

Webinaire OMEDIT

à destination des professionnels de la Guadeloupe

6ème cycle de certification HAS

les attendus sur les produits de santé
du nouveau référentiel 2025



10.10.25

Antoine BROUILLAUD, coordonnateur OMEDIT NAGG

Myriam ROUDAUT, coordonnateur adjoint OMEDIT NAGG



En 60 minutes :



Présenter & échanger sur les attendus de la nouvelle certification HAS sur les produits de santé



Rappeler les ressources disponibles



Echanger sur nos modalités d'accompagnement 2025 et 2026

Contexte

Le 6^{ème} cycle de certification



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
à AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

Version 2025

✓ Un **nouveau référentiel** applicable à partir des visites de **septembre 2025**

✓ **Stabilité** structurelle avec réduction es objectifs et critères d'évaluation

Le patient

Les équipes de soins

L'établissement

critères

IMPERATIFS

" Ce que l'on ne
veut plus voir "

STANDARDS

" Les attendus "

AVANCES

" Les standards de
demain "

renforcer les exigences sur des enjeux clés, s'adapter aux priorités de santé publique et faire des patients des partenaires à part entière

✓ Les 5 mêmes méthodes d'évaluation



Le patient
traceur



Le parcours
traceur



Le traceur
ciblé



L'audit
système



L'observation

✓ Les mêmes décisions de certification



Les évolutions « produits de santé »

IMPERATIFS

" Ce que l'on ne
veut plus voir "

Antibiotique
Prescription
Administration

STANDARDS

" Les attendus "

Conciliation
médicamenteuse

AVANCES

" Les standards de
demain "

PAAM

Nouveauté
2025

Reconduction
2025

Erreurs
médicamenteuses
Douleur

Dispensation
Approvisionnement
Antibioprophylaxie

Vos questions

- *Quelles sont les attentes concernant le transport réfrigéré et non réfrigéré des médicaments?*
- *A quelle fréquence met-on à jour la liste des Médicaments à Risque ?*
- *Pouvez-vous nous apporter des précisions sur les attendus en ce qui concerne les médicaments à risque?*
- *Quels sont les attendus de la certification en termes de formation sur les antibiotiques ?*

La prise en charge médicamenteuse

PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE

⚠️ Porter une attention particulière **aux médicaments les plus à risque**

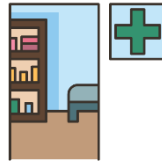
Médecin et tout autre professionnel habilité



Pharmacien PUI officine



IDE Préparateur Pharmacien
PUI/Salle de soins



IDE Patient AS (aide à la prise)



Médecin Pharmacien IDE AS



Prescription

Dispensation

Transport / Stockage

Administration

Suivi / Surveillance

Réévaluation des traitements
antibiothérapie / douleur / vaccination



Continuité de la prise en charge médicamenteuse
conciliation médicamenteuse

POLITIQUE DE GESTION DES RISQUES LIEE AUX PRODUITS DE SANTE

Les fiches pédagogiques thématiques

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de la prise en charge médicamenteuse et des produits de santé

Selon le référentiel

Juillet 2025

La prise en charge médicamenteuse et des produits de santé en établissement de santé est un processus complexe qui implique une organisation et une coordination rigoureuses du circuit. Elle doit intégrer les facteurs humains, organisationnels et environnementaux ainsi que l'évaluation des pratiques professionnelles et la gestion des situations à risque.

L'objectif est de garantir l'administration du bon médicament, au bon patient, à la bonne dose, par la bonne voie, au bon moment, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Les erreurs médicamenteuses peuvent survenir en raison de la multiplicité des intervenants, de la complexité des étapes réparties sur différents lieux, de la diversité des pathologies et des traitements, de la difficulté d'accès à l'information ou encore des interruptions de tâches.

La prise en charge médicamenteuse et des produits de santé repose sur plusieurs points clés :

- la prescription médicale en vue de la dispensation et de l'administration au patient avec l'information du patient qui s'y rapporte ;
- le bon usage des antibiotiques ;
- la conciliation des traitements médicamenteux ;
- les modalités et conditions d'approvisionnement, de transport et de stockage des produits de santé ;
- la prévention des erreurs médicamenteuses et la participation des équipes à des audits et/ou les évaluations de pratiques professionnelles (EPP) concernant le circuit des produits de santé.

Fiche pédagogique 01 cycle - 1

1/16

EN ATTENTE DE
MISE A JOUR

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de la chirurgie et des secteurs interventionnels

Selon le référentiel

Janvier 2025

En déclinaison des fiches « Évaluation des droits du patient », « Évaluation du parcours intra-hospitalier », « L'évaluation de la prévention des infections associées aux soins » et « L'évaluation de la radiothérapie et des secteurs ayant recours aux rayonnements ionisants », cette fiche présente certaines des particularités concernant les secteurs de chirurgie et interventionnels auxquelles les experts-visiteurs doivent s'attacher lors de leurs évaluations, en particulier dans le cadre du tracé ciblé spécifique.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de l'engagement des patients et des usagers en établissement de santé

Selon le référentiel

Juillet 2025

Si l'exercice des droits fondamentaux est une condition impérative à la qualité et à la sécurité des soins, le patient acteur de sa prise en charge doit être promu comme facteur de l'efficacité du soin.

L'engagement des patients désigne toute forme d'actions, individuelles ou collectives, au bénéfice de leur santé, leur bien-être ou leur qualité de vie, ou de ceux de leurs pairs. Cet engagement nécessite celui des professionnels et des décideurs, afin que l'expérience, les besoins et préférences des patients soient pris en compte. Il nécessite l'engagement des structures de soins à l'échelon collectif dans la formation des professionnels, l'information et la formation des patients et aidants, l'implication en tant que représentants des usagers.

Développer et susciter les différentes formes d'engagement des professionnels et des usagers permet de contribuer à la qualité des soins et à la qualité de vie au travail en mettant les soins apportés aux patients au centre des préoccupations.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de la prise en charge des patients âgés

Selon le référentiel

Avril 2022

En France, la prise en charge des personnes âgées est un enjeu majeur, reflétant le vieillissement de la population. Au 1^{er} janvier 2022, 7,3 millions de personnes résidant en France avaient 75 ans ou plus, représentant 11 % de la population totale. En court séjour, les personnes de 75 ans et plus constituent 18,3 % des patients, générant 22 % de l'activité hospitalière avec 4 millions de séjours. Ces données soulignent l'importance d'adapter le système de santé aux besoins spécifiques des aînés.

1. Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) et Institut national de la statistique et des études économiques (Insee).

En déclinaison des fiches « Évaluation des droits du patient », « Évaluation du parcours intra-hospitalier », cette fiche présente certaines des particularités concernant la prise en charge des patients âgés auxquelles les évaluateurs doivent s'attacher lors de leurs évaluations. Certains éléments doivent nourrir les débats sur le territoire. La gestion des risques.

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de l'activité de santé mentale et psychiatrie

Selon le référentiel

Septembre 2025

La santé mentale et la psychiatrie constituent un enjeu majeur de santé publique, érigé en grande cause pour l'année 2025. Promouvoir le bien-être mental, prévenir et repérer précocement la souffrance psychique, ainsi que prévenir le suicide et les tentatives de suicide sont des objectifs cruciaux pour notre société et pour les professionnels exerçant en établissement de santé. Cela est notamment important pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes, dont la santé mentale a été particulièrement impactée par la crise Covid.

Il est impératif de garantir le respect des droits et la sécurité en psychiatrie, tout en renforçant le pouvoir de décision et d'action des patients présentant des troubles psychiques.

Dans une logique de qualité et de coordination, il est également essentiel de proposer des parcours de soins accessibles, diversifiés et adaptés aux besoins. Dans ce cadre, les liens avec les structures ambulatoires de psychiatrie et avec les services d'urgence visent à faciliter la prise en charge des patients.

Améliorer les conditions de vie, favoriser l'inclusion sociale et promouvoir l'exercice de la citoyenneté des personnes en situation de handicap psychique est également primordial. Il est aussi essentiel de garantir l'accès des personnes présentant des troubles psychiques à des soins somatiques appropriés à leurs besoins spécifiques.

Cette fiche précise pour le champ de la santé mentale et de la psychiatrie des éléments des fiches pédagogiques « Évaluation du parcours intra-hospitalier » et « Évaluation du respect des droits du patient ».

Fiche pédagogique 01 cycle - Engagement patients-usagers - Juillet 2025

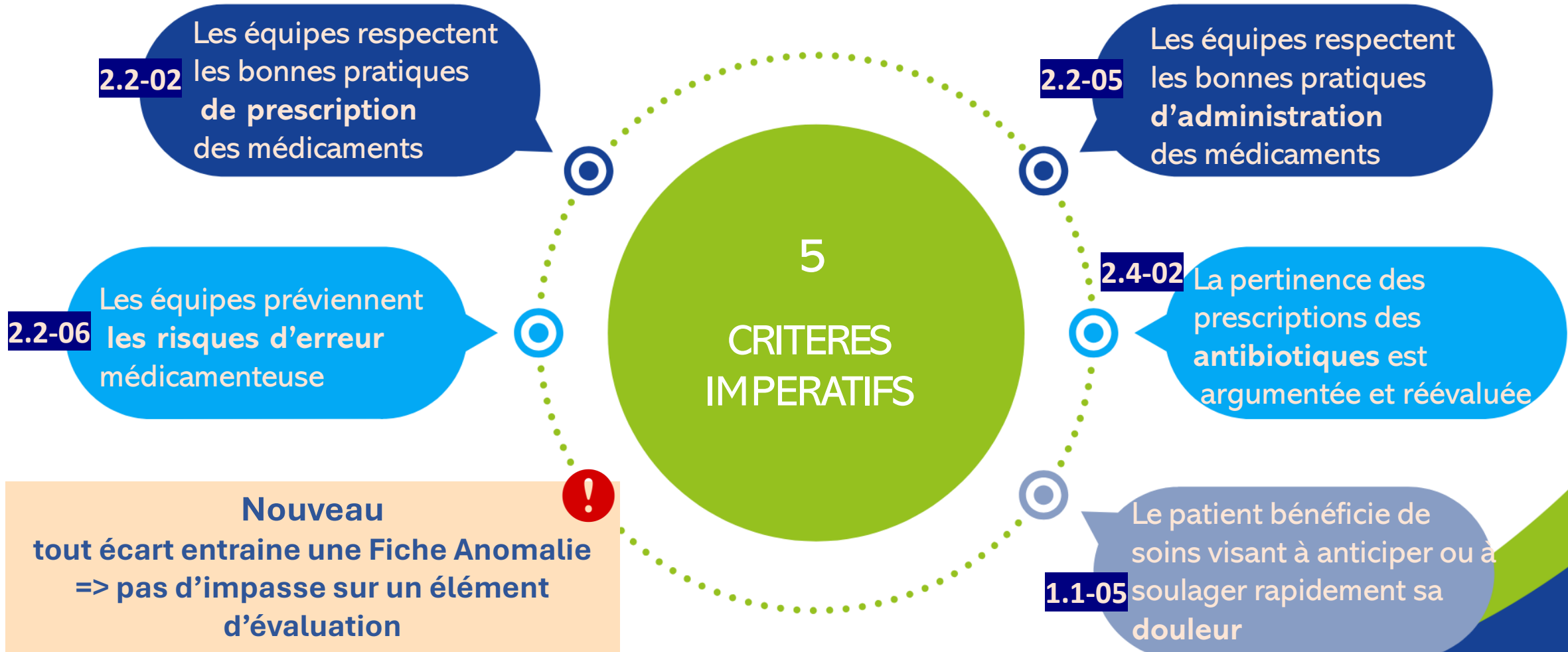
1/8

1/8

Actualisation en septembre 2025 suite aux premières visites de certification

Modifications réalisées depuis la dernière version de septembre 2025.

Critère	Ajustements
Critère 2.2-02	Élément d'évaluation : La capacité d'autogestion et d'autonomie du patient (hors programme PAAM) dans la prise de son traitement habituel est évaluée, réévaluée et traquée par le prescripteur. Suppression de l'élément d'évaluation
Critère 2.2-05	Élément d'évaluation : La prise de son traitement habituel par le patient autonome (hors programme PAAM) est traquée par les professionnels habilités. Suppression de l'élément d'évaluation
Critère 2.2-13	Élément d'évaluation : Remplacer À la sortie, la lettre de liaison intègre la mention des doses de rayonnements ionisants reçues par Le compte rendu d'examen, mentionnant les doses de rayonnement reçues, est versé dans « Mon espace Santé.
Critère 2.2-05	Élément d'évaluation : Remplacer L'établissement établit et met à jour, au moins une fois par an, une cartographie de l'ensemble des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel et, le cas échéant, analyse les risques et l'impact de chacun (transmission de données, réutilisation par l'industriel...) par « État des lieux » : un : 1) état des lieux des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel et, le cas échéant, analyse les risques et l'impact de chacun (transmission de données, réutilisation par l'industriel...).



Critère 2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Impératif



Le traceur
ciblé

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ Nouveau : La prescription d'entrée **prend en compte le traitement habituel** du patient.
- ✓ La prescription mentionne clairement l'**identification** et la **signature du prescripteur**, la **date** et l'**heure**, la dénomination des molécules en **DCI**, la **posologie**, le **solvant** et son **volume** (injectable), et la **voie d'administration**.
- ✓ Nouveau : La **capacité d'autogestion** et **d'autonomie du patient** (hors programme PAAM) dans la prise de son traitement est **évaluée, réévaluée** et **tracée par le prescripteur**.
- ✓ Nouveau : Toute prescription **conditionnelle** est argumentée en référence à une **valeur seuil**.
- ✓ Nouveau : Les prescriptions sont réalisées en temps utile par des **professionnels habilités sans retranscription** par des professionnels non médicaux.

SUPPRESSION ACTUALISATION REFERENTIEL 09.25

Adaptation au profil du patient
(enfant, personne âgée)

Ordonnance sécurisée

le cas échéant

Support unique
prescription/administration
Information des patients

Nombre maximal d'administrations/24 h,

Intervalle temporel entre 2 prises,
Durée maximale du traitement

Nominatif

Liste des prescripteurs

habilités

Prescription orale
exceptionnelle

Critère 2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Impératif

- ✓ *Comment suivez-vous les habilitations à l'utilisation du logiciel de prescription médicamenteuse ?*
- ✓ *Pouvez-vous me montrer la réalisation d'une prescription médicale ?*
- ✓ *Qui réalise les prescriptions dans votre service ?*
- ✓ *Comment est intégré le traitement habituel du patient dans la prescription ?*
- ✓ *Pouvez-vous me montrer une prescription conditionnelle ? Comment est mentionné le seuil ?*
- ✓ *Comment êtes-vous informé des interventions de la pharmacie à la suite de l'analyse pharmaceutique ?*

Prescription médicamenteuse

- Les patients âgés de **60 à 80 ans** et de **80 à 100 ans** sont les plus touchés par les EIGS (37 % des patients pour chacune de ces deux classes d'âge)
- majorité des cas au cours d'une **prise en charge urgente**
- **secteur sanitaire** dans 84 % des déclarations, pendant le séjour hospitalier (48%)
- La majorité de ces EIGS (n = 135 ; 63 %) sont survenus en **médecine, chirurgie ou obstétrique**
- Dans 95 % des cas (n = 202/2013), les déclarants ont estimé que les EIGS étaient **évitablement ou probablement évitables**

- **voie orale > IV > SC** – essentiellement des **surdosages**
- **erreurs de dose** (n = 86 – erreurs de calcul ou conversion, de débit, de fréquence ou de posologie), de **médicament** (n = 59) et par **omission** (n = 40).
- médicaments du **système nerveux** (n = 59 – morphine, BZD, antiépileptiques) ; ceux du sang et des organes hématopoïétiques (n = 58 – **héparines et anticoagulants oraux**) ; les **anti-infectieux** à usage systémique et **KCl**

Causes profondes

- facteurs liés aux **tâches à accomplir** : disponibilité, inadaptation, non utilisation, hétérogénéité des protocoles, non-respect des règles de bonnes pratiques de prescription
- facteurs liés à l'**équipe** : communication interne et externe
- facteurs liés à l'**environnement** : SI, charge de travail, RH
- facteurs liés à l'**individu** : qualification et stress
- facteurs liés à l'**organisation** et au **management** : RH, formation
- facteurs liés au **contexte institutionnel**

Mesures barrières

- **physiques** : les détrompeurs, les alarmes, les sécurités informatiques...
- **organisationnelles** : ergonomie, formation du personnel, coordination des tâches, environnement de travail, etc.
- **humaines** : les bonnes pratiques professionnelles, les contrôles croisés, la supervision, le travail en équipe, etc.)
- **administratives** : les procédures, les protocoles, les règlements
=> au moins une mesure barrière ayant permis d'éviter ou de limiter les conséquences de l'évènement : réactivité des équipes / analyse pharmaceutique

Préconisations

- veiller au **respect des règles de bonnes pratiques de prescription**: évaluation régulière des pratiques, déclaration des EIAS avec retour systématique
- **standardiser et simplifier la prescription** : protocole, livret thérapeutique, lisibilité des prescriptions (standardisation rédaction doses, modalités de dilution), conciliation médicamenteuse
- **adapter les principes généraux des règles de bonnes pratiques de prescription aux besoins spécifiques des populations particulières** : prescription en pédiatrie, pertinence PA
- **interdire toute retranscription**
- **informatiser la prescription, la sécuriser et former**

- ✓ Les modalités de gestion du traitement personnel des patients sont **définies** afin d'assurer la continuité des soins et de garantir la sécurité du patient. Il ne devra être mis ou laissé à disposition aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'établissement.
- ✓ Le médecin doit prescrire les médicaments inscrits au livret thérapeutique de l'établissement.
- ✓ Dans le cas où un médicament n'est pas référencé et :
 - ✓ Le médicament est non substituable par un générique et/ou aucun équivalent ne peut être proposé
 - ✓ ET Le traitement ne peut être arrêté sans conséquences cliniquesAlors, exceptionnellement, pour une courte durée (24 à 72h) ou le temps d'approvisionner la PUI, le traitement apporté par le patient pourra être utilisé pour lui être administré selon les mêmes règles de traçabilité que les médicaments disponibles dans l'établissement.
- ✓ Le **stockage** doit être **sécurisé** dans l'unité de soins de façon isolée avec l'identification du patient. Les **stupéfiants** sont **isolés** dans le coffre à stupéfiant
- ✓ A la sortie remise du traitement personnel au patient avec s'il le souhaite destruction des médicaments qui ne lui sont plus prescrits

Logique de continuité de la prise en charge médicamenteuse

Critère 2.2-05 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Impératif



Le traceur ciblé

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ **Nouveau** : Les professionnels habilités respectent les **bonnes pratiques** de **préparation en évitant les interruptions de tâches**.
- ✓ **Nouveau** : Les professionnels habilités respectent les **bonnes pratiques** d'**administration**.
- ✓ **Nouveau** : Les **situations à risque** (injectables, médicaments reconstitués en pédiatrie, pousse-seringue électrique, PCA, chimiothérapies, préparations de poches de perfusion avec reconstitution, multiplicité des préparations...) devant faire l'objet de **précautions particulières** ont été **identifiées** et les **bonnes pratiques mises en œuvre**.
- ✓ La **concordance** entre le **produit**, le **patient** et la **prescription** est **systématiquement vérifiée avant l'administration** par les **professionnels habilités**.
- ✓ L'**administration** du médicament ou le **motif de non-administration** est **tracé** dans son **dossier au moment** de la prise par les **professionnels habilités**.
- ✓ La **prise de son traitement par le patient autonome** (hors programme PAAM) est **tracée** par les **professionnels habilités, après prescription médicale**.

Zone de préparation bien identifiée, adaptée, indépendante, Respect des règles d'hygiène

Délai d'administration proche de la préparation

Respect de la règle des 5B

**Information du patient
Surveillance et suivi de l'adhésion**

SUPPRESSION ACTUALISATION REFERENTIEL 09.25

- ✓ *Comment préparez-vous les médicaments ?*
- ✓ *Avez-vous des étiquettes à disposition pour noter les éléments indispensables pour identifier les médicaments injectables ?*
- ✓ *Quels sont les dispositifs mis en place pour éviter les interruptions de tâches pendant la préparation de traitement ?*
- ✓ *Avez-vous identifié des situations à risque pour la préparation des médicaments ?*
- ✓ *Quelles sont les barrières que vous mettez en place afin de prévenir les erreurs de préparation ?*
- ✓ *Comment faites-vous l'analyse de concordance entre la prescription, le produit et le patient ?*
- ✓ *Sur quel support tracez-vous l'administration ? Pouvez-vous me montrer ?*
- ✓ *L'administration est-elle faite en temps réel ? Pouvez-vous me montrer comment vous tracez la non-administration des médicaments ?*

Critère 2.2-06 Les équipes préviennent les risques d'erreur médicamenteuse



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Impératif



Le traceur
ciblé

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ Nouveau : Les **professionnels** sont **formés** à la **prévention du risque médicamenteux**.
- ✓ Les **professionnels connaissent les moyens de maîtrise des médicaments les plus à risque**.
- ✓ Une **liste des médicaments les plus à risque**, établie de manière **collégiale**, est **adaptée** à l'**activité** et **connue** des professionnels.
- ✓ Nouveau : Le **circuit des préparations en atmosphère contrôlée** (chimiothérapie, immunothérapie, biothérapie, nutrition parentérale, radiopharmaceutique...) est **maîtrisé** (prescription, analyse pharmaceutique, préparation, libération, transport, stockage et administration).

- ✓ Nouveau : Les **erreurs médicamenteuses** sont **analysées en équipe** et font l'objet d'un **plan d'action suivi**

Formation aux bonnes pratiques

Appropriation de la liste et risques associés des Médicaments à risque adaptée aux services

Personnel qualifié et formé
Locaux et matériel situés, adaptés et entretenus
de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. minimiser les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces Etapes de préparation, stockage, transport et administration suivent des procédures bien définies
Contrôle qualité est réalisé systématiquement (intégrité du produit, du contenant, matériel...)
Culture de déclaration



- ✓ *Comment s'organise le circuit des préparations en atmosphère contrôlée ?*
- ✓ *Comment s'organise la préparation ? la dispensation ?*
- ✓ *Dans le cadre de la préparation des chimiothérapies injectables, pouvez-vous me montrer comment se passe la libération des poches ? le transport ? le stockage ? l'administration ?*
- ✓ *Comment s'organise le suivi d'un produit non administré ? Comment est-il détruit ?*

- ✓ *Avez-vous suivi des formations sur la prévention du risque médicamenteux ? Quand s'est déroulée cette formation ? Sur quoi portait-elle ?*
- ✓ *Connaissez-vous les médicaments à risque utilisés dans votre service ? Sont-ils listés ?*

- ✓ *Déclarez-vous des événements indésirables en lien avec le circuit du médicament ?*
- ✓ *Avez-vous participé à l'analyse de ces événements indésirables ?*
- ✓ *Des actions sont-elles mises en place dans votre service en lien avec la prévention des erreurs médicamenteuses ?*

NEVER EVENTS

liste des événements qui ne devraient jamais arriver

Actualisation de la liste en mai 2024



Erreur de **VOIE D'ADMINISTRATION**

Injection intrathécale au lieu de voie IV
Injection parentérale au lieu de voie orale ou entérale



Erreur de **PRÉPARATION
D'INJECTABLES** dont le mode de
préparation est à risque
Notamment si calculs de doses ou de
concentration



Erreur lors de
l'administration du
**KCl (chlorure de potassium)
INJECTABLE**



Erreur
d'administration
d'**INSULINE**



Erreur d'administration
de **GAZ À USAGE
MÉDICAL**



Erreur d'utilisation de la
MÉTHADONE

Surdosages, contre-indications,
interactions médicamenteuses



Erreur lors de la prise en
charge des patients
traités avec des
médicaments
ANTICOAGULANTS



Surdosage en
LIDOCAÏNE
par voie IV



Erreur lors de l'utilisation de
COLCHICINE
Schémas posologiques,
contre-indications, IR, IH



Erreur de programmation
des **DISPOSITIFS D'ADMINISTRATION**
(pompes à perfusion, seringues électriques...)

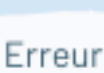
Notamment avec morphiniques,
insuline et médicaments ayant une
action sédatrice



Erreur de rythme
d'administration du **MÉTHOTREXATE**
par voie orale ou SC (hors cancérologie)
1 administration / semaine



Erreur lors de l'administration ou
l'utilisation de médicaments en
**CONDITIONNEMENTS UNIDOSES
EN MATIÈRE PLASTIQUE**
Sérum physiologique, solution antiseptique...



Erreur d'administration
de spécialités utilisées en **ANESTHÉSIE**
ou en **RÉANIMATION** au bloc opératoire



Confusion éphédrine/épinéphrine
Kétamine/eskétamine
Administration des curatives



NEVER EVENTS MIS À JOUR



NEVER EVENTS AJOUTÉ

Liens utiles - [NOTE D'INFORMATION N° DGOS/RI2/2024/75](#) du 23 mai 2024

ANSM - La liste des "never events" est actualisée

OMEDIT NAGG - Grille d'audit "Chariot d'urgence et curatives"

OMEDIT NAGG - Fiche KCl injectable

OMEDIT NAGG - Fiche Méthotrexate professionnel de santé

OMEDIT NAGG - Fiche Méthotrexate patient

OMEDIT NAGG - Fiche Méthadone

**Critère 2.4-02** La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée**Chapitre 2** : Les équipes de soins**Objectif 2.4** : La culture de la pertinence et de l'évaluation**Impératif**

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

**Programme de bon usage
des antibiotiques**

**Réévaluations réalisées et
tracées dans le dossier, avec l'aide
par exemple d'un système
informatique permettant de
générer une alerte
(visible dans le
dossier du patient)**



- ✓ Les **praticiens** sont **formés au bon usage des antibiotiques**, notamment ceux en cours de cursus.
- ✓ Toute prescription d'un traitement antibiotique est **justifiée dans le dossier**.
- ✓ Les praticiens se réfèrent à des **recommandations pour l'antibiothérapie** et peuvent faire appel à un **réfèrent antibiothérapie** interne et/ou externe.
- ✓ Les **évaluations de la pertinence** d'une prescription d'antibiotique **entre la 24e et la 72e heure sont systématiques**.
- ✓ **Nouveau** : L'établissement **améliore** ses **indicateurs de lutte contre l'antibiorésistance**.
- ✓ **Nouveau** : **L'EOH, la PUI et les équipes** surveillent leur **consommation d'antibiotiques** et **participent au réseau national** de surveillance de la consommation et de la résistance aux antibiotiques (CONSOIRES).

**Critère 2.4-02** La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée

- ✓ *Disposez-vous d'un programme de bon usage des antibiotiques ? Que contient-il ?*
- ✓ *Qui est nommé référent en antibiothérapie dans votre établissement ? avec quel temps dédié à cette mission de coordination et déploiement du programme de bon usage des antibiotiques ?*
- ✓ *Un membre de la direction de l'établissement, nommé par le directeur, est-il en appui sur les actions du référent en antibiothérapie et le programme du bon usage des antibiotiques, au regard des objectifs définis ? De quelle façon ?*
- ✓ *En associant le référent en antibiothérapie, disposez-vous d'un programme de bon usage des antibiotiques ? Que contient-il ? Comment avez-vous identifié/renforcé les modalités de prescription et de suivi des antibiotiques au sein de votre établissement ? Selon quelles modalités ?*
- ✓ *Lors de la prescription (initiation ou réévaluation) d'un antibiotique, l'indication est-elle justifiée dans le dossier médical ? Pouvez-vous me montrer ? Comment s'organise la réévaluation de l'antibiothérapie ? Disposez-vous d'une alerte dans votre logiciel de prescription ou de dispensation ? Y a-t-il une intervention en temps réel du Pharmacien ou du référent lors de la réévaluation ?*
- ✓ *Existe-t-il des formations sur les antibiotiques régulières ouvertes aux prescripteurs déjà en poste ou en formation ?*
- ✓ *Comment sont-elles réalisées ? Ces formations sont-elles prévues de façon annuelle par l'établissement et approuvées par la CME ?*
- ✓ *Disposez-vous d'un référentiel d'antibiothérapie (qu'il soit national, régional ou local) ? Quelles sont les modalités d'accès et de promotion de ce référentiel auprès des professionnels de santé (en poste ou en formation) dans votre établissement ?*
- ✓ *En associant la microbiologie, participez-vous au réseau national de surveillance de la consommation des antibiotiques ? De quelle manière sont restitués les résultats ? Si non, pour quelles raisons ? Envisagez-vous d'y participer à l'avenir ?*
- ✓ *Effectuez-vous au sein de l'établissement des audits évaluant la pertinence des antibiothérapies ? Si oui, à quelle fréquence ? Selon quels critères ? De quelle manière sont restitués les résultats ?*
- ✓ *Connaissez-vous le pourcentage d'antibiotiques prescrits en conformité avec votre référentiel dans votre établissement dans certaines infections bactériennes courantes ? Au référent en antibiothérapie : quel temps pouvez-vous consacrer de manière effective à la coordination et au déploiement du programme de bon usage des antibiotiques dans votre établissement ?*
- ✓ *Existe-t-il une formation sur les antibiotiques ouverte à tous les nouveaux prescripteurs, permanents ou temporaires dans votre établissement ? Lors de la prescription (initiation ou réévaluation) d'un antibiotique, l'indication est-elle justifiée dans le dossier médical ? Pouvez-vous me montrer ? Comment s'organise la réévaluation de l'antibiothérapie ? Disposez-vous d'une alerte dans votre logiciel de prescription ?*
- ✓ *Avez-vous un correspondant en antibiothérapie dans votre service ? Quel est son rôle ? Savez-vous qui est le référent en antibiothérapie de l'établissement ? Avez-vous des contacts réguliers avec lui ? De quelle façon ?*

Critère 1.1-05 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur



Chapitre 1 : Le patient

Objectif 1.1 : Le respect des droits du patient



Impératif



Le patient
traceur

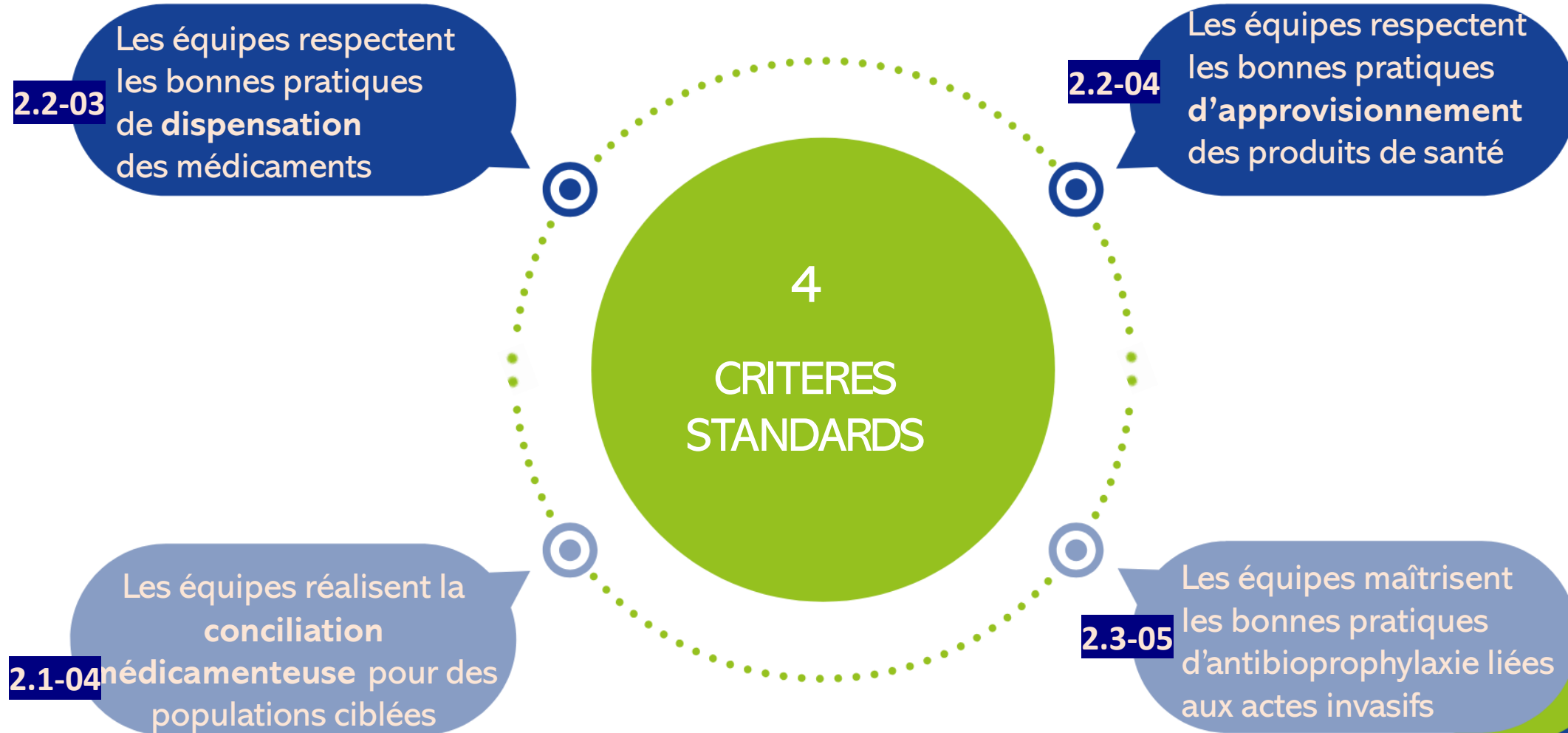
évalue la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient dans l'établissement de santé.



- ✓ Le patient est incité à **exprimer sa douleur**, dès lors qu'il la ressent ou est susceptible de la ressentir, et ce jusqu'au soulagement de la douleur et à une amélioration de son bien-être et/ou de sa qualité de vie.



- ✓ L'**anticipation** et les **mesures** pour soulager la douleur, évaluée à l'appui d'une **échelle adaptée**, sont retrouvées dans le dossier.
- ✓ Les **réévaluations de la douleur** sont **tracées** dans le dossier permettant une **adaptation de la thérapeutique si besoin**.
- ✓ Les professionnels proposent des modes de **prise en charge non médicamenteuse** de la douleur



Critère 2.2-03 Les équipes respectent les bonnes pratiques de dispensation des médicaments



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Standard



Le traceur
ciblé

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ Le pharmacien réalise **l'analyse pharmaceutique** de l'ordonnance en s'appuyant sur les **données biologiques** du patient et **l'accès à son dossier**.
- ✓ Les **interventions pharmaceutiques** sont **prises en compte** par les **services prescripteurs**.
- ✓ La **délivrance** des médicaments est **adaptée aux besoins des services** (journalier, hebdomadaire, mensuel) au regard des prescriptions.
- ✓ **Nouveau** : **L'avis du pharmacien** est **sollicité** lors des **réunions de concertation pluriprofessionnelle**.
- ✓ **Nouveau** : La gouvernance met à disposition des professionnels de l'établissement **un(des) logiciel(s) adapté(s) pour faciliter et optimiser les analyses pharmaceutiques**.
- ✓ **Nouveau** : Le **choix du(des) logiciel(s)** est réalisé en **conformité** avec le **plan de maîtrise des dispositifs médicaux numériques mis en place** au sein de l'établissement

Mise à disposition des conseils
sur le bon usage des médicaments

Oncologie, obésité

Critère 2.2-03 Les équipes respectent les bonnes pratiques de dispensation des médicaments

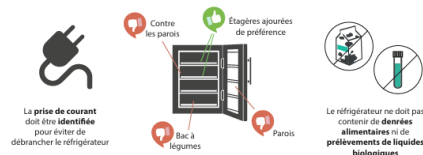
- ✓ *Quels logiciels sont proposés par la gouvernance pour faciliter et optimiser les analyses pharmaceutiques ? Comment avez-vous fait le choix de ces logiciels ?*
- ✓ *Comment s'organise le circuit du médicament au global (logiciel, locaux, professionnels, analyse des évènements indésirables...) ?*
- ✓ *Qui est votre RSMQ de la prise en charge médicamenteuse ?*
- ✓ *Présentez-moi l'organisation des missions des pharmaciens (analyse pharmaceutique, conciliation des traitements médicamenteux...) ? Quels sont les services et proportions de prescriptions concernés par l'analyse pharmaceutique ?*
- ✓ *Même question pour la conciliation médicamenteuse ?*
- ✓ *Comment est organisée l'analyse pharmaceutique ? De quelles données disposez-vous ? Comment sont diffusées les interventions sur les prescriptions aux médecins ? Comment pouvez-vous contrôler que les prescripteurs les prennent en compte ? Réalisez-vous des audits de bonnes pratiques sur les interventions des pharmaciens par les prescripteurs ?*
- ✓ *Participez-vous à des RCP ? Les praticiens vous sollicitent-ils pour un avis au cours des RCP ?*
- ✓ *Faites-vous de la conciliation des traitements médicamenteux ? Pour quels types de patients ? Comment l'organisez-vous ? Pouvez-vous me montrer le bilan médicamenteux ?*
- ✓ *Comment s'organise la délivrance des médicaments ?*

Dispensation – transport & stockage

- ✓ Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des **conditions d'hygiène et de sécurité** permettant notamment de respecter le **maintien des températures pour les produits thermosensibles**, de garantir la **sécurité par tout système de fermeture approprié** et d'assurer un transport **rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité**.
- ✓ Le **responsable** du transport des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent, est **identifié**.



COMMENT STOCKER LES MÉDICAMENTS AU RÉFRIGÉRATEUR ?



SUIVI DES TEMPÉRATURES, ENTRETIEN ET TRAÇABILITÉ



omedit
Normandie

- ✓ **HAD** : Poches isothermes adaptées avec capteurs de température pour les produits thermosensibles – une pochette isotherme seule ne permet pas de maintenir un médicament entre 2 et 8°C
- ✓ Suivi quotidien tracé de la température – enregistrement automatique
- ✓ Connaissance de la conduite à tenir en cas d'excursion de température
- ✓ Organisation de l'entretien

Source OMEDIT Normandie

Pas de critère spécifique – néanmoins lien avec les critères PECM

Rappels



Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants

- ☒ **Prescription** conforme à l'article R5132-29 du Code de la Santé Publique
- ☒ **Dispensation** : remis, par un pharmacien ou un interne en pharmacie ou un étudiant de cinquième année hospitalo-universitaire ayant reçu délégation du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, ou un préparateur en pharmacie sous le contrôle effectif d'un pharmacien, au cadre de santé ou à un infirmier diplômé d'Etat désigné, en établissement de santé, par le chef de pôle ou le médecin responsable de la structure interne, du service ou de l'unité fonctionnelle du pôle d'activité, ou désigné, en établissement médico-social par le directeur d'établissement ou, le cas échéant, remis au prescripteur lui-même
- ☒ **Détention** : séparément dans une armoire ou un compartiment spécial banalisé réservé à cet usage et lui-même fermé à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dans les locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, réservés au stockage des médicaments.
- ☒ **Administration** : fait l'objet d'un enregistrement sur un état récapitulatif d'administration des stupéfiants avec notamment :
 - Date et heure d'administration, Nom et prénom du patient, Dénomination du médicament et forme pharmaceutique, Dose administrée, Identification de la personne ayant procédé à l'administration et sa signature
- ☒ **Renouvellement dotation pour besoins urgents** : sur présentation d'un état récapitulatif
- ☒ **Destruction** en cas de péremption, d'altération ou de retour de substances, de préparations ou de médicaments stupéfiants, y compris ceux qui ne sont pas enregistrés sur le registre ou le système informatique par le pharmacien pour la dénaturation en présence d'un pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par les sections H ou E de l'Ordre national des pharmaciens puis déclaration à l'ARS

Critère 2.2-04 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'approvisionnement des produits de santé



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Standard



Le traceur
ciblé

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.



L'observation

réalisées lors de chaque traceur sur la base d'une liste de points directement observables sur le terrain.

- ✓ Les **modalités d'approvisionnement** répondent aux **besoins** des professionnels, notamment pour parer à tout **besoin urgent** de produits de santé.
- ✓ Le **pharmacien** identifie les **risques liés aux ruptures de stock**, **informe les prescripteurs** et **met en place** des **actions palliatives** en collaboration avec les utilisateurs.
- ✓ Le **stockage** des produits de santé se fait dans les **bonnes conditions** à la pharmacie à usage intérieur et dans les services de soins.
- ✓ Les **conditions de transport** des produits de santé sont **adaptées et sécurisées**.

PUI : locaux adaptés, dans la continuité de la réception, respect des conditions des thermosensibles

**Unités de soins : Sécurisation effective
Identification des médicaments**

Maintien températures thermosensibles



- ✓ **Nouveau** : Le **contrôle du stockage** des produits de santé est **effectif avec retrait des périmés**.

Critère 2.2-04 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'approvisionnement des produits de santé

- ✓ *Comment sont stockés les médicaments à la PUI ?*
- ✓ *Comment et par qui est réalisé l'approvisionnement des médicaments ? Avez-vous mis en place une organisation en cas de besoin urgent et le cas échéant en cas de fermeture de la PUI ?*
- ✓ *En cas de dispensation automatisée, comment vous organisez-vous si l'automate est en panne ?*
- ✓ *Quels sont les protocoles en place pour le transport de médicaments dans l'établissement ? Quelle est l'organisation pour les médicaments thermosensibles ?*
- ✓ *Quelle procédure est en place pour identifier les risques liés aux ruptures de stock ? Quelle est la procédure pour informer les prescripteurs d'une rupture de stock ? Quelle est la procédure pour la gérer ?*
- ✓ *Comment votre pharmacie est-elle approvisionnée ? Qui se charge de l'approvisionnement ? Disposez-vous des médicaments selon vos besoins ? Pouvez-vous me montrer votre pharmacie ?*

Critère 2.1-04 Les équipes réalisent la conciliation médicamenteuse pour des populations ciblées



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.1 : La coordination des équipes pour la prise en charge du patient



Standard



Le traceur
ciblé

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ La conciliation médicamenteuse est **engagée** pour les **secteurs et profils de patients les plus à risque** (gériatrie, oncologie, patients âgés polymédicamentés, patients sous chimiothérapies...).
- ✓ La conciliation médicamenteuse est **programmée** pour les **secteurs et profils de patients les plus à risque** (gériatrie, oncologie, patients âgés polymédicamentés, patients sous chimiothérapies...) dans lesquels elle n'est pas déjà réalisée.
- ✓ La conciliation médicamenteuse est **réalisée** selon les **bonnes pratiques**, avec notamment : les 3 sources d'information, la rencontre du patient et/ou son entourage, l'échange médicopharmaceutique.
- ✓ Le bilan médicamenteux est **accessible dans le dossier patient**.
- ✓ Une **évaluation** de la **pertinence** de l'activité de conciliation est réalisée (bilan de la conciliation) et les **corrections apportées**.



Critère 2.3-05 Les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.3 : La sécurité dans les secteurs à risques majeurs



Standard



Le traceur
ciblé

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ La **prescription d'antibioprophylaxie utile, systématiquement réalisée** dès la **consultation** préanesthésique ou préopératoire, est **tracée** dans le **dossier du patient**.
- ✓ Dans les **cas spécifiques** (IMC élevé, portage de germe résistant aux antibiotiques...), l'antibioprophylaxie est **adaptée**.
- ✓ L'antibioprophylaxie est **conforme au protocole** en fonction du **type de chirurgie** et du **terrain** (molécule, dosage, moment de l'administration et durée de l'antibioprophylaxie) selon les **recommandations de bonnes pratiques les plus récentes**.
- ✓ L'équipe des secteurs interventionnels met en place des **actions d'amélioration** basées sur **l'analyse des pratiques** en matière **d'antibioprophylaxie**.





L'évaluation de la chirurgie et des secteurs interventionnels Selon le référentiel

Janvier 2023

En déclinaison des fiches « Évaluation des droits du patient », « Évaluation du parcours intra hospitalier », « L'évaluation de la prévention des infections associées aux soins » et « L'évaluation de la radiothérapie et des secteurs ayant recours aux rayonnements ionisants », cette fiche présente certaines des particularités concernant les secteurs de chirurgie et interventionnels auxquelles les experts-viseurs doivent s'attacher lors de leurs évaluations, en particulier dans le cadre du traceur ciblé spécifique.

1. Piloter le fonctionnement du bloc opératoire et des secteurs interventionnels

Vous questionnerez l'équipe sur les évaluations des pratiques menées en matière :

- d'antibioprophylaxie et des autres mesures de prévention

Vous vous assurerez que la prescription d'antibioprophylaxie est anticipée et tracée dès la consultation préanesthésique ou préopératoire. Vous observerez si les pratiques sont conformes aux protocoles existants selon le type de chirurgie tenant compte des dernières recommandations : molécule, dosage, moment de l'administration, durée, adaptation si nécessaire (IMC élevé, portage de microorganisme résistant aux antibiotiques, etc.).

5. Préparer le patient en préinterventionnel

6. Réaliser l'intervention

les équipes disposent facilement dans le dossier du patient :

- de toutes les informations utiles pour la prise en charge du patient ;
- du compte rendu de la consultation préanesthésique qui contient les éléments nécessaires à l'évaluation du risque anesthésique et au choix de la technique prévue, et de la visite préanesthésique ;
- de la prescription d'antibioprophylaxie.

La **check-list** générique, personnalisée ou spécialisée

- ✓ *Qui réalise la prescription d'antibioprophylaxie ? À quel moment ? Selon quel(s) critère(s) ? (2.3-05)*
- ✓ *Quand réalisez-vous l'antibioprophylaxie ? Avez-vous des documents de référence ? (2.3-05)*

Antibioprophylaxie

Critère 2.2-07 L'établissement promeut l'auto-administration de ses médicaments par le patient en cours d'hospitalisation

Critère 2.2-07 L'établissement promeut l'auto-administration de ses médicaments par le patient en cours d'hospitalisation



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.2 : La maîtrise des risques liés aux pratiques



Avancé



Le traceur
ciblé

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.



L'audit
système

évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.

Formation

Equipement

- ✓ Les services **volontaires** définissent les **critères de déploiement du programme** « Patient en auto-administration de ses médicaments (**PAAM**) en hospitalisation » et les **indicateurs d'évaluation** de la démarche.
- ✓ Les **services** et les **patients volontaires mettent en œuvre** le programme « Patient en auto-administration de ses médicaments (**PAAM**) en hospitalisation » en **personnalisant** le programme aux **patients concernés**.
- ✓ Une **évaluation** de la démarche « Patient en auto-administration de ses médicaments (**PAAM**) en hospitalisation » est **conduite collectivement** et des **actions d'amélioration** sont **mises en place**.
- ✓ La gouvernance **soutient**, au travers de sa **politique globale de gestion des risques**, **l'engagement du patient** en tant **qu'acteur de sa** prise en charge médicamenteuse (identification des services volontaires, formation, déploiement priorisé, équipements disponibles ...).

- ✓ *Quels sont les services volontaires pour s'engager dans le programme PAAM ? Selon quels critères les services décident-ils de s'engager ?*
- ✓ *Quels sont les équipements mis à disposition pour engager la démarche dans un secteur d'activité ?*
- ✓ *Dans quel secteur avez-vous engagé le programme PAAM ?*
- ✓ *Avez-vous mis en place une formation pour les professionnels ?*



Outils OMEDIT NAGG

Equipes pluridisciplinaires : pharmaciens, médecins, cadre, IDE

Enfants entre 9
et 17 ans
présents depuis
plusieurs mois



ELSAN
CLINIQUE SAINT-CHARLES

ELSAN
HAD PRIVÉE

Tous les patients &
tous les médicaments
sauf stupéfiants

Adulte de
l'unité de
réhabilitation



HÔPITAL
DE JOUR
BAUDIN



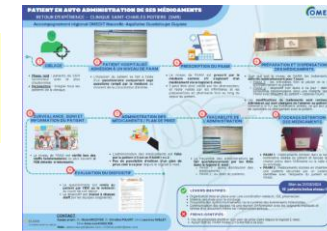
Patients > 65 ans
avec des
difficultés de
maîtrise des
médicaments



- ✓ 5 équipes : SMR (polyvalent, pédiatrique, HDJ), PSY & HAD
- ✓ 4 ES ont implémenté des patients PAAM
- ✓ 61 patients inclus pendant la phase test

Outils

✓ REX
ES



✓ 2 vidéos témoignage
équipes & patients



Intégration dans une démarche globale de pharmacie clinique et d'éducation thérapeutique
Pérennisation de la démarche dans toutes les structures

Les dispositifs médicaux

Critère 1.2-03 Le patient connaît les dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées



Chapitre 1 : Le patient

Objectif 1.2 : L'information du patient



Standard



évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.



✓ **Avant la pose** du dispositif médical implantable, le **patient a été informé** : type de dispositif médical, durée de vie prévisionnelle, suivi nécessaire...

✓ Le patient est **informé des complications possibles** et des **conduites à tenir** (précautions à prendre par le patient ou par un professionnel de santé et bon usage du dispositif) à la suite de l'implantation du dispositif.



✓ La **pose** du dispositif médical implantable, son identification et l'information du patient sont **tracées dans le dossier du patient**.

✓ La **carte d'implant, ou équivalent**, contenant toutes les informations liées au dispositif médical implanté est **remise au patient à sa sortie**.

Critère 2.3-07 Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au circuit des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles**Chapitre 2** : Les équipes de soins**Objectif 2.3** : La sécurité dans les secteurs à risques majeurs**Standard**Le traceur
ciblé

évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ Les professionnels qui ont la charge de la désinfection des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles sont formés et habilités.
- ✓ La **liste du parc actif des dispositifs médicaux réutilisables** thermosensibles est **actualisée**.
- ✓ Les **conditions et circuits de désinfection et de stockage des dispositifs médicaux invasifs** réutilisables thermosensibles sont conformes aux bonnes pratiques.
- ✓ Les **résultats des contrôles microbiologiques** des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles, analysés avec l'EOH, attestent de la maîtrise du risque infectieux. En cas de résultats non conformes, la conduite à tenir est respectée et des actions d'amélioration sont mises en œuvre.
- ✓ La **référence du dispositif médical invasif réutilisable** thermosensible est **tracée dans le compte-rendu de l'examen**.
- ✓ Pour chaque dispositif médical invasif réutilisable thermosensible, un **carnet de vie** regroupe toutes les informations le concernant : actes réalisés, opérations de nettoyage-désinfection, de maintenance ou de contrôle microbiologique.





Pour les poses de DMI, auprès des professionnels, vous vous assurez que les données relatives au dispositif ont été tracées dans le dossier du patient, dans la lettre de liaison et qu'une carte d'implant ou équivalent a été remise au patient avec toutes les informations mentionnées sur le dispositif.

Pour les interventions guidées par imagerie, vous vous assurez également que la dose de rayonnement ionisant est tracée dans les dossiers des patients pour donner suite à l'intervention.

Pour les interventions ayant nécessité l'usage d'un dispositif médical invasif réutilisable thermosensible, vous vous assurez que la traçabilité de la référence du dispositif est effective dans le compte-rendu d'examen.

PROFESSIONNELS

- *Quels sont les éléments tracés lors de la pose d'un dispositif médical implantable ? (1.2-03)*
- *Remettez-vous un document au patient à la suite de la pose d'un dispositif médical implantable ? (1.2-03)*
- *Comment se passe la désinfection des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles ? Avez-vous été formé à cette pratique ? (2.3-07)*
- *Comment suivez-vous les interventions réalisées avec les dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles ? Quel est le suivi du matériel ? (2.3-07)*

PATIENT

- *Quelles informations avez-vous reçu en amont de la pose du dispositif médical implantable ? Et pour le suivi ? (1.2-03)*

Critère 3.4-05 L'établissement pilote l'usage des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 3.4 : L'adaptation à des soins écoresponsables et aux innovations numériques



Standard



L'audit système

évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.

Ce sont des outils numériques ayant une finalité médicale (et donc un marquage CE), utilisés dans le cadre de soins courants par des professionnels de santé comme aide au dépistage, aide au diagnostic, aide à la décision médicale et aide à la décision thérapeutique (identification de prescriptions à haut risque iatrogénique pour un patient.



- ✓ L'établissement **établit et met à jour**, au moins une fois par an, une **cartographie de l'ensemble des dispositifs médicaux numériques** à usage professionnel et, le cas échéant, **analyse les risques et l'impact de chacun** (transmission de données, réutilisation par l'industriel...).
- ✓ Pour répondre aux besoins des équipes de soins, l'établissement dispose d'une **organisation structurée** pour l'**acquisition** des dispositifs médicaux numériques qui implique les services compétents, notamment les équipes informatiques et juridiques.
- ✓ L'établissement organise la **formation des professionnels utilisateurs** d'un dispositif médical numérique afin que ces derniers en connaissent les performances, les **conditions d'usage et les limites**.
- ✓ Dans le contexte de soins, pour les dispositifs médicaux numériques à usage professionnel, l'établissement se dote d'un **processus de contrôle qualité impliquant**, le cas échéant, un **contrôle humain des résultats donnés** par les dispositifs médicaux numériques en situation réelle d'utilisation.
- ✓ Conformément à l'organisation de l'établissement et à la réglementation en vigueur, les **utilisateurs déclarent les dysfonctionnements potentiels** des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel (événements indésirables associés aux soins, pour les dispositifs médicaux numériques événements de matériovigilance...).
- ✓ Lorsque les **professionnels utilisent** un dispositif médical numérique d'aide à la décision impliquant un traitement de données algorithmiques, notamment à visée diagnostique ou thérapeutique, ils s'assurent que la **personne concernée en a été informée et qu'elle est, le cas échéant, avertie de l'interprétation qui en résulte**.



Critère 3.4-06 L'établissement utilise des outils technologiques innovants sans finalité médicale pour améliorer son organisation, en particulier ceux faisant appel à l'intelligence artificielle



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 3.4 : L'adaptation à des soins écoresponsables et aux innovations numériques



Avancé



évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.



- ✓ L'établissement **maîtrise l'acquisition de ces outils** en associant les équipes informatiques et juridiques.
- ✓ L'établissement se dote d'un **processus de contrôle qualité** pour ce type d'outils, dès lors qu'il s'agit de technologies dont le fonctionnement repose sur un **système d'intelligence artificielle**.
- ✓ Les **professionnels** qui les utilisent sont **formés à l'utilisation de ces technologies**, aux **conditions d'usage** et à leurs **limites**.
- ✓ L'établissement **évalue l'impact** de l'**utilisation** des outils technologiques innovants sur l'organisation des soins : substitution permettant des temps de proximité avec le patient, un impact positif sur leur prise en charge.

La coordination des équipes

Critère 1.2-04 Le patient, en prévision de sa sortie, connaît les consignes de suivi pour sa prise en charge



Chapitre 1 : Le patient
Objectif 1.2 : L'information du patient



Standard



Le parcours
traceur

évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.

- ✓ En prévision de sa sortie, le patient est **informé sur les éventuels nouveaux traitements prescrits**, la nécessité de **signaler tout effet indésirable** lié au traitement, et **dispose d'un comparatif expliqué entre le traitement d'entrée et de sortie**.
- ✓ En prévision de sa sortie, le patient reçoit toutes les consignes, postopératoires ou postthérapeutiques afin de détecter les éventuelles complications, les signes motivant le recours en urgence à un professionnel de santé.
- ✓ En prévision de sa sortie, le patient reçoit toutes les informations utiles relatives à des actes techniques, examens complémentaires, consultations, actes prévus...
- ✓ Le patient est informé des modalités d'appel direct du service dans lequel il a séjourné en cas de complication, en vue d'une orientation adaptée à sa situation.
- ✓ Une **lettre de liaison est remise au patient** avec les explications, par un médecin ou par un autre membre de l'équipe de soins, le jour de sa sortie ou la veille en cas de retour à domicile, et versée dans le dossier médical de Mon espace santé (DMP), sauf opposition du patient.
- ✓ Le cas échéant, en prévision de sa sortie, le patient et ses proches reçoivent des conseils pour un soutien psychologique, social, médico-social.



PROFESSIONNELS



L'évaluation de la prise en charge des patients âgés

Selon le référentiel

Avril 2009

En France, la prise en charge des personnes âgées est un enjeu majeur, reflétant le vieillissement de la population. Au 1^{er} janvier 2008, 2,2 millions de personnes résidaient en France ayant 75 ans ou plus, représentant 11 % de la population totale. En court séjour, les personnes de 75 ans et plus constituent 18,1 % des patients, générant 20 % de l'activité hospitalière avec 6 millions de séjours. Ces données soulignent l'importance d'adapter le système de santé aux besoins spécifiques des âgés.

L'Ordonnance de la Recherche, des Données, de l'Évaluation et des Statistiques (ODES) et Institut national de la statistique et des études économiques (Insee).

En description des fiches : « Évaluation des droits du patient », « Évaluation du parcours intra-hospitalier », cette fiche présente également des particularités concernant la prise en charge des patients âgés concernant les évaluations internes, l'attachement lors de leurs évaluations. Certains documents doivent être joints aux dossiers sur le territoire, les gestion des risques.

1/9



L'évaluation de l'activité de santé mentale et psychiatrie

Selon le référentiel

Septembre 2009

La santé mentale et la psychiatrie constituent un enjeu majeur de santé publique, érigé en grande cause pour l'année 2010. Promouvoir le bien-être mental, prévenir et réduire la souffrance psychique, ainsi que prévenir le suicide et les tentatives de suicide sont des objectifs prioritaires pour notre société et pour la profession soignante en établissements de santé. Cela est notamment important pour les enfants, les adolescents et les jeunes adultes, dont la santé mentale a été particulièrement impactée par la crise Covid.

Il est impératif de garantir le respect des droits et la sécurité en psychiatrie, tout en renforçant la présence de médecins et d'acteurs des patients présentant des troubles psychiques.

Dans une logique de qualité et de coordination, il est également essentiel de proposer des parcours de soins accessibles, diversifiés et adaptés aux besoins. Dans ce cadre, la mise en œuvre des structures ambulatoires de psychiatrie et avec les services d'urgence vient à l'appui de la prise en charge des patients.

Améliorer les conditions de vie, favoriser l'inclusion sociale et promouvoir l'exercice de la citoyenneté des personnes en situation de handicap psychique est également primordial. Il est ainsi essentiel de garantir l'accès des personnes présentant des troubles psychiques à des soins personnalisés adaptés à leurs besoins spécifiques.

Cette fiche présente pour le champ de la santé mentale et de la psychiatrie des éléments des fiches pédagogiques : « Évaluation du parcours intra-hospitalier » et « Évaluation du respect des droits du patient ».

- ✓ *Établissez-vous un bilan thérapeutique, c'est-à-dire un comparatif explicite du traitement habituel (avant son séjour) et du traitement à la sortie (après son séjour) ?*
- ✓ *Ce bilan thérapeutique est-il intégré dans la lettre de liaison remise aux patients et envoyée aux médecins traitants ? Pourriez-vous me le montrer ? (1.2-04)*

Pour assurer une sortie d'hospitalisation du patient sans rupture de parcours, que ce soit vers son domicile ou une autre entité, vous vous assurez que l'équipe :

- + organise avec les équipes d'aval concernées la prise en charge en ambulatoire (CMP, libéraux, soins à domicile...) ;
- + veille à ce que le patient (ou sa famille) puisse se procurer les médicaments nécessaires, quels que soient le jour ou l'heure de sortie ;

Critère 2.1-14 Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et permet la continuité du parcours de soins



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.1 : La coordination des équipes pour la prise en charge du patient



Standard



Le parcours traceur

évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.



L'audit système

évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.

- ✓ L'organisation des soins à la sortie et les **prescriptions**, avec le matériel nécessaire, sont **prévues en amont de la sortie**.
- ✓ Les **informations** permettant **la continuité des soins** lors d'un transfert intra ou extrahospitalier intègrent : l'identité complète du patient, les antécédents, les facteurs de risque, les conclusions de l'hospitalisation du service « adresseur », les résultats des derniers examens complémentaires, **les prescriptions, le bilan thérapeutique**. Ces éléments sont aussi **communiqués au patient**.
- ✓ Avant la sortie de l'**enfant**, l'équipe **met à jour son carnet de santé** pour les informations utiles à son suivi tout en prenant la précaution de respecter le secret médical.
- ✓ L'établissement suit **les délais de délivrance** de la lettre de liaison à la sortie et du compte rendu de consultation et apporte les **améliorations nécessaires**.



Critère 2.1-09 Les équipes se coordonnent pour la prise en charge du patient au domicile**Chapitre 1** : Le patient**Objectif 2.1** : La coordination des équipes pour la prise en charge du patient**Standard**

Le parcours traceur

évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.

- ✓ En hospitalisation à domicile, **un protocole de soins, établi à l'admission et précisant les intervenants**, est **communiqué au médecin traitant**.
- ✓ **Le praticien de l'HAD coordonne une ou plusieurs réunions pluriprofessionnelles entre les professionnels hospitaliers et libéraux, pour le suivi du projet de soins.**
- ✓ **La ré-hospitalisation des patients le nécessitant est organisée dans l'unité de soins adaptée et si besoin par recours aux services d'urgences après appel au 15.**
- ✓ **Les professionnels appliquent et mettent en œuvre les règles de sécurité du circuit des produits de santé et des dispositifs médicaux au domicile du patient (livraison, stockage, déchets, retours éventuels...).**



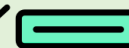
L'amélioration des pratiques & la transition écologique

Critère 2.4-04 Les équipes sont engagées dans une réflexion afin d'assurer des soins écoresponsables



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.4 : La culture de la pertinence et de l'évaluation



Standard



évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.



✓ L'établissement **informe les équipes** des **efforts conduits** en termes de **consommations d'eau, d'énergie et d'émissions de gaz à effet de serre**.



✓ Une **réflexion pluriprofessionnelle** sur la réalisation de **soins écoresponsables** est menée afin d'identifier des **actions d'amélioration au sein des services**.

✓ La **révision des protocoles** de soins **prend en compte la dimension des soins écoresponsables** (réduction des interventions inutiles, révision du matériel nécessaire...).

✓ • **L'équipe évalue l'impact** des **actions** en faveur de soins écoresponsables qu'elle met en œuvre.

Critère 3.4-03 L'établissement agit pour la transition écologique



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 3.4 : L'adaptation à des soins écoresponsables et aux innovations numériques



Standard



L'audit système

évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.



L'observation

réalisées lors de chaque traceur sur la base d'une liste de points directement observables sur le terrain.



- ✓ L'établissement ajuste sa **stratégie aux risques environnementaux** auxquels il est exposé.
- ✓ L'établissement favorise la mobilité durable pour ses professionnels et ses patients.
- ✓ L'établissement **réduit ses déchets à la source**.
- ✓ Une **filière adaptée** est en place **pour chaque type de déchets** et suit la **procédure de traçabilité**.
- ✓ L'établissement met en œuvre un plan de rénovation de ses locaux.



- ✓ Le **tri des déchets** est **opérationnel** (poubelles de tri pour les différents types de déchets, faciles d'accès et des affiches expliquant les règles de tri).



Enquête
RESOMEDIT C2DS
Résultats 2025



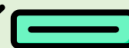
GT TESS

Critère 2.4-06 Les équipes améliorent leurs pratiques en se fondant sur les résultats d'indicateurs de pratique clinique



Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2.4 : La culture de la pertinence et de l'évaluation



Standard



Le parcours traceur

évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, le travail en équipe ainsi que le niveau de la culture de l'évaluation des résultats.



L'audit système

évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs.



- ✓ Les **équipes** suivent des **indicateurs** (indicateur de pratique clinique **interne et/ou IQSS**) et les **analysent**.
- ✓ Les **équipes améliorent les résultats** des indicateurs qui les concernent (indicateur de pratique clinique interne et/ou IQSS).



- ✓ Un **programme d'actions d'amélioration** est **mis en œuvre** et **intègre les actions issues de l'analyse des indicateurs** (indicateur de pratique clinique interne et/ou IQSS).
- ✓ Les **résultats d'indicateurs** (indicateur de pratique clinique interne et/ou IQSS), leur analyse et leurs évolutions sont **présentés aux instances** (CME, CSIRMT, CDU...).

Les ressources & l'accompagnement

ACCOMPAGNEMENT OMEDIT

Accompagnement des professionnels
« qualité, sécurité, efficacité »

En complémentarité des partenaires
HAS, ARS et SRA



PRÉSENTATION THÉMATIQUES COMMISSIONS FORMATIONS ÉVÉNEMENTS VACCINATION

CERTIFICATION HAS

NOUVELLE CERTIFICATION HAS – ACCOMPAGNEMENT PRODUITS DE SANTÉ

<https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/certification-has>

- Fiches de bon usage, never events, flyer, film
- Grilles d'audit
- Boîte à outils « Certification »



Sur demande,

- En présentiel
- En distanciel

Mise à
disposition et
relais **d'outils**



Intégration
dans les GT
thématiques



Appropriation des
attendus
Partage de
retours d'expérience



Formations
Webinaires
thématiques

Accompagnement
sur site/distanciel



- Conciliation médicamenteuse
- Prescription chez la personne âgée
- Antibiothérapie
- Management de la qualité du circuit des Dispositifs Médicaux

Fiches de bon usage

Grille d'audit / EPP

Formations

Sérious Game PRISMAGE

Pertinence des prescriptions
chez la personne âgée

Entretien de compréhension
« OMAGE »

PRISMAGE
PRÉVENTION DES RISQUES LIÉS À
L'ATROPHIE MÉDICAMENTEUSE DU SUJET ÂGÉ.



OMEDIT Nouvelle-Aquitaine • Guadeloupe • Guyane

ars République Française

L'Assurance Maladie Agi ensemble, grandir mieux

AUDIT EVALUATION DE LA PERTINENCE DES PRESCRIPTIONS CHEZ LA PERSONNE AGÉE 2024

Nom de l'établissement	FINESSE CAGES	NC
Nom/prénom du référent 1 de l'audit		
Si autre fonction, préciser :		
Mail		
Période de recueil		

Contexte
L'audit d'évaluation de la pertinence des pratiques de prescription chez la personne âgée est un outil mis à disposition dans le cadre de l'évaluation du contrat CAQES 2 2022-2024 relatif à l'indicateur régi MPA - Médicaments inappropriés chez la personne âgée.
Cette grille d'audit a été réalisée conjointement par OMEDIT Nouvelle-Aquitaine/Guadeloupe, l'ARS Nouvelle-Aquitaine et l'Assurance Maladie.
Cet audit a pour objectif d'évaluer la pertinence des prescriptions chez la personne âgée dans une démarche de prescription des médicaments inappropriés chez la personne âgée.

OMEDIT Nouvelle-Aquitaine • Guadeloupe • Guyane

ars République Française

L'Assurance Maladie Agi ensemble, grandir mieux

Audit de pratique BZORDS 3.0 (BenZodiazépines et ORDonnance de Sortie)

Merci de retourner l'audit en vue d'une exploitation régionale à l'adresse mail suivante : omedit@omedit-nagg.fr

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT	FINESSE GÉO
Contact audit : Nom/Prénom :	Mail :
Préciser la période du recueil : () - ()	
Préciser le ou les services concernés :	

Contexte
La commission santé mentale de l'OMEDIT en lien avec le CRPV s'est mobilisée depuis 2012 sur le bon usage des benzodiazépines notamment en sortie d'hospitalisation. Un audit sur les prescriptions de sortie de benzodiazépines a été élaboré avec 2 itérations auprès d'établissements volontaires en 2012 et 2014. Il a été actualisé dans le cadre de la contractualisation CAQES et plus particulièrement de l'indicateur régional sur la santé mentale pour les établissements ciblés en Nouvelle-Aquitaine.

Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable

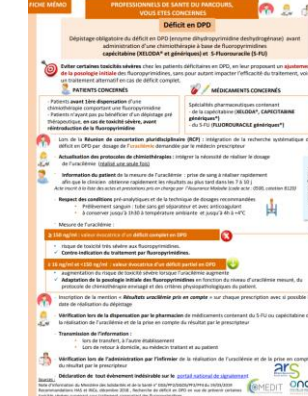
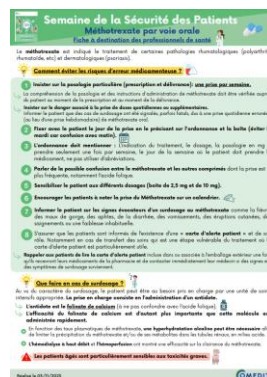
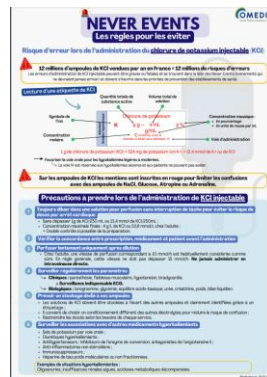
Erreur d'administration des curares

Erreur de schéma d'administration du méthotrexate par voie orale ou sous-cutanée (hors cancérologie)

Erreur d'utilisation de la colchicine

Erreur d'utilisation de la méthadone

Mauvais usages de fluoropyrimidine



									
GRILLE D'AUDIT									
CHARIOT D'URGENCE ET CURARES									
Date/Heure				Date					
A REMPLIR EN GROUPE PHARMACIEN/PHARMACIENNE ASSURÉ									
Coordonnées des pharmaciens intervenant le pharmacien	Nom	Prénom		Nom	Prénom		Nom	Prénom	
	Nom	Prénom		Nom	Prénom		Nom	Prénom	
	Nom	Prénom		Nom	Prénom		Nom	Prénom	
	Nom	Prénom		Nom	Prénom		Nom	Prénom	
Règles									
N°	Question			Réponse					
1.0	Une procédure institutionnelle pour l'élaboration du chariot d'urgence existe dans l'établissement.			OUI NON					
2.0	Une prescription est valide de 24h pour l'urgence.			OUI NON					
3.0	Une prescription est valide de 24h pour l'urgence.			OUI NON					
SECTION DES CARACTÉRISTIQUES D'ÉVALUATION				OUI NON					



Erreur d'administration de gaz à usage médical (outil de cours)

Outils nationaux, régionaux

1	Never event court	Never event	Format	Thème	Nom du document
2	Multithématiques	Multithématiques	E-learning		OMÉDIT Centre-Val de Loire (2019) : Perfuser selon la règle des 5B
3	Multithématiques	Multithématiques	Documents de synthèse	Gestion des risques	OMÉDIT Centre-Val de Loire (2024) : Affiche récapitulative EVOLUTION liste NE
4	Multithématiques	Multithématiques	Documents de synthèse	Gestion des risques	OMÉDIT Centre Val de Loire (2016) : Fiche RÈGLES POUR L'ÉTIQUETAGE DES PERFUSIONS ET SERINGUES PRÉPARÉES DANS LES UNITÉS DE SOINS
5	Multithématiques	Multithématiques	Audit / auto-évaluation		OMÉDIT Île-de-France (2020) : Grille d'audit identification des médicaments
6	Multithématiques	Multithématiques	Escape game		OMÉDIT Pays de la Loire (2021) : Escape game "Never Events Enigma"
7	Multithématiques	Multithématiques	Documents de synthèse		OMÉDIT Pays de la Loire (2024) : Affiche récapitulative des Never Events
8	Multithématiques	Multithématiques	Documents de synthèse		OMÉDIT Pays de la Loire (2021) : Plaquette info : les "Never Events Enigma"
9	Multithématiques	Multithématiques	Documents de synthèse	Gestion des risques	OMÉDIT Normandie : outil "format de poche" de sensibilisation sur tous les Never Events
10	Multithématiques	Multithématiques	E-learning	Gestion des risques	OMÉDIT Bretagne - Bonnes pratiques Médicaments à risque
11	Multithématiques	Multithématiques	Site web		Hôpitaux Universitaires de Genève (2024)
12	5-FU	Administration de fluoropyrimidines en l'absence de recherche de déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)	Documents de synthèse	Bonnes pratiques	ONCO Haut-de-France (2019) : Fiche pratique : traitements par fluoropyrimidines et dépistage systématique du DPD
13	5-FU	Administration de fluoropyrimidines en l'absence de recherche de déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)	Documents de synthèse	Bonnes pratiques	ANSM, Institut national du cancer, HAS (2019) : Fiche CHIMIOTHÉRAPIES À BASE DE 5-FLUOROURACILE (5-FU) OU CAPÉCITABINE ET DÉFICIT EN DIHYDROPYRIMIDINE DÉSHYDROGÉNASE (DPD)
14	5-FU	Administration de fluoropyrimidines en l'absence de recherche de déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)	Documents de synthèse	Bonnes pratiques	DGS (2023) : 5-FLUOROURACILE, CAPECITABINE : DOSAGE DE L'URACILEMIE OBLIGATOIRE AVANT TOUT TRAITEMENT PAR DES FLUOROPYRIMIDINES
15	5-FU	Administration de fluoropyrimidines en l'absence de recherche de déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)	Documents de synthèse	Bonnes pratiques	ANSM (2023) : RAPPORT D'ENQUÊTE DE PHARMACOVIGILANCE
16	5-FU	Administration de fluoropyrimidines en l'absence de recherche de déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)	Pages web		ANSM (2021) : Chimiothérapies à base de 5-FU ou capécitabine : recherche obligatoire du déficit en DPD avant tout traitement
17	Anesthésie, réanimation	Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie ou en réanimation au bloc opératoire (confusion éphédrine/épinéphrine, kétamine/eskétamine, administration curares)	Documents de synthèse	Gestion des risques	SFAR + SFPC (2020) : Guide complet : Prévention des erreurs en période de crise sanitaire aigue
18	Anesthésie, réanimation	Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie ou en réanimation au bloc opératoire (confusion éphédrine/épinéphrine, kétamine/eskétamine, administration curares)	Documents de synthèse	Gestion des risques	CoReMédIMS (2015) : Fiche "Comment éviter les erreurs"

RECENSEMENT DE TOUS LES OUTILS NATIONAUX, REGIONAUX SUR LES NEVER EVENTS

https://www.omedit-idf.fr/never-events/





Prévention des risques liés à l'iatrogénie médicamenteuse chez le sujet âgé

réalisé par l'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe, Guyane et OMEDIT Martinique



Gratuit
En téléchargement sur
notre site internet

Choisissez votre avatar et naviguez dans le parcours de soins de votre patiente Madame Lachute



Jeu individuel ou en groupe (2/3)



Outils OMEDIT NAGG

Le film

Dispositifs médicaux implantable : tous acteurs

Un flyer et une affiche

« Vous êtes porteurs d'un implant »

Un audit de traçabilité des DMI



- ✓ Outils de communication destinés aux patients
 - ✓ En libre accès
- <https://www.omedit-nagg.fr/outils-guides/management-de-la-qualite-des-dispositifs-medicaux>



Méthodologie	
Audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables	
Type d'AUDIT	AUDIT DE TRACABILITÉ DES DMI Audit rétrospectif de conformité de la traçabilité sanitaire des DMI
Objectif	Evaluer, à l'aide de critères déterminés, la conformité des pratiques de traçabilité sanitaire des DMI aux exigences requises dans l'objectif éventuel de les améliorer.
Choix d'un DMI	Choix d'une classe de DMI hors GMS Selon le règlement européen les DMI suivants sont exclus de toute obligation de remise de carte d'implant : sutures, ongles, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, côtes, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion. *Extrait du Règlement Européen 2017/745 - Article 18 Selon l'arrêté du 26 janvier 2007, la liste des dispositifs médicaux soumis aux règles particulières de traçabilité prévues par les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique : 1.1. Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ; 1.2. Valves cardiaques ; 1.3. Autres dispositifs médicaux implantables ; - y compris les implants dentaires ; - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

	Patient
	t 1
Traçabilité par la PUI	Número de référence traceuse (cf. onglet "Périmètre")
	Date de réception du DMI
	Identification unique de dispositif (IUD)*
	Identification du DMI : dénomination (nom, référence catalogue)
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Identification du DMI : dimensions cliniques
Traçabilité par le service utilisateur	Identification du DMI : date d'expiration
	Date de délivrance du DMI au service utilisateur
	Identification du service utilisateur
	Date de réception du DMI
	Date d'utilisation du DMI
	Identification du patient : sexe, nom et prénom
	Identification du patient : date de naissance
Traçabilité de l'information au patient dans le dossier patient informatisé (DPI)	Identification du professionnel de santé utilisateur : nom et prénom
	Identification du professionnel de santé utilisateur : RPPS
	Identification unique de dispositif (IUD)*
	Identification du DMI : dénomination (nom, référence catalogue)
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Date et lieu d'utilisation (service/ETS)
Transmission de l'information post implantation à la sortie	Identification du professionnel de santé utilisateur : nom et prénom
	Durée de vie prévue du dispositif et suivi éventuel
	Mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou le professionnel de santé*
	Traçabilité de la remise effective au patient (Carte d'implant* et/ou documentaire retrouvée dans le DPI)
	Traçabilité dans la lettre de liaison
	Traçabilité dans le dossier médical partagé, le cas échéant**
	Traçabilité dans le dossier pharmaceutique, le cas échéant**
Conformité de la traçabilité (calcul automatique)	Traçabilité par la PUI
	Traçabilité par le service utilisateur
	Traçabilité au sein de l'établissement
	Traçabilité de l'information patient dans le dossier patient informatisé
	Traçabilité de la remise de l'information au patient INDICATEUR CAGES
	IR DMI 2.4
	Traçabilité de l'information patient dans la lettre de liaison et le DMP

✓ disponible sur e-medite





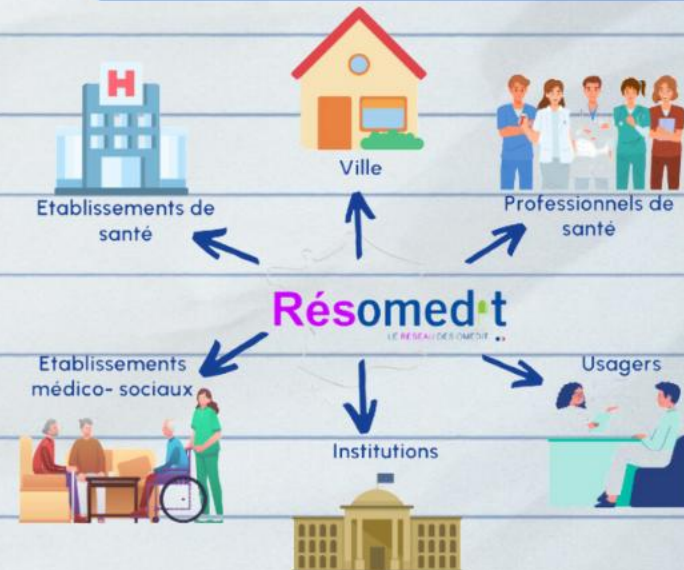
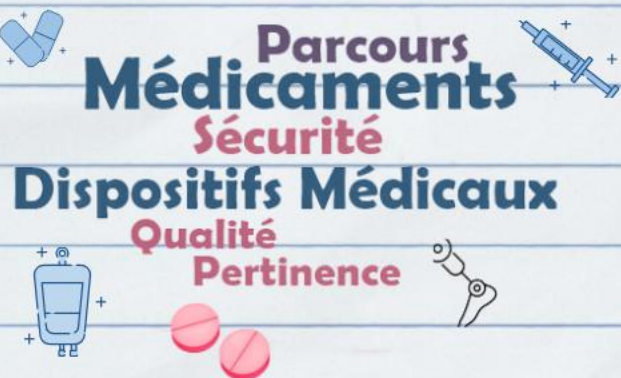
<https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/pharmacie-clinique>

[illegible]

Les Thématiques

Le Réseau des OMÉDITS & la CERTIFICATION

Les Champs d'Actions



Webinaires PECM

Bonnes Pratiques
Sécurisation du Circuit des
Produits de Santé
Coordination des professionnels
et information

Création d'Outils et mise à disposition

Flyer
Affiche
Audit
Evaluation Pratique
Professionnelle

E-learning
Bande dessinée
Podcast

Cartographie
nationale de
rétrocession
Application
Smartphone

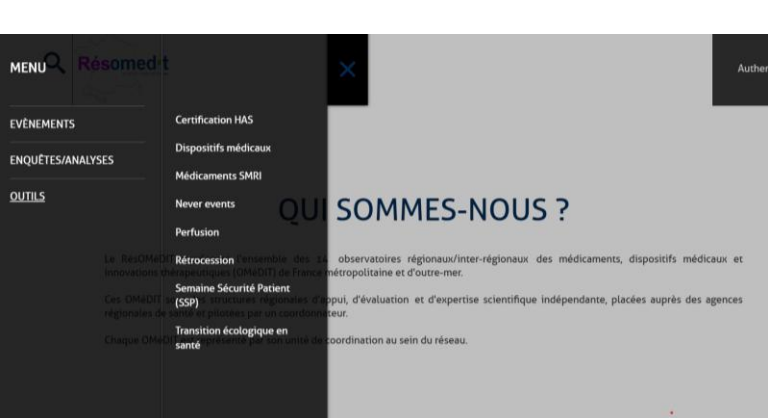
Serious game
Formation
Guide
Cartographie

Outils
de simulation
Jeux de cartes

Accompagnements des établissements

Personnalisés
Rencontres Terrain
Partenariat RREVA

Tous les
outils sur le
site du
RESOMEDIT



Outil RESOMEDIT

Resomedit.fr

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins Version Septembre 2025 Outils du ResOMéDIT

Critère certification mars 2025 - 6ème cycle				
Critère certification mars 2025 - 6ème cycle	Secteur	Outils	Intitulé /descriptif	Lien
2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments	Tout l'établissement	Fichier	Tableau médico-économique : fichier répertoire des spécialités pharmaceutiques disponibles dans le traitement des cancers	https://omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/medicamer
2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments	Tout l'établissement	Fiche	Proposition d'alternatives aux médicaments potentiellement inappropriés chez le sujet âgé	https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/
2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments	Tout l'établissement	E-learning	Module e-learning "Les médicaments biosimilaires"	https://omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/generiques
2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments	Tout l'établissement	Fiche	Charte de Bonnes Pratiques de Prescription LPP à domicile	https://omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/dmi-et-lpp/
2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments	Tout l'établissement	Webinaire	Webinaire n°3 Omedit & RSQR-prescription médicamenteuse et la conciliation	https://omedit-hdf.arshdf.fr/actualites-2/
2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments	Tout l'établissement	Fiche	Fiche de bon usage en santé mentale	https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/sante-me
2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments	Tout l'établissement	Fiche	fiche de bon usage des IPP chez la personne âgée.	https://www.omedit-nag.fr/sites/default/files/publ
2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments	Tout l'établissement	Fiche	Fiche de bon usage de l'usage des	https://www.omedit-nag.fr/sites/default/files/publ

**Si vous souhaitez être accompagnés en 2025 (semaine du 1^{er} décembre) ou en 2026
>>> adresser un message à omedit@omedit-nag.fr**

Missions sur site 2/an : mai et décembre

Modalités d'accompagnement validées consensuellement



présentiel/distanciel



audit, suivi de programme d'actions, formations, ...



programmation en fonction de la date de la visite et/ou résultats

MERCI

de votre contribution

<https://www.omedit-nag.fr>