

Journée Régionale OMEDIT

**à l'attention des établissements de santé de Guadeloupe,
Saint-Martin, Saint-Barthélemy**

Mardi 2 décembre 2025



Nouvelle-Aquitaine ■ Guadeloupe ■ Guyane

Certification HAS produits de santé

- **6ème cycle de certification : les enjeux sur les produits de santé**

Antoine BROUILLAUD – Pharmacien Coordonnateur – OMEDIT NAGG



- **Retour d'expérience du Centre Hospitalier de Saint-Martin**

Valérie HEAS – Directrice de la qualité, gestion des risques, Relations avec les usagers et Communication

Dr Emmanuel BARD – Pharmacien gérant



Le 6^{ème} cycle de certification



- ✓ Un nouveau référentiel applicable à partir des visites de **septembre 2025**
- ✓ **Stabilité** structurelle avec réduction des 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



Le patient
traceur



Le parcours
traceur



Le traceur
ciblé



L'audit
système



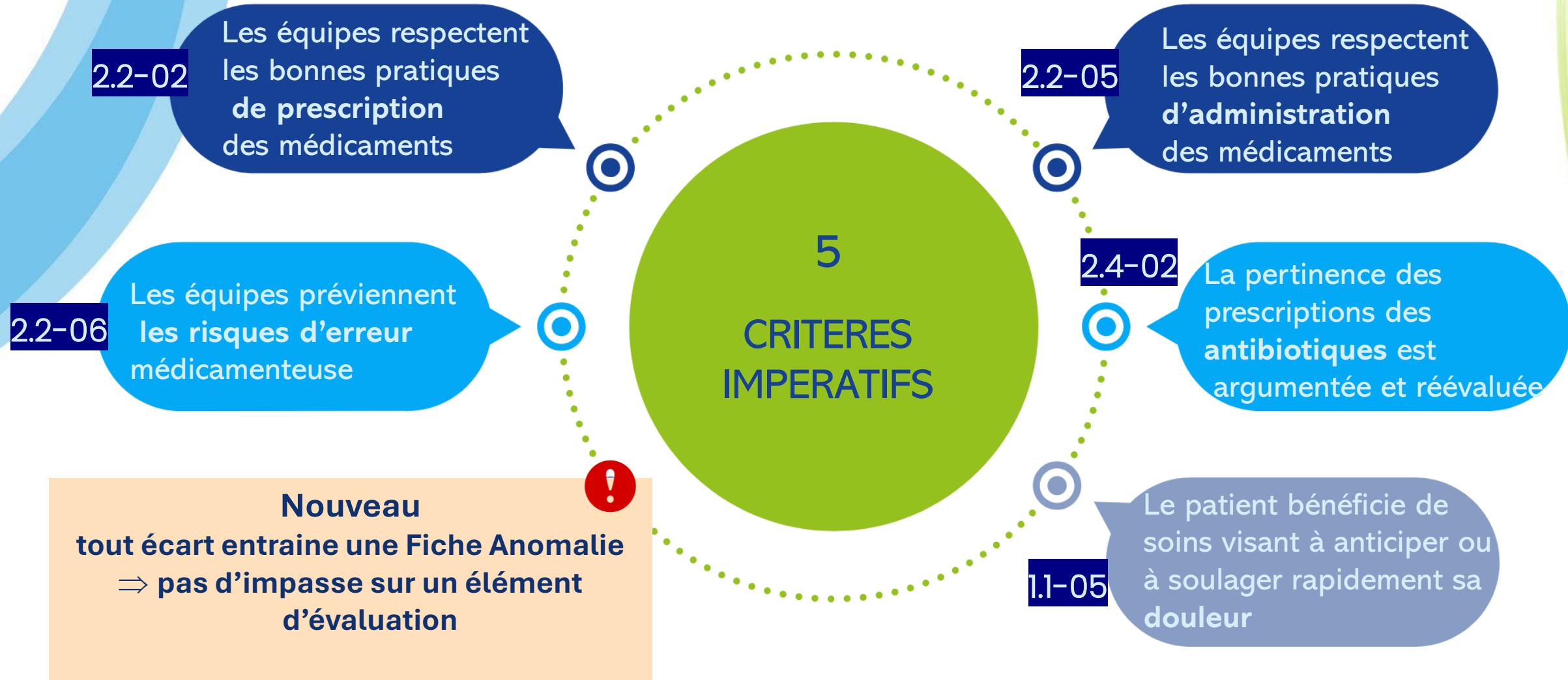
L'observation

- ✓ Les 5 mêmes méthodes d'évaluation

- ✓ Les mêmes décisions de certification



Les critères impératifs



Les critères standards

2.2-03

Les équipes respectent les bonnes pratiques de dispensation des médicaments

2.2-04

Les équipes respectent les bonnes pratiques d'approvisionnement des produits de santé

2.1-04

Les équipes réalisent la conciliation médicamenteuse pour des populations cibles

2.3-05

Les équipes maîtrisent les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie liées aux actes invasifs

4 CRITERES STANDARDS

Le critère avancé

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

Les fiches pédagogiques thématiques



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 - mise à jour octobre 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.

1/16

NOUVEAU

Capacité du patient à gérer son traitement habituel : Retrait des éléments (hors programme PAAM)

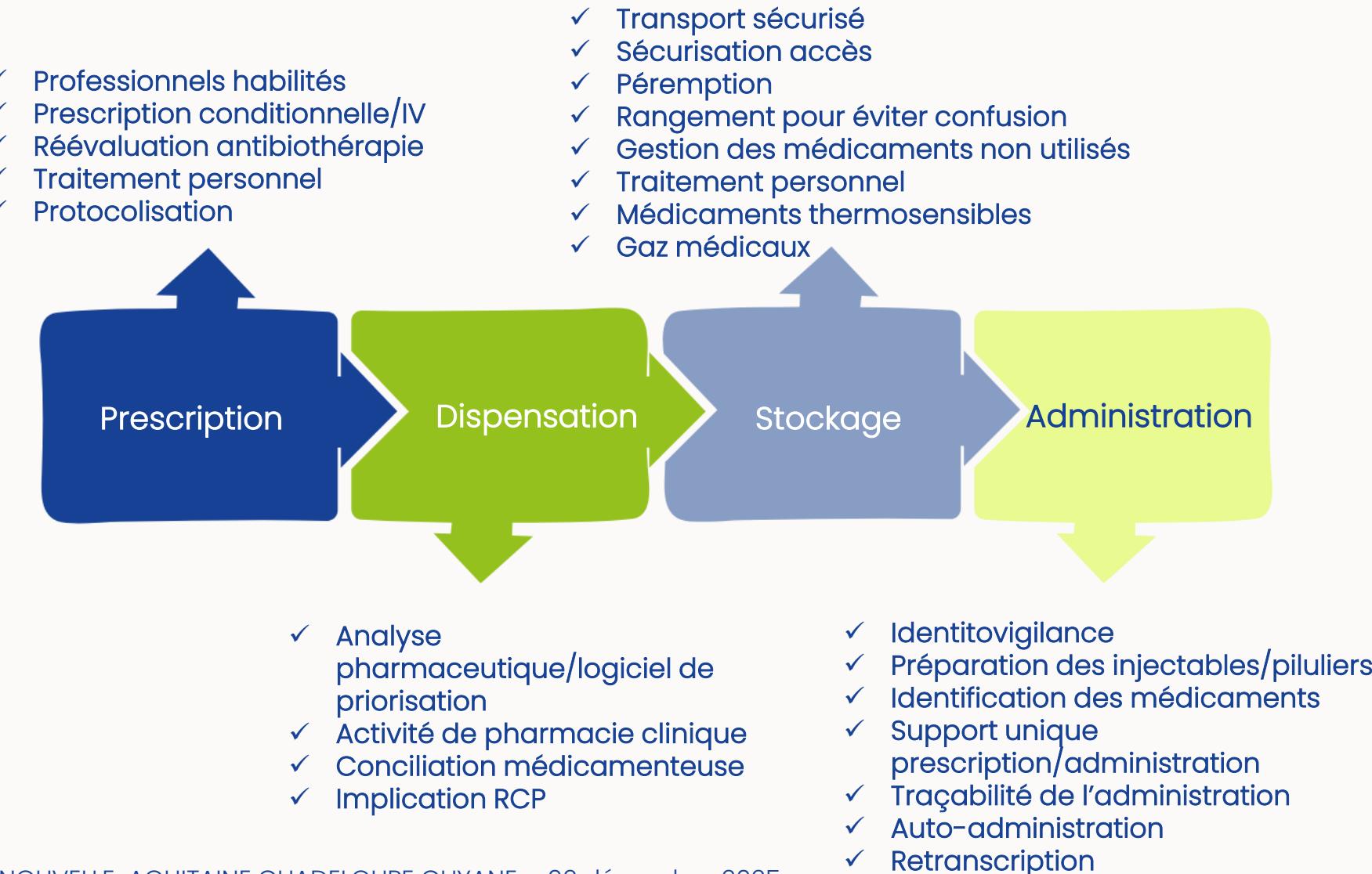
Retrait de la mention précisant la possibilité d'intégrer une image numérisée de la prescription médicamenteuse dans le dossier du patient qui pouvait être une alternative en cas d'absence médicale (ex HAD).

Gaz à usage médical : définition et précisions sur la nécessité d'un chariot muni de chaines pour le transport des bouteilles de gaz à usage médical, avec un stockage séparé aéré ou ventilé et fermant à clé.

Des marges d'amélioration identifiées lors des accompagnements de terrain

Politique qualité/sécurité liée aux produits de santé

- ✓ Culture sécurité,
- ✓ Gestion documentaire,
- ✓ Appropriation des procédures,
- ✓ Never events,
- ✓ Médicaments à risque,
- ✓ Promotion du signalement,
- ✓ Gestion et analyse des erreurs médicamenteuses,
- ✓ Auto-évaluations



RETEX

Visite certification V6

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

2 DÉCEMBRE 2025



Sommaire

- ▶ Le capacitaire
- ▶ Les données clés
- ▶ Instabilité de la gouvernance
- ▶ Les équipes pharmacie et qualité
- ▶ Résultat de la certification 2023
- ▶ Les actions menées pour réduire l'écart sur « Sécuriser le circuit du médicament et notamment les médicaments à risque »
- ▶ La visite de certification
- ▶ Résultats par critère impératif lié au circuit du médicament

Le capacitaire

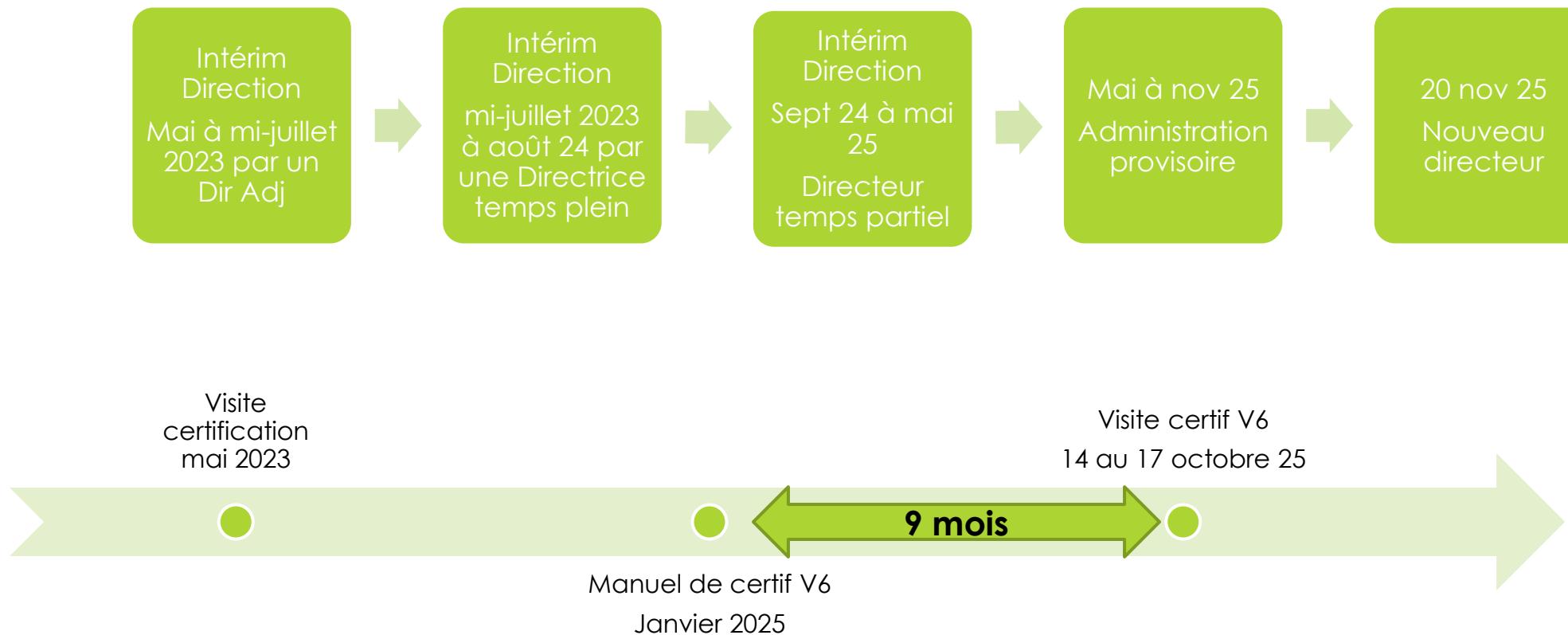
Discipline	Hospitalisation complète Nombre de lits	Ambulatoire/HDJ Nombre de places	Total
Médecine	16	8	24
Chirurgie	17	6	23
Gynéco-obstétrique	17		17
Pédiatrie	6	2	8
Néonatalogie	6		6
UHCD	2		2
USC	2		2
Psychiatrie	12		12
Total	78	16	94

Données clés

Admissions	Nombre en 2024
Passages aux urgences	15 873
Nombre nouveaux patients	2 994
Admissions via les urgences puis hospitalisations	2 183
Admissions via les urgences puis suivi en consultations	13 690
Admissions directes en hospitalisations	4 912
Consultations directes	21 707
Nombre de naissance	404

Sorties	Nombre en 2024
Sorties hospitalisation	6 938
Décès	91

Instabilité de la gouvernance



Les équipes PUI et Qualité

L'équipe PUI

- ▶ 3 pharmaciens temps plein :
 - ▶ 2 titulaires (MAD à SBH 25% chacun)
 - ▶ 1 contractuel (rotation CDD)
- ▶ 3 préparateurs
- ▶ 1 magasinier (temps plein à compter de janvier 2026)
- ▶ 1 administratif (mandat – facturation)
- ▶ 1 CDS

L'équipe qualité

- ▶ 1 Directrice Q-GR-Usagers et Communication depuis octobre 2024
- ▶ Poste vacant de responsable qualité depuis le 1^{er} février 2025
- ▶ 1 TSH à 100%
- ▶ 1 IDE – Assistante qualité à 80%

Résultats certification 2023

non certifié en 2023, alors en démarche commune avec le CH IRENEE de BRUYN de Saint Barthélémy.

Principaux écarts :

Sécuriser le circuit du médicament et notamment les médicaments à risque

Sécuriser la prise en charge des urgences vitales

Sécuriser la prise en charge de l'hémorragie du post partum immédiat

Veiller au respect des bonnes pratiques relatives aux mesures restrictives de liberté

Travailler autour de l'information des patients

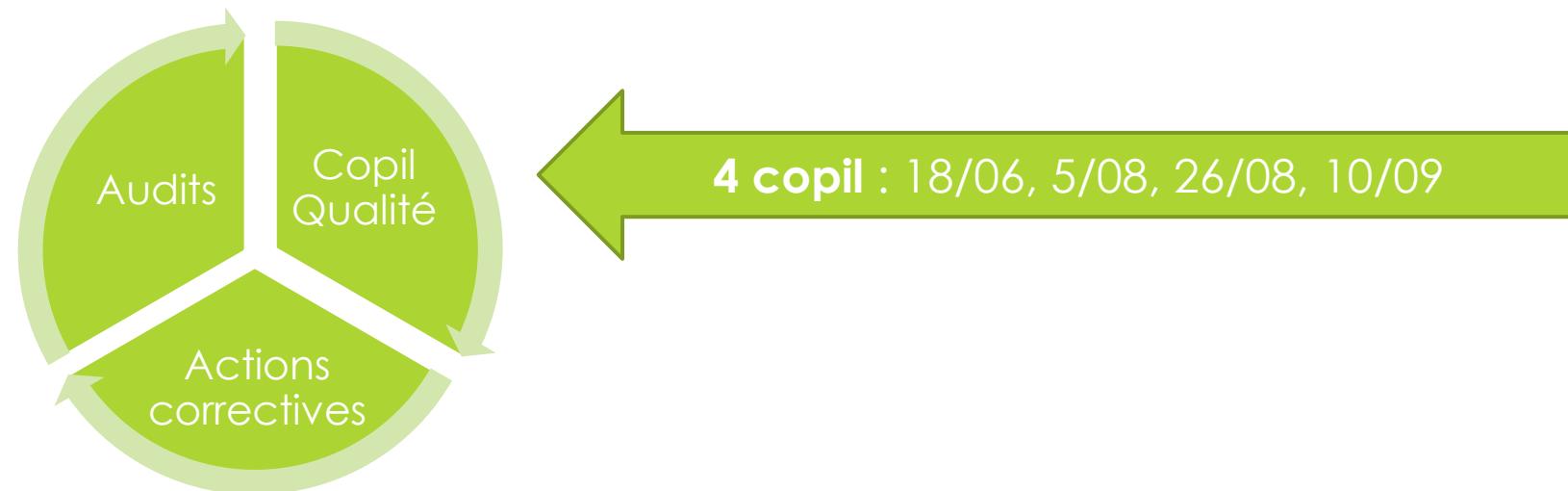
Poursuivre la mise en œuvre de l'accueil différencié pour les patients mineurs

Développer les démarches d'évaluation des pratiques

Renforcer la culture qualité et sécurité des soins des professionnels

Les actions menées pour réduire l'écart sur « Sécuriser le circuit du médicament et notamment les médicaments à risque »

- ▶ **Manuel de certification V6 = PAQS de l'établissement**
- ▶ **Demande à chaque service de mettre à jour l'ensemble des protocoles**
- ▶ **Forte collaboration entre la pharmacie et la qualité pour avoir une base documentaire commune**
- ▶ **Accélération à partir de juin 2025 avec la méthode suivante :**



Les actions menées pour réduire l'écart sur « Sécuriser le circuit du médicament et notamment les médicaments à risque »

- ▶ **Sécuriser le circuit du médicament et notamment les médicaments à risques**
 - ❖ Formation par un pharmacien sur la sécurisation du médicament (IDE, Médecin, préparateurs ...)
 - ❖ Liste médicaments à risques spécifique par service
 - ❖ Travail régulier entre les IDE des services et les préparateurs
- ▶ **Audits réalisés :**
 - ❖ Patient traceur
 - ❖ Traceur ciblé chimiothérapie
 - ❖ Traceur ciblé antibio + stupéfiant
 - ❖ Traceur ciblé transfusion sanguine
 - ❖ Traceur ciblé médicaments (service chirurgie, médecine, psychiatrie, maternité, pédiatrie ...)

Les actions menées pour réduire l'écart sur « Sécuriser le circuit du médicament et notamment les médicaments à risque »

- ▶ Mis en place de référents IDE circuit médicament dans les services
- ▶ Bonne collaboration entre les préparateurs et les IDE
- ▶ Audit observation sur les critères impératifs
 - ▶ Binôme pharmacien + qualité selon grille de l'ORAQS
- ▶ **CREX** sur erreur médicamenteuse en service
- ▶ **Semaine de galop d'essai** pour les services de chirurgie, UCA, consultations externes

La visite de certification V6

Votre programme

6



Patients traceurs

12



Traceurs ciblés

Isolement
Secteurs interventionnels
SAMU/SMUR
Gestion des événements indésirables graves
Restriction de liberté
Prévention des infections associées aux soins
Circuit du médicament et des produits de santé
Transfusion

5



Parcours traceurs

11



Audits systèmes

6 rencontres avec la gouvernance
4 rencontres avec les professionnels
1 rencontre avec les représentants des usagers

23



Observations

Résultats par critère impératif lié au circuit du médicament

1.1-05 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur 100 %

2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments 100 %

2.2-05 Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments. 100 %

2.2-06 Les équipes préviennent les risques d'erreur médicamenteuse. 100 %

2.4-02 La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée 100 %

Conclusion

Retour des experts visiteurs :

- ▶ La qualité de l'accueil
- ▶ La richesse des échanges
- ▶ L'implication des professionnels

Retour établissement :

- ▶ La bienveillance
- ▶ La ponctualité
- ▶ L'amélioration