



Vendredi 17 octobre 2025
de 13h30 à 14h30

Catherine POURIN et Véronique GARCIA, CCECQA

Myriam ROUDAUT, OMEDIT Nouvelle-Aquitaine
Guadeloupe Guyane

Manuel de certification HAS 2025

Le médicament et les dispositifs médicaux

Action financée par l'ARS Nouvelle-Aquitaine dans le cadre du
CPOM ARS-CCECQA 2023-2027

Version ACDC_CED_R004_K



MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

Version 2025

- Suppression des EE sur le « hors PAAM »
 - 2-2-02 et 2-2-05
- Initiation de la cartographie à date des dispositifs médicaux numériques
 - 3-4-05
- Traçabilité attendue dans le CR d'examen concernant les rayonnements ionisants
 - 2-2-13

Webinaire OMEDITNAGG/CCECQA

6ème cycle de certification HAS

les attendus sur les produits de santé
du nouveau référentiel 2025

17.10.25

Contexte

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

La prise en charge médicamenteuse

PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE



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

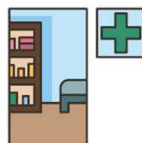
Médecin et tout autre professionnel habilité



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



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 n°1 cycle 1

1/16

EN ATTENTE DE
MISE A JOUR



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 radiologie 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 tracer ciblé spécifique.



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'action, individuelle ou collective, au bénéfice de leur santé, leur bien-être ou leur qualité de vie, au 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'échelle collective 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.

Fiche pédagogique n°1 cycle 1 - Engagement patients et usagers - juillet 2025

1/8



L'évaluation de la prise en charge des patients âgés

Selon le référentiel

Avril 2025

En France, la prise en charge des personnes âgées est un enjeu majeur, reflétant le vieillissement de la population. Au 1er janvier 2025, 7,3 millions de personnes résident en France ayant 75 ans ou plus, représentant 13 % 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.

La Direction de la Recherche des Études de l'Évaluation et des Statistiques (DREES) et Institut national de la statistique et des données 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 experts-visiteurs doivent s'attacher lors de leurs évaluations. Certains éléments doivent nourrir les débats sur les territoires, la gestion des risques.

1/8



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, dirigé 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 soinsomatiques appropriés à leurs besoins spécifiques.

Cette fiche précède 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 ».

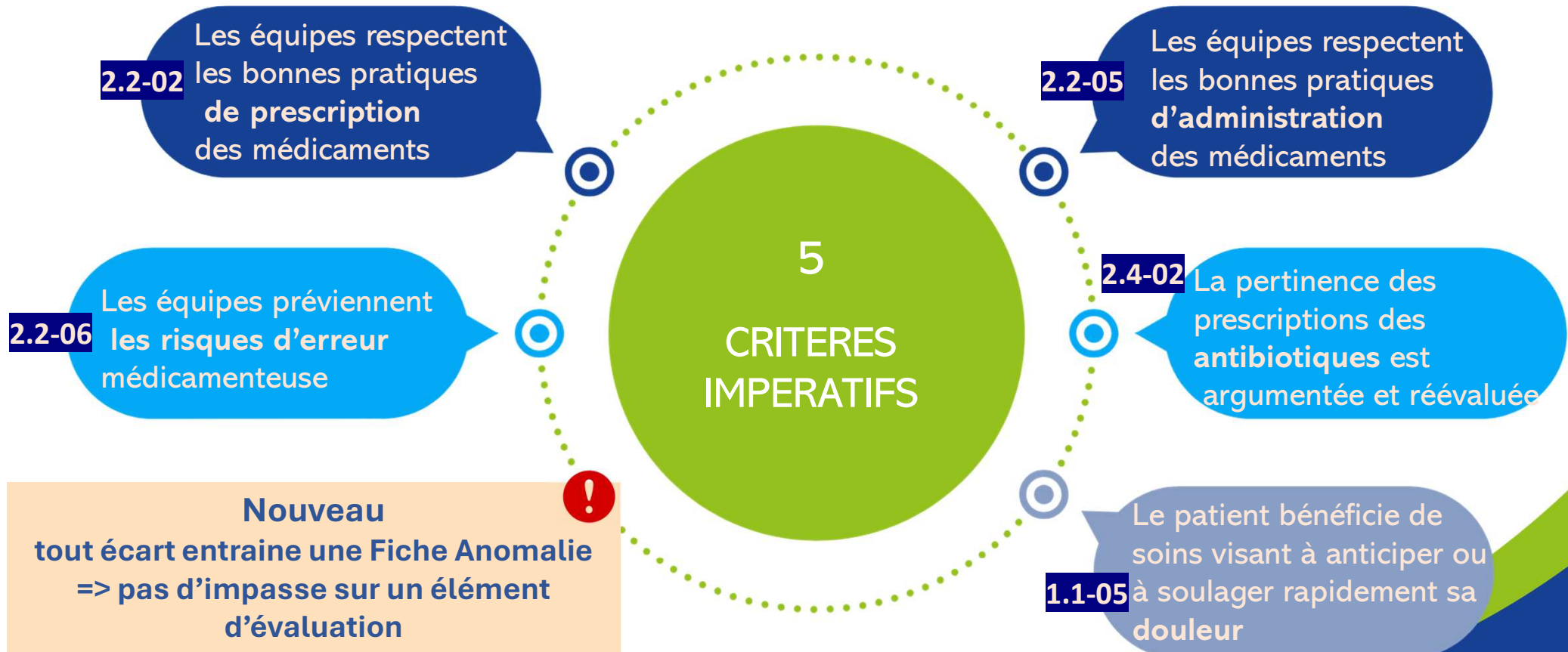
Actualisation en septembre 2025 suite aux premières visites de certification

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 traçée 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 traçée 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'industrie, l'usage professionnel et, si en la demeure, analyse les risques en l'impact de chacun (transmission de données, réutilisation par l'industrie...)).

WEBINAIRE CERTIFICATION & PRODUITS

Les critères impératifs



Prescription médicamenteuse

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

10

Prescription médicamenteuse

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, inadéquation, 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**

Gestion du traitement personnel

- ✓ 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

Administration

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

Administration

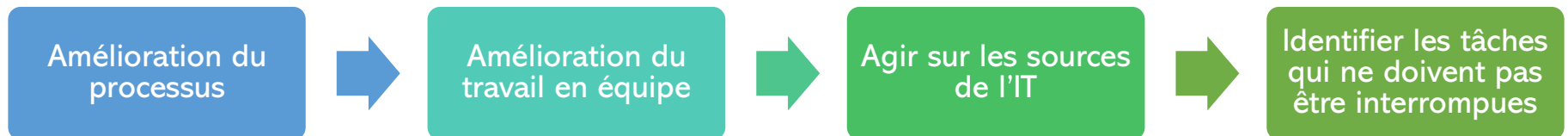
- ✓ *Comment préparez-vous les médicaments ?*
- ✓ *Avez-vous des étiquettes à disposition pour noter les éléments indispensables pour identifier les médicaments injectables ?*
- ✓ *Quels sont les dispositifs mis en place pour éviter les interruptions de tâches pendant la préparation de traitement ?*
- ✓ *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 ?*

& outils d'audit

Interruptions de tâches & travail en équipe

« L'Interruption de Tâches est définie par l'arrêt inopiné, provisoire ou définitif d'une activité humaine. La raison est propre à l'opérateur, ou, au contraire, lui est externe.
⇒ rupture dans le déroulement de l'activité,
⇒ une perturbation de la concentration de l'opérateur et une altération de la performance de l'acte.

Définition collégiale des actions de prévention et d'amélioration



Prévention erreurs médicamenteuses

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.

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...).

- ✓ 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**

Culture de déclaration

Prévention erreurs médicamenteuses

- ✓ *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



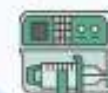
Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments **ANTICOAGULANTS**



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 curares



NEVER EVENTS MIS À JOUR

NEVER EVENTS AJOUTÉ



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



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 **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).

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)



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 ?*

Douleur

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
tracéur

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

Les critères standards



Dispensation

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

Dispensation

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 événements 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



- ✓ **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

Dispensation – Focus stupéfiant

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 : prescription en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations. Prescription réservée aux Docteurs en médecine ou chirurgie dentaire
- ☒ **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

Approvisionnement

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**.

Approvisionnement

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 ?*

Conciliation médicamenteuse

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**.

Antibioprophylaxie

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



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 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 radiologie et des secteurs ayant recours aux rayonnements ionisants », cette fiche présente certaines des particularités concernant les secteurs de chirurgie et interventionnels auxquelles les experts-évaluateurs doivent s'attacher lors de leurs évaluations, en particulier dans le cadre du traceur ciblé spécifique.

Antibioprophylaxie

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.).

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

5. Préparer le patient en préinterventionnel

- ✓ *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)*

Le critère avancé

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

PAAM

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.

- ✓ 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 ...).

Formation

Equipement

- ✓ *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



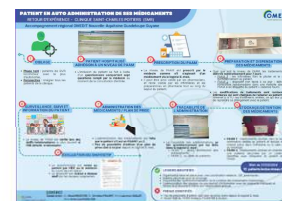
Patients > 65 ans
avec des
difficultés de
maîtrise des
médicaments



- ✓ 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

Information 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



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.



- ✓ **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.



Information Dispositifs médicaux



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)

PATIENTS

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

Dispositifs médicaux numériques

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



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**.



Technologies innovantes

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

Information suivi prise en charge

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



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.



Nouvelle-Aquitaine ■ Guadeloupe ■ Guyane

PROFESSIONNELS



- ✓ 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 ;

Lettre de liaison à la 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

Soins écoresponsables

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.

Transition écologique

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

  **Standard**

Chapitre 2 : Les équipes de soins

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

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).

MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES



Enquête
RESOMEDIT C2DS
Résultats 2025



GT TESS

Amélioration des pratiques

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 & accompagnements

ACCOMPAGNEMENT OMEDIT

Accompagnement des professionnels
« qualité, sécurité, efficience »

En complémentarité des partenaires
HAS, ARS et SRA



PRÉSENTATION THÉMATIQUES CONFERENCES 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
- Plan Health Faire

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

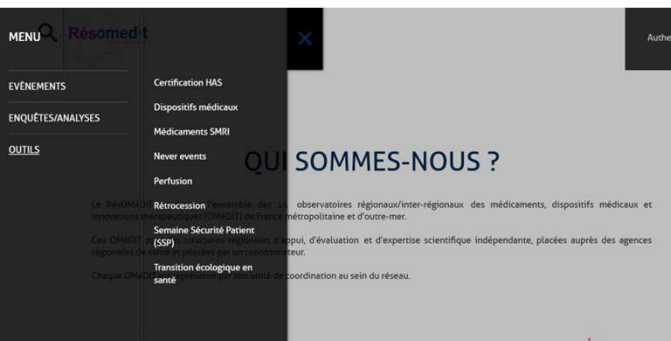
Création d'Outils et mise à disposition



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				
Secteur	Outils	Intitulé /descriptif	Lien	
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	
Tout l'établissement	Fiche	Proposition d'alternatives aux médicaments potentiellement inappropriés chez le sujet âgé	https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/	
Tout l'établissement	E-learning	Module e-learning "Les médicaments biosimilaires"	https://omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/generiques	
Tout l'établissement	Fiche	Charte de Bonnes Pratiques de Prescription LPP à domicile	https://omedit-hdf.arshdf.fr/bon-usage/dmi-et-lpp	
Tout l'établissement	Webinaire	Webinaire n°3 Omedit & RSQR-prescription médicamenteuse et la conciliation	https://omedit-hdf.arshdf.fr/actualites-2/	
Tout l'établissement	Fiche	Fiche de bon usage en santé mentale	https://www.omedit-nag.fr/outils-guides/sante-me	
Tout l'établissement	Fiche	fiche de bon usage des IPP chez la personne âgée.	https://www.omedit-nag.fr/sites/default/files/publ	
Tout l'établissement	Fiche	Fiche de bon usage de l'usage des	https://www.omedit-nag.fr/sites/default/files/publ	

MERCI

de votre contribution

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