

Journée Régionale
OMéDIT
HAUTS DE FRANCE



Actualités CERTIFICATION 6ème cycle

JEUDI 11 DÉCEMBRE 2025



Page internet dédiée au 6eme cycle

S'approprier le 6e 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 6e 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

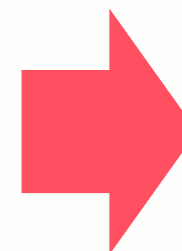
Le référentiel de certification est le document de référence utilisé par les experts-visiteurs pour évaluer la qualité et la sécurité des soins prodigués par les établissements de santé. Véritable socle du dispositif de certification, ce document permet également aux gouvernances hospitalières, aux équipes 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.

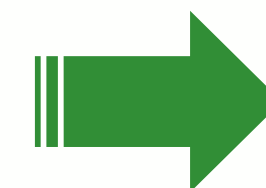


S'approprier le 6e cycle



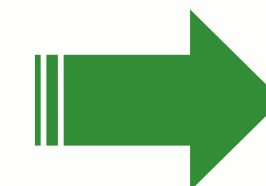
Des réajustements présentés lors du webinaire HAS du 29 septembre 2025 et en RésOMÉDIT

→ 2.2-02 et 2.2-05 : EE en lien avec le
« programme hors PAAM »



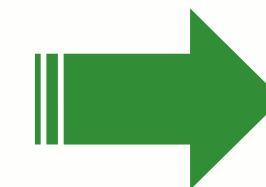
Suppression des EE sur le
«hors PAAM»

→ 3.4-05 : cartographie de l'ensemble des
dispositifs médicaux numériques (DMN) à
usage professionnel



L'exigence porte sur l'initiation
de la cartographie à date

→ 2.2-13 : rayonnements ionisants dans la
lettre de liaison



La traçabilité est attendue
dans le CR d'examen

Suivi des modifications du référentiel

A la suite des tests réalisés en établissement de santé, nous avons procédé à quelques ajustements.

Modifications réalisées depuis la dernière version de septembre 2025.

Critère	Ajustements
Critère 2.2-02	<p><u>Elément d'évaluation</u> : La capacité d'autogestion et d'autonomie du patient (hors programme PAAM) dans la prise de son traitement habituel est évaluée, réévaluée et tracée par le prescripteur.</p> <p>Suppression de l'élément d'évaluation</p>
Critère 2.2-05	<p><u>Elément d'évaluation</u> : La prise de son traitement habituel par le patient autonome (hors programme PAAM) est tracée par les professionnels habilités.</p> <p>Suppression de l'élément d'évaluation</p>
Critère 2.2-13	<p><u>Elément d'évaluation</u> : Remplacer À la sortie, la lettre de liaison intègre la mention des doses de rayonnements ionisants reçues par Le compte rendu d'examen, mentionnant les doses de rayonnement reçues, est versé dans « Mon espace Santé.</p>
Critère 3.4-05	<p><u>Elément d'évaluation</u> : Remplacer L'établissement établit et met à jour, au moins une fois par an, une cartographie de l'ensemble des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel et, le cas échéant, analyse les risques et l'impact de chacun (transmission de données, réutilisation par l'industriel...) par L'établissement a initié une cartographie de l'ensemble des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel et, s'il en a identifié, analyse les risques et l'impact de chacun (transmission de données, réutilisation par l'industriel...).</p>

Suppression des EE «hors PAAM»
= suppression de la notion d'autogestion dans le référentiel et la fiche pédagogique

- Respect de 2 “cadres”:
- Recommandations PAAM
 - Arrêté du 6 avril modifié 2022

L'essentiel sur la thématique Médicaments

- Critères standards sur la **prescription** et **l'administration** médicaments deviennent des **critères impératifs**
- Critère standard sur la **pertinence des prescriptions d'antibiotiques** devient impératif
- Critère avancé sur la **conciliation médicamenteuse** devient standard
- Nouveauté : critère avancé sur **PAAM**

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

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

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

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

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

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

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

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

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

Nouvelles Fiches Pédagogiques et mise à jour



Rechercher une fiche / une infographie

Méthode

(Tout)

Thématique

(Tout)

Légende des méthodes

Patient traceur

Parcours traceur

Traceur ciblé

Audit système

Observation

Fiche	Mise à jour	
Engagement patient	déc. 2025	<div></div> <div></div>
Parcours intrahospitalier	déc. 2025	<div></div>
Positionnement territorial	déc. 2025	<div></div>
Secteurs interventionnels	nov. 2025	<div></div> <div></div>
Technologies numériques	nov. 2025	<div></div>
Télésanté	nov. 2025	<div></div> <div></div>
Médicament	oct. 2025	<div></div> <div></div>
Audit système	sept. 2025	<div></div>
Management par la qualité et les risques	sept. 2025	<div></div> <div></div> <div></div>
Observation	sept. 2025	<div></div>
Parcours traceur	sept. 2025	<div></div>
Patient traceur	sept. 2025	<div></div>
Personnes âgées	sept. 2025	<div></div> <div></div> <div></div>
Santé mentale et psychiatrie	sept. 2025	<div></div> <div></div> <div></div> <div></div>

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

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

Selon le référentiel

Juillet 2025 – mise à jour octobre 2025

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

Nouvelles Fiches Pédagogiques

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.

- Culture sécurité des soins
- Maîtrise des risques a priori/ a posteriori/ évaluation des pratiques

Certification des
établissements
de santé pour
la qualité des soins



FICHE PÉDAGOGIQUE

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

Selon le référentiel

Septembre 2025

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

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

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

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

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.

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

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

Focus sur les modifications apportées à la fiche PECM et Produits de Santé

- Retrait des éléments sur l'auto administration du patient hors PAAM - en lien avec les annonces d'évolution du référentiel de certification HAS en septembre 2025
- Retrait de la mention précisant la possibilité d'intégrer une image numérisée de la prescription médicamenteuse dans le dossier du patient qui pouvait être une alternative en cas d'absence médicale (ex HAD)
- Ajout de notions sur les gaz à usage médical notamment précisions sur la nécessité d'un chariot muni de chaines pour le transport des bouteilles de gaz à usage médical, avec un stockage séparé aéré ou ventilé et fermant à clé

Prescription médicamenteuse



Prescription d'entrée **prenant en compte le traitement habituel**

Prescription comportant tous **les éléments attendus**: identification et signature du prescripteur, horodatage, molécules en DCI, posologie, **solvant et volume si injectable**, voie d'administration

Prescription réalisée en temps utile **sans retranscription**

Prescription **conditionnelle argumentée en référence à une valeur seuil**

Points clés

- Terminologie “traitement habituel , traitement personnel ” → prise en compte de l'ensemble des médicaments pris par le patient de manière courante pour une pathologie chronique et maintenu sur le temps de l'hospitalisation
- Rappel des règles autour de l'identification du prescripteur (signature /enregistrement)
- Point sur une précision: SOLVANT et VOLUME notamment liés à l'étape de reconstitution et dilution des spécialités médicamenteuse
- Notion de numérisation ou de photo de l'ordonnance → retiré de la nouvelle version de la fiche pédagogique

Dispensation médicamenteuse

Analyse pharmaceutique de l'ensemble de la prescription avec accès aux données biologiques et cliniques

Interventions pharmaceutiques prises en compte par les prescripteurs

Délivrance adaptée aux besoins des services

Avis du pharmacien sollicité en réunion de concertation pluriprofessionnelle

Disponibilité de logiciels adaptés, en conformité avec le plan de maîtrise des dispositifs médicaux numériques



Points clés

- accès aux données biologiques du patient
- Point de vigilance sur la prise en compte des IP (constat de point d'amélioration lors de la V5)
- Demande d'avis (pas systématique mais lorsque jugé nécessaire) en RCP
- Souhait que la gouvernance associe les équipes pharmaceutiques au choix des logiciels en lien avec l'analyse pharmaceutique

Administration des médicaments

Bonnes pratiques de préparation sans interruption de tâches

Bonnes pratiques d'administration avec concordance produit/patient/prescription

Précautions particulières dans les situations à risques:

injectables, seringue, électrique, PCA, chimiothérapie, perfusions avec reconstitution, préparations multiples, pédiatrie...



Points clés

- **Suppression notion autogestion**
- Vigilance sur les conditions de préparation
- Outils aide à la préparation
- Traçabilité de l'administration réalisée dans le dossier au plus près de la prise + idem pour la non-administration
- y compris pour le patient autonome ;
- Information du patient



Prévention des risques d'erreur médicamenteuse



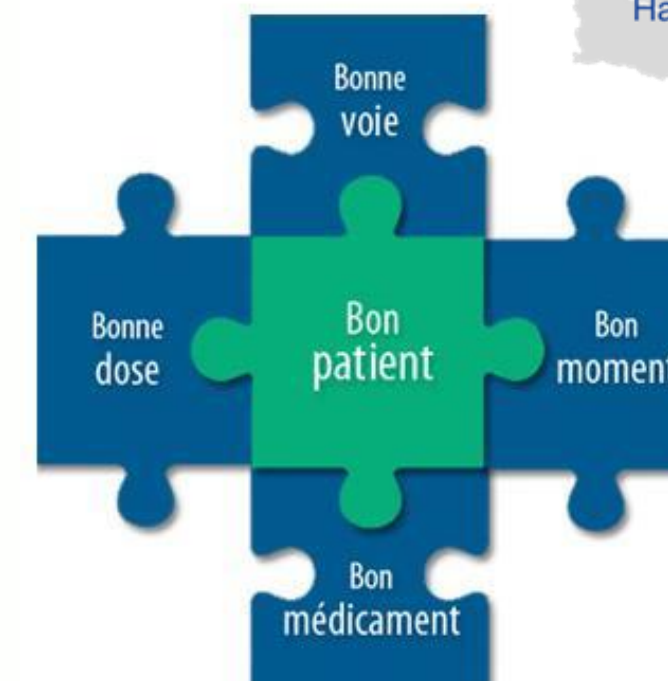
Formation à la prévention du risque médicamenteux

Connaissance des moyens de maîtrise des médicaments les plus à risques

Liste de médicaments à risques adaptée et connue

Circuit des préparations en atmosphère contrôlée maîtrisé à toutes les étapes

Erreurs médicamenteuses analysées en équipe avec plan d'action suivi



Points clés

- Choix des spécialités , fonction des services , moyens de maitrise adaptés aux différentes étapes, pertinents selon contexte, situations rencontrées propres aux établissements, des remontées des erreurs médicamenteuses
- Réflexion propre à l'établissement sur l'appréciation du risque que les spécialités soient ou non en ZAC
- Dispositif MAR applicable hors / en ZAC
- Pas de liste nationale MAR car pas applicable aux spécificités des établissements
- Equilibre pictogramme d'alerte/ informations de sécurisation



Lancement du 6^e cycle de certification HAS des établissements de santé des Hauts-de-France

Mardi 18 novembre 2025 | **WEBINAIRE**
de 10h à 12h30

PROGRAMME

Ouverture

Hugo GILARDI, directeur général, ARS Hauts-de-France

Bilan régional du 5^e cycle de certification HAS
par l'ARS Hauts-de-France

Présentation du nouveau référentiel de certification
et les attendus du nouveau cycle de certification
par la HAS

Retour d'expérience sur l'expérimentation du nouveau
référentiel de certification par deux experts visiteurs

Focus sur les attendus des critères numériques
par un expert visiteur numérique

Clôture

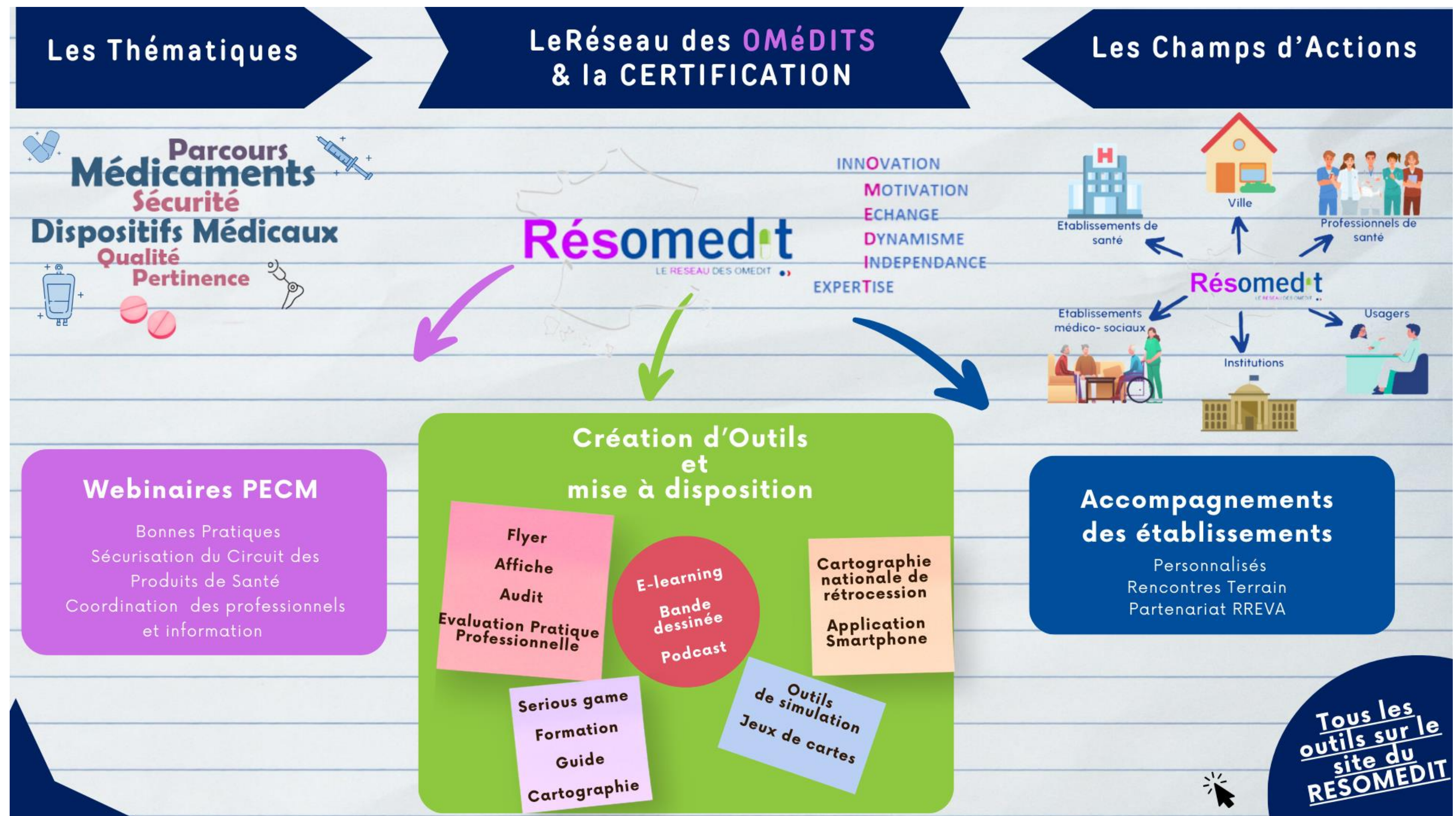
Replay disponible
en attente de la page dédiée sur le site de l'ARS



Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

Focus OUTILS





Page dédiée SITE RESOMEDIT

2 versions de fichiers à destination des établissements sanitaires et médico-sociaux
Sanitaires (version actualisée SEPTEMBRE 2025) - Médico sociaux (version NOVEMBRE 2023)

Certification des établissements de santé | OMéDIT Centre-Val de Loire

Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration

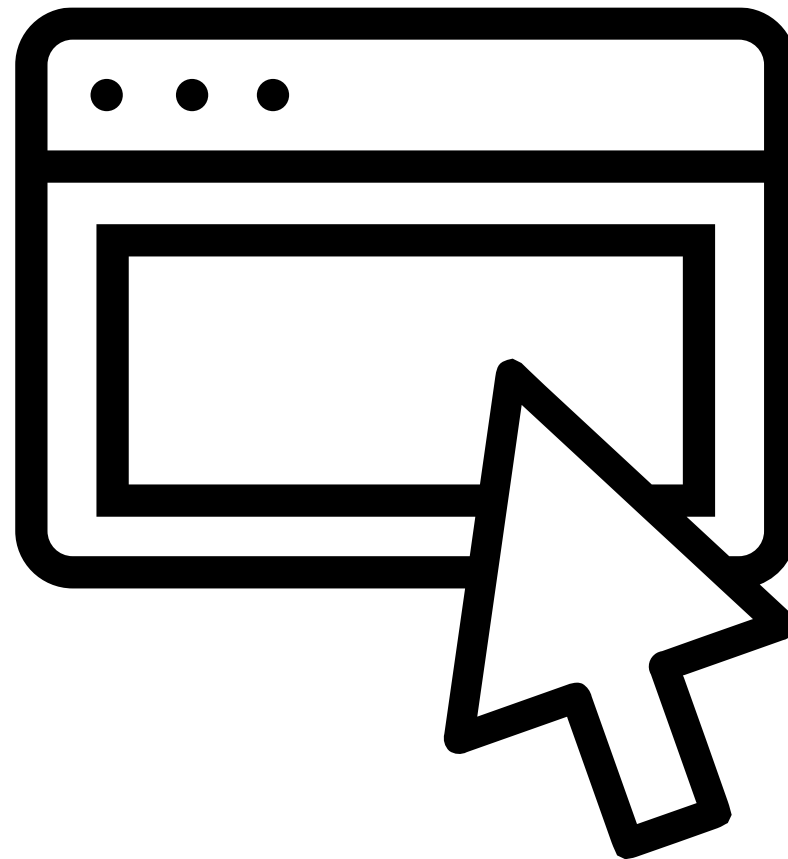
Critère impératif certification 2.2-05

Démarrer >

Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration

Critère impératif certification 2.2-05

Démarrer >



Fiches d'information patients | OMEDIT Grand Est



Chaque fiche est composée de 4 grandes parties, reprenant l'ensemble du parcours de soins du patient :
« L'intervention ».
« Préparer mon intervention ».
« L'intervention, et ensuite ? ».
« Mon retour à domicile ».



Mon retour à domicile

Consultations de suivi à prévoir :

- cardiologue
- 1 mois après l'intervention
- tous les 6 - 12 mois

Une **télesurveillance** peut être mise en place pour vérifier le fonctionnement du PM par votre cardiologue. Ceci permet également de vérifier le niveau de charge de l'appareil.

Les médicaments et soins lors de mon retour à domicile :

- antidouleur en cas de besoin,
- surveillance de la cicatrice.

Votre traitement habituel peut être adapté par votre cardiologue. Dans tous les cas, **n'arrêtez jamais votre traitement sans avis médical.**

Vais-je ressentir les impulsions électriques ?

Non, les impulsions sont faibles et non douloureuses.

Les signes qui doivent vous alerter :

- Ecoulement, rougeur, suintement au niveau de la cicatrice
- Apparitions de rougeur, douleur, gonflement au niveau du boîtier
- Lourdeur, fourmillement, contraction rythmique au niveau du bras implanté ou du dispositif.

Consulter rapidement votre médecin traitant ou cardiologue.

Mon retour à domicile

Puis-je reprendre mes activités ?

Cicatrisation en **environ 10 jours**, pendant cette période :

- évitez les bains,
- évitez les mouvements intenses de bras du côté où le PM a été posé, un hématome peut apparaître et disparaître spontanément dans les jours suivants.

Pendant **le premier mois :**

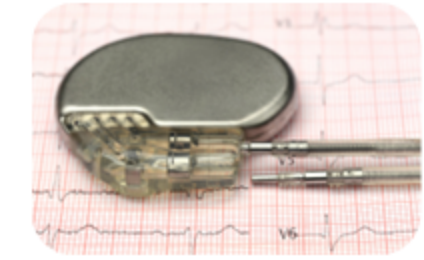
- évitez le port de charges lourdes,
- évitez les activités physiques intenses.
- Reprise de la **conduite autorisée** : délai d'environ 2 semaines, réévalué par votre cardiologue.

Quotidiennement :

- Évitez l'**exposition prolongée au soleil** de la zone où le PM a été implanté : risque d'échauffement.
- Ne restez pas à proximité des enceintes lors de concerts ou autre manifestation.
- Il n'y a pas de risque d'interférences avec les appareils électroménagers du quotidien.

Vous pouvez voyager, toutefois, présentez **votre carte de porteur d'implant** avant de passer dans les portiques de sécurité à l'aéroport. Il est rare mais possible que vous sonnerez lors de passage dans les portiques anti-vol.

Contact:



Votre chirurgien va bientôt réaliser

LA POSE D'UN PACEMAKER

Cette brochure permet de vous informer sur votre parcours de soins.

Omedit
APODEC
AU COEUR DE LA VIE

L'intervention

Le cœur bat selon un rythme régulier. Avec l'âge ou certaines pathologies, le cœur peut ralentir, on parle de **bradycardie**, voire s'arrêter.

C'est pour cela que votre cardiologue vous a prescrit la pose d'un **pacemaker** (PM).

Il s'agit d'un **stimulateur cardiaque** (fonctionne comme une pile) :

- capte l'activité électrique du cœur,
- envoie des impulsions lorsque le cœur ralentit pour déclencher ou commander les battements cardiaques.

• Posé sous la clavicule,

• Insertion de la ou les sonde(s) par voie veineuse, sous contrôle radiologique.

Pacemaker avec 2 sondes

- Petit boîtier en titane :
 - environ 4 cm de diamètre,
 - < 1 cm d'épaisseur,
 - environ 25g.
- Relié au cœur par 1, 2 ou 3 **sondes** (selon les besoins) qui envoient les impulsions électriques

Contenant :

- une pile en lithium,
- un circuit électronique.

Circuit électronique

Pile

Préparer mon intervention

Avant l'intervention :

- consultation avec un cardiologue,
- consultation avec un médecin anesthésiste,
- prise de sang,
- réalisation d'un ECG (électrocardiogramme).

Les documents à apporter :

- Carte d'identité.
- Carte vitale.
- Mutuelle.
- Convocation éventuellement.
- Ordonnance avec mes traitements habituels.
- Résultats des bilans biologiques demandés.

Le jour J :

- se doucher à son domicile avant l'intervention,
- mettre des vêtements propres,
- ne pas se maquiller, ne pas se parfumer,
- retirer ses bijoux, son vernis, ses piercings,
- retirer les lentilles de contact, appareil dentaire, appareil auditif,
- ne pas fumer.

Il est recommandé de **ne pas conduire** jusqu'à la pose du PM.

Prévoir un moyen de transport pour vous rendre à l'hôpital et pour votre retour d'hospitalisation.

La **reprise de la conduite** sera soumise à l'avis d'un **médecin agréé par la préfecture**.

Puis-je manger ?

- possible de boire de l'eau **jusque 2h** avant l'intervention,
- possible de manger **jusque 6h** avant l'intervention.

Dois-je prendre mes médicaments ?

Ce sujet sera abordé lors de la consultation avec le médecin anesthésiste.

L'intervention, et ensuite?

Le déroulement de l'intervention :

- au bloc opératoire,
- sous anesthésie locale, avec une légère sédation possible,
- (ou cas par cas le médecin peut proposer une anesthésie générale)
- administration d'un antibiotique par voie intraveineuse, en prévention du risque infectieux,
- durée 30 min à 1h.

Quand est-ce que je pourrai rentrer chez moi ?

Vous serez hospitalisé en service de cardiologie pendant 2 - 4 jours :

Vous pourrez sortir après :

- un ECG de contrôle,
- la vérification du fonctionnement du PM et du positionnement des sondes.

Combien de temps fonctionne le PM ?

La durée de fonctionnement de la pile est de **5 à 10 ans** selon l'utilisation et le modèle, il sera donc nécessaire de le changer.

L'appareil se décharge progressivement. Le cardiologue surveille la batterie lors des consultations de suivi. Il est donc primordial de ne pas les négliger. Pas de panique, il ne s'arrêtera pas du jour au lendemain.

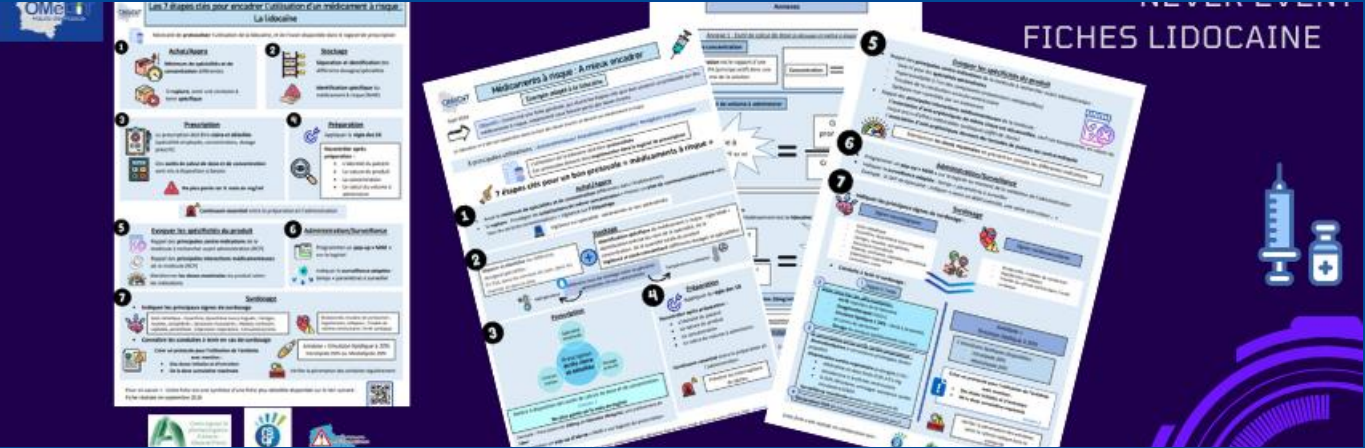
Remplacement du boîtier :

- Incision au niveau de l'ancienne cicatrice.
- Introduction du nouveau dispositif.
- Contrôle de l'état des sondes et les remplace si nécessaire.

À votre sortie, il vous sera remis une carte d'implant précisant le dispositif médical implanté.

Ce document est à **bien conserver** et à déposer dans Mon Espace Santé si possible. Cela permet d'informer les professionnels de santé de l'intervention que vous avez suivi et du dispositif implanté.

JOURNEE RÉGIONALE
OMÉDIT
HAUTS DE FRANCE
Jeudi 11 décembre 2025



A venir 1er trimestre 2026
Fiches BU :

Grilles Traceur ciblé

- Toxine Botulinique
- Meopa
- Douleur



OMéDIT Hauts de France

Les 6 étapes clés pour encadrer l'utilisation d'un médicament à risque :
Le MEOPA

1 FORMATION

S'assurer de la qualification et de la formation des personnes chargées de la prescription, du stockage, de la délivrance et de l'administration - Réévaluation périodique des connaissances

2 STOCKAGE SECURISÉ ET IDENTIFIÉ

- Rangement différencié des bouteilles d'oxygène et MéOPA avec étiquetage / emplacement dédié
- **Stockage sécurisé : obligation de déclaration des vols (Assimilé Stupéfiant - PGR)**
- Stockage des BTL hors gel
- **Règle des 48 H avant 1ère utilisation**
En cas d'exposition à une T°C < 5 ° : respecter un temps de remise en mélange en stockant la bouteille pleine en POSITION HORIZONTALE durant 48h sur plage T° 10-30°C
- Arrimage en position verticale à T° ambiante à l'abri des chocs , des chutes , des sources inflammables ...

3 PRESCRIPTION GAZ STATUT MEDICAMENT

- Gaz à statut de médicament = prescription systématique
- Réservé à l'usage professionnel
- Prescription NOMINATIVE claire et détaillée
- Respect AMM
- Mentions retrouvées sur la prescription :
 - DCI / Spécialité
 - débit (à adapter au patient) en L/min,
 - durée d'administration
- Préciser le mode d'administration
 - débit à la demande ou libre = auto-administration avec " valve à la demande"
 - débit contrôlé / continu avec un ballon réservoir

Appliquer la règle des 5B à toutes les étapes
+ Vérification propre à la bouteille GAZ

4 DISPENSATION

- Principales contre-indications et interactions médicamenteuses à rechercher
- Vérification des BTL
- TRACER chaque délivrance (logiciel métier)

- Vérifier systématiquement :
 - La nature du gaz par lecture de l'étiquette ;
 - L'autonomie de la bouteille ;
 - L'intégrité de la bouteille (absence de fuite) ;

5 ADMINISTRATION

- **Présence de 2 professionnels** durant le soin : professionnel formé à l'administration et professionnel effectuant le soin
- **Environnement calme** avec accompagnement du patient : limiter les stimulations du patient, mouvements lents autour de lui , maintien du contact verbal et visuel
- **Respect délai d'action** : 3 à 5 min selon la spécialité
- **Durée d'inhalation** : ne pas dépasser 60 min en continu par jour - En cas de répétition, elle ne doit pas dépasser 15 jours
- Interrompre l'administration en cas de perte du contact verbal
- Surveillance continue du patient
- **Tracabilité dans le dossier patient** : temps d'inhalation, efficacité de l'administration, évaluation de la douleur, de la satisfaction du patient, effets indésirables éventuels

→ Programmer un pop-up « MAR » sur le logiciel et valider l'administration

- Assurer le retour de traçabilité à la PUI (logistique et sanitaire)

6 EXPOSITION

Limiter l'exposition des soignants et des soignés

- Local : aéré et ventilé , extraction air / VMC
- Matériel référencé :
 - tuyau évacuation des gaz vers extérieur
 - choix du matériel d'administration pour limiter déperdition avec diffusion du gaz dans la pièce (ex: valve auto-administration ou masque double enveloppe)
- Adaptation du débit d'administration aux besoins du patient (fréquence respiratoire)

6 étapes clés pour encadrer l'utilisation d'un médicament à risque :
Le Méthotrexate – Grossesse Extra-Utérine (GEU)

L'utilisation du méthotrexate est soumise à un **Cadre de Prescription Compassionnelle (ANSM)**

1 APPROVISIONNEMENT

- Minimum de spécialités et de concentrations différentes
- Avoir une **spécialité adaptée** à l'indication de GEU

2 STOCKAGE

- Séparation et identification des différents dosages / spécialités en PUI / UCPC
- Identification spécifique du médicament à risque (MAR)

3 PRESCRIPTION

Critères :

- GEU pauci-symptomatique
- Taux de β HCG < 5000 mUI/mL (reste envisageable entre 5000 et 10000)
- GEU visible à l'échographie

Prescription réservée :
▪ à usage hospitalier
▪ aux spécialistes Gynécologues-Obstétriciens

Prescription nominative détaillée : spécialité, concentration, dose totale, voie IM

Mention sur l'ordonnance : " **Cadre de prescription compassionnelle**"

Recours et respect des modalités du CPC: fiche d'initiation et argumentaire

Information et recueil de l'accord de la patiente

4 PRÉPARATION À RISQUE

APPLIQUER LA RÈGLE DES 5B

Produit tératogène

- Manipulation CI si grossesse et allaitement
- Sécurisation et protection du manipulateur (habillage et EPI)
- Préparation avec DM système clos
- Lieu dédié et adapté, si possible UCPC
- Circuit spécifique d'élimination des déchets cytotoxiques
- Conduite à tenir en cas de casse de flacons et en cas d'exposition accidentelle

Posologie 1mg/kg en INTRAMUSCULAIRE

Injection unique avec suivi +/- 2eme injection envisagée dans certains cas

5 ADMINISTRATION/SURVEILLANCE

- Tracer l'administration
- Tracer la remise de l'information aux patientes
- Fiches d'initiation et de suivi à compléter et à enregistrer dans le dossier patient
- Surveillance adaptée-> calendrier de suivi médical :
 - Dosage à J0 et J7 des β HCG puis suivi hebdomadaire jusqu'à négativation
 - NFS, bilans hémostase, hépatique et rénal

6 INFORMATION ET FORMATION DES PROFESSIONNELS

- Aux spécificités du produit : principales contre- indications et interactions médicamenteuses du MTX
- Aux risques liés à la manipulation (protection EPI)
- Aux modalités de préparation et d'administration du MTX et aux dispositifs médicaux dédiés
- Aux risques encourus / bénéfices attendus pour les patientes -> Remise de la **note d'information de l'ANSM** et recours au protocole d'utilisation thérapeutique et de suivi décrits dans le CPC

Disposer d'une **procédure en cas de besoin en urgence et de kits prêts à l'emploi**

Septembre 2025





Webinaires CERTIFICATION au 1er trimestre 2026 en partenariat avec le RSQR

- Généralités PECM
- Focus Administration

Relance des audits croisés PECM dernier trimestre

Journée Régionale
OMéDIT
HAUTS DE FRANCE



Merci de votre attention !

JEUDI 11 DÉCEMBRE 2025



MESURER

& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Structuration de la posologie des médicaments

Ordonnance numérique: la HAS publie son référentiel afin de structurer la posologie des médicaments

Parmi les objectifs de la généralisation de l'"e-prescription" figurent la lutte contre la iatrogénie grâce à l'utilisation systématique de logiciels d'aide à la prescription (LAP), la facilitation de la délivrance des médicaments par le pharmacien et l'amélioration de la lutte contre la fraude. Toutefois, sans structuration harmonisée de la posologie, la réalisation des contrôles n'est pas facilitée, notamment dans le logiciel de l'officine, et le pharmacien doit saisir à nouveau la posologie dans son logiciel s'il souhaite exploiter cette information informatiquement, ce qui introduit un nouveau risque d'erreur, a souligné la HAS dans son document.

les éléments devant faire l'objet "d'exigences spécifiques" sont:

- la quantité (en valeur unique ou par fourchette de valeurs)
- les unités de quantité
- la voie d'administration
- les moments de prise
- la durée les conditions particulières de prise
- les conseils ou consignes pour la prise
- les augmentations ou diminutions progressives de doses et les alternances de doses.