

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

Tout l'établissement **impératif**

Éléments d'évaluation

Professionnels

- 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.
- Toute prescription conditionnelle est argumentée en référence à une valeur seuil.
- Les prescriptions sont réalisées en temps utile par des professionnels habilités sans retranscription par des professionnels non médicaux.
- ~~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.~~

Traceur ciblé

🔍 Pour vous accompagner

Fiche pédagogique	Médicament
Flash Sécurité Patient	Patient sous neuroleptique. La vigilance est la bonne pratique Surveillance biologique des anticoagulants (héparines et antivitamines K). Une prise de sang pour éviter une perte de sang Neuroleptiques à action prolongée (NAP). Les NAP parfois ça dérape Évènements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver (never events). Lidocaïne et colchicine en ligne de mire

- Chapitre 2 : Les équipes de soins
- Objectif 2,2 - La maîtrise des risques liés aux pratiques
- 4 éléments d'évaluation (Autogestion supprimée)
- 1 méthode d'évaluation « Traceur Ciblé »

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

La méthode du traceur ciblé

Utilisée dans l'évaluation des attendus du référentiel
Septembre 2025

La méthode « traceur ciblé » permet :

- d'évaluer sur le terrain la mise en œuvre réelle d'un processus ;
- de s'assurer de la maîtrise des risques qui le concernent.

Points clés du traceur ciblé :

- Analyse d'une prescription
- Echange avec les professionnels (prescripteur)
- Consultation documentaire

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



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.

Les points clés de l'évaluation

La prescription représente l'étape initiale du circuit du médicament, étape importante sous la responsabilité médicale et de certaines catégories professionnelles.

Vous vous assurez que :

- toute prescription comporte toutes les informations requises (identification et signature du prescripteur habilité, identité complète du patient, date et heure, dénomination des molécules en DCI, posologie, solvant et son volume (injectable) et la voie d'administration) en s'adaptant au profil du patient (enfant, patient âgé...) ;
- toute prescription d'entrée prend en compte le traitement habituel du patient à poursuivre afin que l'analyse pharmaceutique porte sur l'intégralité de la prescription ;
- pour les prescriptions conditionnelles, l'argumentation en référence à une valeur seuil est tracée (prescription d'insuline en fonction de la glycémie, prescription de sédation en fonction d'un score de sédation, prescription d'antalgique en fonction d'un score d'évaluation de la douleur...) ;
- pour certains types de médicaments (stupéfiants, chimiothérapie...), la prescription est réalisée sur une ordonnance sécurisée, le cas échéant (officine de ville...) ;
- le patient est informé de ses traitements tout au long de sa prise en charge et spécifiquement lors de la sortie (nouveau traitement prescrit, modification de prescription...).

Vous observez le niveau de déploiement de l'informatisation de la prescription dans l'établissement et notamment les interfaces entre les services informatisés et les services non informatisés pour la prescription, ainsi qu'avec les logiciels métiers utilisés dans certains secteurs, le cas échéant.

Vous vous assurez que le support de prescription, informatique ou papier, est toujours lié au support d'administration (support unique). Le support est renseigné par des professionnels habilités sans retranscription par des personnels non médicaux.

Les prescripteurs habilités

La liste des prescripteurs habilités doit être tenue et régulièrement mise à jour et retrouvée à la PUI :

- les médecins
- les prescripteurs délégués (internes)
- les sages-femmes (uniquement dans leurs domaines de compétence)
- les infirmiers en pratique avancée (médicaments et dispositifs médicaux non soumis à prescription médicale obligatoire)



Les prescriptions particulières

- La prescription de protocole anticipée : datée, signée par un médecin, revue annuellement, diffusée à l'ensemble des professionnels, tracée dans le dossier de soins
- La prescription conditionnelle : nombre maximal d'administrations par période de 24 h, intervalle temporel entre 2 prises, durée maximale du traitement
- La prescription orale : acceptée **exceptionnellement**, devant une situation d'urgence dans l'attente de l'arrivée imminente du prescripteur. Elle est écrite et contresignée par le médecin le plus tôt possible

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



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

Selon le référentiel

Juillet 2012 - mise à jour octobre 2015

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.



Aide au questionnement

Avec la gouvernance

- Comment suivez-vous les habilitations à l'utilisation du logiciel de prescription médicamenteuse ?

Avec les professionnels

- 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 faites-vous l'analyse de concordance entre la prescription, le produit et le patient ?



Événements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver (*never events*)

Lidocaïne et colchicine en ligne de mire

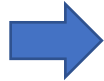
Juillet 2015

Pour que cela ne se reproduise pas :

Pour la lidocaïne injectable et la colchicine

- Identifier la lidocaïne et la colchicine comme médicament à risque, que ce soit au niveau du stockage dans les unités de soins ou du paramétrage des logiciels d'aide à la prescription
- Respecter les bonnes pratiques de prescription : utiliser les posologies recommandées ; préciser la concentration ainsi que la dose et le volume à administrer.

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



8 Préconisations :

1. Veiller au respect des règles de bonnes pratiques de prescription, conformément à la réglementation (datées, lisibles, signées, avec précision du dosage et de la posologie et de la voie d'administration...)
2. Standardiser et simplifier la prescription pour en faciliter la compréhension par les professionnels et les patients
3. Adapter les principes généraux des règles de bonnes pratiques de prescription aux besoins spécifiques des populations particulières (enfants, personnes âgées, femmes enceintes, etc.)interdire toute retranscription, conformément à la réglementation
4. Analyser en équipe les erreurs liées à l'informatisation du circuit du médicament (prescription, dispensation, administration) pour mettre en place des actions correctives
5. Sécuriser l'informatisation de la prescription
6. Définir et mettre en œuvre une politique de formation à l'utilisation des LAP ainsi que des logiciels métiers associés
7. Associer les professionnels de santé à la sélection et à l'implémentation des LAP



E-learning avec quizz



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

Éléments d'évaluation

Professionnels

- 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.
- L'avis du pharmacien est sollicité lors des réunions de concertation pluriprofessionnelle.
- La gouvernance met à disposition des professionnels de l'établissement un(des) logiciel(s) adapté(s) pour faciliter et optimiser les analyses pharmaceutiques.
- 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.

Traceur ciblé

Pour vous accompagner

Fiches pédagogiques

Médicament
Patients âgés

Chapitre 2 : Les équipes de soins

Objectif 2,2 - La maîtrise des risques liés aux pratiques

6 éléments d'évaluation (Autogestion supprimée)

1 méthode d'évaluation « Traceur Ciblé »



L'évaluation de la prise en charge
des patients âgés
Selon le référentiel

Septembre 2023

En France, la prise en charge des personnes âgées est un enjeu majeur, reflétant le vieillissement de la population. Au 1 janvier 2025, 7,3 millions de personnes résident 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).

Aide au questionnement

Avec les professionnels

- L'équipe évalue les facteurs de risque dont les effets indésirables des médicaments
- L'équipe des urgences assure au patient une orientation dans les circuits et délais adaptés à sa prise en charge



POINTS CLÉS & SOLUTIONS
ORGANISATION DES PARCOURS

Comment améliorer la qualité et la sécurité des prescriptions de médicaments chez la personne âgée ?

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

Les points clés de l'évaluation



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

Selon le référentiel
Juillet 2015 – mise à jour octobre 2015

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.

- la gouvernance met à disposition des professionnels un logiciel adapté en conformité avec le plan de maîtrise des dispositifs médicaux numériques (transmission de données, réutilisation par l'industriel...) ;
- l'analyse pharmaceutique est réalisée pour les prescriptions en s'appuyant sur les données du patient (accès au dossier patient, accès aux données biologiques...) ;
- les services prescripteurs prennent en compte l'avis/le conseil/les interventions émis par le pharmacien à l'issue de l'analyse pharmaceutique ou lors des réunions de concertation pluridisciplinaire (oncologie, obésité...) ;
- les modes de délivrance des médicaments mis en place dans l'établissement (délivrance individuelle nominative, délivrance globalisée, délivrance nominative reglobalisée) répondent aux besoins des services ;
- en cas de préparation des doses à administrer (PDA), cette action est réalisée par un pharmacien ou un préparateur en pharmacie sous la responsabilité d'un pharmacien, potentiellement avec l'aide d'un automate. De plus, le médicament doit rester parfaitement identifiable ;
- concernant la mise à disposition des conseils sur le bon usage des médicaments, vous rechercherez comment les conseils et outils sur le bon usage sont mis à disposition des professionnels et des patients.

Le circuit des préparations en ZAC

- la préparation est assurée par du personnel qualifié et formé incluant les instructions d'hygiène en rapport avec l'activité concernée ;
- les locaux et le matériel sont situés, adaptés et entretenus de façon à convenir au mieux aux opérations à effectuer. Ils doivent tendre à minimiser les risques d'erreurs et à permettre un nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations ;
- les étapes de préparation, stockage, transport et administration suivent des procédures bien définies ;
- un contrôle qualité est réalisé systématiquement (intégrité du produit, du contenant, matériel...).

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



Aide au questionnaire

Avec la pharmacie

- 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**
- 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
- Comment s'organise la délivrance des médicaments ?

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

Éléments d'évaluation

Professionnels - 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.	Traceur ciblé
Observations Le contrôle du stockage des produits de santé est effectif avec retrait des périmés.	Observation

Pour vous accompagner	
Fiche pédagogique	Médicament
Flash Sécurité Patient	Le stockage des curares. Des erreurs pas si rares Rupture de stock de produit de santé. Ne rompez pas le contact ! Évènements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver (never events). Lidocaïne et colchicine en ligne de mire

- Chapitre 2 : Les équipes de soins
- Objectif 2,2 - La maîtrise des risques liés aux pratiques
- 4 éléments d'évaluation (Autogestion supprimée)
- 1 méthode d'évaluation « Traceur Ciblé »



Évènements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver (never events)

Lidocaïne et colchicine en ligne de mire

Juillet 2025



Rangement adapté pour les médicaments les plus à risque



Le stockage des curares

Des erreurs pas si rares

28 avril 2022

Ça peut aussi vous arriver



Rupture de stock d'un produit de santé

Ne rompez pas le contact !

Avril 2025

Ça peut aussi vous arriver

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

Les points clés de l'évaluation



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

Selon le référentiel

Juillet 2015 – mise à jour octobre 2015

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.

Vous vous assurez que :

- les besoins des professionnels concernant les médicaments et dispositifs médicaux (indiqués en tête de chapitre) sont identifiés, concertés et pris en compte ;
- les commandes pour parer à tout besoin urgent sont organisées ;
- les éventuelles ruptures de stock sont anticipées au niveau de la pharmacie et communiquées aux services de soins ainsi que les spécialités de remplacement ou les alternatives thérapeutiques mises à disposition.

Tout transport de médicaments et de bouteilles de gaz à usage médical entre la pharmacie à usage intérieur, la ou les officines de ville et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant :

- de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles ;
- de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié (caisse scellée, chariot muni de chaînes pour les bouteilles de gaz à usage médical par exemple) jusqu'à la réception des produits de santé (lieu sécurisé, contrôle...) ;
- d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité.

Le stockage à la PUI

- au sein de la PUI :
 - les aires de réception, de stockage, de distribution et de dispensation sont adaptées à l'activité,
 - les locaux de stockage sont situés, dans la mesure du possible, dans la continuité immédiate de la zone de réception. Les produits ne doivent pas être stockés à même le sol, mais à une hauteur minimale suffisante,
 - les équipements de stockage à basse température sont proportionnés aux besoins et pourvus de systèmes de contrôle et de sécurité qualifiés (alarmes, enregistrements...). Un système de secours est prévu en cas de panne. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boissons, ni aliments,
 - les dispositifs médicaux stériles sont souvent volumineux et fragiles. Ils sont stockés dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire,
 - les bouteilles de gaz à usage médical et les bouteilles de gaz à usage technique sont stockées séparément, soit dans des locaux distincts, soit dans des zones dédiées du même local. Cette zone de stockage doit être propre, aérée ou bien ventilée ;

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

Les points clés de l'évaluation

Le stockage dans les unités de soins

- au sein des unités de soins :

- la sécurisation est effective. Les médicaments doivent être stockés dans une armoire fermée à clé ou par un code. Les bouteilles de gaz à usage médical doivent être stockées dans un local aménagé (aération, ...) et fermant à clé. Au minimum, le stockage est réalisé dans une zone fermée non accessible au patient ou tout autre public (salle de soins, arsenal, local pharmacie...),
- pas de déconditionnement, contenant identifié par molécule et par dosage, pas de mélange...,
- les conditions de conservation sont respectées, en particulier pour les produits thermosensibles : systèmes de contrôle et de sécurité qualifiés. Un système de secours est prévu en cas de panne. Ces équipements sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques. Ils ne contiennent ni boissons, ni aliments,
- le retrait des périmés est effectif, à l'appui d'un contrôle régulier ;
- Les bouteilles de gaz à usage médical sont maintenues en position verticale, robinets fermés et doivent être arrimées, en particulier les bouteilles de capacité supérieure à 5l et les bouteilles de gaz liquéfié afin de prévenir le risque de chute.



- Accès limité
- Stockage sécurisé
- Conditions de conservation
- Gestion des périmés
- Focus gaz



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

Selon le référentiel

Juillet 2015 – 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.

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



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

Selon le référentiel

Juillet 2015 - mise à jour octobre 2015

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.

Aide au questionnement

Avec la pharmacie

- 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

Avec les professionnels :

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 ?

Système documentaire

Procédure ou protocole :

- Circuit du médicament
- Approvisionnement pour besoin urgent
- Gestion des médicaments thermosensibles (transport, stockage)
- Gestion des stocks, **gestion des ruptures** (identification, information, formation aux alternatives..)

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

Éléments d'évaluation

Professionnels

- Les professionnels habilités respectent les bonnes pratiques de préparation en évitant les interruptions de tâches.
- Les professionnels habilités respectent les bonnes pratiques d'administration.
- 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.

Traceur ciblé

Pour vous accompagner

Fiche pédagogique	Médicament
Flash sécurité patient	Calcul de doses médicamenteuses. La règle de trois doit rester la règle Dispositifs médicaux. Bien s'en servir...pour éviter le pire Les médicaments en pédiatrie. Ce n'est pas un jeu d'enfant Utilisation des morphiniques. Opiacé mal utilisé, surdosage assuré Evènements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver (never events). Lidocaïne et colchicine en ligne de mire

- Chapitre 2 : Les équipes de soins
- Objectif 2,2 - La maîtrise des risques liés aux pratiques
- 5 éléments d'évaluation (Autogestion supprimée)
- 1 méthode d'évaluation « Traceur Ciblé »



Calcul de doses médicamenteuses

La règle de trois doit rester la règle

16 décembre 2021



Les médicaments en pédiatrie

Ce n'est pas un jeu d'enfant

9 mars 2023

Ça peut aussi vous arriver

omed.t Situations & Médicaments à risque

EN PEDIATRIE



Situations & Médicaments à risque en
Version Mai 2023

PÉDIATRIE

Gestion des multidoses et pipettes

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



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

Selon le référentiel

Juliet 2015 - mise à jour octobre 2015



Vous devrez vous assurer que :

- l'administration est réalisée au regard d'une prescription qui est prise en compte et vérifiée ;
- la préparation répond à des règles précises : une zone de préparation bien identifiée, adaptée, indépendante, respectant toutes les règles d'hygiène ;
- le délai de préparation est proche de l'administration (la préparation doit se faire le plus près de l'administration) ;
- les conditions de préparation permettant d'éviter les interruptions de tâches. Les situations à risque (préparations injectables, reconstitutions pédiatriques, pousse-seringue électrique, analgésie contrôlée par le patient (PCA), chimiothérapies, multiplicité des préparations...) sont identifiées ;
- des outils d'aide à la préparation sont disponibles : procédures, outils d'aide au calcul de dose, tables de conversions ;
- l'administration proprement dite se déroule en respectant les contrôles essentiels (vérification par le professionnel habilité des concordances : produit/patient/prescription) ;
- la traçabilité de l'administration est réalisée dans le dossier au plus près de la prise ; ainsi que la non-administration, y compris pour le patient autonome ;
- l'information du patient est réalisée ;
- la surveillance du patient et le suivi de l'adhésion du traitement sont évalués.

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



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

Selon le référentiel
Juillet 2012 - mise à jour octobre 2015

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.

Aide au questionnement

Avec les professionnels

- 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 s'organise l'administration des médicaments ?
- Comment faites-vous l'analyse de concordance entre la prescription, le produit et le patient ? Si le patient est autonome dans la gestion de son traitement habituel, comment vous organisez-vous ?
- 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 ?

omedit Bretagne Bonnes pratiques d'administration des produits de santé

omedit Bretagne Situations & Médicaments à risque EN PSYCHIATRIE

Accueil - Qualité Sécurité Vigilance

INTERRUPTION DE TÂCHE

INTERRUPTION DE TÂCHE LORS DE L'ADMINISTRATION DES MÉDICAMENTS

LES INTERRUPTIONS DE TÂCHE, C'EST QUOI ?

L'interruption de tâche est un facteur favorisant la survenue d'événements indésirables (notamment d'erreurs médicamenteuses) non retenus par les professionnels de santé lors de l'analyse des causes profondes d'événement indésirable du fait du caractère habituel de ce type d'événement.

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

Éléments d'évaluation

Professionnels

- 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.
- Le circuit des préparations en atmosphère contrôlée (chimiothérapie, immunothérapie, biothérapie, nutrition parentérale, radiopharmaceutique...) est maîtrisé (prescription, analyse pharmaceutique, préparation, libération, transport, stockage et administration).
- Les erreurs médicamenteuses sont analysées en équipe et font l'objet d'un plan d'action suivi.

Traceur ciblé

🔍 Pour vous accompagner

Fiche pédagogique

Médicament

Flash sécurité patient

Médicaments à risque : Sous-estimer le risque c'est risqué
Accidents liés à un médicament à risque. Qui dit potassium (KCl), dit vigilance maximale
Événements médicamenteux qui ne devraient jamais arriver (never events). Lidocaïne et colchicine en ligne de mire

- Chapitre 2 : Les équipes de soins
- Objectif 2,2 - La maîtrise des risques liés aux pratiques
- 5 éléments d'évaluation (Autogestion supprimée)
- 1 méthode d'évaluation « Traceur Ciblé »



Médicaments à risque

Sous-estimer le risque c'est risqué

10 juin 2021



Accidents liés à un médicament à risque

Qui dit potassium (KCl) dit vigilance maximale

24 juin 2021

Webinaire HAS du 29 septembre

- « L'identification des médicaments à risque repose surtout sur la **formation** des professionnels ».... « On ne demande pas un pictogramme sur le pilulier ».... « Approche centrée sur l'usage et la **connaissance** des risques engendrés par un médicament »

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



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

Selon le référentiel

Juliet 2015 - mise à jour octobre 2015

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.



Vous vous assurez que les professionnels :

- sont formés à la prévention du risque médicamenteux et plus précisément au respect des bonnes pratiques de prescription, dispensation et d'administration ;
- préviennent, récupèrent et limitent les conséquences des erreurs médicamenteuses au travers de la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse, de la connaissance par les professionnels de la liste des médicaments à risque (adaptée selon les spécificités de prise en charge dans le service) utilisés et des risques liés à leur utilisation, et de l'information sur les never events ;
- sont inscrits dans une culture déclarative, d'analyse en équipe de l'erreur et de suivi d'un plan d'action.

La liste des médicaments à risque est adaptée à chaque domaine d'activité, car les risques diffèrent selon les spécialités. Elle est basée sur les never events et est personnalisée en fonction des risques spécifiques, tels que les médicaments responsables d'effets indésirables graves, les nouvelles formes galéniques ou les médicaments à marge thérapeutique étroite.

Liste médicaments à risque adaptée



Groupe de travail - Psychiatrie



Groupe de travail - Pédiatrie



Groupe de travail - HAD

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



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

Selon le référentiel
Juillet 2012 - mise à jour octobre 2012

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.

Aide au questionnement

Avec la pharmacie

- 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 ?

Avec les professionnels

- 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 ?

Ressource documentaire :
Circuit des préparations en atmosphère contrôlées

Appui à la formation sur le risque d'erreur médicamenteuse : 2^{ème} trimestre 2026

Sur demande



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

Éléments d'évaluation

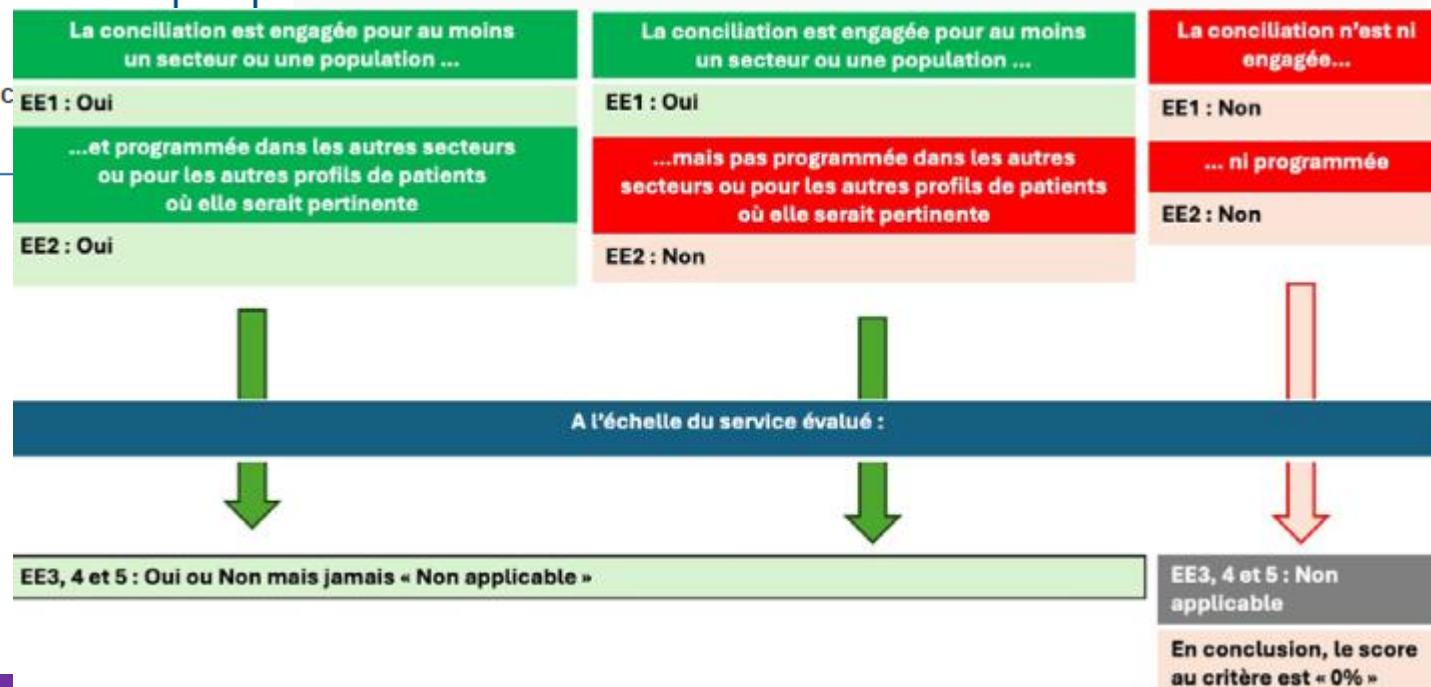
Professionnels

- 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 médico-pharmaceutique.
- Le bilan médicamenteux est accessible dans le dossier patient.
- Une évaluation de la pertinence de l'activité de conciliation est réalisée (bilan de la c et les corrections apportées.

Traceur ciblé

- Chapitre 2 : Les équipes de soins
- Objectif 2,2 - La coordination des équipes pour la prise en charge du patient
- 5 éléments d'évaluation
- 1 méthode d'évaluation « Traceur Ciblé »

Aide à la cohérence des résultats du critère 2,1-04



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



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

Selon le référentiel
Juillet 2015 - mise à jour octobre 2015

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.

Les points clés de l'évaluation

Vous évaluez l'état d'avancement de l'établissement quant au développement de la conciliation des traitements médicamenteux pour les secteurs et profils de patients les plus à risque (gériatrie, oncologie, patients âgés polymédicamentés, patients sous chimiothérapie...) :

- elle est engagée (mise en œuvre dans au moins un des secteurs ou populations ciblées par l'établissement...) ;
- elle est programmée (planning de mise en œuvre dans les autres secteurs ou populations ciblées par l'établissement) ;
- elle est réalisée (effective dans tous les secteurs et selon les bonnes pratiques).

Aide au questionnement

Avec la pharmacie

- Présentez-moi l'organisation des missions des pharmaciens (analyse pharmaceutique, conciliation des traitements médicamenteux...) ? Quels sont les services et **proportions de prescriptions concernés par la conciliation médicamenteuse** ?
- 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 évaluez-vous votre activité de conciliation des traitements médicamenteux ? avec quels indicateurs ?



Les étapes de la conciliation des traitements médicamenteux

- Le recueil d'information à partir d'au moins 3 sources d'information (l'entretien patient, les prescriptions, le dossier patient, l'officine)
- La rédaction et la validation du bilan médicamenteux
- Le partage et l'exploitation du bilan médicamenteux

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

Les référentiels



L'évaluation de la prise en charge des patients âgés

Selon le référentiel

Septembre 2020

En France, la prise en charge des personnes âgées est un enjeu majeur, reflétant le vieillissement de la population. Au 1^{er} janvier 2025, 7,3 millions de personnes résident en France avaient 75 ans ou plus, représentant 11 % de la population totale. En court séjour, les personnes de 75 ans et plus constituent 18,2 % 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 aînés¹.

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).



Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé

Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins



La conciliation des traitements médicamenteux en cancérologie

Complément au guide

« Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé »

Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins

Formation : SimuconcilBZH

Simulation en santé et conciliation

Déploiement possible en proximité avec appui de l'équipe locale

Inscription :

[https://formationcontinue.chu-rennes.fr/nos-
formations/inscription-formation-1898.html](https://formationcontinue.chu-rennes.fr/nos-formations/inscription-formation-1898.html)

Prochaines dates

- mardi 02/12/2025
- mardi 31/03/2026
- jeudi 30/04/2026
- jeudi 04/06/2026
- jeudi 09/07/2026



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

Éléments d'évaluation

Professionnels - 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.	Traceur ciblé
Gouvernance 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 ...).	Audit système

- Chapitre 2 : Les équipes de soins
- Objectif 2,2 - La maîtrise des risques liés aux pratiques
- 3 éléments d'évaluation (Autogestion supprimée)
- 2 méthodes d'évaluation « Traceur Ciblé » et audit système

Pour vous accompagner

Fiches pédagogiques

Médicament
Engagement patient
Management par la qualité et les risques

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



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.



Les points clés de l'évaluation

Vous évaluez auprès de la gouvernance son soutien, au sein de sa politique globale de gestion des risques, l'engagement du patient en tant qu'acteur de sa prise en charge médicamenteuse en :

- identifiant les services volontaires ;
- vérifiant que les professionnels de santé ont bénéficié d'une formation ;
- priorisant le déploiement ;
- mettant à disposition les équipements nécessaires (broyeur, container pour l'élimination des déchets...) ;

Au sein des services volontaires, vous évaluez la phase d'avancement pour la mise en œuvre du programme PAAM :

- définition des critères de déploiement et des indicateurs d'évaluation de la démarche ;
- les conditions de mise en œuvre sont en place : le patient consent, le médecin valide, le ou les médicaments pour le PAAM sont définis, le niveau d'autonomie est défini, le stockage des médicaments est sécurisé, un support précise au patient ce qu'il doit prendre (pourquoi, quand et comment) en fonction de ses besoins, le suivi et la réévaluation sont définis ;
- les conditions de suivi et d'évaluation du dispositif permettent à tout moment de cesser le PAAM par l'une ou l'autre des parties, de repérer, signaler tout dysfonctionnement ou EIAS.

RECOMMANDER
LES BONNES PRATIQUES

GUIDE

Le patient en auto-administration de ses médicaments en cours d'hospitalisation (PAAM)



Validé par le Collège le 21 juillet 2022

Mis à jour en janv. 2025

- Document d'information,
- Consentement du patient
- Support d'évaluation de l'éligibilité au PAAM
- Document qui permet au patient de savoir ce qu'il doit prendre, quand, comment et pourquoi (plan de prise, plan de posologie, l'ordonnance, etc.)

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

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 du management par la qualité et les risques

Selon le référentiel

Septembre 2025

Les établissements de santé s'engagent dans des démarches visant à améliorer en continu la qualité des soins et la sécurité des patients. L'amélioration de la qualité et la gestion des risques constituent deux approches complémentaires, reposant sur un management participatif et permanent, une culture de la sécurité des soins positive et constructive, ainsi qu'une mobilisation de l'ensemble des professionnels dans une logique d'amélioration au service des usagers. Ces démarches, portées par une gouvernance mobilisée, s'ancrent dans une politique claire, définie par des objectifs structurés et soutenue par des outils, des méthodes et un système organisationnel cohérent. Le management par la qualité et les risques s'inscrit dans un cycle dynamique incluant la planification stratégique, la mise en œuvre, l'exploitation, l'analyse des résultats et l'amélioration continue. L'implication de la gouvernance, de l'encadrement médical et paramédical et de l'ensemble des instances dans cette stratégie est primordiale.



Appui à la demande selon format d'accompagnement de la HAS
Contacter omedit.bretagne@ch-cornouaille.fr



Si service volontaire !

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

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- 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.

Professionnels

- 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.

Audit système

- Chapitre 2 : Les équipes de soins
- Objectif 2.4- La culture de la pertinence et de l'évaluation
- 4 éléments d'évaluation (Autogestion supprimée)
- 1 méthodes d'évaluation «audit système »



Campagne Mdt 2026 : 2^{ème} trimestre

Campagne DM : 2^{ème} semestre



Module Maternité

Module Ecoprescrire

Adopte l'éco-soin !



Critère 3.4-02- L'établissement s'engage dans des soins écoresponsables

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- Le projet d'établissement intègre une stratégie développement durable partagée avec les partenaires territoriaux.
- L'établissement a mis en œuvre des procédures favorisant les achats écoresponsables.

Professionnels

- Tous les services ou, *a minima*, les pôles développent une action en faveur du développement durable.
- Le référent développement durable accompagne les professionnels dans la mise en œuvre des projets « développement durable » au niveau des unités et des services.
- Les équipes sont sensibilisées aux soins écoresponsables et à l'impact environnemental de leurs pratiques (gestion des déchets, consommation de ressources (matériels, produits, eau, électricité...)).

Audit système

- Chapitre 3 : L'établissement
- Objectif 3.4- L'adaptation à des soins écoresponsables et aux innovations numériques
- 5 éléments d'évaluation
- 1 méthodes d'évaluation «audit système »



**Les équipes sont sensibilisées :
Plan Health Faire**

**Outil de sensibilisation : formation
à la demande**

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

Éléments d'évaluation

Gouvernance • 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.	Audit système
Observation • 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).	Observation

- Chapitre 3 : L'établissement
- Objectif 3.4- L'adaptation à des soins écoresponsables et aux innovations numériques
- 5 éléments d'évaluation
- 1 méthodes d'évaluation «audit système »



Hors DASRI = les **dispositifs médicaux à usage unique non perforants** (non piquants, non coupants, non tranchants) qui n'ont **pas été en contact avec un foyer infectieux** avéré ou suspecté de multiplication active d'agents biologiques pathogènes, après évaluation clinique et/ou microbiologique ET qui n'ont **pas été imprégnés par une grande quantité de sang**, de sécrétions ou d'excrétions ou autres **liquides biologiques**



Médicaments : filière adaptée. « Pour les déchets issus de médicaments non cytotoxiques non cytostatiques, seuls les matériels et dispositifs à usage unique utilisés pendant l'administration font l'objet d'une réglementation spécifique au titre des DASRIA ». Ne pas enfouir = incinération (peut rejoindre filière DECHID)

Anticancéreux : filière spécifique DIMED Cyto garantissant l'incinération à 1200° C

L'information du patient

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

Éléments d'évaluation

Professionnels

- 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 post thérapeutiques 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.

Parcours traceur

vous assurerez que l'équipe :

- évalue le niveau de compréhension du patient âgé et s'adapte à son degré de compréhension et de discernement (en s'appuyant sur des outils de communication internes) ;
- informe le patient âgé :
 - de son état de santé,
 - de ses traitements,
 - du risque de dépendance iatrogène liée à l'hospitalisation,

- Chapitre 1 : L'établissement
- Objectif 1.2- L'information du patient
- éléments d'évaluation
- 1 méthodes d'évaluation «parcours traceur»



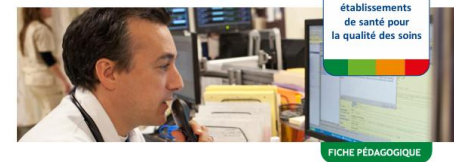
Aide au questionnement

Avec les 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 ?

Avec le patient âgé et/ou ses proches

Vous allez sortir très bientôt, vous a-t-on expliqué les différences entre votre traitement habituel avant votre hospitalisation et celui que vous prendrez désormais ? Vous a-t-on expliqué les raisons de ces changements ?



La méthode du parcours traceur
Utilisée dans l'évaluation des attendus du référentiel

Septembre 2025

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

Chirurgie et interventionnel Standard

Éléments d'évaluation

Professionnels	Parcours traceur
- 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.	
Patient	
- 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.	

🔍 Pour vous accompagner

Fiches pédagogiques	Secteurs interventionnels Médicament
Flash Sécurité Patient	Dispositifs médicaux implantables (DMI). Implanter sans se planter

Points clés du « parcours traceur »

- Objectif : évaluation de la **coordination entre les équipes** et de la **culture de la mesure de l'efficacité, de la pertinence et du résultat des pratiques**
- Déclinée en 3 temps :
 - Rencontre avec les professionnels impliqués dans la structure du parcours
 - Reconstitution du parcours et rencontre des équipes sur le terrain basée sur la sélection d'un **dossier « fil rouge »** d'un patient qui a suivi le parcours ciblé +/- d'autres dossiers si nécessaire pour traiter de thèmes spécifiques (mineur)
 - Rencontre avec des patients différents des dossiers des patients consultés, sur : leurs conditions d'accueil, de séjour, de transport ou de recueil d'expérience et de satisfaction pendant le séjour (nouveau)**

Attentes explicites (référentiel HAS)

Exemples de documents tangibles

Coordination professionnels

Plan de formation/habilitation spécifique sur les procédés de nettoyage et de désinfection du matériel + les risques liés à la manipulation des produits voire et les précautions standards (prévention AES/liquides biologiques), une fiche de poste...

Liste actualisée du parc actif

Registre avec localisation, inventaire périodique...

Conformité aux bonnes pratiques de désinfection/stockage

Validation technique des équipements, EPI adapté, validation des procédures écrites de traitement propres aux modèles de DMIRT

Contrôles microbiologiques réalisés et analysés avec l'EOH

Gestion effective & tracée des anomalies, analyse de tendance, plan d'action qualité

Traçabilité sanitaire effective (ascendante / descendante)

Carnet de vie/registre
CR d'examen du patient avec référence DMIRT
Procédures de traçabilité (code barre DM-Patient)

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



FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de la chirurgie et des secteurs interventionnels

Selon le référentiel

Novembre 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 traceur ciblé spécifique.

Attendus

Auprès des professionnels

- **Traçabilité DMI** : inscription des données du DMI dans dossier patient + lettre de liaison
- **Remise de la carte d'implant** : inscription des informations obligatoires liées au DMI (Référence, type, numéro de lot/série, fabricant, date de pose...)

Auprès du patient porteur d'un DMI

- **Information préopératoire** : type de DMI, matériaux/substances, durée de vie, suivi nécessaire, risques et conduite à tenir (complications, précautions à prendre, bon usage, interférences avec des conditions d'environnement/examens prévisibles)
- **Appropriation des informations à la sortie** :
 - Actes réalisés & suites de l'intervention (consignes postopératoires, indications pour détecter complications prévisibles),
 - Suivi post-opératoire (rendez-vous de suivi, praticiens à consulter, examens à réaliser)
 - Modalités d'appel direct : pour orientation ou CAT adaptée en cas de complication ou d'urgence
 - Informations en cas de transfert éventuel : lieu, motifs, modalités

Aide au questionnement

Avec les professionnels

- Quels sont les éléments tracés lors de la pose d'un dispositif médical implantable ?
- Remettez-vous un document au patient à la suite de la pose d'un dispositif médical implantable ?

Avec les patients

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

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

omeditbretagne.fr/produit-de-sante/dispositifs-medicaux/securisation-circuit-dm/

Démarche d'accompagnement initié en 2021

- **Historique:** 2022/SMQ 2023/Auto-évaluation SMQ/SIH/Performance de la traçabilité des DMI – 2024/ACDMI (collaboration inter-structures) - 2025/Implication du patient
- **Objectifs de la campagne 2025:**
 - Transmettre des informations tracées, claires et complètes aux patients porteurs d'un ou plusieurs implants
 - Garantir la sécurité sanitaire (Traçabilité ascendante-descendante)
- **Meilleure prise en compte de l'expérience patient**
- **Méthode :** Analyse croisée des données tracées dans le SI (PUI, BO, US) pour 30 patients, en fonction de leurs réponses à un questionnaire sur leur expérience et satisfaction concernant les informations reçues sur leurs implants pendant leur séjour.
- **Preuves tangibles :** fiche d'adhésion (direction), consentement/questionnaire patient, résultats d'audit, plan d'action... sont autant de documents tracés qui montrent :
 - Culture qualité proactive de la mesure de l'efficacité, de la pertinence et du résultat des pratiques
 - Programme d'amélioration continue de la gestion des risques et de la qualité des soins tenant compte du REX / satisfaction patients
 - Maîtrise du circuit de traçabilité des DMI (synthèse des points forts et des ajustements des organisations)

BONUS : documentation simultanée du critère 1.4-01 & le critère 1.4-02

« Le patient est invité à exprimer sa satisfaction et à faire part de son expérience »

« La satisfaction et l'expérience du patient sont prises en compte »



La méthode du traceur ciblé
Utilisée dans l'évaluation des attendus du référentiel

Septembre 2025

Critère 2.3-07 – Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au circuit des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles (DMIRT)

- **Chapitre 2** : Les équipes de soins
- **Objectif 2.3** : La sécurité sans les **secteurs à risques majeurs**

Chirurgie et interventionnel **Standard**

Éléments d'évaluation

Professionnels	Traceur ciblé
• 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 vous accompagner

Fiches pédagogiques	Secteurs interventionnels Infections associées aux soins Management par la qualité et les risques
---------------------	---

Points clés du « Traceur ciblé » - secteur interventionnel

1. Retracer le parcours du traceur ciblé (ex : endoscope) avec les professionnels, évaluer le processus de désinfection, vérifier la gestion des risques associés et contrôler la mise en œuvre des procédures visant à garantir la qualité des pratiques
2. Si endoscopie l'EV visitera tous les sites où sont désinfectés les endoscopes
3. Échange, observation des pratiques et consultation de documents

Attentes explicites (référentiel HAS)

Exemples de documents tangibles

Formation et Habilitation des professionnels	Plan de formation/habilitation spécifique sur les procédés de nettoyage et de désinfection du matériel + les risques liés à la manipulation des produits voire et les précautions standards (prévention AES/liquides biologiques), une fiche de poste...
Liste actualisée du parc actif	Registre avec localisation, inventaire périodique...
Conformité aux bonnes pratiques de désinfection/stockage	Validation technique des équipements, EPI adapté, validation des procédures écrites de traitement propres aux modèles de DMIRT
Contrôles microbiologiques réalisés et analysés avec l'EOH	Gestion effective & tracée des anomalies, analyse de tendance, plan d'action qualité
Traçabilité sanitaire effective (ascendante / descendante)	Carnet de vie/registre CR d'examen du patient avec référence DMIRT Procédures de traçabilité (code barre DM-Patient)

Critère 2.3-07 - Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au circuit des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles (DMIRT)

Tous les sites de **désinfection des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles** sont concernés : plateau d'endoscopie, consultations externes, bloc opératoire, imagerie, etc.

Vous interrogerez les professionnels chargés de la désinfection sur leur formation / habilitation qui ne doit pas se résumer à un simple compagnonnage.

Vous observerez si les conditions et les **circuits de désinfection** sont conformes aux bonnes pratiques.

Vous vous assurerez que la liste des dispositifs utilisés ainsi que le **carnet de vie** regroupant toutes les informations nécessaires (actes réalisés, opérations de nettoyage-désinfection, de maintenance ou de contrôle microbiologique) sont disponibles et actualisés.

Vous vous assurerez que les contrôles microbiologiques prévus sont réalisés et les résultats connus de l'équipe et exploités. En cas de non-conformité microbiologique, la conduite à tenir est connue des équipes.

Aide au questionnement

Avec les professionnels

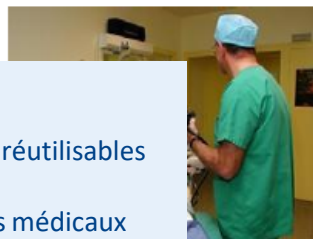
- Comment se passe la désinfection des dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles ? Avez-vous été formé à cette pratique ?
- Comment suivez-vous les interventions réalisées avec les dispositifs médicaux invasifs réutilisables thermosensibles ? Quel est le suivi du matériel ?

8. Désinfecter le matériel

Ils doivent suivre un processus de désinfection et de stérilisation spécifique, adapté à leur sensibilité thermique.

Les types de traitement :

- Manuel : la nature, le lot, la date de péremption des produits ainsi que la fréquence des changements de bains sont tracées
- Automatique : les références du laveur-désinfecteur ainsi que la trace de la réalisation de l'ensemble des étapes d'un cycle de désinfection sont retrouvées
- Stérilisation à basse température



Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de la chirurgie et des secteurs interventionnels

Selon le référentiel

Novembre 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 traceur ciblé spécifique.

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 3 : L'établissement

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

Points clés de l'« Audit Système »

- Évaluer la stratégie institutionnelle et sa mise en œuvre par la gouvernance, les professionnels et les usagers.
- 1. Analyse documentaire
- 2. Rencontres avec la gouvernance, les équipes, les représentants des usagers

Attentes explicites (référentiel HAS)

Exemples de documents déductibles

Cartographie avec Analyse de gestion des risques de l'ensemble des DMN à usage professionnel

Procédure de recensement des DMN
Recensement DMN (nom, typologie/indication, service, IA ou non, date de mise en service, ...)
Analyse des risques associée à chaque DMN

Organisation structurée d'acquisition des DMN

Procédure d'acquisition des DMN
Procès-verbal de réunion

Formation préalable des professionnels utilisateurs

Plan de formation « DM numériques & IA » avec liste des dispositifs concernés (performances, conditions d'usage, limites, risques)
Registre des utilisateurs formés
Fiches utilisateurs par dispositif

Processus qualité de gestion des dysfonctionnements liés aux DMN & IA

Procédure de contrôle qualité « DMN & IA »
Registre des incidents
 Suivi des revues de résultats des DMN (ajustements)
Plan de continuité/reprise lié aux DMN numériques (en cas d'indisponibilité)

Information des patients en cas de réutilisation de données

Formulaire / Procédure de recueil de consentement au traitement des données

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- L'établissement a initié 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...).

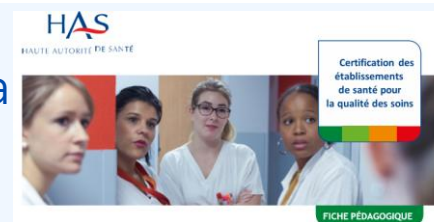
Professionnels

- 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.

Pour vous accompagner

Fiche pédagogique

DMN et outils technologiques



La méthode de l'audit système

Utilisée dans l'évaluation des attendus du référentiel

Septembre 2025

L'audit système permet d'évaluer d'une part la stratégie institutionnelle impulsée par la gouvernance de l'établissement et, d'autre part, la participation des professionnels de terrain et des représentants des usagers à sa mise en œuvre. Il évalue la capacité de l'établissement à atteindre les objectifs qu'il s'est fixés et ceux qui lui sont fixés.
 Concrètement, l'audit système comprend des rencontres avec la gouvernance, les représentants des usagers, les équipes spécialistes des systèmes d'information, des équipes soignantes, techniques ou médico-techniques sur leur lieu d'activité.

Audit système

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

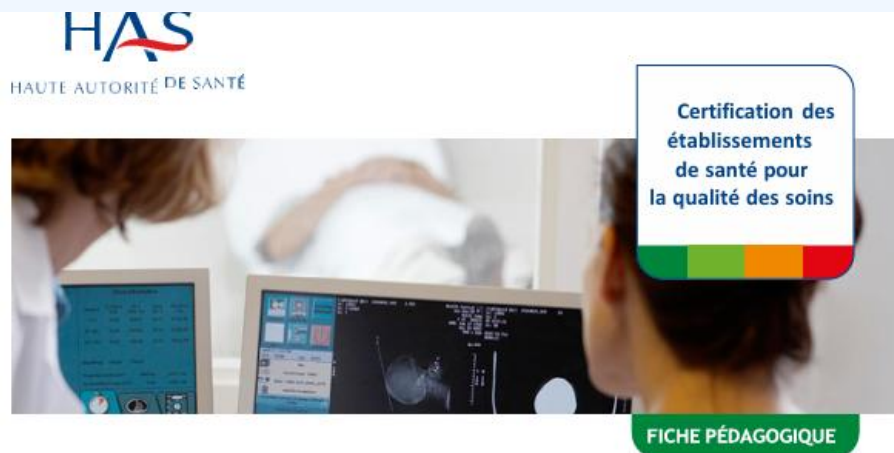
Aide au questionnement (liste non exhaustive)

Avec la gouvernance

- Avez-vous réalisé une cartographie des DMN à usage professionnel ? Pouvez-vous nous la montrer ? Quels sont les DMN et services concernés ?
- Quelle organisation structurée avez-vous mis en place pour l'acquisition des DMN à usage professionnel et des outils technologiques innovants ? Les services et équipes compétentes (DPO, DSI, ...) sont-elles intégrées dans la réflexion ?
- Avez-vous pour chaque DMN à usage professionnel, analysé les risques et l'impact du DMN sur le service et l'établissement (transmission de données, réutilisation par l'industriel, ...) ? Ces DMN sont pris en compte dans les PRA/PCA pour éviter toute rupture d'activité ?

Avec les professionnels

- Avez-vous eu une formation sur le DMN à usage professionnel ou l'outil technologique innovant en amont de son utilisation : sur ces performances, conditions d'usages et limites ? Pourriez-vous citer des conditions, indications dans lesquels le DMN doit être utilisé et à contrario, des cas dans lesquels les performances sont moindres ? (critère 3.4-05, critère 3.4-06).
- Déclarez-vous les dysfonctionnements potentiels des DMN à usage professionnel (exemples : évènements indésirables graves associés aux soins, ou, pour les DMN, évènements relavant de la matériovigilance...) ? Pourriez-vous citer un cas identifié et déclaré ?
- **Comment informez-vous les patients du recours à un DMN à usage professionnel comme aide à la décision diagnostique ou thérapeutique ?**
- Un processus de contrôle qualité de la performance en situation réelle d'utilisation est-il en place, notamment ceux dont le fonctionnement repose sur un système d'intelligence artificielle ?



L'évaluation de l'usage des dispositifs médicaux et outils technologiques numériques en établissement de santé

Selon le référentiel

Novembre 2025

Le recours aux outils numériques dans les soins est en augmentation. C'est particulièrement le cas des dispositifs médicaux numériques utilisés par les professionnels comme systèmes d'aide au dépistage, au diagnostic ou à la décision médicale ou des outils technologiques innovants, dont certains correspondent à des systèmes d'intelligence artificielle. Pourtant, leur utilité ou leur pertinence par rapport à l'arsenal existant ne sont pas toujours établies ou connues. De ce fait, les professionnels de santé peuvent utiliser ces technologies dans le cadre d'un acte médical, sans être pleinement éclairés sur leurs performances ou leurs limites ou, *a contrario*, être réticents à leur utilisation pour ces mêmes raisons.

Pour favoriser un usage pertinent de ces dispositifs, l'implication de la gouvernance et des professionnels est essentielle et permettra de cartographier les utilisations existantes, réaliser des acquisitions éclairées, et mettre en place des formations et processus qualité.

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 3 : L'établissement

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

Points clés de l'« Audit Système »

- Évaluer la stratégie institutionnelle et sa mise en œuvre par la gouvernance, les professionnels et les usagers.
- 1. Analyse documentaire
- 2. Rencontres avec la gouvernance, les équipes, les représentants des usagers

4 éléments d'évaluation

Attentes explicites (référentiel HAS)	Exemples de documents déductibles
Organisation structurée d'acquisition des DMN	Procédure d'acquisition des DMN Procès-verbal de réunion
Processus qualité de gestion des dysfonctionnements liés aux DMN & IA	Procédure de contrôle qualité « DMN & IA » Registre des incidents Suivi des revues de résultats des DMN (ajustements) Plan de continuité/reprise lié aux DMN numériques (en cas d'indisponibilité)
Formation préalable des professionnels utilisateurs	Plan de formation « DM numériques & IA » avec liste des dispositifs concernés (performances, conditions d'usage, limites, risques) Registre des utilisateurs formés Fiches utilisateurs par dispositif

Tout l'établissement **Avancé**

Éléments d'évaluation

Gouvernance

- 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.

Audit système

🔍 Pour vous accompagner

Fiche pédagogique	DMN et outils technologiques
-------------------	------------------------------



La méthode de l'audit système
Utilisée dans l'évaluation des attendus du référentiel

Septembre 2025

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

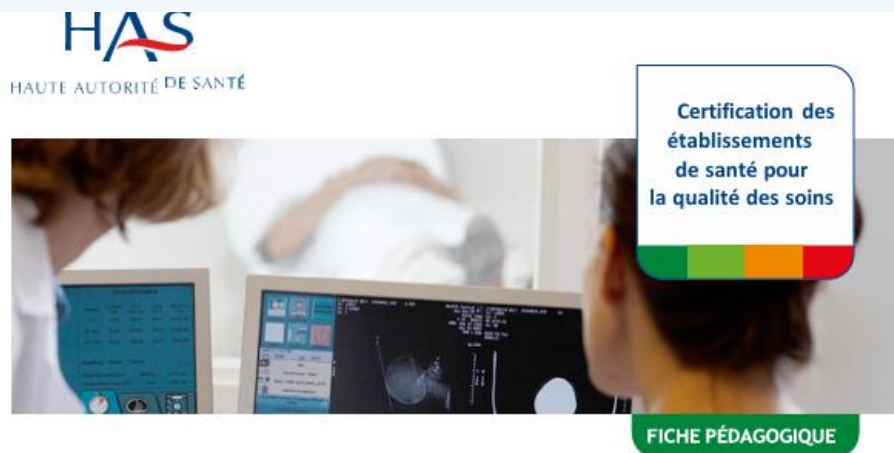
Aide au questionnement (liste non exhaustive)

Avec la gouvernance

- Informez-vous les patients en cas de réutilisation de leurs données ?
- Quelle organisation structurée avez-vous mis en place pour l'acquisition des DMN à usage professionnel et des outils technologiques innovants ? Les services et équipes compétentes (DPO, DSI, ...) sont-elles intégrées dans la réflexion ?
- Les formations à destination des utilisateurs sur les performances, conditions d'usages et limites sur le DMN à usage professionnel sont bien mises en place ? Les professionnels utilisateurs sont-ils sensibilisés aux questions de responsabilité médicale et de l'importance d'utiliser le DMN dans le respect de sa finalité médicale ?
- Quel processus de contrôle qualité spécifique est en place, notamment pour les technologies basées sur un système d'intelligence artificielle (contrôle humain des résultats donnés par le DMN en situation réelle d'utilisation, le cas échéant) ?

Avec les professionnels

- Avez-vous eu une formation sur le DMN à usage professionnel ou l'outil technologique innovant en amont de son utilisation : sur ces performances, conditions d'usages et limites ? Pourriez-vous citer des conditions, indications dans lesquels le DMN doit être utilisé et à contrario, des cas dans lesquels les performances sont moindres ?
- Un processus de contrôle qualité de la performance en situation réelle d'utilisation est-il en place, notamment ceux dont le fonctionnement repose sur un système d'intelligence artificielle ?
- Connaissez-vous les actions à mettre en œuvre pour assurer la continuité et la reprise de l'activité en cas d'indisponibilité du DMN ou outil technologique innovant ?



L'évaluation de l'usage des dispositifs médicaux et outils technologiques numériques en établissement de santé

Selon le référentiel

Novembre 2025

Le recours aux outils numériques dans les soins est en augmentation. C'est particulièrement le cas des dispositifs médicaux numériques utilisés par les professionnels comme systèmes d'aide au dépistage, au diagnostic ou à la décision médicale ou des outils technologiques innovants, dont certains correspondent à des systèmes d'intelligence artificielle. Pourtant, leur utilité ou leur pertinence par rapport à l'arsenal existant ne sont pas toujours établies ou connues. De ce fait, les professionnels de santé peuvent utiliser ces technologies dans le cadre d'un acte médical, sans être pleinement éclairés sur leurs performances ou leurs limites ou, *a contrario*, être réticents à leur utilisation pour ces mêmes raisons.

Pour favoriser un usage pertinent de ces dispositifs, l'implication de la gouvernance et des professionnels est essentielle et permettra de cartographier les utilisations existantes, réaliser des acquisitions éclairées, et mettre en place des formations et processus qualité.

Nouvelle page internet dédiée au 6^e cycle

ÉCOUTER
AJOUTER À MA SÉLECTION

S'approprier le 6^e cycle (pour les visites dès septembre 2025)

Patients, soignants, un engagement partagé
ARTICLE HAS - Mis en ligne le 21 janv. 2025 - Mis à jour le 28 juil. 2025

Le 6^e cycle de certification des établissements de santé s'inscrit naturellement dans la continuité du dispositif actuel. Centrée sur le soin, la démarche de certification pour la qualité des soins donne du sens et de la lisibilité aux professionnels et aux usagers. Vous trouverez sur cette page, l'ensemble des informations, documents et outils nécessaires à l'appropriation de la certification des établissements de santé.

Actualités

- Save the date : Webinaire du 6^e cycle de certification : nous répondons directement à vos questions ! **le lundi 29 septembre 2025 de 12h30 à 14h00**
- De nouvelles fiches pédagogiques sont en ligne :
 - [Accréditation médicale](#)
 - [Engagement patient](#)
 - [Médicament](#)
 - [Rayonnement ionisant](#)
- Une nouvelle structure **la Miprof** (Mission interministérielle pour la protection des femmes contre les violences et la lutte contre la traite des êtres humains) vient enrichir notre livret de présentation des principales structures nationales et régionales d'appui et d'accompagnement aux établissements de santé. Découvrez la version mise à jour [ici](#)

Le référentiel de certification

Le référentiel de certification est le document de référence utilisé par les experts-visiteurs pour évaluer la qualité et la sécurité des soins prodigués par les établissements de santé. Véritable socle du dispositif de certification, ce document permet également aux gouvernances hospitalières, aux équipes et aux représentants des usagers de préparer la visite de certification. Le référentiel décrit les attendus à satisfaire par l'établissement de santé. Il comporte également l'ensemble des fiches nécessaires à la compréhension et à l'évaluation des critères de qualité et de sécurité.

- [Le référentiel 2025](#)

Le référentiel, socle du dispositif fixe douze objectifs déterminants de la qualité des soins, clairs, reconnus et partagés par les professionnels de santé et les représentants des usagers.

- [Les fiches descriptives des critères](#)

Les fiches descriptives des critères permettent une bonne compréhension des attendus. Elles précisent la méthode d'évaluation utilisée, le niveau d'exigence du critère et renvoient vers les documents de référence et les outils pratiques.



S'approprier le 6^e cycle



Outils du 6^e cycle

Les affiches & les fiches pédagogiques

Le référentiel

Le guide méthodologique



Sensibilisation aux critères impératifs

Un livret témoignages et des affiches pour mieux sensibiliser les équipes aux attendus des critères impératifs



Les critères impératifs

Témoignages de professionnels

Janvier 2025



de l'OMEDIT Centre

02 octobre 2025

Communication de la décision de certification

Obligation d'affichage

- ✓ Quelque soit le niveau de décision
- ✓ Pour tous les établissements
- ✓ Affichage dans les espaces d'accueil, le site internet
- ✓ Kit de communication disponible prochainement sur Calista

*Documents de travail
en cours d'actualisation*



RESOMEDIT.FR

Version établissements Sanitaires

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	OMéDIT	
Tout l'établissement	Audit/EPP	Audit sur la remise du document de traçabilité du DMI au patient Grille audit format excel	https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/remise-du-document-patient-er	Grand Est	
Tout l'établissement	Fiche	Fiches informations patients patients - DMI	https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/fiches-dinformation-patients-02	Grand Est	
Tout l'établissement	Fiche	Fiche pédagogique : Evaluation des critères en lien avec les DM	https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/94223/download?inline	Grand Est	
Tout l'établissement	Audit/EPP	Grille d'audit de traçabilité des DMI	sur demande : omedit@omedit-nag.fr	Nouvelle Aquitaine - Guade	
Tout l'établissement	Flyer	-Flyer à destination des patients "Vous êtes porteur d'un implant"	https://www.omedit-nag.fr/sites/default/files/public/2024-12/implant-flye	Nouvelle Aquitaine - Guade	
Tout l'établissement	Video	INFORMATION PATIENT DISPOSITIFS MEDICAUX - Film Dispositifs Médicaux Implantables, tous acteurs !	https://www.youtube.com/watch?v=lfmVdQhQp7o&t=3s	Nouvelle Aquitaine - Guade	

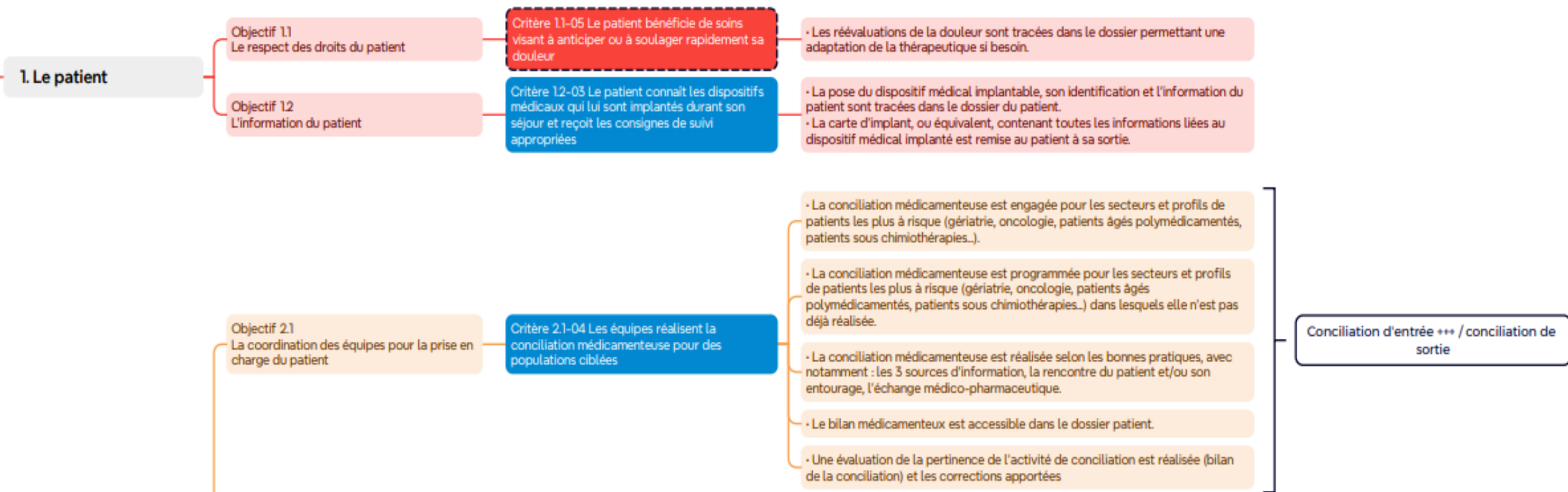
Fondation Bon Sauveur – REX du Dr Patrice SALLIOU

- Critère 2.2-02 Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments
- Critère 2.2-07 L'établissement promeut l'auto-administration de ses médicaments par le patient en cours d'hospitalisation (PAAM)
- Critère 2.2-06 Les équipes préviennent les risques d'erreur médicamenteuse
- Critère 2.1-04 Les équipes réalisent la conciliation médicamenteuse pour des populations ciblées

- Critère 1.1-05 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur
- Critère 2.4-02 La pertinence des prescriptions d'antibiotiques est argumentée et réévaluée

Fondation Bon Sauveur – REX du Dr Patrice SALLIOU

Conseil : bien anticiper les attendus par exemple en établissant une carte mentale avec « X mind » pour la préparation de l'entretien avec l'expert.



Session Questions/ Réponses et contacts utiles

Merci pour votre attention !

Temps d'échange avec l'auditoire



Vos questions et remarques sont précieuses pour enrichir cette démarche régionale d'amélioration continue.

Pour nous contacter



Email

omedit.bretagne@ch-cornouaille.fr



Téléphone

02 90 26 45 39



Site internet

www.omeditbretagne.fr



Adresse

14 avenue Yves Thépot, 29000
QUIMPER



Disponibilité

9H00-17H30, du lundi au vendredi