

**MANUEL DES ENGAGEMENTS RELATIF AU
CONTRAT D'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE L'EFFICIENCE DES
SOINS (CAQES)**

Champs : VOLET SOCLE – Produits de santé

NOUVELLE-AQUITAINE

Version V.1

Avant-propos

Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins « CAQES » créé par l'article 81 de la loi de financement de sécurité sociale pour 2016, permet de regrouper et fusionner, à partir du 1^{er} janvier 2018, dans un document unique, l'ensemble des contrats tripartites **existants** et proposés aux établissements en matière de régulation des prescriptions, de pertinence et de sécurité des soins (produits de santé (CBU¹, CAQOS² PHEV³, liste en sus), transports (CAQOS transports), la pertinence et la qualité des soins).

Conclus entre le directeur général de l'ARS, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie et l'établissement de santé, ces CAQES s'articulent autour :

- d'un **contrat socle**, volet obligatoire relatif au bon usage des médicaments, des produits et des prestations pour tous les établissements.
- et de **trois volets additionnels optionnels**. En Nouvelle-Aquitaine il a été retenu le volet additionnel pertinence, couvrant les champs de la pertinence des actes et celui de la pertinence de prescriptions de transports. Ces volets ne concernent que certains établissements sur la base de critères établis dans le Plan d'actions pluriannuel régional d'amélioration de la pertinence des soins (PAPRAPS)

Les produits de santé, dont les médicaments et dispositifs médicaux, représentent un fort enjeu au sein des établissements de santé, aussi bien qu'en qualité, sécurité, efficience et pertinence.

Le nouveau CAQES conjugue en permanence, et pour tous les établissements de santé au-delà des anciens établissements soumis au contrat de bon usage, la qualité, la sécurité et l'efficience des organisations et des pratiques.

L'établissement s'engage, en lien avec sa CME/CfME, à mettre en œuvre une politique unique en termes de qualité, sécurité et efficience.

En termes de nouveauté, l'accent du CAQES est mis sur le respect des taux d'évolution des dépenses fixés annuellement pour la liste en sus et les Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville (PHEV).

Un enjeu très fort porte sur la réussite de la montée en charge des médicaments biosimilaires, et l'augmentation de l'utilisation des médicaments génériques, en particulier pour les PHEV.

Concrètement, le CAQES se traduit par une mise en œuvre d'actions déclinées selon tous les objectifs du contrat, et les attentes en termes d'indicateurs nationaux et régionaux.

Cette nouvelle politique des produits de santé se traduit au sein de l'établissement par un programme d'actions global « Qualité, Sécurité Efficience », qui s'inscrit dans le programme réglementaire d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et qui va au-delà par rapport à la nouvelle composante économique.

¹ Contrat de Bon Usage du médicament

² Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins

³ Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville

A l'image de la déclinaison du CAQES, cette politique inclut toutes les composantes et articulations qui sont en lien avec les produits de santé comme :

Article 10/1 : AMELIORATION ET SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DU PATIENT ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS

- La politique des produits de santé et le management de la qualité des médicaments et des dispositifs médicaux (DM),
- la gestion des risques,
- la sécurisation du circuit du médicament et des DM,
- le bon usage et la juste prescription,
- les systèmes d'information des médicaments, avec notamment l'appui des Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP), et les attentes en termes de traçabilité des dispositifs médicaux, notamment implantables,
- l'identification des professionnels, via le RPPS et le FINESS de leur établissement de rattachement,
- l'implication et l'information des usagers.

Article 10/2 : DEVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES – DEMARCHE D'EQUIPE ET DE PARCOURS – PHARMACIE CLINIQUE

- le développement des pratiques pluridisciplinaires, notamment médico-pharmaceutique, avec un focus sur l'analyse pharmaceutique et la conciliation médicamenteuse, conformément à l'évolution des missions des PUI,
- la continuité dans une vision parcours, et dans une démarche d'équipe, grâce à l'apport des nouveaux outils numériques (Dossier Pharmaceutique DP, Dossier Médical Partagé DMP, Dossier Communicant en Cancérologie DCC, Messagerie Sécurisée en Santé MSS),
- le bon usage des antibiotiques et la lutte contre l'antibiorésistance,
- l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse des patients atteints de cancer,
- la prévention de la iatrogénie médicamenteuse chez la personne âgée,
- le respect des conditions de prescription des médicaments pour maladies orphelines
- l'efficacité des achats et de l'approvisionnement des produits de santé,
- la régulation des dépenses de médicaments et dispositifs médicaux, grâce au suivi et analyse des consommations,
- l'anticipation de l'innovation thérapeutique, en lien avec le dispositif d'ATU/post-ATU,
- la prévention et les plans de santé publique, et notamment la composante environnementale relative aux produits de santé.

Article 10/3 : PROMOTION DE LA PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES ET GENERIQUES

- la promotion des médicaments inscrits au répertoire des génériques, prescription en Dénomination Commune Internationale (DCI) et biosimilaires, tant en initiation qu'en switch.

Article 10/4 : PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXECUTEES EN VILLE (PHEV)

- la mobilisation sur la maîtrise des PHEV, en sortie hospitalière, en consultations externes et passage aux urgences selon établissement : DCI, LAP, double identification RPPS/FINESS, charte prestataires, biosimilaires et génériques

Article 10/5 : LISTE EN SUS – MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX HORS GHS

- le respect des référentiels et du taux d'évolution pour les médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus, avec une vigilance sur le hors AMM et hors LPP strictement exceptionnel et argumenté

Article 10/6 : EVALUATION

- une politique d'évaluation constante pour mesurer l'efficacité des actions et les résultats, avec une priorisation annuelle

CONTACT :

- Suivi administratif ARS/AM : ars-na-cages@ars.sante.fr
 - Direction de la santé publique – Pôle « qualité, Pôle Qualité Sécurité des Soins et des Accompagnements - Delphine FLESCQ (05 57 01 44 11)
 - Direction des financements – Pôle « coordination de la gestion du risque » - Sylvie DUCOURNEAU (05.57.01.44.15)
 - Coordination Régionale Gestion du risque de l'Assurance maladie : dcgdr.alpc@cpam-bordeaux.cnamts.fr
- Expertise technique : OMEDIT - ARS-NA-OMEDIT@ars.sante.fr Bertrice LOULIERE (05.57.01.47.00/29)

SOMMAIRE

Contenu

Article 10-1 - AMELIORATION ET SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DU PATIENT ET DU CIRCUIT DES PRODUITS ET PRESTATIONS	7
10-1/1 POLITIQUE ET MANAGEMENT : Mettre en place une politique de qualité/sécurité/efficience du médicament et des dispositifs médicaux et lutte contre l'iatrogénie - Décliner le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et l'évaluer.....	7
10-1/2 GESTION DES RISQUES : assurer l'amélioration continue de la qualité gestion des risques / EIG produits de santé	11
10-1/3 PECM/DM : Optimiser le processus de prise en charge médicamenteuse du patient (Circuit - HAS V2010 20 a bis) et celle des dispositifs médicaux.....	15
PRESCRIPTION	15
DISPENSATION.....	17
PREPARATION.....	18
STOCKAGE.....	20
TRANSPORT	20
ADMINISTRATION ET SURVEILLANCE	21
GESTION DES DECHETS - DEVELOPPEMENT DURABLE.....	24
10-1/4 BON USAGE ET JUSTE PRESCRIPTION : garantir le bon usage / la juste prescription des médicaments et juste utilisation des dispositifs médicaux.....	24
10-1/5 INFORMATISATION MEDICAMENTS : DEVELOPPER LES SYSTEMES D'INFORMATION AU BENEFICE DE LA QUALITE ET DE L'EFFICIENCE DES MEDICAMENTS	27
10-1/6 LAP : Utiliser les logiciels d'aide à la prescription pour toutes les prescriptions de médicaments y compris en consultations ou sortie.....	30
10-1/7 RPPS/ FINESS : METTRE EN PLACE LA DOUBLE IDENTIFICATION RPPS /FINESS	31
10-1/8 INF DMI: INFORMATISER ET TRACER LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DU PATIENT POUR LE CIRCUIT DES PRODUITS ET PRESTATIONS MENTIONNES A L'ARTICLE D165-1 DU CSS DE LA PRESCRIPTION JUSQU'A LA POSE DU DISPOSITIF MEDICAL.....	32
10-1/9 USAGERS : IMPLIQUER ET INFORMER LES USAGERS SUR LES MEDICAMENTS ET DM.....	35
Article 10-2 - DEVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RESEAU DANS UNE DEMARCHE D'EQUIPE ET DE PARCOURS.....	36
10-2/1 PARCOURS : MOBILISER LES PROFESSIONNELS DE SANTE DANS UNE DEMARCHE D'EQUIPE ET DE PARCOURS COORDONNE AUTOUR DES PRODUITS DE SANTE.....	36
10-2/2 PHARMACIE CLINIQUE / CONCILIATION MEDICAMENTEUSE : METTRE EN OEUVRE UNE STRATEGIE DE DEPLOIEMENT DE LA PHARMACIE CLINIQUE INTEGREE A LA POLITIQUE DE MANAGEMENT DE LA PECM ET DE LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE.....	39
LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.....	40

10-2/3 ATB : VIGILANCE ET BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES : DEVELOPPER LE BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES ET LA MAITRISE DE L'ANTIBIORESISTANCE	43
10-2/4 CANCEROLOGIE : SECURISER LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET APPLIQUER DES PRATIQUES PLURIPROFESSIONNELLES	47
10-2/5 PERSONNES AGEES (PA) : MOBILISER LES PROFESSIONNELS DANS LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES AGEES	50
10-2/6 MALADIE ORPHELINES	51
10-2/7 ACHAT : OPTIMISER LES ACHATS ET L'APPROVISIONNEMENT DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX	51
10-2/8 CONSOMMATIONS : SUIVRE ET ANALYSER LES CONSOMMATIONS DE MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX	53
10-2/9 INNOVATION THERAPEUTIQUE : FAVORISER L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE OU ORGANISATIONNELLE EN LIEN AVEC LES PRODUITS DE SANTE	54
10-2/10 PLAN DE SANTE PUBLIQUE : S'IMPLIQUER DANS LA PREVENTION ET LES PLANS DE SANTE PUBLIQUE	55
Article 10-3 - PROMOUVOIR LA PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES ET GENERIQUES - Objectif prioritaire échéance 2018	55
10-3/1 PROMOUVOIR LA PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES	55
10-3/2 GENERIQUES : PROMOUVOIR LES MEDICAMENTS GENERIQUES	59
Article 10-4 - PHEV/ PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXCUTEES EN VILLE MEDICAMENTS ET LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS PRESCRITS EN ETABLISSEMENTS DE SANTE ET REMBOURSEES SUR L'ENVELOPPE DE SOINS DE VILLE - Objectif prioritaire échéance 2018	62
10-4/1 PHEV : METTRE EN ŒUVRE DES ACTIONS EN VUE D'AMELIORER LES PRATIQUES EN TERMES DE PRESCRIPTIONS ET D'ORGANISATION POUR ASSURER LE RESPECT DU TAUX D'EVOLUTION DES DEPENSES	62
Article 10-5 - SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS ET PRESTATIONS PRIS EN CHARGE EN SUS DES PRESTATIONS D'HOSPITALISATION (LISTE EN SUS)	65
10-5/1 LISTE EN SUS : ASSURER LA JUSTE PRESCRIPTION, LE RESPECT DES REFERENTIELS ET LE SUIVI DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA LISTE EN SUS ET MOLECULES ONEREUSES SSR	65
MEDICAMENTS SOUS AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU) et MEDICAMENTS BENEFICIAIRE DU DISPOSITIF POST-ATU	65
MEDICAMENTS Hors GHS / MOLECULES ONEREUSES SSR	66
PRODUITS ET PRESTATIONS HORS GHS	71
Article 10-6 - EVALUATION	75
10-6/1 METTRE EN PLACE UN DISPOSITIF DE SUIVI DES ENGAGEMENTS DU CAQES	75

Article 10-1 - AMELIORATION ET SECURISATION DE LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DU PATIENT ET DU CIRCUIT DES PRODUITS ET PRESTATIONS

10-1/1 POLITIQUE ET MANAGEMENT : Mettre en place une politique de qualité/sécurité/efficience du médicament et des dispositifs médicaux et lutte contre l'iatrogénie - Décliner le management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et l'évaluer

POL 1	
Axe 10-1/1 POLITIQUE (POL) ET MANAGEMENT	10-1/1
Engagements de l'établissement	Engager la Direction, après concertation avec le Président de la Commission / Conférence Médicale d'Etablissement (CME/CfME), dans la définition et la mise en œuvre d'une politique unique qualité/sécurité/efficience dans le domaine de la politique des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) Et l'adapter si concerné à l'organisation en coopération ou en dimension des GHT (PUI / formation/ achat /SIH/ bonnes pratiques...)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Politique des produits de santé GHT si concerné par le GHT - Organisation GHT en commun de la fonction pharmacie - Document écrit, daté, signé du représentant légal de l'établissement sur la politique qualité/sécurité/efficience du médicament et des dispositifs médicaux et régulièrement actualisée (a minima tous les 3 ans et avant selon priorités)
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (JO du 16 décembre 2016) (décret en cours) - Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 (JO 2 septembre 2010) relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé - Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM - Art L6113-3, L6113-4, L6113-5, L6113-6 CSP - Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (JO du 30 avril 2017)

POL 2	
Axe 10-1/1 POLITIQUE (POL) ET MANAGEMENT	10-1/1
Engagements de l'établissement	Améliorer les indicateurs nationaux IPAQSS en lien avec les produits de santé
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Valeur indicateur IPAQSS selon applicabilité
Source	Qualhas – ARS-OMEDIT
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Résultats des indicateurs IPAQSS et plan d'actions
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 10 février 2017 fixant la liste des indicateurs obligatoires

plans nationaux etc.)	pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé (JO du 9 mars 2017) INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/139 du 27 avril 2015 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Arrêté du 5 août 2016 fixant les modalités de calcul du montant de la dotation allouée aux établissements de santé en application de l'article L. 162-22-20 (JO du 20 août 2016)
-----------------------	--

POL 3	
Axe 10-1/1 POLITIQUE (POL) ET MANAGEMENT	10-1/1
Engagements de l'établissement	Suivre et mettre en place des actions d'amélioration en vue de répondre aux critères de la certification en lien avec les produits de santé Lien GHT si concerné (Certification GHT HAS à compter de 2020)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	IR - POL 3 : Décision de certification / Niveau Progression de la maturité de chacune des 7 sous-étapes du PDCA v2014
Source	HAS - base certification- SARA-ARS - OMEDIT
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Compte Qualité - Résultats des audits de processus liés à la prise en charge médicamenteuse (patient traceur) et mise en place d'actions d'amélioration en lien avec les écarts identifiés - Evaluation des résultats attendus du (compte qualité et plan d'actions) - Référence 20 - La prise en charge médicamenteuse - Critère 20.a (PEP) : Management de la prise en charge médicamenteuse du patient - Critère 20.a bis (PEP) : Prise en charge médicamenteuse du patient - Critère 20.b : Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé - Et critères associés - 1.g : Culture qualité et sécurité - 6.f : Achats et approvisionnements - 8.h : Bon usage des antibiotiques - 8.i : Vigilances et veille sanitaire - 15.a : Identification du patient (PEP) - 18.a : Continuité et coordination de la prise en charge - 18.b : Gestion des urgences vitales internes - 23.a : Education thérapeutique du patient - 24.a : Sortie du patient - 28.a : Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles - 28.b : Pertinence des soins - Et pour les DMI - 26.a : organisation du bloc opératoire - 26.b : organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD

Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- Art L6113-3 , L6113-4, L6113-5, L6113-6 CSP
--	---

POL 4	
Axe 10-1/1 POLITIQUE (POL) ET MANAGEMENT	10-1/1
Engagements de l'établissement	Mettre en place un programme d'actions déclinant la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité relatif aux produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) , l'évaluer et communiquer auprès des professionnels Mettre en place des informations / sensibilisations / formations pluriannuelles afin d'assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse du patient en lien avec les priorités (établissement, régionale, nationale, et les nouveaux arrivants) Adaptation si concerné au GHT
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site IR - POL 4 Indicateur composite : 1/ Existence du programme d'actions annuel ou pluriannuel adapté annuellement - Date d'actualisation - Contenu du programme : il reprend les éléments nécessaires à l'amélioration des écarts en lien notamment avec : - les spécificités de l'établissement - la certification - le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse - les IQSS : IPAQSS, ICATB et HN - le bon usage notamment les antibiotiques - les PHEV et notamment les médicaments biosimilaires et les génériques - les médicaments de la liste en sus si concerné, et notamment le hors AMM - les Dispositifs Médicaux Implantables - les contrôles ARS et Assurance Maladie - le CAQES - les analyses des événements indésirables, - les évaluations internes (audits, étude des risques...), externes (OMEDIT, ...) - les barrières de prévention, notamment pour les never events ... 2/ Bilan Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et de leur efficacité est présenté en CME/CfME 3/ Communication auprès des professionnels 4/ Plan de formation de l'établissement - Nombre et qualité des personnes concernées ayant suivi une formation sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse (année N) / Nombre de personnels concernés de l'établissement (année N)
Source	Etablissement de santé

Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Document daté et actualisé actant le programme d'actions relatif aux médicaments et aux dispositifs médicaux listant : * le programme d'actions et leur justification, * le calendrier, * et les indicateurs retenus - Suivi de la progression des IQSS, de la certification et du CAQES - Bilan annuel du programme d'actions présenté à la CME/CfME des actions d'amélioration et de leur efficacité (résultats) - Communication auprès des professionnels de santé (objectifs, plan d'actions, retours d'expérience, résultats, ...) - Plan de formation annuel ou pluriannuel défini annuellement pour assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité de la prise en charge des produits de santé - Nombre, liste des thèmes, contenu des formations internes et externes, formations DPC - Liste et qualité des personnes formées et informées notamment internes et dates des formations - Actions annuelles d'informations, sensibilisation, liste et qualité des professionnels informés/sensibilisés - Liste des nouveaux arrivants formés / informés - Formations aux nouvelles procédures et modes opératoires
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Etablissements publics : R 6144-2-2 CSP, R 6111-10 CSP Etablissements privés : R 6164-5 CSP, R 6111-10 CSP V2010 avril 2011 critère 8a V2010 avril 2011 critère 8d Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 (JO 2 septembre 2010) relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.4

POL 5	
Axe 10-1/1 POLITIQUE (POL) ET MANAGEMENT	10-1/1
Engagements de l'établissement	Mettre en œuvre, évaluer et adapter le management de la qualité des médicaments
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et / ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse : - Formalisation des responsabilités, autorités, délégations de responsabilité pour toutes les étapes du processus de prise en charge médicamenteuse - Appropriation par tout le personnel - Fiche de poste avec notification de la fonction et du temps dédié - Organigramme montrant l'autorité du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse qu'il soit ou non le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins - Manuel qualité relatif à l'assurance qualité de la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux stériles intégré dans le système documentaire institutionnel
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD

Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Décret n°2010-1408 du 12 novembre 2010 (JO 16 novembre 2010) relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé HAS V2010 avril 2011 critère 8.b / HAS V2014 Management de la prise en charge médicamenteuse du patient Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.5 et art.6
---	---

POL 6	
Axe 10-1/1 POLITIQUE (POL) ET MANAGEMENT	10-1/1
Engagements de l'établissement	Engager le management de la qualité des dispositifs médicaux
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et / ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Actions mises en œuvre pour développer et mettre en œuvre le management de la qualité des DM Etudes des risques a priori (outil INTERDIAG DM par exemple)
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

POL 7	
Axe 10-1/1 POLITIQUE (POL) ET MANAGEMENT	10-1/1
Engagements de l'établissement	Formaliser la procédure de gestion du traitement personnel afin de garantir la continuité des soins et la sécurité des patients notamment en HAD (spécificité du domicile)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et / ou évaluation sur site
Source	établissement de santé, ARS, AM, établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Procédure sécurisant la gestion du traitement personnel du patient (existence, appropriation, évaluation et actualisation)
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.8

10-1/2 GESTION DES RISQUES : assurer l'amélioration continue de la qualité gestion des risques / EIG produits de santé

RISQ 1 - MED	
AXE 10-1/2 GESTION DES RISQUES	10-1/2
Engagements de l'établissement	Médicaments Réaliser et actualiser régulièrement (tous les 2 ans) une étude des risques <i>a priori</i> du processus global de la prise en charge médicamenteuse avec identification des points critiques / actions d'amélioration / évaluation Mettre en place des barrières de prévention, de mesures correctives, d'atténuation des risques liés aux médicaments à risques / points à

	risque identifiés
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site IR - RISQ 1 MED Une étude des risques a priori a été menée et prend en compte tout processus de la prise en charge médicamenteuse en fonction des priorités de l'établissement notamment: - médicaments à risques - patients à risques - traitements personnels des patients - risques liés à l'informatisation (notamment l'identitovigilance) - stockage dans les unités de soins et dans la PUI - conditions d'administration (notamment interruptions de tâches) Une réévaluation tous les deux ans est réalisée
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Résultats de l'étude des risques a priori (Interdiag, AMDEC, ...) avec identification des points critiques et des actions à mettre en œuvre intégrées dans le programme d'actions - Barrières mises en place à la suite de l'analyse des risques - Evaluation des résultats attendus
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.8 HAS V2010 janvier 2014 référence 8 - critère 8d - critère 8f PEP -critère 20a EA3_E3 PEP - critère 15a PEP

RISQ 1 - DM	
AXE 10-1/2 GESTION DES RISQUES	
Engagements de l'établissement	<u>Dispositifs Médicaux</u> Réaliser et actualiser régulièrement (tous les 2 ans) une étude des risques a priori du processus global de la prise en charge des Dispositifs Médicaux et notamment implantables avec identification des points critiques / actions d'amélioration / évaluation Mettre en place pour réduire les évènements jugés évitables des barrières de prévention, de mesures correctives, d'atténuation des risques liés aux Dispositifs Médicaux / points à risque identifiés ⇒ Lien DM
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Type d'ES concerné	- Résultats de l'étude des risques a priori (type Interdiag, AMDEC, ...) avec identification des points critiques et des actions à mettre en œuvre intégrées dans le programme d'actions - Procédures et modes opératoires mis en place en vue de

	sécuriser les points vulnérables identifiés dans l'étude (évaluation) des risques.
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	V2010 avril 2011 référence 8 V2010 avril 2011 critère 8d E2_EA1 V2010 avril 2011 critère 8f EA1_E3

RISQ 2	
AXE 10-1/2 GESTION DES RISQUES	
Engagements de l'établissement	Mener des actions pour prévenir les "Never events" liés aux produits de santé (médicaments et dispositifs Médicaux) et les évaluer lien CANCEROLOGIE
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - RISQ 2 Il existe une procédure validée et actualisée par le responsable du système de management de la qualité pour le repérage et la mise en œuvre d'action de prévention pour éviter les « Never events » avec évaluation régulière de son efficacité
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Type d'ES concerné	- Procédure, - Outils, - Résultats d'audits - Liste des Never events propres à l'établissement - Actions menées pour éviter la survenue de Never events - Actions de communication auprès des professionnels, des usagers - Intégration dans le programme d'actions des actions pour prévenir les never events
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Circulaire DGOS/PF2 no 2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé

RISQ 3	
AXE 10-1/2 GESTION DES RISQUES	
Engagements de l'établissement	Dans le cadre des vigilances réglementaires, améliorer, notamment via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables, les déclarations externes notamment des événements/effets indésirables associés aux produits de santé (médicaments et Dispositifs Médicaux), des erreurs médicamenteuses sans effet, les dysfonctionnements
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - RISQ 3 - Nombre d'évènements/effets indésirables relatifs aux produits de santé ayant fait l'objet d'une déclaration dans le cadre des vigilances réglementaires (pharmacovigilance, matériovigilance, ...)/ Nombre total d'évènements/effets indésirables relatifs aux produits de santé
Source	Etablissement de santé

Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Suivi du nombre de déclarations auprès des différentes vigilances - Charte non punition, charte d'incitation aux signalements, liste des actions d'amélioration - Suivi des signalements et analyse par activité ou discipline - Utilisation du portail des signalements
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.9, art.10 et art.12 HAS V2010 janvier 2014 référence 8, critère 9a critère 8d et 8i Article R5212-14 à R5212-18 CSP (Art R1413-67 et suiv. du CSP)

RISQ 4	
AXE 10-1/2 GESTION DES RISQUES	
Engagements de l'établissement	Mettre en place des actions pour prévenir les événements graves associés aux soins (EIGS) en relation avec un produit de santé (médicament ou DM) (Art R1413-67 et suiv. du CSP), sans préjudice des déclarations obligatoires aux autres dispositifs de vigilance, et si survenue d'un EIGS le déclarer à l'ARS et analyser les causes dans les 3 mois
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR- RISQ 4 - Nombre d'EIG relatifs aux produits de santé (année N) analysé(s) / Nombre d'EIG relatifs aux produits de santé (année N) déclaré(s) à l'ARS via le portail de signalement des événements sanitaires
Source	ARS
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des EIG avérés et compte rendus anonymisés des analyses approfondies des causes - Liste des EIG déclarés - Suivi des actions mises en place - Utilisation du portail des signalements
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.9, art.10 et art.12 HAS V2010 janvier 2014 référence 8, critère 9a critère 8d et 8i Article R5212-14 à R5212-18 CSP

RISQ 5	
AXE 10-1/ 2 GESTION DES RISQUES	
Engagements de l'établissement	Réaliser des réunions pluri professionnelles et pluridisciplinaires d'analyse approfondie des causes des événements indésirables associés aux médicaments et Dispositifs Médicaux, des erreurs médicamenteuses et des dysfonctionnements signalés en interne selon une méthodologie validée (RMM, CREX, ALARM, REMED, ...)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	IR – RISQ 5 Nombre d'événements indésirables signalés en interne Nombre de déclarations en interne ayant fait l'objet : - d'une analyse approfondie des causes relative aux médicaments/ relative aux Dispositifs Médicaux

	- d'actions d'amélioration relative aux médicaments/ relative aux Dispositifs Médicaux - de retours d'expérience partagés (CREX, RETEX) relatifs aux médicaments relatifs aux Dispositifs Médicaux Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des événements indésirables déclarés - Compte rendu d'analyse approfondie des causes : méthode utilisée, liste des actions d'amélioration, suivi des plans d'actions mis en œuvre, CREX, partage de retours d'expérience
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.9 Décret no 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

10-1/3 PECM/DM : Optimiser le processus de prise en charge médicamenteuse du patient (Circuit - HAS V2010 20 a bis) et celle des dispositifs médicaux

PRESCRIPTION

PECM 1	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Sécuriser : - la prescription des médicaments (notamment outils d'aide à la prescription), - Sécuriser notamment la prescription des injectables (dilution, vitesse et durée de perfusion) - et l'utilisation des dispositifs médicaux Lien LAP / identification RPPS- FINESS / conformité des ordonnances
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure et règles de prescription établies, diffusées et appropriées - Insertion des règles dans le manuel qualité - Audit sur la conformité réglementaire des prescriptions, - Contribution à l'observatoire régional des ordonnances de sortie - Retour d'évaluation et preuve d'actualisation des procédures - Compte Qualité - Liste des outils d'aide à la prescription utilisés par l'établissement - Actions pour sécuriser l'utilisation des dispositifs médicaux/dispositifs médicaux implantables (si concerné)
Type d'ES concerné	MCO/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Certification prise en charge médicamenteuse

PECM 2 - MED	
---------------------	--

AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Assurer la mise à disposition des professionnels de la liste actualisée (livret thérapeutique) des médicaments préconisés dans l'établissement comprenant des informations utiles aux prescripteurs (Bon usage / stratégie / codage classe et UCD / prix hospitalier / prix ville) <i>Dimension GHT/ coopération si concerné : mise en place d'un livret thérapeutique partagé</i> Lien PHEV
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Modalités de mise à disposition du livret aux professionnels - Résultats d'audit en vue de mesurer l'appropriation par les professionnels - Extrait de la liste comportant les prix des médicaments en intra-hospitalier et en ville - Nombre et pourcentage de médicaments prescrits dans le livret thérapeutique et justification des exceptions - Livret thérapeutique partagé GHT si concerné GHT - Baisse du nombre de références N/N-1 - Codage UCD et lien avec CIP
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD+ avec PUI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 (JO 2 septembre 2010) relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

PECM 2 – DM	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Assurer la mise à disposition des professionnels de la liste actualisée des dispositifs médicaux préconisés dans l'établissement comprenant des informations utiles aux prescripteurs (Bon usage / stratégie / codage / prix hospitalier / prix ville) <i>Dimension GHT/ coopération si concerné : mise en place d'un livret thérapeutique partagé</i> Lien PHEV
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Modalités de mise à disposition du livret aux professionnels - Résultats d'audit en vue de mesurer l'appropriation par les professionnels - Extrait de la liste comportant l'accessibilité des prix de LPP en intra-hospitalier et en ville - Livret thérapeutique partagé GHT si concerné GHT - Baisse du nombre de référence N/N-1 - Codages LPP et CLADIMED - guide pansements
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD+ avec PUI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 (JO 2 septembre 2010) relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

PECM 3 – HAD	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Utiliser un support adapté (papier ou informatique) permettant la prescription nominative et complète du traitement du patient en HAD (totalité du traitement en cours)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- extrait des supports utilisés en HAD permettant la vision de la totalité du traitement
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

DISPENSATION

PECM 4	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Sécuriser la dispensation et améliorer la dispensation à délivrance nominative (risques, activités, coûts, performance...) selon la priorisation des risques définie par l'établissement A minima pour : - les services de SSR et long séjour - les médicaments inscrits sur la liste en sus si concerné - les médicaments sous Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) - les anti-infectieux à dispensation contrôlée - les MDS (traçabilité informatisée du circuit des MDS avec lecture code à barre) - les stupéfiants - les médicaments des essais cliniques si concerné - les médicaments sous ATU et post-ATU si concerné
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - PECM 4 Nombre de lits et places en dispensation nominative /Nombre total de lits et places Déclinaison par activité prioritaire selon engagements
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédures et règles de dispensation en intra-établissement (HC, HDS, DDJ) et rétrocession si concerné - Unités de soins /services éligibles/ médicaments / patients ciblés pour l'activité de dispensation à délivrance nominative - Justification du déploiement de la dispensation à délivrance nominative - Analyse d'opportunité de l'implémentation de l'automatisation de

	la dispensation à délivrance nominative (Démarche GHT si concerné)
Type d'ES concerné	MCO/Dialyse/PSY/SSR/SLD + avec PUI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PECM 4 - HAD	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Sécuriser la dispensation en HAD et améliorer la dispensation à délivrance nominative de la totalité des médicaments selon les patients le nécessitant
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - PECM 4 - HAD - Nombre de patients en dispensation nominative du traitement médicamenteux complet /Nombre de patients total Identification des patients le nécessitant
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédures et règles de dispensation en HAD -Retour d'expérience d'évaluation du processus de dispensation des médicaments en HAD
Type d'ES concerné	HAD avec PUI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PECM 5 - HAD	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Tracer dans le dossier patient l'organisation retenue pour la préparation des traitements médicamenteux (préparation par le patient lui-même, son entourage ou les professionnels de santé)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure de préparations des traitements médicamenteux et audits de pratiques dans la structure d'HAD
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PREPARATION

PCEM 6 -MCO	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE	

MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	
Engagements de l'établissement	S'assurer que les conditions de préparations magistrales et hospitalières respectent les bonnes pratiques et notamment sécuriser le circuit de la prescription à l'administration de la nutrition parentérale NA si non concerné par activité de nutrition parentérale
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR PCEM 6.a La centralisation de la préparation des poches de nutrition parentérale est sous responsabilité pharmaceutique IR PCEM 6.b Taux de poches de nutrition parentérale réalisées sous responsabilité pharmaceutique Nombre de poches réalisées sous responsabilité pharmaceutique (sous-traitance + préparation par l'établissement) / Nombre de poches délivrées IR PCEM 6.c Taux de poches de nutrition parentérale avec AMM délivrées Nombre de poches de nutrition parentérale avec AMM délivrées / Nombre total de poches de nutrition parentérale délivrées
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Système d'assurance qualité de l'unité de préparation (procédures qualité, modes opératoires). - Liste des procédures de préparation mise à disposition par la PUI aux pôles / services / unités fonctionnelles / structures internes / disciplines ou établissement, selon l'établissement - Audits de conformité des préparations et de conformité à l'AMM/justification des préparations hors AMM - Résultats des tests (environnementaux et microbiologiques) réalisés au sein de la ZAC
Type d'ES concerné	MCO
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- Article L. 5111-1 du code de la santé publique ; - Article L. 5121-1 du code de la santé publique ; - Article L. 5126-1 et suivants du code de la santé publique ; - Article R. 5126-1 et suivants du code de la santé publique Arrêté du 29 mars 2011 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2o) du code de la santé publique ; - Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients ; - Décret no 2012-1201 du 29 octobre 2012 relatif à l'étiquetage des préparations et d'autres produits pharmaceutiques ; - Instruction DGOS/PF2 no 2012-352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours

	d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé ; - Recommandations par consensus formalisé : bonnes pratiques et gestion des risques associés au pic cathéter central à insertion périphérique, décembre 2013, société française d'hygiène hospitalière ; - Guide : outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2011, HAS ;
--	--

STOCKAGE

PECM 7	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Optimiser les conditions de détention et de stockage afin d'éviter tout risque de confusion et respecter notamment les règles de destruction des médicaments non utilisés Notamment : stupéfiants et médicaments à conservation particulière, chariot d'urgence
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Audits sur les conditions de détention et de stockage - Audits sur l'accessibilité et la pertinence des chariots d'urgence - Liste des mesures prises pour sécuriser les conditions de détention et de stockage
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.13 chapitre détention et stockage

TRANSPORT

PECM 8	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Formaliser selon les spécificités de l'établissement les procédures de transports des médicaments au plan de la sécurité et de l'efficacité, notamment pour les établissements multi sites/GHT (emballage, température notamment)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Résultats des audits des procédures de transport - Liste des mesures prises pour sécuriser et optimiser les transports - Démarche GHT si GHT concerné
Type d'ES concerné	MCO/Dialyse/SSR /PSY/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.13

plans nationaux etc.)	chapitre transport
-----------------------	--------------------

PECM 8 - HAD	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Formaliser les procédures de transports des médicaments notamment au plan de la sécurité et de l'efficience, notamment pour les HAD vers le domicile
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Résultats des audits des procédures de transport en HAD - Liste des mesures prises pour sécuriser et optimiser les transports - Intégration dans la convention des modalités de sécurisation du transport
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.13 chapitre transport

ADMINISTRATION ET SURVEILLANCE

PECM 9	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Mettre en place des actions pour sécuriser la phase d'administration des médicaments per os, injectables, transdermiques... notamment : - vérification de l'identité du patient - consignes et protocoles infirmiers actualisées - absence de retranscription des prescriptions - identification jusqu'à l'administration des médicaments - adéquation entre la prescription et le médicament, la dose administrée, le moment et la durée - lutte contre l'interruption de tâches - formation / information / sensibilisation sur le risque lié à l'administration - évaluation de l'autonomie (gain et perte)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Extrait du livret actualisé des protocoles thérapeutiques médicamenteux infirmiers - Audits "0% de retranscription" - Résultats d'audit notamment pour s'assurer de l'adéquation entre prescription et administration, audit sur la non-retranscription des prescriptions - Consignes et protocoles, outil guide d'administration en fonction de la galénique (Broyage) - Actions pour éviter l'interruption de tâches (sensibilisation, audit) - Nombre de déclarations des erreurs d'identité en lien avec l'administration des médicaments, analyse des causes et mesures prises, mesure de l'efficacité (non reproductibilité de l'événement)

	dans les mêmes conditions et dans le même service). - Procédure d'identitovigilance appliquée à la phase d'administration - Existence du livret des protocoles thérapeutiques médicamenteux validées en CME/ CfME
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Guide HAS des 5 B Guide interruption de tâches HAS V2014 janvier 2014 critère 20a EA1_E2, critère 20a bis E2_EA5, critère 15a, critère 11a Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.8 et art.13 Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

PECM 10	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Tracer en temps réel l'administration des médicaments par l'IDE
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Capture d'écran du système de traçabilité ou extrait du support d'administration si non informatisé - Résultats d'audits
Type d'ES concerné	MCO/Dialyse/SSR /PSY/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Guide HAS des 5 B Guide interruption de tâches HAS V2014 janvier 2014 critère 20a EA1_E2, critère 20a bis E2_EA5, critère 15a, critère 11a Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.8 et art.13 Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

PECM 10 – HAD	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Tracer l'administration des médicaments par l'IDE en HAD
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Capture d'écran du système de communication à distance ou extrait du support d'administration si non informatisé - Résultats d'audits
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Guide HAS des 5 B Guide interruption de tâches HAS V2014 janvier 2014 critère 20a EA1_E2, critère 20a bis E2_EA5, critère 15a, critère 11a Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.8 et art.13 Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

PECM 11 – HAD	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Tracer dans le dossier patient à l'admission en HAD les modalités d'administration retenues pour les traitements médicamenteux en fonction de l'autonomie du patient (administration par le patient lui-même, son entourage ou les professionnels de santé) HAD
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure d'évaluation de l'autonomie des patients tracée dans le dossier médical - Résultats d'audit
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, HAS, Mai 2013

PECM12	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Assurer une surveillance adaptée du patient lors de l'administration des médicaments notamment en HAD (administration au domicile) (ex : médicaments à surveillance particulière : clozapine, valproate de sodium, anticancéreux...)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des médicaments à risque lors de l'administration - Check-list des modalités à respecter pour l'administration des médicaments à risque ou à surveillance particulière - Résultats d'audits
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	V2014 janvier 2014 critère 20a.bis EA4_E1 Arrêté du 6 avril 2011 relatif à la qualité de la PECM et des médicaments en établissement de santé, art. 13

PECM 13	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	Mettre en place une organisation lors des retraits de lots de médicaments /Dispositifs Médicaux dans l'ensemble de l'établissement notamment en HAD (Stockage au domicile/pilulier)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure de retrait de lot - Traçabilité des actions menées pour respecter les alertes en

	temps réel en HAD (domicile patient) - Pièce justificative de retrait de lot
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Alertes ANSM/ARS

GESTION DES DECHETS - DEVELOPPEMENT DURABLE

PECM 14	
AXE 10-1 /3 PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE DU PATIENT ET CELLE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	
Engagements de l'établissement	S'impliquer dans le développement durable, dans un double objectif de maîtrise du risque environnemental et d'efficience - Organisation de la gestion des déchets issus de médicaments, stockage...), - Gestion optimale des périmés / Démarche collaborative d'utilisation avant péremption, baisse des périmés
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des actions menées pour contribuer au développement durable (actions d'optimisation de la gestion des déchets, gestion des périmés, et autres actions innovantes...)
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Guide Pratique : Pour une bonne gestion des déchets produits par les établissements de santé et médico-sociaux Déchets issus de médicaments Déchets liquides Ministère des Affaires sociales et de la Santé, mars 2016

10-1/4 BON USAGE ET JUSTE PRESCRIPTION : garantir le bon usage / la juste prescription des médicaments et juste utilisation des dispositifs médicaux

BU 1 - MED	
AXE 10-1 /4 BU	
Engagements de l'établissement	Assurer, selon spécificités et activités, la diffusion et l'accessibilité des référentiels nationaux (scientifiques, réglementaires ou professionnels) de bon usage et médico-économiques <u>des médicaments</u> et les recommandations régionales Mettre en œuvre les bonnes pratiques en respectant ces référentiels et recommandations Evaluer régulièrement leur mise en œuvre Identifier les thèmes (médicaments, pathologies et traitement) prioritaire et mener des actions en vue de garantir la pertinence des prescriptions des médicaments notamment antibiotiques (intra hospitalières, liste en sus, PHEV)

	Lien Liste en sus si concerné Lien PHEV
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Retour d'évaluation des pratiques pluri professionnelles et d'audits cliniques ciblés - Evaluation de l'adhésion des professionnels - identification des écarts liés : - aux pratiques - à l'organisation des soins - Actions engagées pour évaluer les compétences des médecins - Documents de bon usage/référentiels à disposition des professionnels - Evaluation des choix : EPP, audits cliniques - Argumentation des choix et résultats des études de pertinence et des actions menées - thème en lien avec le PAPRAPs
Type d'ES concerné	MCO/Dialyse/SSR /PSY/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	circulaire pertinence

BU 1 – DM	
AXE 10-1 /4 BU	
Engagements de l'établissement	Assurer, selon spécificités et activités, la diffusion et l'accessibilité des référentiels nationaux (scientifiques, réglementaires (LPP) ou professionnels) de bon usage et médico-économiques des Dispositifs Médicaux et les recommandations régionales pour les : - DM à usage unique - DMIS inclus et hors GHS si concerné Mettre en œuvre les bonnes pratiques en respectant ces référentiels et recommandations Evaluer régulièrement leur mise en œuvre Identifier les thèmes (Dispositifs Médicaux, pathologies) prioritaires et mener des actions en vue de garantir la pertinence des prescriptions et utilisations des Dispositifs Médicaux (intra hospitalières, liste en sus, PHEV) Lien Liste en sus si concerné Lien PHEV
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Retour d'évaluation des pratiques pluri professionnelles et d'audits cliniques ciblés - Evaluation de l'adhésion des professionnels - Identification des écarts liés : - aux pratiques - à l'organisation des soins - Actions engagées pour évaluer les compétences des médecins - Documents de bon usage/référentiels à disposition des professionnels - Evaluation des choix : EPP, audits cliniques

	- Argumentation des choix et résultats des études de pertinence et des actions menées
Type d'ES concerné	MCO/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

BU 1- HAD	
AXE 10-1 /4 PECM/DM :	
Engagements de l'établissement	Développer des actions collaboratives territoriales vis-à-vis des professionnels de ville et en particulier des médecins traitants intervenant en HAD sur le bon usage et référentiels médico - économiques (efficacité) des médicaments et des Dispositifs Médicaux (notamment personne âgée, antibiotiques, génériques, biosimilaires, prescription en DCI, LPP....)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Retour annuel des actions en lien avec les professionnels de ville dont les médecins traitants - Communication sur les outils d'aide à la prescription notamment antibiotiques et biosimilaires et génériques
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Circulaire N°DHOS/03/2006/506 du 1er décembre 2006 relative à l'hospitalisation à domicile

BU 2- HAD	
AXE 10-1 /4 PECM/DM :	
Engagements de l'établissement	Promouvoir la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux utilisés par les patients de l'HAD
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste et bilans des actions mises en œuvre pour garantir la qualité et sécurité des DM (stockage, logistique, maintenance, continuité des soins, satisfaction du patient et conduite à tenir en cas d'urgence) - Analyse des incidents et des actions d'amélioration - Suivi (déclaration interne et analyse des causes) des EI liés aux DM en HAD
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	HAS V2014 janvier 2014 critère 9.b et 6g

BU 3 - PSY	
AXE 10-1 /4 PECM/DM :	
Engagements de l'établissement	Engager une démarche pluri professionnelle spécifique à la santé mentale notamment sur : - l'optimisation de la prise en charge médicamenteuse des patients en hôpital de jour en lien avec leur parcours de soins - le développement de recommandations locales / régionales sur les conduites à tenir pour les switch de traitements (exemples : neuroleptiques, antidépresseurs, ...)

	- la réévaluation des traitements (stratégie de dé prescription des médicaments inappropriés, STOPP and START)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Retours des actions - Contribution aux travaux régionaux de l'OMEDIT
Type d'ES concerné	PSY
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-1/5 INFORMATISATION MEDICAMENTS : DEVELOPPER LES SYSTEMES D'INFORMATION AU BENEFICE DE LA QUALITE ET DE L'EFFICACITE DES MEDICAMENTS

INF 1 MED	
AXE 10-1 /5 INF	
Engagements de l'établissement	Informatiser et tracer la prise en charge thérapeutique du patient de la prescription à l'administration des médicaments <i>Lien prescription /administration</i>
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IN - INF 1 MED Traçabilité des médicaments - Nombre de lits informatisés de la prescription via la dispensation à l'administration/ nombre de lits totaux Déclinaison par unité de soins
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Convergence des systèmes d'information GHT si concerné GHT - Preuve d'engagement de l'établissement dans la démarche (Projet d'informatisation) en fonction de l'état de déploiement de l'informatisation - Nom des logiciels, plan de déploiement annuel, capture d'écrans, suivi des événements indésirables lié aux LAP
Type d'ES concerné	MCO / SSR /PSY /SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

INF 1 MED – HAD	
AXE 10-1 /4 PECM/DM	
Engagements de l'établissement	Informatiser et tracer la prise en charge thérapeutique du patient de la prescription à l'administration des médicaments en HAD Et disposer d'un système de communication à distance
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IN INF MED 1 HAD Traçabilité des médicaments -Nombre de patients bénéficiant d'une prescription informatisée / Nombre de patients totaux - Nombre de patients bénéficiant d'une traçabilité informatique de l'administration / Nombre de patients totaux

	Déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Convergence des systèmes d'information GHT si concerné GHT - Preuve d'engagement de l'établissement dans la démarche (Projet d'informatisation) - Cahier des charges et choix de la solution répondant au cahier des charges : - Nom des logiciels, plan de déploiement annuel, capture d'écrans, suivi des événements indésirables lié aux LAP
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

INF 1 MED – DIALYSE	
AXE 10-1 /5 INF	
Engagements de l'établissement	Informatiser et tracer la prise en charge thérapeutique du patient de la prescription à l'administration des médicaments en dialyse
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IN INF 1 MED DIAL Traçabilité des médicaments - Nombre de lits par nombre de poste de dialyse bénéficiant d'une prescription informatisée - Nombre lits par nombre de poste de dialyse bénéficiant d'une traçabilité informatique de l'administration Déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Preuve d'engagement de l'établissement dans la démarche (Projet d'informatisation) - Nom des logiciels, plan de déploiement annuel, capture d'écrans, suivi des événements indésirables lié aux LAP
Type d'ES concerné	DIALYSE
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

INF 2	
AXE 10-1 /5 INF	
Engagements de l'établissement	Informatiser et tracer la prise en charge thérapeutique du patient de la prescription à l'administration des médicaments, en lien avec le dossier patient informatisé lien LAP L'interfaçage des différents logiciels de l'établissement permet la mise à disposition dans le dossier patient informatisé de l'ensemble des informations permettant la prescription, la dispensation (analyse des prescriptions et délivrance) et l'administration des produits de santé (données biologiques, préparations dont chimiothérapies anticancéreuses, nutrition parentérale) durant la totalité de l'hospitalisation
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR INF 2.a = HN D2.3 Taux de services /sites pour lesquels le dossier patient informatisé intègre les comptes rendus (de consultation, d'hospitalisation,

	opératoires, d'examen d'imagerie), les traitements de sortie et les résultats de biologie - Nombre de services de soins et médico-techniques (ou sites) disposant d'un dossier patient informatisé contenant les comptes-rendus (de consultation, d'hospitalisation, opératoires, d'examen d'imagerie), les traitements de sortie et les résultats de biologie / Nombre de services de soins et médico-techniques (ou sites) IR - INF 2.b = HN D2.5 Taux de consultations externes réalisées par des professionnels médicaux pour lesquelles le dossier patient informatisé a été mis à jour - Nombre de consultations externes réalisées par des professionnels médicaux pour lesquelles le dossier patient informatisé a été mis à jour / Nombre de consultations externes réalisées par des professionnels médicaux IR INF 2.c = HN D3.1 Taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées - Nombre de séjours comportant a minima une prescription de médicaments informatisée / Nombre de séjours total IR - INF 2.d = HN D3.5 Taux de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions - Nombre de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions / Nombre de séjours
Source	osis
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Calendrier prévisionnel d'informatisation - Bilan par unité de soins /service - Interopérabilité
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- HAS V2014 janvier 2014 critère 20a EA2_E2 - INSTRUCTION N°DGOS/PF/MSIOS/2012/347 du 25 septembre 2012 relative au renseignement de

INF 3	
AXE 10-1 /5 INF	
Engagements de l'établissement	Dans le cas où plusieurs logiciels sont utilisés, s'assurer de l'effectivité des interfaces et mettre en place un suivi de cette effectivité lors des changements de versions des logiciels Adaptation au GHT si concerné
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Etat des lieux de l'interopérabilité entre les logiciels externes / internes - Lien LAP avec logiciels externes et internes

Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	HAS V2014 janvier 2014 critère 20a EA2_E1

10-1/6 LAP : Utiliser les logiciels d'aide à la prescription pour toutes les prescriptions de médicaments y compris en consultations ou sortie

LAP 1	
AXE 10-1 /6 LAP	
Engagements de l'établissement	Déployer l'utilisation des LAP en intra hospitalier, sortie d'hospitalisation, consultations externes (si concerné) et passage aux urgences (si concerné)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IN - LAP 1 Taux d'équipement de logiciels d'aide à la prescription dont la version opérationnelle dans le service est équipée : - Nombre de lits utilisant un LAP certifié/ nombre de lits totaux de l'établissement Déclinaison par unité de soins / sortie d'hospitalisation / urgences (si concerné) / consultations externes (si concerné) IN - LAP 1 - HAD Taux d'équipement de logiciels d'aide à la prescription au sein de l'HAD - Nombre de prises en charge de patients utilisant un LAP certifié/ nombre de prises en charge totales de patients de l'établissement IN - LAP 1 - DIAL Taux d'équipement de logiciels d'aide à la prescription au sein du poste de dialyse - Nombre de postes de dialyse utilisant un LAP certifié/ nombre de postes de dialyse totaux IN - LAP 2 - Nombre d'unités de soins utilisant un LAP certifié / nombre total d'unité de soins de l'établissement Exprimé en pourcentage IN - LAP 3 Taux de prescriptions de sortie informatisées y compris les consultations externes avec LAP -Nombre de prescriptions de sortie informatisées / nombre total de prescriptions de sortie Lien PHEV

	A décliner pour : - sortie d'hospitalisation - consultation externe (si concerné) - passage aux urgences (si concerné)
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	IN - LAP 1 / IN - LAP 2 Déclinaison des 2 indicateurs : - en intra par activité et par discipline - En ordonnance de sortie, aux urgences (concerné ou non) - En consultations externes Ordonnances intra- hospitalières informatisées Ordonnances intra-hospitalières informatisées via un LAP HAD : nom du logiciel Dialyse : nom du logiciel par antenne IN - LAP 3: Preuve d'engagement de l'établissement dans la démarche Nom des logiciels, plan de déploiement annuel, capture d'écrans, suivi des événements indésirables lié aux LAP - Nombre de services concernés par les ordonnances de sortie, nombre de site/disciplines de consultations externes, nombre de médecins exerçant des consultations externes - Audit sur le nombre, les lieux, et la qualité des ordonnances de consultations externes (et de sortie) => ES privé : interfaçage des logiciels des praticiens exerçant à titre libéral avec le SIH de la clinique
Type d'ES concerné	IN - LAP 1 : MCO/PSY/SSR/SLD IN - LAP 1 – HAD : HAD IN - LAP 1 - DIAL : DIALYSE IN - LAP 2 : MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD IN - LAP 3: MCO/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	HN, Certification des LAP

10-1/7 RPPS/ FINESS : METTRE EN PLACE LA DOUBLE IDENTIFICATION RPPS /FINESS

RPPS 1	
10-1/7 RPPS	
Engagements de l'établissement	Identifier toutes les prescriptions par l'identifiant personnel du prescripteur à exercer (numéro du répertoire partagé des professionnels de santé- RPPS) auquel est joint l'identifiant FINESS géographique de l'établissement LIEN PHEV Lien liste en sus
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> IN - RPPS 1.a : Taux de prescription PHEV incluant le numéro RPPS du prescripteur et le numéro FINESS de l'établissement - Nombre d'ordonnances délivrées précisant le numéro FINESS et RPPS / nombre total d'ordonnances de sortie Double identification FINESS-RPPS déclinée pour :

	-Sortie d'hospitalisation -Consultations externes, si concerné -Passage aux urgences, si concerné et déclinée pour : - Ordonnances médicaments - Ordonnances Produits et Prestations Lien PHEV IN – RPPS 1.b : - Nombre d'ordonnances intra-hospitalières précisant le numéro RPPS/nombre total d'ordonnance intra-hospitalières
Source	établissement de santé, assurance maladie
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des actions - Evaluation de la mise en œuvre et des résultats
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR /SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 18 avril 2017 modifiant l'arrêté du 6 février 2009 modifié portant création d'un traitement de données à caractère personnel dénommé « Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé » (RPPS) Article R.161-45 et R.161-48 du CSS

10-1/8 INF DMI: INFORMATISER ET TRACER LA PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE DU PATIENT POUR LE CIRCUIT DES PRODUITS ET PRESTATIONS MENTIONNES A L'ARTICLE D165-1 DU CSS DE LA PRESCRIPTION JUSQU'A LA POSE DU DISPOSITIF MEDICAL

INF DMI 1	
AXE 10-1 /8 INF DMI	
Engagements de l'établissement	Mettre en place et appliquer une procédure validée par la CME/CfME permettant d'assurer et évaluer la traçabilité des DMI (règles particulières de matériovigilance et préconisations)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure écrite selon laquelle les données nécessaires à la traçabilité des DMI sont recueillies, conservées et rendues accessibles dans l'établissement - Utilisation de codes barre - Résultats des audits sur dossiers patient en vue de vérifier la traçabilité des DMI par discipline
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Article R. 5212-40 et art. R5212-37 CSP Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux Instruction n° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 V2010 avril 2011 critère 26a_E2_EA3

INF DMI 2	
AXE 10-1 /8 INF DMI	
Engagements de l'établissement	S'assurer de la transmission au patient à l'issue de la pose d'un DMI et lors de sa sortie d'une carte de porteur d'implant et/ou d'une

	lettre de liaison mentionnant les informations de traçabilité de l'implant posé et tracer ces informations dans le dossier patient A l'issue des soins mettant en œuvre un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36, est transmis au patient un document mentionnant : – l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire – le lieu et la date d'utilisation ; – le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur. Cf DMI Hors GHS
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - INF DMI 2 Taux d'information remise aux patients : Nombre de patients ayant reçu une information post implantation de chaque DMI implanté tracée dans le dossier médical / Nombre de patient ayant bénéficié d'un DMI Déclinaison par discipline
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Résultats des audits dans le dossier patient et auprès des patients à jour J - Carte porteur de DMI - Type de lettre de liaison intégrant l'information au patient de la pose de l'implant
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Article R. 5212-42. CSP Article R. 5212-36 CSP

INF DMI 3	
AXE 10-1 /8 INF DMI	
Engagements de l'établissement	Assurer la traçabilité informatisée des Dispositifs Médicaux Implantables Stériles et l'intégrer dans les SIH de l'établissement avec le développement de la lecture automatisée des codes-barres (lecture optique) à chaque étape La traçabilité patient consiste à relier un dispositif médical avec un numéro de lot à un patient identifié et inversement. Cet indicateur concerne tous les DMI actifs et non actifs définis par décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 26 janvier 2007 relatifs aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux ; qu'ils soient facturables en sus ou inclus dans les GHS. Le SIH permet de répondre aux obligations du décret du 29 novembre 2016 (dénomination, numéro de lot ou de série, nom du fabricant ou du mandataire, date de délivrance, identification du service utilisateur)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site INF DMI 3 Traçabilité informatique des DMI - Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée (sans ressaisie) / nombre totale d'unités

	des DMI implantés
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Extrait du projet d'établissement contenant les objectifs liés à l'informatisation du circuit des DMI - Logiciel dédié - Calendrier de déploiement initial et points d'avancement annuels sur la réalisation --> justification des écarts - Procédure écrite selon laquelle les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles dans l'établissement - Développement des codes barre - Utilisation de codes barre - Résultats des audits sur dossiers patient en vue de vérifier la traçabilité des DMI par discipline
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Article R. 5212-40 et art. R5212-37 CSP Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux Instruction n° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 V2010 avril 2011 critère 26a_E2_EA3

INF DMI 4	
AXE 10-1 /8 INF DMI	
Engagements de l'établissement	Assurer la traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables Stériles en utilisant l'Identifiant Unique des Dispositifs médicaux (IUD / UDI), dès son entrée en vigueur Lien informatisation
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Retour sur la mise en œuvre de l'IUD/UDI Réalizations et difficultés
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Article 27 du Règlement européen 2017/745 sur les DM (JO UE 5/5/2017, applicable dès mai 2020)

INF DMI 5	
AXE 10-1 /8 INF DMI	
Engagements de l'établissement	Déployer la classification CLADIMED en particulier pour les DMI
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site ISN INF DMI 5 Déploiement classification CLADIMED - Nombre d'unités de DMI stockées et enregistrées selon la classification de CLADIMED dans l'établissement/ Nombre d'unités de DMI stockées dans l'établissement
Source	établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à	- Etat d'avancement de la classification CLADIMED

transmettre selon demande	- Restitution du suivi des consommations
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-1/9 USAGERS : IMPLIQUER ET INFORMER LES USAGERS SUR LES MEDICAMENTS ET DM

USAG 1 - MED	
AXE 10-1/9 USAGERS	
Engagements de l'établissement	Associer le patient et /ou son entourage à la sécurité et à l'efficacité de sa prise en charge médicamenteuse Développer les informations et conseils nécessaires auprès des patients / entourage, notamment à la sortie et lors de l'adressage par un praticien, au bon usage/observance/surveillance/effets des médicaments (changement, nouveau..), dose, durée, surveillance, adhésion aux génériques et biosimilaires ...) lien lettre de liaison lien PHEV
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Mesure de l'efficacité de l'action menée pour informer le patient via audit, questionnaire, interrogation patient - Traçabilité de l'information donnée au patient dans le dossier médical - Charte d'information à destination des patients sur les produits de santé - e-SATIS - Actions menées auprès des patients pour les responsabiliser et assurer une meilleure compréhension de leur traitement
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR /SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Décret n°2016-726 du 1 ^{er} juin 2016 relatif à la commission des usagers des établissements de santé (JO du 3 juin 2016)

USAG 1 - DM	
AXE 10-1/9 USAGERS	
Engagements de l'établissement	Associer le patient et /ou son entourage à la sécurité et à l'efficacité de sa prise en charge liée aux dispositifs médicaux Développer les informations et conseils nécessaires auprès des patients / entourage, notamment à la sortie et lors de l'adressage par un praticien, au bon usage/observance/surveillance/effets des dispositifs médicaux (modalités d'utilisation, durée, surveillance ...) lien lettre de liaison lien PHEV
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé

Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Mesure de l'efficacité des actions menées pour informer le patient via audit, questionnaire, interrogation patient - Traçabilité de l'information donnée au patient dans le dossier médical - Charte d'information à destination des patients sur les produits de santé - e-SATIS - Actions menées auprès des patients pour les responsabiliser et assurer une meilleure compréhension de leur traitement
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR /SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

USAG 1 - MCO	
AXE 10-1/9 USAGERS	
Engagements de l'établissement	Informer et tracer le consentement éclairé du patient pour toute prescription relevant d'une RTU ou d'une situation hors AMM hors RTU principalement lors des initiations et le transmettre en cas de transfert lien LES lien cancérologie
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Traçabilité dans le dossier patient - Audit en vue d'évaluer le taux d'information du patient par RTU et hors AMM hors RTU - Copie remise au service / établissement de transfert
Type d'ES concerné	MCO
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

Article 10-2 - DEVELOPPEMENT DES PRATIQUES PLURIDISCIPLINAIRES OU EN RESEAU DANS UNE DEMARCHE D'EQUIPE ET DE PARCOURS

10-2/1 PARCOURS : MOBILISER LES PROFESSIONNELS DE SANTE DANS UNE DEMARCHE D'EQUIPE ET DE PARCOURS COORDONNE AUTOUR DES PRODUITS DE SANTE

PARC 1	
AXE 10-2/1 PARCOURS	
Engagements de l'établissement	Mobiliser les professionnels de santé dans une démarche d'équipe <i>Lien GHT</i>
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Actions menées en équipe - Diagnostic du fonctionnement de l'équipe, de type Crew Resource Management en santé (CRM Santé) - Démarche GHT - Thèmes engagés en situation d'équipe
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD

Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	
---	--

PARC 2	
AXE 10-2/1 PARCOURS	
Engagements de l'établissement	Développer la coordination entre professionnels de santé inter-établissement, au niveau territorial (en dimension GHT), et le cas échéant régional, et aussi avec la ville notamment médecins traitants et pharmaciens d'officine, IDE pour améliorer la qualité, sécurité et efficience des médicaments et des dispositifs médicaux via notamment la lettre de liaison (à l'adressage et en sortie)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Projet médical partagé intégrant la fonction pharmaceutique si concerné - Evaluation du taux de présence dans le dossier médical partagé ou taux de remise au patient de lettre de liaison : ▪ d'adressage ▪ de sortie -Evaluation du taux de conformité au dossier patient de la lettre de liaison de sortie contenant les éléments utiles à la continuité des soins notamment pour les médicaments et dispositifs médicaux (Lien IPAQSS DOC /QLS) - Liste des actions mises en œuvre pour améliorer la collaboration et la coordination entre les différents modes de prise en charge (ambulatoire, hospitalisation, médico-social, etc.) - retour des échanges, rencontres internes et/ou territoriales -Audit par patient - Audit de traçabilité dans le dossier médical partagé -Tableau validé par la HAS et mis à disposition des établissements de santé "tableau médicament parcours" (rubrique 4 "traitement médicamenteux" du référentiel HAS)
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison

PARC 2 - PSY	
AXE 10-2/1 PARCOURS	
Engagements de l'établissement	Développer la coordination entre professionnels de santé inter-établissement, au niveau territorial, et le cas échéant régional, et aussi avec la ville notamment médecins traitants et pharmaciens d'officine, IDE pour améliorer la qualité, sécurité et efficience des médicaments et des dispositifs médicaux via notamment le certificat médical circonstancié
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ ou évaluation sur site
Source	Etablissement
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Projet médical partagé intégrant la fonction pharmaceutique si concerné - Liste des actions mises en œuvre pour améliorer la collaboration et la coordination entre les différents modes de prise en charge (ambulatoire, hospitalisation, médico-social, etc.) - retour des échanges, rencontres internes et/ou territoriales

	-Audit par patient - Audit de traçabilité dans le dossier médical partagé
Type d'ES concerné	PSY
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison

PARC 3	
AXE 10-2/1 PARCOURS	
Engagements de l'établissement	Promouvoir, pour les professionnels de l'établissement de santé, les outils numériques de communication sécurisés, notamment l'accès à la messagerie sécurisée et outil communicant sécurisé en dehors des expérimentations nationales La messagerie sécurisée est utilisée afin de faciliter l'échange d'informations avec l'ensemble des professionnels (établissements de santé / ville) impliqués dans la prise en charge médicamenteuse des patients notamment lettre de liaison
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Evaluation du taux de lettres de liaison transmises par MSS - 100% de messagerie sécurisée (0 fax) - Utilisation de l'outil communicant PAACO - convention de partenariat / officine PUI
Type d'ES concerné	MCO/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PARC 3 - HAD	
AXE 10-2/1 PARCOURS	
Engagements de l'établissement	Promouvoir l'accès à la messagerie sécurisée notamment pour la transmission de l'exhaustivité du traitement du patient au pharmacien de la structure d'HAD avec PUI ou officine sans PUI
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	100% de messagerie sécurisée (0 fax)
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PARC 4	
AXE 10-2/1 PARCOURS	
Engagements de l'établissement	Améliorer la qualité et le délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation Lien lettre de liaison
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR PARC 4 DEC à 0j -Taux qui évalue la qualité et le délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation au destinataire (praticien désigné par le patient)

	ou par la personne ayant l'autorité parentale ou service concerné en cas de mutation au sein de l'établissement ou autre établissement en cas de transfert)
Source	QUALHAS
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Actions mises en œuvre pour améliorer le délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation et améliorer le Délai d'envoi du Courrier (DEC) à 0 jour
Type d'ES concerné	MCO / HAD/ PSY/ SSR
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PARC 5	
AXE 10-2/1 PARCOURS	
Engagements de l'établissement	Promouvoir l'utilisation du Dossier Pharmaceutique (DP) et du Dossier Médical Partagé (DMP) <i>Alimenter le DP notamment en rétrocession si concerné</i>
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des actions mises en œuvre pour améliorer la collaboration et la coordination entre les différents modes de prise en charge (ambulatoire, hospitalisation, médico-social, etc.) - Evaluation de l'utilisation du DP
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR /SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PARC 6	
AXE 10-2/1 PARCOURS	
Engagements de l'établissement	Garantir la coordination et les échanges entre tous les professionnels impliqués dans la prise en charge des patients sous chimiothérapies orales (si concerné) Lien Cancérologie
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des actions mises en œuvre pour optimiser le bon usage hôpital/ville des chimiothérapies orales et Résultats des actions - Résultats des actions en termes de satisfaction des patients - Liste des outils de suivi
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/SSR /PSY/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-2/2 PHARMACIE CLINIQUE / CONCILIATION MEDICAMENTEUSE : METTRE EN OEUVRE UNE STRATEGIE DE DEPLOIEMENT DE LA PHARMACIE CLINIQUE INTEGREE A LA POLITIQUE DE MANAGEMENT DE LA PECM ET DE LA CONCILIATION MEDICAMENTEUSE

PH CLIN 1 - MED	
AXE 10-2/2 PHARMACIE	
Engagements de l'établissement	Organiser la continuité de la prise en charge médicamenteuse dans

	le parcours de soins : de l'admission à la sortie en incluant les transferts (vers un établissement sanitaire ou médico-social) selon une logique de priorité : patients, médicaments, parcours à risque ... Déployer la conciliation médicamenteuse dans une démarche de pharmacie clinique en vue de: - fiabiliser la liste de l'ensemble des traitements que doit prendre le patient (en admission / sortie/ transfert), - assurer la continuité, la réduction des médicaments inappropriés et la promotion des médicaments génériques et biosimilaires
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IN - PH CLIN 1.a MED Déploiement de la conciliation médicamenteuse chez les patients priorités sur la base d'une analyse des risques - Nombre de patients priorités et bénéficiant d'une conciliation médicamenteuse d'entrée et/ou de sortie / Nombre de patients priorités hospitalisés IR - PH CLIN 1.b MED : Nombre et type de dé prescriptions (médicament inapproprié et de modifications pour améliorer l'efficacité (médicaments moins chers à bénéfice égal, switch vers génériques et biosimilaires) Lien PHEV IR - PH CLIN 1.c MED : Repérage et suivi des divergences intentionnelles et non intentionnelles des patients ayant bénéficié d'une conciliation médicamenteuse à l'entrée ou à la sortie, ou bien à l'entrée et à la sortie - Nombre de divergences (non intentionnelles + intentionnelles) / Nombre de séjours de patients concilié
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	IN - PH CLIN 1.a MED : - Personnes formées à la conciliation médicamenteuse - Plan de déploiement de la conciliation médicamenteuse à l'admission et à la sortie - Mesure prise pour assurer la continuité médicamenteuse dans le parcours et fiabiliser les traitements à l'admission et en sortie pour les patients non conciliés - Preuve des actions de dé prescription Ex : Nombre et type de MIPA, médicaments orphelins de pathologies - Preuve des actions de déprescriptions, preuves des actions de promotion des médicaments biosimilaires et génériques lors de la conciliation - Accompagnement OMEDIT pour la priorisation et la mise en œuvre de la conciliation médicamenteuse IR - PH CLIN 1.b MED : Suivi sur une période définie et audit à rythme adapté selon l'établissement IR - PH CLIN 1.c MED: Suivi des divergences intentionnelles et non intentionnelles et de leur résolution
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR /SLD
Références (réglementaires, référentiels,	LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre

plans nationaux etc.)	système de santé
-----------------------	------------------

IR - PH CLIN 1.DM	
AXE 10-2/2 PHARMACIE	
Engagements de l'établissement	Organiser la continuité de la prise en charge par dispositifs médicaux dans le parcours de soins des patients de l'admission à la sortie des patients y compris lors des transferts
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Retour d'actions pour assurer la continuité de la prise en charge par dispositifs médicaux Plan d'actions progressif
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PH CLIN 2	
AXE 10-2/2 PHARMACIE	
Engagements de l'établissement	Déployer l'analyse pharmaceutique de la prescription complète selon une logique de priorité Lien informatisation
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site</u> <u>IR - PH CLIN 2</u> Taux d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée - Nombre d'ordonnances ou lignes de traitements intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracées / Nombre d'ordonnances ou lignes de traitements intra hospitalières <u>IR - PH CLIN 2 - DIAL</u> Taux d'ordonnances comprenant les traitements extra-dialytiques avec validation pharmaceutique tracée - Nombre d'ordonnances comprenant les traitements extra-dialytiques avec validation pharmaceutique / Nombre d'ordonnances comprenant les traitements extra-dialytiques <u>IR - PH CLIN 2.a</u> Taux d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 1 - Nombre d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 1 / Nombre d'ordonnances intra hospitalières <u>IR - PH CLIN 2.b</u> -Taux d'ordonnances intra hospitalières avec validation

	pharmaceutique tracée de niveau 2 : - Nombre d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 2 / Nombre d'ordonnances intra hospitalières <u>IR - PH CLIN 2.c :</u> -Taux d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 3 - Nombre d'ordonnances intra hospitalières avec validation pharmaceutique tracée de niveau 3 / Nombre d'ordonnances intra hospitalières
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	<u>IR - PH CLIN 2</u> - Stratégie de mise en œuvre de l'analyse pharmaceutique : choix des niveaux d'analyse, calendrier - Niveau d'analyse pharmaceutique adapté au niveau du risque - Justification de la mise en œuvre (modalités et cibles) de l'analyse pharmaceutique. - Résultats et traçabilité de la validation pharmaceutique <u>IR - PH CLIN 2 - DIAL</u> - Retour d'expérience - Traçabilité des traitements extra-dialytiques <u>IR - PH CLIN 2.a</u> - Justification de l'analyse pharmaceutique de niveau 1 SFPC avec progression en parallèle des analyses de niveau 2 et 3 SFPC <u>IR - PH CLIN 2.b</u> - Retour d'expérience d'analyse pharmaceutique en lien avec le dossier médical (valeur ajoutée en termes de prévention du risque médicamenteux et de respect du bon usage) - Outils d'aide à l'analyse pharmaceutique mis à disposition des pharmaciens, accès des pharmaciens aux données classiques et biologiques des patients grâce à l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse et du dossier patient <u>IR - PH CLIN 2.c</u> - Retour d'expérience d'analyse pharmaceutique en lien avec le dossier médical (valeur ajoutée en termes de prévention du risque médicamenteux et de respect du bon usage) - Outils d'aide à l'analyse pharmaceutique mis à disposition des pharmaciens, accès des pharmaciens aux données classiques et biologiques des patients grâce à l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse et du dossier patient - Déploiement de la conciliation médicamenteuse / conseil au patient
Type d'ES concerné	IR - PH CLIN- 2 : MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD IR - PH CLIN - 2 - DIAL: Dialyse IR - PH CLIN- 2.a / 2.b / 2.c : MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PH CLIN 3	
AXE 10-2/2 PHARMACIE	
Engagements de l'établissement	Tracer les interventions pharmaceutiques et leur prise en compte
Format de la réponse pour le respect de	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur

l'engagement	site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Recueil des interventions pharmaceutiques et suivi de leur acceptation par audits ou selon les logiciels
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PH CLIN 4	
AXE 10-2/2 PHARMACIE	
Engagements de l'établissement	Faciliter l'accès aux données cliniques et biologiques aux pharmaciens de PUI et officine (notamment établissement sans PUI)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure d'accès aux données cliniques et biologiques du patient par les pharmaciens de PUI et officine - Utilisation de PAACO
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PH CLIN 5	
AXE 10-2/2 PHARMACIE	
Engagements de l'établissement	Déployer les activités de pharmacie clinique
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site IR - PH CLIN 5 Temps pharmaceutique (ETP de pharmaciens ou interne en pharmacie) dédié à la pharmacie clinique sur le nombre de lits et places
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Organisation de la pharmacie clinique dans l'établissement : temps dédié, mesure d'impact de la présence pharmaceutique dans les unités de soins - Fiche de poste
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-2/3 ATB : VIGILANCE ET BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES : DEVELOPPER LE BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES ET LA MAITRISE DE L'ANTIBIORESISTANCE

ATB 1	
AXE 10-2/3 ATB	
Engagements de l'établissement	Suivre et mettre en place des actions pour l'amélioration des indicateurs relatifs aux infections associées aux soins
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - ATB 1 L'indicateur de consommation de produits hydro-alcooliques

	pour l'hygiène des mains (ICSHA.2) L'indicateur composite de lutte contre les infections nosocomiales (ICALIN.2) L'Indicateur composite de bon usage des antibiotiques (ICATB.2) L'indicateur composite de maîtrise de la diffusion des bactéries multi résistantes (ICA-BMR) L'indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire (ICA-LISO) ⇒ Si applicable
Source	- bilan LIN - établissement de santé (plan d'actions)
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Formations spécifiques sur le bon usage des antibiotiques Plan d'actions "antibiotiques" de l'établissement, intégré au programme d'actions de l'établissement
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 3 mai 2016 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé - JO du 18 mai 2016

ATB 2	
AXE 10-2/3 ATB	
Engagements de l'établissement	- Suivre et argumenter les traitements antibiotiques prescrits pour une durée de plus de 7 jours - Assurer un lien avec la ville (notamment en sortie et à l'admission) et traçabilité des traitements antibiotiques pendant l'hospitalisation Lien Conciliation médicamenteuse et lettre de liaison
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ ou évaluation sur site IN - ATB 2 (Indicateur PROPIAS) Taux de traitements de plus de 7 jours non justifiés - Nombre de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours non justifiés / nombre total de traitements par ATB prescrits pour une durée de plus de 7 jours
Source	établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Résultats des audits de la traçabilité dans le dossier patient de l'argumentation des traitements antibiotiques poursuivis pendant plus d'une semaine - Traçabilité des traitements antibiotiques antérieurs dans la lettre de liaison et pendant l'hospitalisation et prescrits en sortie notamment début et fin de la prescription (audit) - Traçabilité par le médecin adresseur des traitements antibiotiques antérieurs et en cours (lettre de liaison) (audit)
Type d'ES concerné	MCO/HAD/Dialyse/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- INSTRUCTION N°DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/ 202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015 - HAS V2010 avril 2011 critère 8h / HAS V2014 Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

ATB 3	
AXE 10-2/3 ATB	

Engagements de l'établissement	- Développer l'appui des logiciels d'aide à la prescription d'antibiotiques - Réévaluer les traitements antibiotiques à 48-72h en lien avec le développement des LAP et tracer la réévaluation dans le dossier patient Lien LAP
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Capture d'écran - Résultats d'audit de la réévaluation à 48-72h, réadaptation de traitement (désescalade en cas d'antibiothérapie probabiliste..), de la traçabilité de l'argumentation dans le dossier patient - Liste des outils d'aide à la prescription diffusée
Type d'ES concerné	MCO/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- ATB A11.d - INSTRUCTION N°DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/ 202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015 - Plan d'action régional mars 2017

ATB 3 - HAD	
AXE 10-2/3 ATB	
Engagements de l'établissement	- Réévaluer les traitements antibiotiques à 48-72h et tracer la réévaluation dans le dossier patient
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Résultats d'audit de la réévaluation à 48-72h, réadaptation de traitement (désescalade en cas d'antibiothérapie probabiliste..), de la traçabilité de l'argumentation dans le dossier patient
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- INSTRUCTION N°DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/ 202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015 - Plan d'action régional mars 2017

ATB 4	
AXE 10-2/3 ATB	
Engagements de l'établissement	Suivre et diminuer les consommations d'antibiotiques et les confronter aux données de résistances bactériennes
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - ATB 4 (indicateur PROPIAS) Taux d'évolution de la consommation totale d'antibiotiques - Nombre de DDJ/1000JH [Nombre de doses définies journalières pour 1000 journées d'hospitalisation]] (année N) / Nombre de DDJ/1000JH (année N-1)
Source	outil CONSOIRES /ATBRAISIN
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD + avec PUI
Type d'ES concerné	- Résultats du suivi des consommations en DDJ - Plan d'action antibiotique régional - Commande et utilisation de Tests à Diagnostic Rapide (TDR)

	angine, notamment par les services d'urgences, ORL et pédiatrie -Retour des actions menées pour suivre les antibiotiques particulièrement générateurs d'antibiorésistance (suivi des taux amoxicilline + acide clavulanique, C3G + C4G, fluoroquinolones) / suivi plan d'actions régional
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- INSTRUCTION N°DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/ 202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015 - HAS V2010 avril 2011 critère 8h / HAS V2014 Management de la prise en charge médicamenteuse du patient- HAS V2010 avril 2011 critère 8h / HAS V2014 Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

ATB 5	
AXE 10-2/3 ATB	
Engagements de l'établissement	Utiliser l'outil CONSO-RES afin de suivre les consommations d'antibiotiques et les résistances bactériennes, et de mener des actions réactives adaptées L'outil CONSOIRES permet d'alimenter ATBRaisin
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement,
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Engagement CONSOIRES/Etablissement de santé - Résultats annuels disponibles - Disponibilité du plan d'actions annuel réalisé à partir des données issues de CONSOIRES - Résultats en termes d'amélioration de bon usage des antibiotiques et de baisse de l'antibiorésistance - Exemple de comparaison inter-services et inter-établissements
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD + avec PUI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

ATB 6	
AXE 10-2/3 ATB	
Engagements de l'établissement	Maîtriser la prescription des antibiotiques particulièrement générateurs d'antibiorésistance (dits "critiques"), notamment par la dispensation contrôlée
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé, ARS, AM, OMEDIT
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	-Retours sur les dispensations contrôlées pour les antibiotiques dits critiques selon le rapport actualisé de l'ANSM : ▪ les carbapénèmes ▪ les fluoroquinolones ▪ les C3G ▪ et autres antibiotiques définis en fonction de l'épidémiologie de l'établissement (liste selon éclairage CONSOIRES)
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD + avec PUI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

ATB 7 - MCO	
--------------------	--

AXE 10-2/3 ATB	
Engagements de l'établissement	Suivre les pratiques de prescriptions d'antibioprophylaxie péri-opératoire
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - ATB 7 : (Indicateur PROPIAS) Proportion d'antibioprophylaxies péri-opératoires de plus de 24h - Nombre d'antibioprophylaxies péri-opératoires > 24h / Nombre d'antibioprophylaxies péri-opératoires En l'absence de données disponibles sur l'indicateur quantitatif, l'évaluation portera sur la mise en oeuvre de plan d'actions
Source	établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	-Résultats des audits des prescriptions d'antibioprophylaxie chirurgicale
Type d'ES concerné	MCO + chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- INSTRUCTION N°DGOS/PF2/DGS/RI1/DGCS/2015/ 202 du 15 juin 2015 relative au programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias) 2015 - HAS V2010 avril 2011 critère 8h / HAS V2014 Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

10-2/4 CANCEROLOGIE : SECURISER LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET APPLIQUER DES PRATIQUES PLURIPROFESSIONNELLES

CANCERO 1	
AXE 10-2/4 CANCEROLOGIE	
Engagements de l'établissement	Assurer la sécurisation du circuit de préparation des chimiothérapies anticancéreuses (responsabilité pharmaceutique, surveillance particulière et microbiologique de la ZAC, évaluation de la qualité et sécurité du processus de préparation), en routine, en cas d'incident et en cas d'urgence, notamment en dehors des heures d'ouverture de l'unité de reconstitution des cytotoxiques
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Convention signée intégrant les conditions de bonnes pratiques - Sous traitance si concerné
Type d'ES concerné	MCO + Autorisé en cancérologie
Références (réglementaires, etc.)	

CANCERO 2	
AXE 10-2/3 ATB	
Engagements de l'établissement	Respecter les critères qualité définis par l'INCa en matière de chimiothérapies anticancéreuse et faire réaliser les préparations d'anticancéreux dans un établissement avec URC sous responsabilité pharmaceutique (Convention ES autorisé / HAD)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Convention signée intégrant les conditions de bonnes pratiques - Sous traitance si concerné

Type d'ES concerné	MCO/HAD + associé en cancérologie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

CANCERO 3	
AXE 10-2/3 ATB	
Engagements de l'établissement	Développer les pratiques pluridisciplinaires et pluriprofessionnelles en cancérologie par l'intermédiaire de réunions de concertation pluridisciplinaire tracées dans le dossier patient, pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée, en particulier pour les traitements de 3ème ligne et plus
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR CANCERO 3.a : RCP IPAQSS IR CANCERO 3.b Taux d'avis pluriprofessionnels pour les situations > 3ème ligne
Source	établissement, Qualhas
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	IR CANCERO 3.a -Résultats IPAQSS RCP - Nombre de Projets Personnalisés de Soins (PPS) aux patients concernés IR CANCERO 3.b -Plan cancer - Stratégie de suivi dans l'établissement des situations > 3ème ligne
Type d'ES concerné	MCO + Autorisé ou associé en cancérologie
Références (réglementaires, etc.)	

CANCERO 4	
AXE 10-2/4 CANCEROLOGIE	
Engagements de l'établissement	Informatiser, dans une logique d'interopérabilité, la prise en charge des chimiothérapies anticancéreuses (de la prescription à l'administration, y compris préparation), en lien avec le thésaurus de protocoles de chimiothérapie présent et actualisé régulièrement Valoriser le Dossier Communicant en cancérologie (DCC) par son accessibilité aux professionnels en vue de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients cancéreux selon calendrier de déploiement Lien informatisation
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Logiciel utilisé - Captures d'écran - Interopérabilité entre logiciel métier de chimiothérapie et autres logiciels - Evolution du DCC (source Réseau Régional de Cancérologie)
Type d'ES concerné	MCO + Autorisé ou associé en cancérologie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

CANCERO 5	
AXE 10-2/4 CANCEROLOGIE	
Engagements de l'établissement	Suivre les indications des prescriptions des médicaments anticancéreux hors GHS lisibilité des indications -AMM -RTU -hors Référentiels, hors AMM, hors RTU, relevant du à défaut et par exception Lien Liste en sus Med
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR-CANCERO 5 Taux de prescriptions des indications prises en charge en sus AMM / RTU / hors référentiels (hors RTU, hors AMM) pour les médicaments anticancéreux de la liste en sus - Nombre d'initiation de traitement anticancéreux (patients) des indications prises en charge en sus AMM / RTU / hors référentiels (hors RTU, hors AMM) / Nombre d'initiations de traitement anticancéreux (patients) total
Source	ARS/OMEDIT (outil de suivi liste en sus)
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	-Envoi du suivi des indicateurs à l'OMEDIT - Analyse des prescriptions en présence de la CME/ CfME
Type d'ES concerné	MCO/HAD + Autorisé ou associé en cancérologie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

CANCERO 6	
AXE 10-2/4 CANCEROLOGIE	
Engagements de l'établissement	Sécuriser l'administration des chimiothérapies injectables, en particulier pour l'administration par injection intrathécale Lien EIG
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure / check-list d'administration par injection intrathécale - Procédure de gestion des non-administrations - Résultats des audits - Liste des EI et dysfonctionnements associés aux produits de santé en cancérologie et analyse des causes
Type d'ES concerné	MCO / HAD + Autorisé ou associé en cancérologie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

CANCERO 7 - HAD	
AXE 10-2/4 CANCEROLOGIE	
Engagements de l'établissement	Organiser et développer la prise en charge des patients sous chimiothérapies injectables en HAD HAD
Format de la réponse pour le respect de	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation

l'engagement	sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure décrivant les modalités de préparations d'anticancéreux en urgence notamment en dehors des heures d'ouverture de l'unité - Convention avec ES support
Type d'ES concerné	HAD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-2/5 PERSONNES AGEES (PA) : MOBILISER LES PROFESSIONNELS DANS LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES AGEES

PA 1	
AXE 10-2/5 PERSONNES AGEES	
Engagements de l'établissement	Mener des actions sur le bon usage chez la personne âgée, notamment s'engager dans la réévaluation des traitements et les évaluer en vue de réduire l'iatrogénie évitable
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IR – PA 1</u> Prévention de l'iatrogénie Part de patients ayant plus de 10 molécules différentes (hors voie externe, traitements topiques, homéopathiques, vaccins) au sein des prescriptions de sortie de l'établissement pour les patients de 65 ans et plus <u>Population</u> : patients ayant 65 ans ou plus - Nombre de patients ayant plus de 10 molécules différentes prescrites par l'établissement / Nombre total de patients ayant eu une prescription de sortie Lien PHEV
Source	assurance maladie selon données disponibles
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Contenu des formations personne âgée, nombre de formations - Audits sur ordonnances en vue de mesurer le taux de médicaments inappropriés chez la personne âgée MIPA (cible MIPA =0) -Diffusion d'outils d'aide à la réévaluation de la pertinence des prescriptions chez le sujet âgé (Grille de Laroche, STOPP and START, GERIAMED...) - Résultat des actions menées et mesures nouvelles proposées et mises en œuvre -Résultats des actions - Retour d'audits périodiques notamment : clairance rénale, neuroleptiques, psychotropes, anticholinergiques, cardiovasculaires anticoagulants, diurétiques, IPP au long cours, médicaments entraînant des risques de chute, ... - Retour des réévaluations effectuées avec réduction des médicaments inappropriés
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-2/6 MALADIE ORPHELINES

MAD ORPH 1	
AXE 10-2/6 MALADIE ORPHELINES	
Engagements de l'établissement	Respecter les conditions de prescription initiale des médicaments orphelins (avis du centre de référence et/ou compétence labellisé pour la maladie ou le groupe de maladies concernées le cas échéant, référentiels)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u>
Source	établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	-Traçabilité dans FICHECOMP liste en sus et de l'avis
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-2/7 ACHAT : OPTIMISER LES ACHATS ET L'APPROVISIONNEMENT DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX

ACHAT 1	
AXE 10-2/7 ACHAT	
Engagements de l'établissement	Mettre en place des actions spécifiques pour optimiser la performance des achats des Médicaments et Dispositifs Médicaux dans un contexte de stratégie globale des achats - en développant le recours systématique aux opérateurs de mutualisation régionaux et nationaux - en incluant notamment l'intégration de la politique de promotion des génériques / biosimilaires - en élaborant un plan d'actions achat de territoire de GHT Lien génériques / biosimilaires
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IR- ACHAT 1.a</u> Taux de massification = valeur TTC des produits achetés via un opérateur de mutualisation / valeur totale TTC des produits achetés MED / DM / DMI <u>Source</u> : GHT, système d'information des opérateurs de mutualisation <u>Etab concernés</u> : MCO + avec PUI + autorisé en chirurgie <u>IR - ACHAT 1.b</u> Taux de massification = valeur TTC des produits achetés via un opérateur de mutualisation / valeur totale TTC des produits achetés

	MED / DM Source : GHT, système d'information des opérateurs de mutualisation Etab concernés : MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD + avec PUI + NON autorisé en chirurgie IR – ACHAT 1c Taux d'évolution net (net des médicaments et DM hors GHS et rétrocession pour établissements concernés) des dépenses correspondant aux achats de médicaments et dispositifs médicaux (titre 2 pour les établissements ex-DG) Source : établissement de santé, GHT Etab concernés : MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD + avec PUI
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des adhérents aux groupements d'achat régionaux et taux d'achat via les opérateurs de mutualisation - Elaboration d'un plan d'Action Achat de territoire (GHT) - Plan d'actions annuel au niveau de l'établissement avec calendrier - Résultats annuels en progression - Gain sur achat en valeur = Valeur TTC année N - valeur TTC année N-1 - Gain sur achat en % = $(\text{Valeur TTC année N} - \text{valeur TTC année N-1}) / \text{Valeur TTC année N}$ MED / DM / DMI - Liste des adhérents aux groupements d'achat régionaux - Justification des écarts constatés dans le PMSI - Réduction du nombre de références de médicaments au livret thérapeutique / livret thérapeutique partagé si GHT - anticipation des procédures d'achat des biosimilaires et des génériques en vue de démarrer les marchés au plus près de leurs commercialisations
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- Achats Hospitaliers : 12 bonnes pratiques pour un achat réussi (PHARE) (FEHAP, UNICANCER, UNIHA, resah)

ACHAT 2	
AXE 10-2/7 ACHAT	
Engagements de l'établissement	Mettre en place des actions spécifiques pour optimiser l'approvisionnement : - des Médicaments - des Dispositifs Médicaux non implantables - des Dispositifs Médicaux stériles implantables (si concerné) en vue de garantir la continuité des soins et l'efficience <i>Traçabilité des améliorations logistiques et gains financiers</i> (Ex : adéquation des quantités aux besoins / lutte contre les surstockages / réduction des coûts liés à la passation de commande et à la logistique...) Lien DM
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif, éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des actions et mesure de l'efficacité en termes de gains annuels - Procédure de gestion des ruptures de stocks - Exemple de mise en œuvre de suivi interne de ruptures de stock

	et de leurs origines (fournisseurs, pharmacie...) - Traçabilité des actions réactives menées - Procédure de gestion des périmés - Contrats négociés avec les fournisseurs (logistique)
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD + avec PUI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 (JO du 2 septembre 2010) relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé Bonnes pratiques de pharmacie hospitalières Arrêté du 6 avril 2011 (JO du 16 avril 2011) relatif au management de la PECM, art. 13 chapitre approvisionnement

10-2/8 CONSOMMATIONS : SUIVRE ET ANALYSER LES CONSOMMATIONS DE MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX

CONSO 1	
AXE 10-2/8 CONSOMMATIONS	
Engagements de l'établissement	Assurer le codage pour tous les médicaments en UCD (achats, consommations, prescriptions. ;.) Lien informatisation
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif, éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Données enquête ATIH - Extraction de tableau de suivi en UCD - Intégration dans la gestion GHT du département de l'Information médicale de territoire
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

CONSO 2	
AXE 10-2/8 CONSOMMATIONS	
Engagements de l'établissement	Participer à l'enquête nationale portant sur les produits de santé notamment l'enquête nationale « médicament à l'hôpital » mise en œuvre par l'ATIH
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> IR - CONSO 2 L'établissement participe aux enquêtes nationales portant sur les produits de santé notamment l'enquête nationale « médicament à l'hôpital » mise en œuvre par l'ATIH
Source	OMEDIT
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Participation à l'enquête ATIH Tableau de bord ATIH
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2016/276 du 2 septembre 2016 relative à la reconduction de l'enquête achat et consommation des médicaments à l'hôpital menée par l'ATIH, aux modalités de recueil des données de consommation des médicaments et à

	l'accompagnement des établissements de santé.
--	---

CONSO 3	
AXE 10-2/8 CONSOMMATIONS	
Engagements de l'établissement	Suivre et analyser de manière infra annuelle les consommations des médicaments (100% codage UCD) et dispositifs médicaux (en volume et en euros) et leur évolution 1/ intra hospitalière, 2/ liste en sus si concerné lien Liste en sus Med et DM 3/ PHEV selon données disponibles en vue d'intégrer dans le programme d'action des actions pour maîtriser les dépenses Présenter régulièrement au moins chaque semestre le bilan de l'évolution des consommations en CME/CfME <i>Ex : collaboration services financiers/DIM/pôles/pharmacie) optimisation des commandes/logistique, adaptation politique d'achat, lutte contre surconsommation, pertinence des prescriptions ...)</i>
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IR - CONSO 3</u> Données de consommations et taux d'évolution des dépenses des médicaments/DM correspondant aux consommations (intra hospitalier, Liste en sus, PHEV) transmis à chaque pôle/service/unité fonctionnelle/structure interne/discipline/ prescripteur et à la CME/ CfME au moins chaque semestre
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	-Programme d'actions et restitution aux professionnels - Tableau de bord de suivi des consommations des produits de santé - Communication du bilan de l'évolution des consommations présentées au moins chaque semestre
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-2/9 INNOVATION THERAPEUTIQUE : FAVORISER L'INNOVATION TECHNOLOGIQUE OU ORGANISATIONNELLE EN LIEN AVEC LES PRODUITS DE SANTE

IT 1	
AXE 10-2/9 INNOVATION THERAPEUTIQUE	
Engagements de l'établissement	S'appuyer sur les référentiels HAS pour sécuriser la diffusion de l'innovation dans le domaine des produits de santé et permettre un accès précoce aux innovations, notamment via les registres <i>Registres (TAVI, MITRACLIP) et dépistage et stratégie thérapeutique hépatite C</i> Lien ATU / RTU Lien DMI hors GHS
Format de la réponse pour le respect de	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation

l'engagement	sur site
Source	établissement
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	(Exemple établissement concerné par MITRACLIP et TAVI) - Recueil de données complémentaires - Suivi des indications ATU et RTU
Type d'ES concerné	MCO
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

IT 2	
AXE 10-2/7 ACHAT	
Engagements de l'établissement	Contribuer avec l'OMEDIT aux suivis de cohorte des patients traités par thérapie innovante notamment anti-PD1 Lien cancérologie
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Suivi effectif des prescriptions des anti-PD1 dans l'établissement Identification par prescripteur (lien avec RPPS) Transmission des pratiques à l'OMEDIT
Type d'ES concerné	MCO + autorisé à la cancérologie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-2/10 PLAN DE SANTE PUBLIQUE : S'IMPLIQUER DANS LA PREVENTION ET LES PLANS DE SANTE PUBLIQUE

SP 1	
AXE 10-2/10 PLAN DE SANTE PUBLIQUE	
Engagements de l'établissement	Impliquer, selon les spécificités et activités de l'établissement, les professionnels dans les plans de santé publique (Plan cancer, couverture vaccinale, plan antibiotique, plan santé mentale, plan maladies neurodégénératives, éducation thérapeutique)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Intégration dans le programme d'action des thèmes de santé publique (Ex : couverture vaccinale,...) - Actions de prévention mises en œuvre
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

Article 10-3 - PROMOUVOIR LA PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES ET GENERIQUES - **Objectif prioritaire échéance 2018**

10-3/1 PROMOUVOIR LA PRESCRIPTION DES MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES

BIOSIM 1	
-----------------	--

AXE 10-3/1 MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES	
Engagements de l'établissement	Promouvoir et favoriser la prescription de médicaments biosimilaires par classe thérapeutique auprès des professionnels et en associant l'appropriation des médicaments biosimilaires par le patient en formalisant un plan d'actions adapté à l'établissement si concerné par au moins par un médicament appartenant à un groupe biologique similaire Notamment : - favoriser la politique d'achat des biosimilaires - mener des actions d'information et de promotion des médicaments biosimilaires auprès des prescripteurs ▪ en intra-hospitalier et ▪ en sortie d'hospitalisation ▪ en consultations externes (sensibilisation des prescripteurs, de la CME/CfME et tous services (plaquette d'information ARS/AM/OMEDIT, livret thérapeutique)) - assurer une liaison entre la ville et l'hôpital en mentionnant au médecin traitant le choix du médicament biosimilaire, grâce à la lettre de liaison, au DMP, DP, et information du pharmacien d'officine - privilégier la prescription initiale - développer l'interchangeabilité Lien achat
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IN - BIOSIM 1.a</u> Taux de prescription des biosimilaires pour les prescriptions intra hospitalières - Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre d'UCD prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les prescriptions intra hospitalières Ce taux est calculé séparément par classe thérapeutique dans la liste de référence des groupes biologiques similaires EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF, hormones. <i>Liste évolutive en fonction de la mise à jour de la liste des médicaments biosimilaires disponible en France</i> <u>Source :</u> - e-PMSI pour les médicaments liste en sus - Enquête ATIH "achats et consommations de médicaments à l'hôpital" ou établissement de santé pour les médicaments intra GHS <u>ISN-BIOSIM – 1a HAD:</u> Taux de prescription des biosimilaires pour les prescriptions intra hospitalières - Nombre d'UCD de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre d'UCD prescrites de

	médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les prescriptions intra hospitalières Ce taux est calculé séparément par classe thérapeutique dans la liste de référence des groupes biologiques similaires EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF, hormones. Liste évolutive en fonction de la mise à jour de la liste des médicaments biosimilaires disponible en France <u>Source :</u> - e-PMSI pour les médicaments liste en sus - Enquête ATIH "achats et consommations de médicaments à l'hôpital" ou établissement de santé pour les médicaments intra GHS <u>IN-BIOSIM 1 b (lien avec PHEV) : (Indicateur de suivi Plan Triennal)</u> Taux de prescription des biosimilaires pour les PHEV - Nombre de boîtes de médicaments biosimilaires prescrites par les praticiens de l'établissement / Nombre de boîtes prescrites de médicaments biologiques appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires, pour les PHEV <i>Ce taux est calculé séparément pour les médicaments des classes suivantes EPO, anti TNF, insuline glargine, G-CSF et hormones</i> <u>Source :</u> Assurance Maladie - Selon données disponibles <i>Liste évolutive en fonction de la mise à jour de la liste des médicaments biosimilaires disponibles en France</i> <u>IR – BIOSIM 1c :</u> Taux de prescription de biosimilaires en initiation de traitement chez les patients naïfs - Nombre de patients naïfs (en initiation de traitement) pour lesquels a été prescrit un biosimilaire / Nombre total de patients naïfs (en initiation de traitement) pour lesquels un médicament biologique appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires a été prescrit <u>Source :</u> - OMEDIT pour les médicaments liste en sus - Etablissement de santé pour les médicaments intra GHS <i>Liste évolutive en fonction de la mise à jour de la liste des médicaments biosimilaires disponible en France</i> <u>IR – BIOSIM 1d :</u> Taux de prescription de biosimilaires par switch chez les patients initialement traité par médicaments de référence - Nombre de patients switchés vers un biosimilaire / Nombre total de patients traités par médicaments de référence <u>Source :</u> Etablissement de santé
--	---

	Liste évolutive en fonction de la mise à jour de la liste des médicaments biosimilaires disponible en France <u>IR – BIOSIM – 1d HAD:</u> Taux de prescription de biosimilaires par switch chez les patients initialement traité par médicaments de référence - Nombre de patients switchés vers un biosimilaire / Nombre total de patients traités par médicaments de référence <u>Source :</u> Etablissement de santé Liste évolutive en fonction de la mise à jour de la liste des médicaments biosimilaires disponible en France
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	<u>IN - BIOSIM 1.a :</u> - Plan d'actions "biosimilaires" pour l'établissement ou GHT si concerné - Présentation des indicateurs de montée en charge des médicaments biosimilaires en CME ou CfME (rythme semestriel à minima) - Restitution des résultats par pôles/ services / prescripteurs - Diffusion de la liste évolutive des médicaments biosimilaires - Diffusion des outils, ... <u>ISN-BIOSIM – 1a HAD:</u> - Communication faite en HAD sur le soutien aux biosimilaires (lien médecin coordonnateur - médecin traitant) <u>IN-BIOSIM 1.b / IR - BIOSIM 1.c</u> - Plan d'actions biosimilaires de l'établissement - évaluation de l'efficacité des actions sur l'augmentation du taux de biosimilaire PHEV - audits des prescriptions de sortie, consultations externes - Formations réalisées sur les biosimilaires : nombre et qualité des professionnels formés - Actions menées pour favoriser l'interchangeabilité, portage par un leader médical - actions menées auprès des prescripteurs concernés CME/CfME -Modalités de diffusion / information sur les médicaments biosimilaires <u>IR – BIOSIM 1d :</u> Actions mises en œuvre pour encourager les switch
Type d'ES concerné	<u>IN - BIOSIM 1.a / 1.c / 1.d :</u> MCO/Dialyse/SSR /PSY/SLD <u>IN - BIOSIM - 1.a HAD / 1.d HAD:</u> HAD <u>IN-BIOSIM 1.b :</u> MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, etc.)	

BIOSIM 2	
AXE 10-3/1 MEDICAMENTS BIOSIMILAIRES	
Engagements de l'établissement	Intégrer le référencement des médicaments biosimilaires dans la politique d'achat de l'établissement et au sein du GHT si concerné Lien Achat
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u>

	<u>IN BIOSIM 2.a (lien objectif achat)</u> : Part d'achat de médicaments biosimilaires - Nombre d'UCD délivrées de médicaments biosimilaires / nombre d'UCD de médicament biologique appartenant à la liste de référence des groupes biologiques similaires délivrées aux services de l'établissement de santé Source : Enquête ATIH "achat et consommation de médicaments à l'hôpital" ou opérateur régional / national Liste évolutive en fonction de la mise à jour de la liste des médicaments biosimilaires disponible en France <u>IN - BIOSIM 2.b</u> - Nombre de classe de médicaments biologique similaire avec au moins un médicament biosimilaire/nombre de classe de médicaments biologiques similaires Source : Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	<u>IN BIOSIM 2.a</u> : - Déclinaison par classe - Actions de l'opérateur régional ou national pour référencer un médicament biosimilaire dans un délai annuel rapproché <u>IN BIOSIM 2.b</u> Stratégie de l'établissement vis-à-vis de la montée en charge des biosimilaires (déclinaison par discipline)
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD + avec PUI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

10-3/2 GENERIQUES : PROMOUVOIR LES MEDICAMENTS GENERIQUES

GEN 1	
AXE 10-3/1 MEDICAMENTS GENERIQUES	
Engagements de l'établissement	Promouvoir la prescription des médicaments dans le répertoire des génériques pour les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV), et en indiquant sur les prescriptions la mention "substituable sauf mention contraire" <i>Sensibilisation des prescripteurs en CME/CfME et tous services par l'établissement et l'assurance maladie, notamment pour la prise en compte de tout nouveau médicament générique mis sur le marché</i> <i>Sensibilisation des patients (diffusion de documents de communication)</i> lien PHEV
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IN – GEN 1.a (lien objectif PHEV) : (indicateur de suivi Plan triennal)</u> Taux de prescription dans le répertoire des génériques pour les PHEV - Nombre de boîtes dans le répertoire des génériques en PHEV / nombre total de boîtes prescrites en PHEV Source : Assurance Maladie - Selon disponibilité des données et

	rythme <u>IR - GEN 1.b : Taux de pénétration des génériques en initiation de traitement</u> (sur liste de médicaments ciblés fournie annuellement)" Source : Assurance Maladie - Selon disponibilité des données et rythme <u>IR- GEN 1.c : Taux de pénétration des génériques pour les PHEV</u> - Nombre de boîtes de médicaments prescrites par les praticiens de l'établissement et délivrées en génériques / Nombre de boîtes prescrites par les praticiens de l'établissement appartenant au répertoire des génériques <i>Suivi ciblé annuel du taux de pénétration de médicaments génériques déterminé par l'assurance maladie (liste communiquée annuellement)</i> Source : Assurance Maladie - Selon disponibilité des données et rythme
Source	
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	<u>IN – GEN 1.a :</u> Utilisation outils e-mémo générique, Définition de la politique des génériques dans l'établissement <u>IN – GEN 1.b :</u> Définition de la politique des génériques au niveau des PHEV <u>IR- GEN 1.c :</u> - Actions pour limiter la mention "Non substituable" - Audits sur ordonnances pour vérifier l'absence de mention "Non substituable"
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

GEN 2	
AXE 10-3/1 MEDICAMENTS GENERIQUES	
Engagements de l'établissement	Intégrer le référencement des médicaments génériques dans la politique d'achat de l'établissement et au sein du GHT si concerné
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IN – GEN 2 : Part d'achat des médicaments génériques</u> - Nombre d'UCD délivrées appartenant au répertoire des génériques / nombre d'UCD totales délivrées aux services de l'établissement de santé
Source	Enquête ATIH "achats et consommations de médicaments à l'hôpital" ou établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	Politique d'achat intégrant les génériques
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD +PUI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

GEN 3	
--------------	--

AXE 10-3/1	
Engagements de l'établissement	Promouvoir la prescription des médicaments en DCI en intra-hospitalier et en sortie d'hospitalisation, consultation externe, urgence si concerné via notamment les LAP, la formation/sensibilisation et la mise à disposition d'outils princeps/DCI Lien PHEV / LAP
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>ISR – GEN 3 a</u> : Taux de prescription en dénomination commune internationale (DCI), pour les <u>prescriptions intra hospitalières</u> - Nombre d'ordonnances intra hospitalières rédigées en DCI / Nombre total d'ordonnances intra hospitalières Lien LAP <i>Source</i> : Etablissement de santé <i>Etab concernés</i> : MCO/DIALYSE/PSY/SSR/SLD <u>ISR – GEN 3 b</u> : Taux de prescription en dénomination commune internationale (DCI), pour les <u>prescriptions hospitalières exécutées en ville PHEV</u> - Nombre d'ordonnances PHEV rédigées en DCI / Nombre total d'ordonnances PHEV - en sortie d'hospitalisation - en consultation externe, si concerné - après passage aux urgences, si concerné Lien PHEV Lien LAP <i>Source</i> : Assurance Maladie et/ou établissement par échantillonnage <i>Etab concernés</i> : MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	<u>ISR – GEN 3 a</u> :Table de correspondance princeps /DCI validée par la CME/CfME ou sous commission dédiée mise à disposition des IDE <u>ISR GEN 3 b</u> : -Liste des actions pour faciliter la prescription en DCI et résultats d'audits sur ordonnances - Audits internes sur la prescription en DCI
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

**Article 10-4 - PHEV/ PRESCRIPTIONS HOSPITALIERES EXCUTEES EN VILLE
MEDICAMENTS ET LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS PRESCRITS EN
ETABLISSEMENTS DE SANTE ET REMBOURSEES SUR L'ENVELOPPE DE
SOINS DE VILLE - **Objectif prioritaire échéance 2018****

**10-4/1 PHEV : METTRE EN ŒUVRE DES ACTIONS EN VUE D'AMELIORER LES
PRATIQUES EN TERMES DE PRESCRIPTIONS ET D'ORGANISATION POUR ASSURER
LE RESPECT DU TAUX D'EVOLUTION DES DEPENSES**

PHEV 1	
AXE 10-4/1 EVOLUTION DES DEPENSES	
Engagements de l'établissement	Respecter le taux d'évolution des dépenses relatives au PHEV (médicaments et LPP) En vue de respecter les taux d'évolution des dépenses des PHEV, élaborer, décliner concrètement et évaluer un plan d'actions spécifique, formalisé et validé par la CME/CfME, concernant l'amélioration des pratiques et l'organisation - en sortie d'hospitalisation et urgences, - consultations externes si concerné notamment : - faciliter la substitution par des médicaments des génériques , l'initiation et l'interchangeabilité des biosimilaires à l'aide d'une mention l'autorisant sur les ordonnances - analyser les données fournies par l'AM avec les services prescripteurs (médecins) sur les classes médicaments et LPP les plus significatives (taux d'évolution / dépenses thérapeutiques et à fort enjeu de maîtrise des dépenses et de bon usage) - lutter contre les médicaments inappropriés (lien conciliation médicamenteuse et pertinence) - sensibiliser les prescripteurs sur les prix de ville, notamment pour les médicaments et produits et prestations à fort enjeu - améliorer la rédaction des prescriptions de sortie - impliquer les prescripteurs - suivre par médecin, via l'identification RPPS-FINESS, les prescriptions hospitalières exécutées en ville Lien RPPS Lien LAP Lien Génériques Lien biosimilaires Lien juste prescription
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IN - PHEV 1.a</u> : Taux d'évolution des dépenses de médicaments et produits et prestations prescrits en établissements de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville - Montant des dépenses remboursées de l'année évaluée / montant des dépenses remboursées de l'année précédant celle de l'évaluation Hors rétrocession et hépatite C Source : Assurance Maladie - Selon données disponibles

	IR- PHEV 1.b – MED : Taux d'évolution des 3 classes thérapeutiques PHEV Médicaments les plus significatives (dépenses / évolution) de l'établissement ou à fort levier et mise en place de plan d'actions Sélection par l'établissement (à partir des données N-1 fournies par l'AM) : - des 3 classes thérapeutiques les plus significatives (dépenses / évolution) ou à fort levier - des classes thérapeutiques prioritaires par l'établissement, l'AM/ARS/OMEDIT - Pour chaque classe thérapeutique, différence des montants remboursés en année N et N-1 / Pour la même classe thérapeutique, montant remboursé en année N-1 Source : Assurance Maladie selon disponibilité des données IR- PHEV 1.b –LPP : Taux d'évolution des 3 classes de produits et prestations de la LPP les plus significatives (dépenses / évolution) de l'établissement ou à fort levier et mise en place de plan d'actions Sélection par l'établissement (à partir des données N-1 fournies par l'AM) : - des 3 classes produits et prestations de la LPP les plus significatives (dépenses / évolution) ou à fort levier - des classes de produits et prestations de la LPP prioritaires par l'établissement, l'AM/ARS/OMEDIT - Pour chaque classe de LPP, différence des montants remboursés en année N et N-1 / Pour la même classe de produits et prestations de la LPP, montant remboursé en année N-1 Source : Assurance Maladie - Selon disponibilité des données Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR-PHEV 1.c : Par médecin (RPPS), taux d'évolution des dépenses de médicaments et produits et prestations prescrits en établissement de santé et remboursés sur l'enveloppe de soins de ville Source : Assurance Maladie selon disponibilité des données
Source	
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	IN - PHEV 1.a : - Actions mises en œuvre - Résultats d'audits pour mesurer l'impact de la mise en œuvre des actions et mesurer leur efficacité au plan financier IR- PHEV 1.b – MED / IR- PHEV 1.b –LPP : Liste des actions menées, évaluation des actions et amélioration des pratiques et des taux d'évolution IR-PHEV 1.c : Actions pour mobiliser les prescripteurs sur les prescriptions PHEV identifiées RPPS
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- Arrêté du 30 décembre 2016 fixant pour 2017 le taux prévisionnel d'évolution des dépenses mentionné au I de l'article L. 162-30-2 du

	code de la sécurité sociale et le taux prévisionnel de prescription des médicaments inscrits au répertoire des groupes génériques prévu au II du même article (JO du 31/12/2016) - Arrêté du 27 avril 2017 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale (JO du 30/04/2017)
--	--

PHEV 2	
AXE 10-4/1 EVOLUTION DES DEPENSES	
Engagements de l'établissement	Fiabiliser le codage de la facturation des médicaments rétrocedés
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IR - PHEV 2</u> : Taux de conformité du codage de la facturation des médicaments rétrocedés
Source	Assurance Maladie - établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Audits de contrôle qualité du codage
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD + rétrocession
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PHEV 3	
AXE 10-4/1 EVOLUTION DES DEPENSES	
Engagements de l'établissement	Organiser, en vue de respecter la convention nationale, les modalités d'intervention des prestataires de santé à domicile au sein des unités de soins de l'établissement en garantissant le libre choix du patient <i>Des actions sont menées au sein de l'établissement afin d'organiser les modalités d'intervention des prestataires de santé à domicile au sein des unités de soins de l'établissement (ex : adoption de la charte de bonnes pratiques LPP avec les prestataires de santé à domicile, libre choix du patient)</i>
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Signature de la charte de bonnes pratiques des prestataires de santé à domicile et information des prescripteurs de son contenu (engagements et obligations) - Utilisation de la charte régionale prestataires - Traçabilité des actions menées auprès des patients - Audit flash sur des patients bénéficiant de prestations de service - Taux d'appropriation par unité de soins/pôle - Résultats d'audit dans les services - Ordonnances type mises à disposition par l'Assurance Maladie
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DIALYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

Article 10-5 - SPECIALITES PHARMACEUTIQUES ET PRODUITS ET PRESTATIONS PRIS EN CHARGE EN SUS DES PRESTATIONS D'HOSPITALISATION (LISTE EN SUS)

10-5/1 LISTE EN SUS : ASSURER LA JUSTE PRESCRIPTION, LE RESPECT DES REFERENTIELS ET LE SUIVI DES MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA LISTE EN SUS ET MOLECULES ONEREUSES SSR

MEDICAMENTS SOUS AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION (ATU) et MEDICAMENTS BENEFICIANT DU DISPOSITIF POST-ATU

ATU 1 - MCO	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Garantir une utilisation des médicaments sous Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) dans le cadre de leurs autorisations et garantir que les indications déclarées concernant l'utilisation des médicaments en post-ATU soient conformes aux indications prises en charge définies par les instances nationales
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	-Actions menées pour le cadrage des prescriptions des médicaments sous ATU et post ATU - Evaluation des indications
Type d'ES concerné	MCO
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- outil OMEDIT liste des médicaments non remboursés - Articles. L. 162-16-5-2 et L. 162-16-5-3 du Code de la Sécurité Sociale

ATU 2 - MCO	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Adresser à l'OMEDIT le suivi des indications des médicaments sous post-ATU Utilisation de l'outil OMEDIT
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'action, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	-Actions menées pour le cadrage des prescriptions des médicaments sous ATU et post ATU - Evaluation des indications
Type d'ES concerné	MCO
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Article 10-6 contrat type : une information portant sur l'analyse des prescriptions et de leur évolution est présentée chaque semestre à la CME/CfME, et adressée à l'OMEDIT, l'ARS et la caisse locale d'Assurance Maladie - Articles. L. 162-16-5-2 et L. 162-16-5-3 du Code de la Sécurité Sociale

LES - MED 1	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Respecter les taux d'évolution des dépenses des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste en sus <i>Le respect des taux doit conduire à réserver la liste en sus pour un accès plus rapide à l'innovation sans conduire à des reports injustifiés des médicaments intra GHS vers ceux de la liste en sus, le choix de la liste en sus repose sur une analyse de pertinence, Le respect du taux d'évolution ne doit pas conduire à des refus de soins, le patient devant bénéficier de la meilleure stratégie thérapeutique. <u>Si concerné</u></i>
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IN - LES - MED 1: Taux d'évolution des dépenses de médicaments inscrits sur la liste en sus</u> - Montant des dépenses de médicaments de la liste en sus remboursées l'année évaluée / montant des dépenses de médicaments liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation - 1 Si concerné
Source	ARS/OMEDIT (PMSI)
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Justification des évolutions des dépenses et retour sur la mise en œuvre d'actions en vue d'être inférieur au taux cible régional
Type d'ES concerné	MCO / HAD / Dialyse
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	- Arrêté du 27 avril 2017 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale (JO du 30/04/2017)

LES - MED 2	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	S'assurer de la fiabilité et de la périodicité de la facturation des médicaments hors GHS, en lien avec l'administration et le séjour, en cohérence avec les transmissions mensuelles PMSI <i><u>Si concerné</u></i>
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure (direction, DIM, DAF et pharmacie) - Audits réguliers
Type d'ES concerné	MCO / HAD / Dialyse
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES – MED 3	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Informar les prescripteurs des référentiels nationaux et des recommandations de bon usage et médico-économique

	S'assurer que le recours aux médicaments de la liste en sus est justifié dans une approche de stratégie globale et efficiente <u>Si concerné</u>
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Traçabilité de l'information transmise aux prescripteurs - Actions pour rappeler les références de bon usage et rappeler les objectifs du CAQES - Actions pour lutter contre les reports liste en sus injustifiés (audits, recommandations)
Type d'ES concerné	MCO / HAD / Dialyse
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES – MED 4	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Garantir une utilisation des médicaments hors GHS conforme soit aux indications de mise sur le marché sous réserve des restrictions de prise en charge apportées le cas échéant par les arrêtés d'inscriptions sur la liste ou le cas échéant aux Recommandations Temporaires d'Utilisation Suivre et analyser en infra-annuel (mensuel, trimestriel ou semestriel) selon les priorités (établissement, régionale, nationale) : - les consommations - les indications inscrites sur la liste en sus : - AMM - RTU - hors Référentiels = hors AMM, hors RTU, relevant du à défaut et par exception et en l'absence d'alternative thérapeutique Prioriser les actions à mener annuellement et infra-annuellement selon les résultats (en lien avec les données transmises par l'OMEDIT) pour être inférieur ou égal au taux cible annuel (sensibilisation des professionnels / bonnes pratiques)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - LES -MED 4 : Taux de prescriptions des indications prises en charge en sus AMM / RTU / hors référentiels (hors RTU, hors AMM) - Nombre d'initiation de traitement patients des indications prises en charge en sus AMM / RTU / hors référentiels (hors RTU, hors AMM) / Nombre d'initiations de traitement (patients) total
Source	OMEDIT, établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des actions menées pour améliorer les pratiques auprès des professionnels (notamment médecins prescripteurs des disciplines concernées) et régulariser les dépenses menées - audits de pertinence des prescriptions de la liste en sus
Type d'ES concerné	MCO / HAD / Dialyse
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

plans nationaux etc.)	
LES - MED 5	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Maîtriser les pratiques d'utilisation hors AMM, des Médicaments hors GHS (à défaut et par exception en l'absence d'alternative pour le patient) et justifier dans le dossier médical (ou lien thésaurus) l'argumentation qui a conduit le prescripteur (Identification RPPS) à ne pas se conformer à l'AMM notamment lors des initiations Assurer une traçabilité lors des transferts inter-établissement des indications AMM et hors AMM et de l'argumentaire Lien avec traçabilité des hors AMM dans le parcours entre deux établissements Si concerné
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IN - LES - MED 5.a : Taux de prescriptions hors référentiels (RTU, AMM) pour les médicaments de la liste en sus Déclinaison par service, par UCD et par prescripteur (RPPS) - <i>Nombre d'initiation de traitement (patients) hors référentiel / Nombre d'initiations de traitement (patients) total</i> IR - LES - MED 5.b : Taux de présence d'argumentaire dans le dossier médical (ou lien thésaurus hors AMM) / nombre de prescriptions hors AMM
Source	OMEDIT, établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	IN - LES - MED 5.a - Taux calculé à partir du suivi et de l'analyse de la répartition des prescriptions de médicaments hors GHS - audits de pertinence des prescriptions liste en sus - audits de pertinence des prescriptions hors AMM - audits sur la présence de l'argumentaire et la pertinence de l'argumentaire" IR - LES - MED 5.b : - conduite à tenir pour la traçabilité du hors AMM dans le dossier médical - audit sur dossier
Type d'ES concerné	MCO / HAD / Dialyse
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES – MED 6	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Développer les décisions pluridisciplinaires prioritairement pour les situations exceptionnelles « hors AMM / hors RTU » relevant du « à défaut et par exception », en absence d'alternative thérapeutique Lien cancérologie

Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé, OMEDIT
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Compte-rendu de RCP ou d'échanges pluriprofessionnelles par rapport aux prescriptions hors AMM - Liste des types de RCP existantes
Type d'ES concerné	MCO / HAD / Dialyse
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES – MED 7	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Communiquer au moins chaque semestre en CME/CfME sur l'analyse de médicaments la liste en sus (répartition des indications AMM/RTU, le cas échéant hors AMM/ hors RTU accompagnée de leur argumentaire) et sur les taux d'évolution des dépenses en vue d'adapter les actions pour atteindre les résultats attendus Transmettre à l'OMEDIT, l'ARS et organisme local d'assurance maladie la présentation faite en CME/CfME : - de l'analyse des prescriptions - de leur évolution et les actions mises en oeuvre en conséquence Cf Evaluation
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IR - LES - MED 7 : L'établissement présente le suivi semestriel de la répartition des indications des prescriptions des médicaments hors GHS, accompagnées le cas échéant de leur argumentaire, à la CME / CfME</u>
Source	Etablissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Supports de présentation et compte-rendu de CME/CfME - Présentation aux services, unité de soins - Actions mises en oeuvre - Résultats de leur efficacité
Type d'ES concerné	MCO / HAD / Dialyse
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Article 10-6 contrat type : une information portant sur l'analyse des prescriptions et de leur évolution est présentée chaque semestre à la CME/CfME, et adressée à l'OMEDIT, l'ARS et la caisse locale d'Assurance Maladie

LES – MED 8	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Assurer un suivi par service, par UCD, par prescripteur (identification RPPS) : - des consommations - et des indications - des prescriptions hors référentiels à défaut, et par exception, en l'absence d'alternative pour le patient (hors AMM, hors RTU) en colligeant l'argumentation qui a conduit à prescrire (références aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture ou thésaurus)

Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - LES - MED 8 : Taux par service, par UCD, par prescripteur (RPPS) des prescriptions hors référentiels (Hors AMM, hors RTU) selon priorités ARS/ établissements de santé
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Mesures prises pour limiter les prescriptions hors AMM auprès des prescripteurs et les argumenter
Type d'ES concerné	MCO
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES – MED 9	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Adresser à l'ARS / OMEDIT et organisme local d'assurance maladie le suivi des indications des prescriptions des médicaments, selon priorités notamment hors GHS en infra annuel ou a minima chaque semestre en lien avec l'utilisation de l'outil Excel OMEDIT / évolution vers un recueil automatisé via plateforme Web (lisibilité des indications AMM, RTU et hors AMM, hors RTU, relevant du à défaut et par exception accompagnées systématiquement de leurs argumentaires)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - LES MED 9 : L'établissement adresse le suivi semestriel de la répartition des prescriptions des médicaments hors GHS, accompagnées le cas échéant de leur argumentaire, à l'ARS, à l'OMEDIT et à l'organisme local d'assurance maladie
Source	OMEDIT, établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	-Outil de suivi liste en sus OMEDIT - Disponibilité ARS/AM/OMEDIT des prescriptions de la liste en sus - Restitution des analyses et actions mises en œuvre par l'établissement
Type d'ES concerné	MCO / HAD / Dialyse
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

MO - SSR 1	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Assurer un suivi et une analyse des consommations et des pratiques des médicaments coûteux utilisés en SSR en infra-annuel (mensuel, trimestriel ou semestriel) selon les priorités (établissement, régionale, nationale) et communiquer en CME/CfME <i>(médicaments hors GHS et molécules onéreuses des SSR)</i>
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Analyse des prescriptions et des évolutions - Présentation a minima chaque semestre à la CME/CfME et Compte-rendu avec actions - retours vers les services / pôle - Transmission des éléments justifiant le bon usage

Type d'ES concerné	SSR
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

PRODUITS ET PRESTATIONS HORS GHS

LES - DM 1	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Respecter les taux d'évolution des dépenses des produits et prestations inscrits sur la liste mentionnée à l'article L 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	<u>Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site</u> <u>IN - LES DM 1 : Taux d'évolution des dépenses de produits et prestations inscrits sur la liste en sus</u> - Montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année évaluée / montant des dépenses de produits et prestations liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation - 1
Source	ARS/OMEDIT (PMSI)
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Justification des évolutions des dépenses et retour sur la mise en œuvre d'actions en vue d'être inférieur ou égal au taux cible régional
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	Arrêté du 27 avril 2017 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale (JO du 30/04/2017)

LES - DM 2	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	S'assurer de la fiabilité et de la périodicité de la facturation des DMI hors GHS, en lien avec l'administration et le séjour, en cohérence avec les transmissions réglementaires mensuelles PMSI
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé,
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Procédure (direction, DIM, DAF et pharmacie) - Audits réguliers - Justifications des retards
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES - DM 3	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Informar les prescripteurs des référentiels nationaux et des

	recommandations de bon usage et médico-économique relatives aux Dispositifs Médicaux Implantables
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé, ARS, AM, OMEDIT
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Traçabilité de l'information transmise - Actions pour rappeler les références de bon usage et rappeler les objectifs du CAQES
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES - DM 4	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Garantir une utilisation des produits et prestations hors GHS conforme aux conditions de prise en charge prévues par la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP) et recommandations HAS en assurant un suivi infra annuel de la lisibilité des indications LPP, et hors LPP, relevant du à défaut et par exception en l'absence d'alternative thérapeutique Suivre et analyser en infra-annuel selon les priorités : - les consommations - les indications inscrites sur la liste en sus LPP et hors LPP Prioriser les actions à mener annuellement et infra-annuellement selon les résultats (en lien avec les données transmises par l'OMEDIT) pour être inférieur ou égal au taux cible annuel (sensibilisation des professionnels / bonnes pratiques)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé, ARS, OMEDIT, PMSI
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des actions menées pour améliorer les pratiques auprès des professionnels (notamment médecins prescripteurs des disciplines concernées) et régulariser les dépenses - outils de suivi de conformité à la LPP élaboré par l'OMEDIT en lien avec les professionnels - audits de pertinence des prescriptions de la liste en sus
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES - DM 5	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Maîtriser les pratiques d'utilisation hors LPP, des DMI inscrits sur la liste en sus (à défaut et par exception en l'absence d'alternative pour le patient) et justifier dans le dossier médical l'argumentation qui a conduit le prescripteur (Identification RPPS) à ne pas se conformer à la LPP
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IN - LES -DM 5.a : Taux de prescriptions hors référentiel (indication LPP) pour les produits et prestations de la liste en sus

	- Nombre d'initiation de traitement (patients) hors référentiel / Nombre d'initiations de traitement (patients) total IR - LES -DM 5.b : Taux de présence de l'argumentation des prescriptions hors LPP dans le Dossier médical (lien avec thésaurus)
Source	établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Disponibilité de l'argumentaire dans le dossier patient ou lien avec le thésaurus - Compte-rendus des RCP Dispositifs Médicaux
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES - DM 6	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS S	
Engagements de l'établissement	Adresser à l'ARS / OMEDIT et organisme local d'assurance maladie le suivi des indications des prescriptions des Dispositifs Médicaux selon priorités notamment hors GHS en infra annuel ou a minima chaque semestre <i>(lisibilité des indications LPP, hors LPP relevant du "à défaut et par exception" accompagnées systématiquement de leurs argumentaires)</i> Utilisation de l'outil Excel OMEDIT / évolution vers un recueil automatisé via plateforme Web
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - LES - DM 6 : L'établissement adresse le suivi en infra annuel ou a minima chaque semestre de la répartition des prescriptions des Dispositifs Médicaux hors GHS, accompagnées le cas échéant de leur argumentaire, à l'ARS, à l'OMEDIT et à l'organisme local d'assurance maladie
Source	établissement de santé
Éléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	-Outil de suivi liste en sus OMEDIT - Disponibilité ARS/AM/OMEDIT des prescriptions de la liste en sus - Restitution des analyses et actions mises en œuvre par l'établissement
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES - DM 7	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Communiquer au moins chaque semestre en CME /CfME sur l'analyse de l'utilisation des produits et prestations inscrits sur la liste en sus et les taux d'évolution des dépenses en vue d'adapter les actions pour atteindre les résultats attendus
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve ou évaluation sur site IR - LES - DM 7 : L'établissement présente le suivi semestriel de la répartition des indications des prescriptions des Dispositifs Médicaux hors GHS, accompagnées le cas échéant de leur argumentaire, à la CME / CfME Déclaratif+ éléments de preuve ou évaluation sur site

Source	établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Résultats des suivis réguliers infra annuel et au moins par semestre des palmarès et des pratiques d'utilisation dispositifs médicaux hors GHS avec identification des actions prioritaires à mener sont réalisés - Outil de suivi de la conformité à la LPP (indications, conditions...) élaboré par l'OMEDIT en lien avec les professionnels - Transmission à des Supports de présentation et compte-rendu Résultats d'efficacité (conformité au taux attendu) à l'OMEDIT, l'ARS et organisme local d'assurance maladie la présentation faites en CME /CfME : - de l'analyse des prescriptions - de leur évolution et les actions mises en œuvre en conséquence
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES - DM 8	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Participer aux registres nationaux/ régionaux concernant le suivi des indications des DMI hors GHS en lien avec l'OMEDIT (selon registre en cours : TAVI, Stent, Mitraclip...)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Registre de suivi national TAVI, MITRACLIP - Contribution à d'autres registres selon priorités de l'établissement, régionales et nationales
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

LES – DM 9	
AXE 10-5/1 LISTE EN SUS	
Engagements de l'établissement	Organiser des réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) pour la pose des DMI hors GHS soumis à RCP (par l'arrêté d'inscription sur la LPP ou avis HAS)
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Traçabilité des RCP - Compte rendus de RCP
Type d'ES concerné	MCO + autorisé en chirurgie
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

Article 10-6 - EVALUATION

10-6/1 METTRE EN PLACE UN DISPOSITIF DE SUIVI DES ENGAGEMENTS DU CAQES

EVAL 1	
AXE 10-6/1 EVALUATION	
Engagements de l'établissement	Utiliser le CAQES comme outil de pilotage qualité, sécurité, pertinence, efficience des produits de santé (démarche PDCA individualisée par rapport à l'établissement et adaptée aux priorités régionales), et dans une démarche GHT si concerné
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ou évaluation sur site
Source	établissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Document de suivi et articulation avec les engagements - Rapport annuel d'évaluation et bilan infra annuel - Echanges infra annuel via la WEB plateforme OMEDIT - Outils d'aide au pilotage OMEDIT
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DILAYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

EVAL 2	
AXE 10-6/1 EVALUATION	
Engagements de l'établissement	Etablir un dispositif infra annuel d'audit et de suivi permettant de s'assurer de l'application des engagements : réaliser régulièrement des audits en vue de s'assurer de la mise en œuvre des engagements notamment les points prioritaires annuels définis en intra ou en lien avec l'ARS/AM avec l'appui de l'OMEDIT
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ ou évaluation sur site
Source	Etablissement de santé
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Liste des audits réalisés annuellement et justifications (priorités établissement, régionales, nationales (ex : HAS)) - Résultats/ actions d'amélioration mise en œuvre et évaluation des résultats
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DILAYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	

EVAL 3	
AXE 10-6/1 EVALUATION	
Engagements de l'établissement	Communiquer à l'OMEDIT toute information nécessaire au suivi et à l'analyse des pratiques de prescriptions des produits de santé et à l'évaluation des organisations S'impliquer dans l'interfaçage et l'alimentation de la plateforme web OMEDIT produits de santé en lien avec le service informatique de l'établissement afin d'assurer la transmission d'informations sécurisées et confidentielles Lien liste en sus et cancérologie et innovations

	Contribuer, en tant que membre de l'OMEDIT, aux travaux de l'OMEDIT et à la remontée d'informations relatives à la sécurité relatifs aux produits de santé (médicaments et des dispositifs médicaux) au niveau régional et/ou national
Format de la réponse pour le respect de l'engagement	Plan d'actions, déclaratif + éléments de preuve et/ ou évaluation sur site
Source	établissement
Eléments de preuve à tenir à disposition ou à transmettre selon demande	- Transmission à l'OMEDIT d'éléments sur les pratiques et l'organisation - Résultat annuel de la montée en charge de l'alimentation de la plateforme - Mise à disposition de l'OMEDIT par l'établissement d'outils notamment (e-learning, fiches...) et de protocoles - Contribution aux commissions
Type d'ES concerné	MCO/HAD/DILAYSE/PSY/SSR/SLD
Références (réglementaires, référentiels, plans nationaux etc.)	V2014 janvier 2014 critère 8i Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la PECM, art.3 et art.9

ABREVIATIONS CAQES

A

AAC : Analyse approfondie des causes

ALARM : Association of Litigation And Risk Management

ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

ATU : Autorisation temporaire d'utilisation

B

Bilan LIN : Plateforme recueillant les bilans annuels d'activité de lutte contre les infections nosocomiales des établissements de santé

C

CLADIMED : Association pour la classification des dispositifs médicaux

CME : Conférence Médicale d'Etablissement

CREX : Comité de retour d'expérience

CSP : Code de la Santé Publique

CTM : Conciliation des traitements médicamenteux

D

DCC : Dossier communicant en cancérologie

DCI : Détermination commune internationale

DDJ : Dose définie journalière

DEC : Délais d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation

DIM : Département d'Information Médicale

DM : Dispositifs médicaux

DMI : Dispositifs médicaux implantables

DMIS : Dispositifs médicaux implantables stériles

DMP : Dossier médical partagé

DP : Dossier pharmaceutique

DPC : Développement professionnel continu

E

EI : Effets indésirables

EIG : Evènements indésirables graves

EIGS : Evènements graves associés aux soins

EPP : Evaluation des pratiques professionnelles

ES : Etablissement de santé

ETP : Education thérapeutique patient

ex-DG : ex-dotation globale

F

FINESS : Fichier national des établissements sanitaires et sociaux

G

GHS/SGH : Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

GHT : Groupement hospitalier de territoire

H

HAD : Hospitalisation à domicile

HN : Hôpital numérique

I

ICA-BMR : Indicateur composite de maîtrise de la diffusion des bactéries multi résistantes

ICALIN : Indicateur composite de lutte contre les infections nosocomiales

ICA-LISO : Indicateur composite de lutte contre les infections du site opératoire

ICSHA : Indicateur de consommation de produits hydro-alcooliques pour l'hygiène des mains

ICATB : Indice composite de bon usage des antibiotiques

IDE : Infirmière diplômée d'état

IN : Indicateurs nationaux

INCa : Institut National du Cancer

INF : Informatisation

IPAQSS : Indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

IQSS : Indicateur de qualité et de sécurité des soins

IR : Indicateurs régionaux

IUD : Identifiant unique des dispositifs médicaux

J

JH : Journée d'hospitalisation

L

LAD : Logiciel d'aide à la dispensation

LAP : Logiciel d'aide à la prescription

LES : Liste en sus

LPP : Liste des produits et prestations

M

MCO : Médecine chirurgie obstétrique

MDS : Médicaments dérivés du sang

NA : Non applicable

O

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

Osis : Observatoire des systèmes d'information de santé

P

PDCA : « Plan Do Check Act »

PECM : Prise en charge médicamenteuse

PHEV : Prescriptions hospitalières exécutées en ville

PMSI : Programme de médicalisation du système d'information

PROPIAS : Programme national d'actions de prévention des infections associées aux soins

PUI : Pharmacie à usage intérieur

Q

QUALHAS : Plate-forme de recueil des indicateurs de qualité au sein des établissements de santé en France en partenariat avec la HAS

R

RCP : Réunion de concertation pluridisciplinaire

REMED : Revue des erreurs liées aux médicaments et dispositifs médicaux associés

RPPS : Répertoire partagé des professionnels de santé

RTU : Recommandation temporaire d'utilisation

S

SARA : Système d'information mis à disposition de tous les établissements de santé engagés dans la procédure de certification par la Haute Autorité de Santé

SFPC : Société Française de Pharmacie Clinique

SIH : Système d'information hospitalier

T

TAVI : Transcatheter aortic valve implantation

U

UCD : Unité commune de dispensation

UDI/ IUD : Identifiant unique des dispositifs médicaux

URC : Unité de reconstitution des cytotoxiques

Z

ZAC : Zone à atmosphère contrôlée