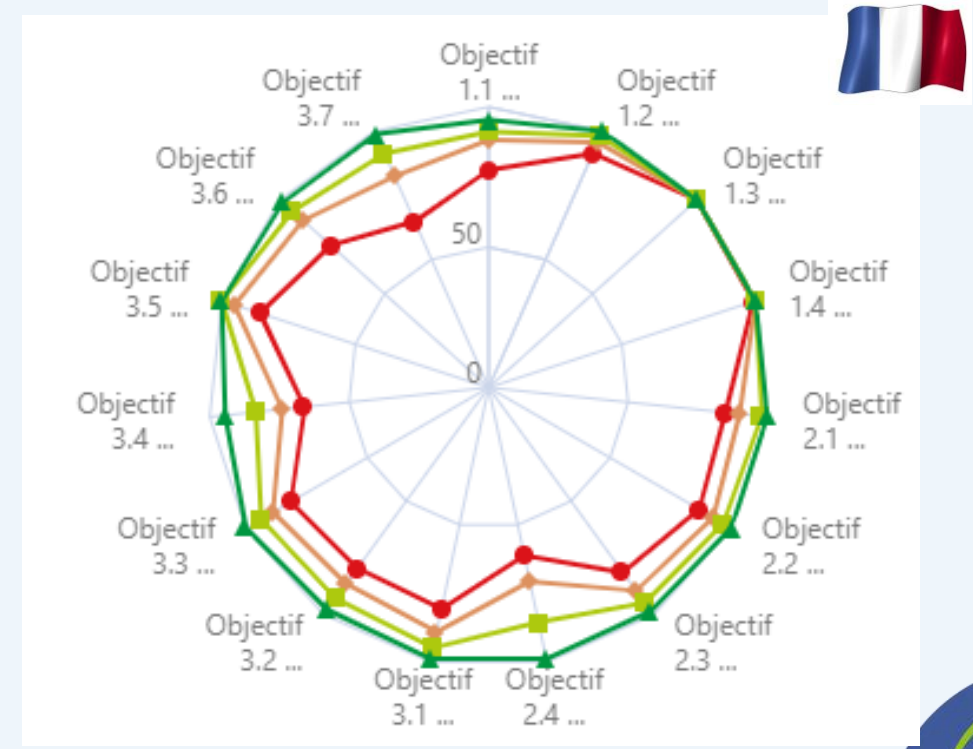
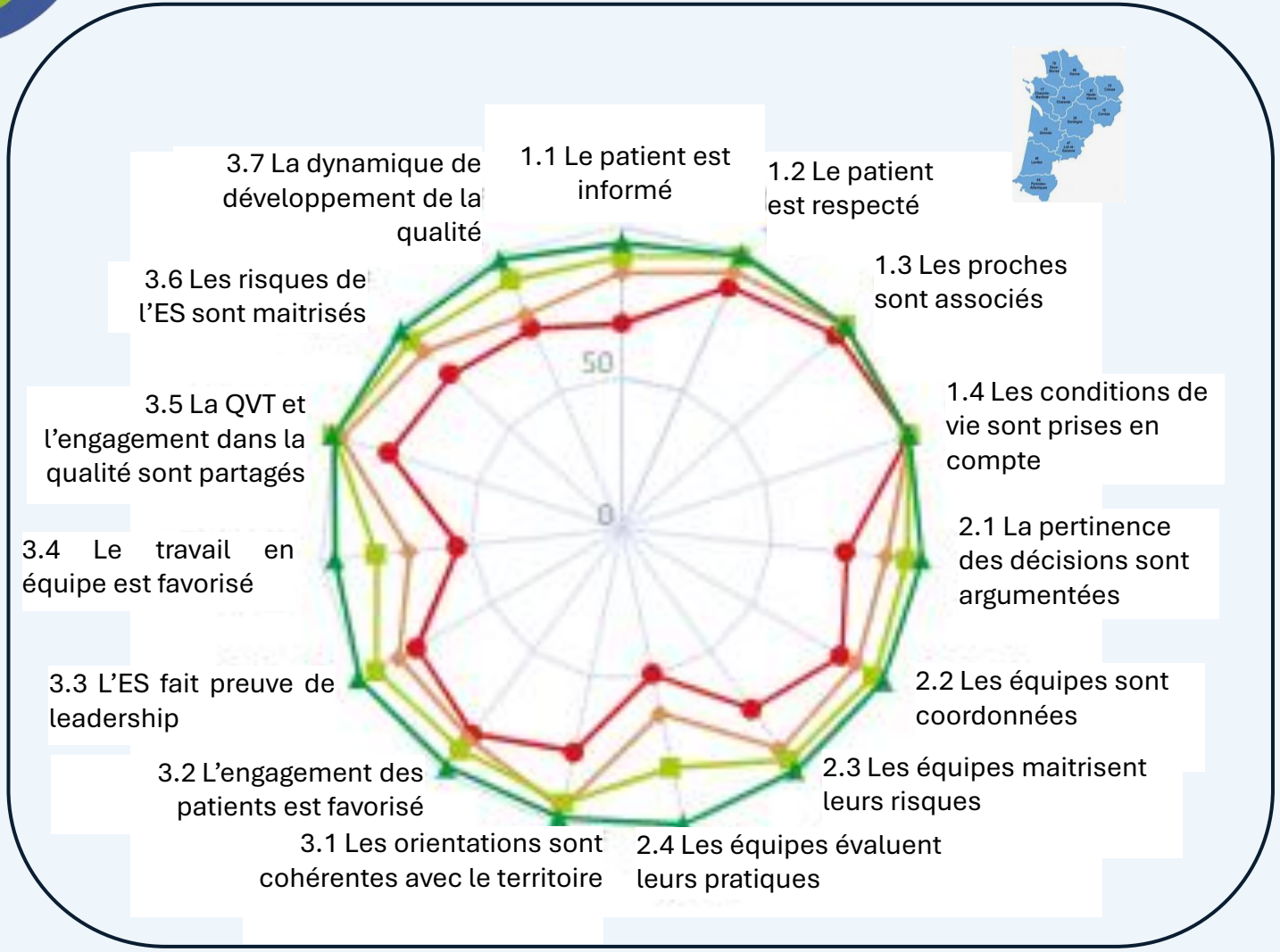
Départements de Nouvelle-Aquitaine



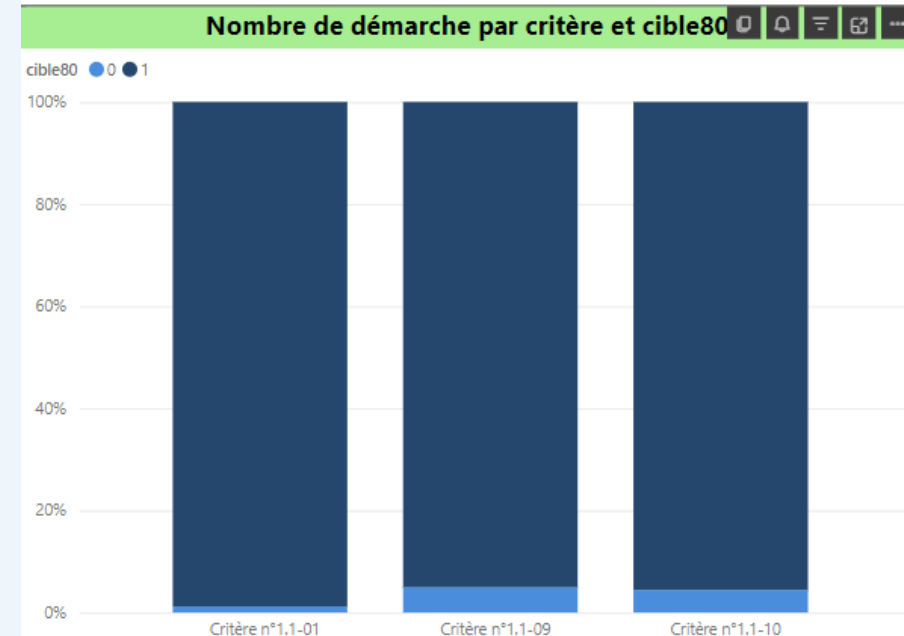
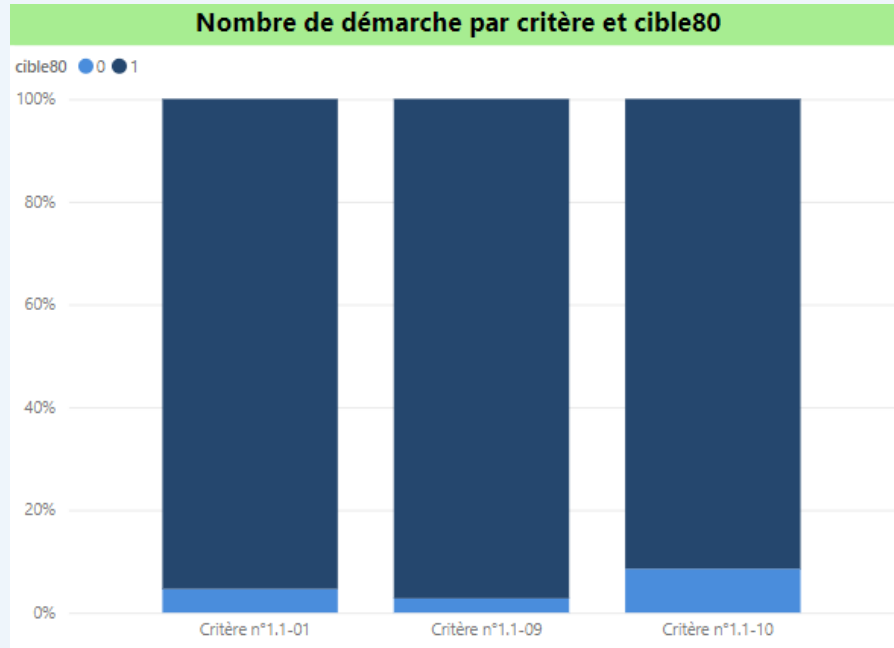
- 01- Certifié / avec mention
- 02- Non certifié / Sous conditions



Résultats de certification : **par Objectif** au 18/11/24



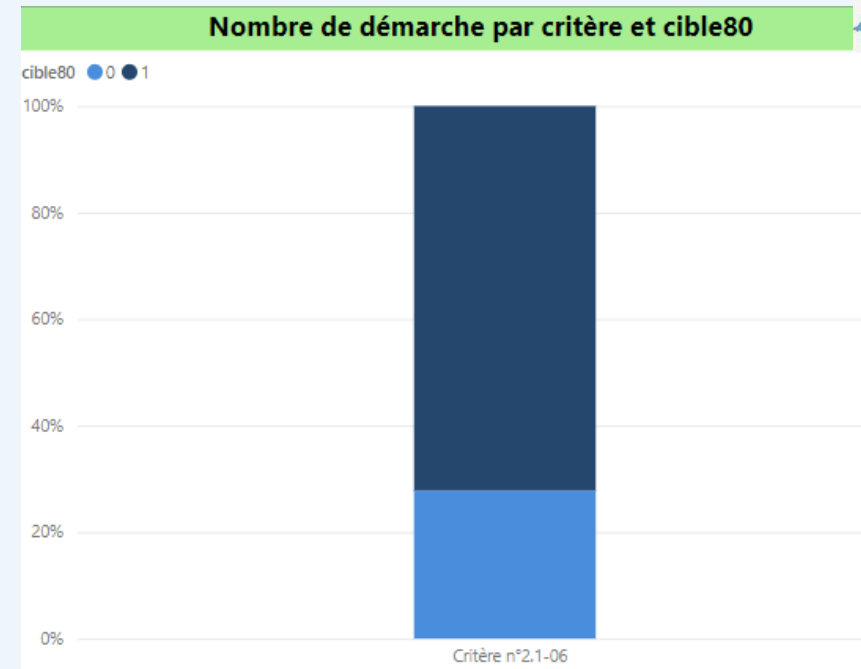
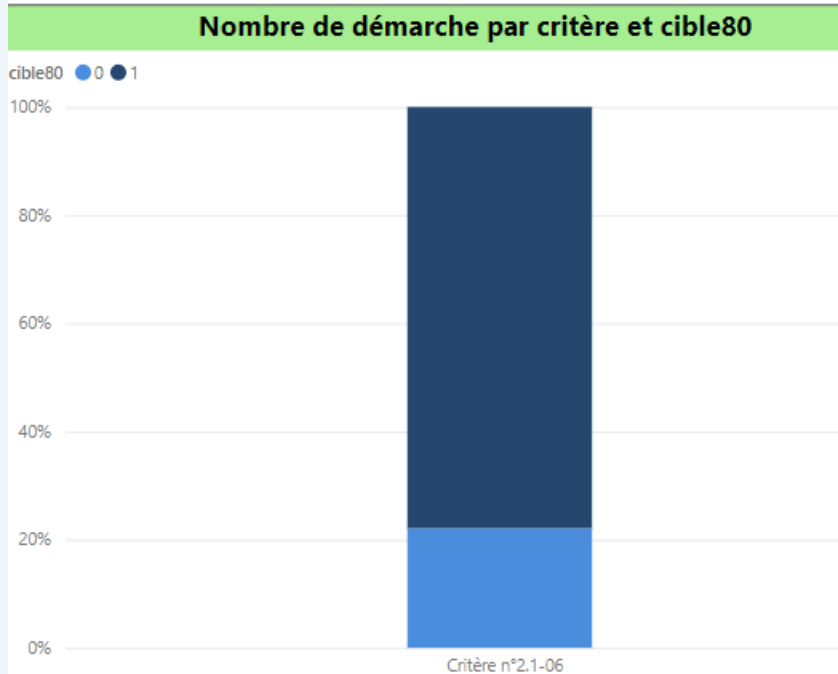
Informations du patient



Meilleure situation en NA / National (8,5 % des démarches n'atteignent pas les 80 % sur le critère DMI)

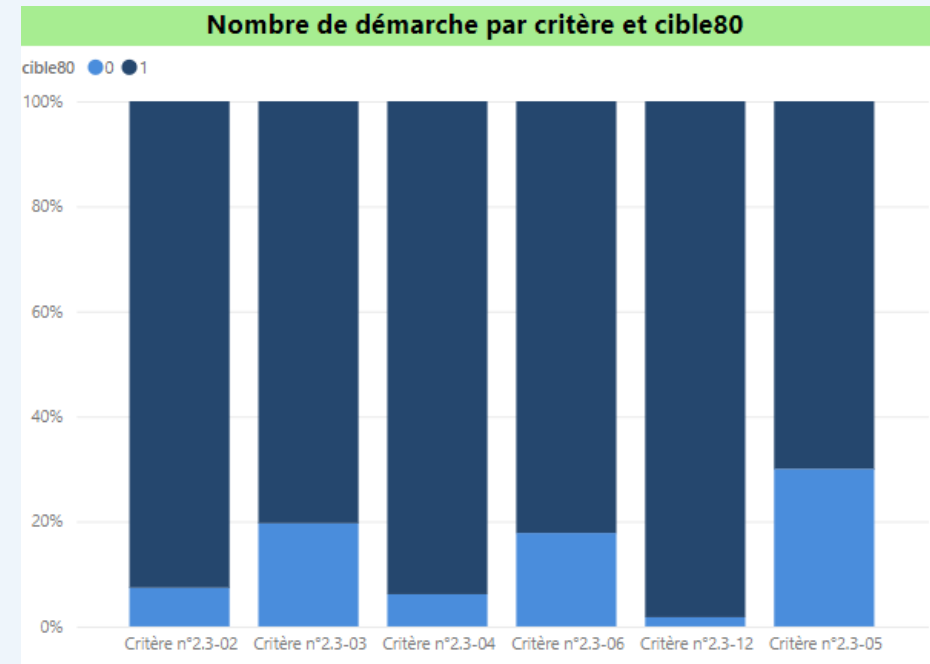
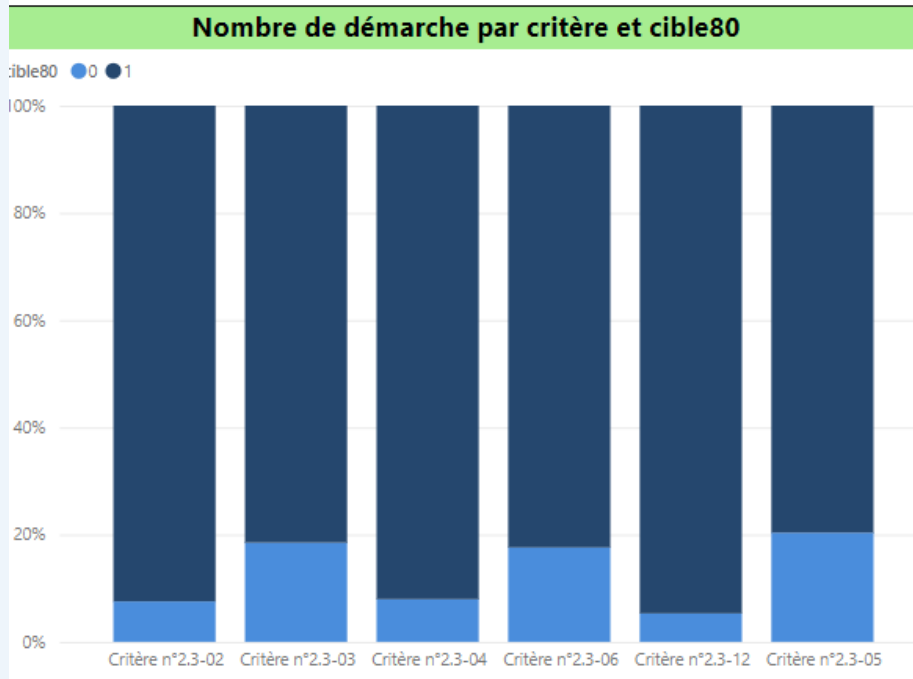
Point à améliorer : information sur les mises en garde, précautions, conduites à tenir en cas de problème

Critère 2.1-06 : La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée



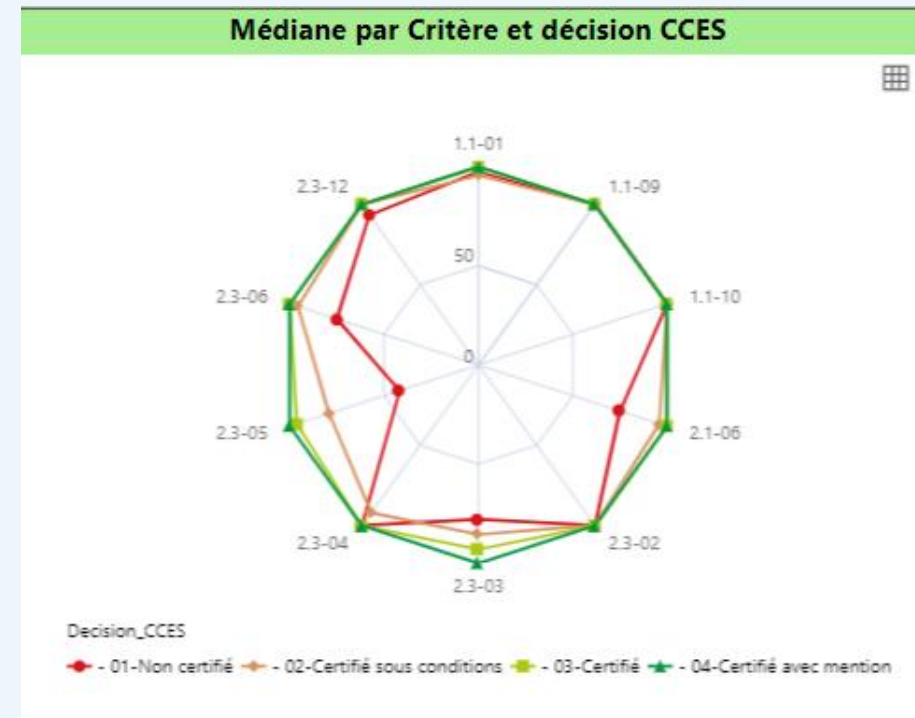
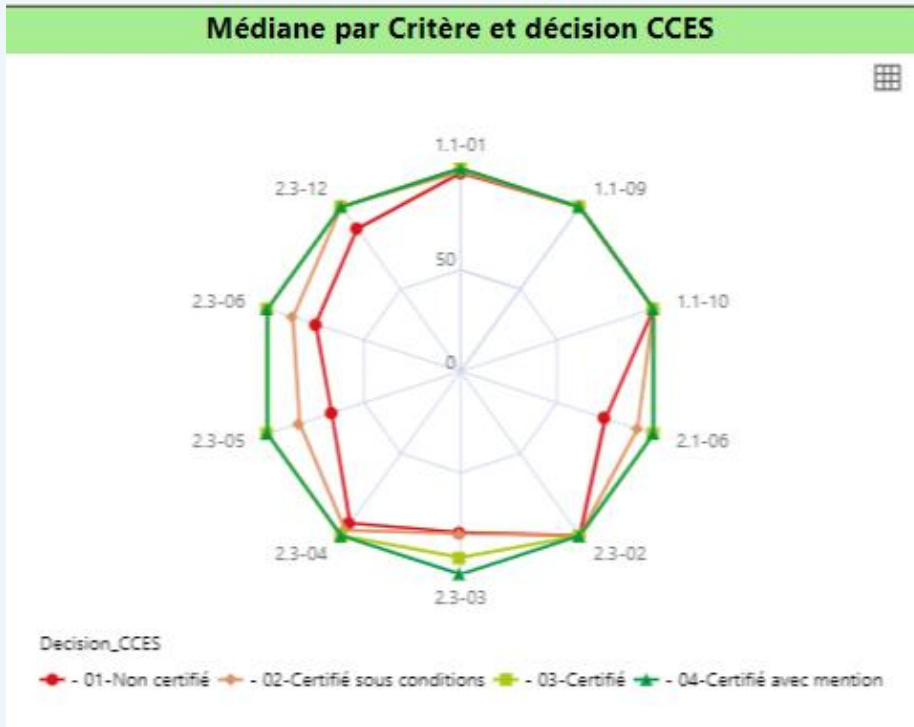
NA : 28 % des démarches n'atteignent pas le score de 80%
Formation des praticiens (dont en cours de cursus) à l'utilisation des antibiotiques
Réévaluation de la pertinence de l'AB entre la 24^e et 72^e heure

Le circuit des médicaments et des produits de santé



- Présence du bilan thérapeutique en fin de séjour
- Analyse pharmaceutique intégrant les informations du Dossier Pharmaceutique
- Respect des BP pour les médicaments à risque et la formation des professionnels
- Adaptation de la liste des médicaments à risque au service
- Evaluation de la sécurisation des PDS au domicile

Critères / décisions



Principes de la 6^{ème} itération



→ Stabilité structurelle

- ✓ Enjeux de la CQSS
- ✓ Structuration du référentiel en chapitres, objectifs, critères, éléments d'évaluation
- ✓ 5 Méthodes d'évaluation
- ✓ Organisation des visites
- ✓ 4 niveaux de décisions et déclinaison visuelle

Les objectifs du référentiel 2025

Chapitre 1 : Le patient

- Le respect des droits du patient
- L'information du patient *
- L'engagement du patient dans son projet de soins
- L'implication des patients et de leurs représentants dans la vie de l'établissement

Chapitre 2 : les équipes de soins

- La coordination des équipes pour la prise en charge du patient
- La maîtrise des risques liés aux pratiques *
- La sécurité dans les secteurs à risques majeurs (urgences, chirurgie et interventionnel, maternité, soins critiques, SAMU/SMUR, santé mentale et psychiatrie, ...)
- La culture de la pertinence et de l'évaluation

Chapitre 3 : L'établissement

- Le management global par la qualité et la sécurité des soins
- La maîtrise des ressources professionnelles et des compétences
- Le positionnement territorial
- L'adaptation à des soins éco-responsables et aux innovations numériques

Les critères impératifs

Référentiel 2024 (17)

Consentement libre et éclairé
Respect de l'intimité et de sa dignité
Environnement adapté aux mineurs
Prise en charge de sa douleur

Mesures restrictives de liberté
Examen somatique en psychiatrie
Maîtrise des risques liés aux médicaments
Maîtrise du risque infectieux (précautions standard et complémentaires)
Antibioprophylaxie
Maîtrise des risques liés à l'hémorragie du post partum
Analyse des événements indésirables
Analyse des modalités de réalisation de la *check-list*

Lutte contre la maltraitance
Management fondé sur la qualité et la sécurité des soins
Les SSE
Prise en charge des urgences vitales
Analyse et exploitation des indicateurs

Référentiel 2025 (21)

Respect de l'intimité et de sa dignité
Environnement adapté aux mineurs
Prise en charge de sa douleur
Prise en charge bienveillante
Consentement sur son projet de soins et ses modalités
Satisfaction et expérience des patients

Examen somatique en psychiatrie
Respect des bonnes pratiques de prescription des médicaments.
Respect des bonnes pratiques d'administration des médicaments.
Maîtrise des risques liés aux médicaments
Précautions standard (dont hygiène des mains)
Prise en charge des urgences vitales
Maîtrise des risques infectieux en secteur interventionnel
Analyse des modalités de réalisation de la *check-list*
Prévention des risques obstétricaux majeurs
Prise en charge du nouveau-né
Isolement et de contention des patients hospitalisés sans consentement
Pertinence des prescriptions d'ATB

Analyse des événements indésirables associés aux soins
Les SSE
Transfert évitable des personnes âgées

Les critères avancés

Référentiel 2024 (17)

- Le projet de naissance
- **La conciliation médicamenteuse**
- L'expertise des patients
- Les démarches spécifiques d'amélioration du travail en équipe
- L'accréditation des médecins

Référentiel 2025 (21)

- La gouvernance soutient l'utilisation des questionnaires visant les résultats de soins évalués par les patients
- **L'établissement promeut l'auto-administration de ses médicaments par le patient en cours d'hospitalisation (PAAM).**
- Des médecins et des équipes médicales sont accrédités
- L'établissement forme ses professionnels à la gestion des risques en utilisant des outils de la simulation en santé
- L'établissement utilise des outils technologiques innovants permettant d'améliorer l'organisation des soins

Les points d'attention

- Prise en compte du traitement habituel du patient dans la prescription d'entrée
- Rédaction des prescriptions par des personnels habilités
- Sollicitation de l'avis du pharmacien dans les réunions de concertation pluriprofessionnelle
- Usage d'un logiciel pour faciliter l'analyse pharmaceutique
- Bonnes pratiques de préparation notamment pour les situations à risques (injectable, médicaments reconstitués en pédiatrie, pousse seringue électrique, PCA, chimiothérapies, préparations de poches de perfusion avec reconstitution, multiplicité des préparations...)
- Maîtrise des préparations sous atmosphère contrôlée
- Intégration d'éléments en faveur des soins éco-responsables (achats, révision des pratiques et des protocoles)

Un rendez-vous à ne pas manquer



Save the date : **21 janvier 2025**

Webinaire : Présentation de la 6^e version de certification