

Présentation de l'établissement

Finess Géographique :

Raison sociale :

Adresse :

Commune :

Code postal :

Statut :

Typologie :

Activités de l'établissement

	Lits	Places	Total
MCO : Nombre de lits et places installés	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
SSR : Nombre de lits et places installés	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
USLD : Nombre de lits installés	<input type="text"/>		<input type="text"/>
Psychiatrie : Nombre de lits et places installés	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
EHPAD : nombre de places		<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nombre total de lits et places installés	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

L'établissement dispose-t-il d'une UCSA

Oui Non

Nombre total d'unités de soins de l'établissement

Activité de l'établissement / produits de santé listés en sus

Administration de molécules onéreuses de la liste en sus	Nb. codes UCD :	<input type="text"/>
Utilisation de dispositifs médicaux implantables de la liste en sus	Nb. codes LPP :	<input type="text"/>
Préparation de traitements anticancéreux	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Sous-traitance	
Chimiothérapie : Nombre de lits et places (hospitalisation + Hdj)	Lits : <input type="text"/>	Places : <input type="text"/>
Valorisation des dépenses de molécules onéreuses (données PMSI, année 2015)	Dépense T2A accordée	<input type="text"/> €
Valorisation des dispositifs médicaux implantables (données PMSI, année 2015)	Dépense T2A accordée	<input type="text"/> €

Contacts

Représentant légal de l'établissement

Nom				
Prénom				
Courriel(s)				
Téléphone				

Personne(s) référente(s) du CBU de l'établissement

Nom				
Prénom				
Fonction				
Courriel				
Téléphone				

Président de CME

Nom				
Prénom				
Courriel				
Téléphone				

Pharmacien gérant de la PUI

Nom				
Prénom				
Courriel				
Téléphone				

Responsable du Système de Management de la Qualité de la PECM (RSMQ)

Nom				
Prénom				
Fonction				
Courriel				
Téléphone				

REA 2016		Justificatif demandé	Neutralisable (concerné/no n concerné)	Score 2016
I	Critères d'évaluation liés aux indicateurs nationaux			
I.1	Qualité de la prise en charge (I.1.1 à I.1.4)	Ces données sont renseignées par l'ARS. Aucune nouvelle saisie n'est demandée aux établissements de santé.		
	<p><i>Indicateurs IPAQSS (source : Scope santé /Qualhas) Ces données sont renseignées par l'ARS. Aucune nouvelle saisie n'est demandée aux établissements de santé</i></p> <p><i>En cas d'évaluation, chaque établissement sera évalué en fonction de l'évolution de ses résultats par rapport aux résultats obtenus dans la campagne précédente de recueil, les résultats étant comparés avec la cible nationale.</i></p> <p><i>Si l'indicateur de l'établissement est déjà au dessus de la cible nationale (borne inférieure de l'intervalle de confiance de l'indicateur au dessus de la cible nationale), il devra s'y maintenir.</i></p> <p><i>Si l'indicateur de l'établissement est en dessous de la borne nationale (intervalle de confiance comprend la cible nationale, ou borne supérieure de l'intervalle de confiance au dessous de la borne nationale), il devra changer de classe de performance.</i></p>			
I.1.1	Tenue du dossier patient (TDP)			0
	Rédaction des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation			
	Courrier de fin d'hospitalisation ou compte rendu d'hospitalisation comprenant les éléments nécessaires à la coordination en aval			
	Rédaction d'un traitement de sortie			
	Trace des prescriptions médicamenteuses nécessaires au démarrage de la prise en charge			
I.1.2	Prescriptions médicamenteuses appropriées après infarctus du myocarde (IDM)			0
	BASI2 : Score agrégé des indicateurs évaluant les prescriptions médicamenteuses appropriées à la sortie			
I.1.3	Réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie (RCP) <i>Ne sont pris en compte que les seuls résultats RCP2 des établissements ayant une autorisation de traitement du cancer par chimiothérapie</i>		OUI	5
	Niveau 2 - Taux de séjours pour lesquels est retrouvée lors de la prise en charge initiale d'un primo-diagnostic de cancer la trace d'une RCP datée, comportant la proposition de prise en charge et réalisée avec au moins trois professionnels de spécialités différentes			
I.1.4	Dossier anesthésique (DAN)			0
	Mention du traitement habituel ou de l'absence de traitement dans le document traçant la consultation de pré anesthésie ou la visite de pré anesthésie			

	Trace écrite des prescriptions médicamenteuses en phase post-anesthésique				
I.2	Bon usage (I.2.1.1 à I.2.1.2)				
I.2.1	Bon usage des antibiotiques		OUI	5	
I.2.1.1	Indicateur composite du bon usage des antibiotiques (ICATB 2)				
ATB01	Le programme d'action relatif au bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux comprend un volet sur les antibiotiques				
ATB02	Chaque prescripteur a accès à un conseil diagnostique et thérapeutique en antibiothérapie				
ATB03	Les modalités de collaboration entre le référent en antibiothérapie, le pharmacien, le microbiologiste et l'infectiologue le cas échéant, sont définies				
ATB04	Il existe une procédure d'alerte validée par la CME pour une réévaluation de l'antibiothérapie				
ATBM1	Il existe une connexion informatique entre les secteurs d'activités des prescripteurs, le laboratoire de microbiologie et la pharmacie				
ATBM2	La prescription des antibiotiques est informatisée				
ATBM3	Il existe un (des) référent(s) en antibiothérapie				
ATBM4a	Le(s) référent(s) a (ont) une compétence adaptée à ses (leurs) missions				
ATBM4b	Ses (leurs) compétences sont actualisées régulièrement				
ATBM5	Nombre d'ETP spécifiquement affectés au(x) référent(s) antibiotique intervenant dans l'établissement				
ATBM6	Une formation des nouveaux prescripteurs, permanents ou temporaires est prévue par l'établissement pour le bon usage des antibiotiques				
ATBA1	Il existe une liste d'antibiotiques « ciblés » dans l'établissement				
ATBA2	Il existe un protocole actualisé sur l'antibiothérapie de 1ère intention des principaux sites d'infection				
ATBA3	Toute antibiothérapie poursuivie plus d'une semaine doit être argumentée dans le dossier patient				
ATBA4	Les modalités de contrôle/réévaluation sont déterminées par l'établissement				
ATBA5	Des tests d'orientation diagnostique sont présents dans les services d'urgence				

ATBA6	Il existe une surveillance de la consommation des antibiotiques en doses définies journalières (DDJ) rapportée à l'activité				
ATBA7	Cette surveillance se fait dans le cadre d'un réseau				
ATBA8	Les données de surveillance de la consommation sont confrontées à celles de la résistance aux antibiotiques				
ATBA9	Les résultats de la surveillance de la consommation d'antibiotiques sont restitués à toutes les disciplines participantes				
ATBA 10	Les résultats de la surveillance de la consommation d'antibiotiques sont présentés en CME				
ATBA11a	Evaluation du respect de la molécule recommandée				
ATBA11b	Evaluation de la posologie de l'antibiotique				
ATBA11c	Evaluation de la durée de l'antibiothérapie				
ATBA11d	Evaluation de la réévaluation, réadaptation de traitement (désescalade en cas d'antibiothérapie probabiliste etc)				
ATBA12	Les résultats des évaluations sont restitués à toutes les disciplines participantes				
ATBA13	Les résultats des évaluations sont restitués à la CME				
1.2.1.2	Utilisation d'un outil de suivi des consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes, permettant d'alimenter le dispositif de suivi régional.				
	L'outil Consores de suivi des consommations des antibiotiques et des résistances bactériennes est utilisé au sein de votre établissement ?	Oui ? Non ? Si non : justificatif : calendrier de déploiement En dehors d' ATB raisin, disposez-vous d'un autre outil vous permettant de suivre les données de consommations et de résistances ? Si oui lequel ? o Consores / o Autre outil Si "oui" et "autre outil" permet-il des comparaisons : - inter - services ? oui/non - inter - établissements ? oui/non Si "oui" et "autre outil" : justificatif : extrait d'un exemple de comparaisons inter - services et inter - établissements produit par l'outil utilisé			

I.2.2 Suivi qualitatif des indications des prescriptions des médicaments et des dispositifs médicaux hors GHS (I.2.2.1 à I.2.2.3)

I.2.2.1		Oui ? Non? Si non pourquoi ? <i>Si oui :</i>	OUI	2
	Le suivi continu des indications de prescriptions de tous les médicaments hors GHS est organisé	Nombre de patients ayant reçu un médicament hors GHS dans une indication AMM		
		Nombre de patients ayant reçu un médicament hors GHS dans le cadre d'une RTU		
		Nombre de patients ayant reçu un médicament hors GHS en dehors de son AMM ou d'une RTU		
I.2.2.2	Le suivi continu des indications d'implantations pour tous les DMI hors GHS est organisé	Oui ? Non? Si non pourquoi ? <i>Si oui :</i>	OUI	2
		Nombre d'implants posés dans le cadre de l'arrêté d'inscription sur la LPP		
		Nombre d'implants posés hors arrêté d'inscription sur la LPP		
I.2.2.3	La classification CLADIMED (classification française des dispositifs médicaux) est mise en œuvre	<i>Nombre de DMI posés codés selon la classification CLADIMED</i> <i>Nombre total de DMI posés</i>	OUI	0

II Critères d'évaluation sans indicateurs nationaux de suivi

II.1 Politique d'amélioration de la qualité, sécurité et efficacité du médicament et des dispositifs médicaux stériles (II.1.1.1 à II.1.4.2)

II.1.1 Politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles (II.1.1.1 à II.1.1.6)

II.1.1.1	Il existe une politique d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de la prise en charge médicamenteuse (PECM) et des dispositifs médicaux stériles (appelée aussi politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles) qui s'inscrit dans la politique globale d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.	Oui ? Non ? Si oui : Engagement de la Direction et de la CME/CfME (Compte-rendu de réunions de CME ou sous-commission dédiée au médicaments ou/et au DMS)	PJ		1
II.1.1.2	Il existe un programme d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité de la PECM et des dispositifs médicaux stériles assortis d'indicateurs - qui inclut un volet de suivi en matière de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux, et sur les antibiotiques, - qui est intégré dans le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, - qui est validé par la CME ou CfME ou sous leur égide ou par une commission représentative de la CME pour la prise en charge médicamenteuse.	Oui ? Non ? Oui ? Non ? Oui ? Non ? Si oui : programme d'actions avec indicateurs de suivi L'atteinte de l'objectif sera appréciée sur la base des 3 éléments cités	PJ		6
II.1.1.3	L'établissement réalise un bilan annuel ou pluriannuel du programme d'actions relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.	Oui ? Non ? Si oui : Bilan du programme et des indicateurs	PJ		3
II.1.1.4	Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse désigné par l'établissement dispose d'un temps dédié et ses missions sont formalisées.	Oui ? Non ? Si oui : Nombre d'ETP spécifiquement affecté au RSMQ intervenant dans l'établissement			0
II.1.1.5	Le responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse rend compte de ses missions en CME au moins une fois par an.	Oui ? Non ? Si oui : Comptes-rendus de réunion CME	PJ		2
II.1.1.6	L'établissement propose et met en œuvre des formations spécifiques à la qualité et à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse y compris sous forme de e-learning ou formation interne.	Pour les 3 dernières années : personnel médical : % de personnes formées personnel non médical (dont administratif) : % de personnes formées			1

II.1.2 Politique et gestion des risques : mise en oeuvre de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge thérapeutique du patient (II.1.2.1 à II.1.2.7)					
II.1.2.1	L'étude des risques <i>a priori</i> sur la PECM (quelle que soit la méthode utilisée) est réévaluée périodiquement. La fréquence de réévaluation prend en compte notamment le calendrier de la certification HAS, les événements porteurs de risques et toute modification du processus ou d'activité.	<i>Oui ? Non?</i> <i>Si oui : Nombre d'unités réévaluées au cours de l'exercice concerné par le rapport d'étape</i> <i>Pourcentage (calcul automatique)</i>			1
II.1.2.2	Des mesures sont mises en place en vue d'améliorer les déclarations internes des événements indésirables notamment médicamenteux, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse.	<i>Oui ? Non?</i> <i>Si oui : Justificatif demandé : charte de non punition, charte d'incitation au signalement interne, sensibilisation.</i>	PJ		0
II.1.2.3	Pour les déclarations internes jugées prioritaires, des réunions de retour d'expérience sont organisées sur le thème du médicament ou des dispositifs médicaux au niveau de l'établissement avec analyses collectives.	<i>Oui ? Non?</i> <i>Si oui : Document décrivant l'organisation (priorisation des cas à analyser, périmètre, fréquence, participants) validée par le Directeur et la CME/CfME et un exemple de compte-rendu de réunion de retour d'expérience.</i> <i>Nombre d'événements PECM analysés en CREX / nombre de CREX</i>	PJ		1
II.1.2.4	L'analyse des événements indésirables en réunions de retour d'expérience fait appel à des méthodes d'analyse systémique validées pour identifier les causes profondes (RMM/REMEDI, CREX...).	<i>Oui ? Non?</i> <i>Si oui : Précisez les méthodologies employées pour l'analyse collective des causes des événements a posteriori</i>	PJ		1
II.1.2.5	Les actions d'amélioration, issues notamment des résultats de l'étude de risques, et des réunions de retour d'expérience apparaissent dans le programme d'amélioration de la qualité de la PECM avec un échéancier, un responsable et un indicateur.	<i>Oui ? Non?</i> <i>Si oui, l'appréciation de l'atteinte de cet engagement sera réalisée en fonction de l'intégration de ces actions au programme d'actions en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité de la PECM et des dispositifs médicaux stériles (cf II.1.1.3).</i>			2
II.1.2.6	L'évaluation des actions d'amélioration jugées prioritaires lors de la réunion de retour d'expérience est réalisée.	<i>Oui ? Non?</i> <i>Si oui : Quel type d'évaluation ?</i>			1
II.1.2.7	Le bilan des déclarations d'événements indésirables et des analyses menées en réunions de retour d'expérience est présenté au moins une fois par an en CME ou en CfME ET en commission des soins.	<i>Oui ? Non?</i>			0

II.1.3 Suivi des résultats de la certification HAS : critères relatifs à la prise en charge médicamenteuse (II.1.3.1 à II.1.3.7)					
II.1.3.1	Bon usage des antibiotiques (critère 8h de la V2010)	<i>Ces données sont renseignées par l'ARS. Aucune nouvelle saisie n'est demandée aux établissements de santé.</i>			0
II.1.3.2	Prise en charge de la douleur (critère 12 a de la V2010)				
II.1.3.3	Management de la prise en charge médicamenteuse du patient (critère 20a de la V2010)				
II.1.3.4	Prise en charge médicamenteuse du patient (critère 20 a bis de la V2010)				
II.1.3.5	Prescription médicamenteuse chez le patient âgé (critère 20 b de la V2010)				
II.1.3.6	Traçabilité des DMI (critères 26a de la V2010)				
	Traçabilité des DMI (critères 26b de la V2010)				
II.1.3.7	Démarche d'évaluation des pratiques de prescriptions et de pertinence (critères 28 a de la V2010)				
	Démarche d'évaluation des pratiques de prescriptions et de pertinence (critères 28 b de la V2010)				
II.1.4	Informatisation de la prise en charge médicamenteuse (II.1.4.1 à II.1.4.2)	Objectifs Hopital numérique <i>Ces données sont renseignées par l'ARS. Aucune nouvelle saisie n'est demandée aux établissements de santé.</i>			
II.1.4.1	Le déploiement de la prescription informatisée est mis en oeuvre.	<i>(oSIS) Taux de séjours disposant de prescriptions de médicaments informatisées</i>			0
II.1.4.2	La traçabilité informatisée de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.	<i>(oSIS) Taux de séjours disposant d'un plan de soins informatisé alimenté par l'ensemble des prescriptions.</i>			0
II.2	Efficiency de la prise en charge du patient (II.2.1 à II.2.3)				
II.2.1	Il existe une politique d'achat des produits de santé pour optimiser les achats de médicaments et de dispositifs médicaux stériles.	<i>Oui ? Non? Préciser le ou les groupement(s) de commande ou centrale(s) d'achat ou centrale(s) de référencement : (champ de texte libre)</i>			2
II.2.2	Le livret thérapeutique des médicaments ou la liste des médicaments à utiliser préférentiellement est mis à jour régulièrement.	<i>date de dernière MAJ</i>			0
II.2.3	Le livret thérapeutique des dispositifs médicaux stériles (DMS) ou la liste des dispositifs médicaux stériles à utiliser préférentiellement est mis à jour régulièrement.	<i>date de dernière MAJ</i>			0

III Critères d'évaluation appuyés sur des indicateurs et thèmes régionaux					
III.1	Efficiences (III.1.1 à III.1.6)				
III.1.1	Le livret thérapeutique des médicaments mentionne une notion du coût unitaire par UCD ou du coût de traitement journalier.	Oui/Non			1
III.1.2	Le livret thérapeutique des DMS mentionne le coût unitaire de chaque dispositif.	Oui/Non			1
III.1.3	L'établissement a mis en place une stratégie de référencement de spécialités inscrites dans le répertoire des génériques (lien vers le répertoire)	Taux de référencement des médicaments inscrits au répertoire des génériques nombre de spécialités inscrites au livret ET figurant au répertoire des génériques nombre de spécialités inscrites au livret :			
III.1.4	Pour les anti-TNF alpha, l'établissement a mis en place une stratégie d'utilisation de biosimilaires ?	Pour les anti-TNF alpha : Nombre d'UCD de biosimilaire délivrées aux unités de soins Nombre d'UCD du biomédicament de (référence + biosimilaire) délivrés			
III.1.5	Pour les Erythropoïétines, l'établissement a mis en place une stratégie d'utilisation de biosimilaires ?	Pour les Erythropoïétines : Nombre d'UCD de biosimilaire délivrées aux unités de soins Nombre d'UCD du biomédicament de (référence + biosimilaire) délivrés			
III.1.6	Pour les G-CSF, l'établissement a mis en place une stratégie d'utilisation de biosimilaires ?	Pour les G-CSF : Nombre d'UCD de biosimilaire délivrées aux unités de soins Nombre d'UCD du biomédicament de (référence + biosimilaire) délivrés			
III.2	Bon usage des médicaments (III.2.1 à III.2.23)				
III.2.1	Il existe une politique institutionnelle vis-à-vis des prescriptions et utilisations "hors-AMM -hors RTU" pour l'ensemble des médicaments, qu'ils bénéficient d'un financement intra-GHS ou hors GHS.	Oui ? Non ? Si oui : Politique et/ou procédure	PJ		2
III.2.2	Il existe un programme d'actions de prévention des never events (tels que définis par l'ANSM)	Oui ? Non ?			

Informatisation de la prise en charge médicamenteuse (III.2.3 à III.2.6)				
III.2.3	Le déploiement de la prescription informatisée est mis en oeuvre.	<p><i>L'établissement organise la montée en charge programmée de l'informatisation avec définition d'objectifs intermédiaires (année après année) qui serviront de base à l'évaluation annuelle du rapport d'étape. Le calendrier est à transmettre avec le rapport d'étape (sauf si informatisation entièrement déployée).</i></p> <p><i>Nombre de lits et places MCO avec prescription complète informatisée</i> <i>Pourcentage (calcul automatique)</i></p> <p><i>Nombre total de lits et places avec prescription complète informatisée</i> <i>Pourcentage (calcul automatique)</i></p>	PJ	6
III.2.4	La traçabilité informatisée de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.	<p><i>L'établissement organise la montée en charge programmée de l'informatisation avec définition d'objectifs intermédiaires (année après année) qui serviront de base à l'évaluation annuelle du rapport d'étape. Le calendrier est à transmettre avec le rapport d'étape (sauf si informatisation entièrement déployée).</i></p> <p><i>Nombre de lits et places MCO avec administration informatisée</i> <i>Pourcentage (calcul automatique)</i></p> <p><i>Nombre total de lits et places avec administration informatisée</i> <i>Pourcentage (calcul automatique)</i></p>	PJ	3
III.2.5	La version du ou des logiciels d'aide à la prescription (LAP) utilisés au sein de l'établissement est certifiée par la HAS.	<p><i>Oui/Non</i></p> <p><i>Pour chaque LAP préciser : nom et n° de version</i></p>		
III.2.6	Les prescriptions de sortie remises au patient mentionnent la DCI pour chaque médicament.	<p><i>Oui ? Non?</i></p>		1
Organisation de la continuité du traitement du patient				
<p><i>La conciliation des traitements médicamenteux est un processus formalisé qui prend en compte, lors d'une nouvelle prescription, tous les médicaments pris et à prendre par le patient. Elle associe le patient et repose sur le partage d'informations et sur une coordination pluri-professionnelle. (définition HAS)</i></p>				
III.2.7	La continuité du traitement médicamenteux est organisée à la sortie (transferts inclus).	<p><i>Oui ? Non?</i></p> <p><i>Précisez (document de sortie HAS, lettre de liaison, conciliation des traitements médicamenteux ..)</i></p>		2
III.2.8	La conciliation des traitements médicamenteux est mise en place dans au moins une unité de soins de votre établissement	<p><i>Si oui quelle(s) unité(s) ou type(s) de patient(s) ? À l'entrée? À la sortie ?</i></p> <p><i>Si non, une réflexion est-elle en cours dans l'établissement (unité de soins prioritaire, calendrier)</i></p>		
III.2.9	Votre établissement est connecté au dossier pharmaceutique du patient (outil mis en oeuvre par le Conseil National de l'Ordre des pharmaciens)	<p><i>Oui ? Non?</i></p> <p><i>Si oui, unités de soins concernées ? Rétrocession ?</i></p>		0
III.2.10	La mise en oeuvre de la procédure relative à la gestion du traitement personnel du patient est évaluée.	<p><i>Oui ? Non?</i></p> <p><i>Si oui : méthodologie et résultats de l'audit ou évaluation des actions engagées</i> <i>suite à l'audit (année précédente ou en cours)</i></p>	PJ	1

Médicaments anticancéreux injectables : qualité et sécurité de la prescription, de la préparation et de l'administration					
III.2.11	Un thésaurus des protocoles de chimiothérapies anticancéreuses est élaboré selon une méthodologie pluridisciplinaire, avant d'être intégré au logiciel de prescription.	<i>oui ? / Non ? Si oui : méthodologie d'élaboration (intégrant les participants, les critères d'éligibilité des utilisations intégrées au thésaurus, la périodicité de mise à jour et les modalités de diffusion)</i>		OUI	
III.2.12	Le thésaurus intègre les situations hors AMM les plus fréquentes ainsi que les références bibliographiques publiées dans des revues à comité de lecture associées. (Un lien avec le thésaurus peut être retrouvé dans le dossier patient)	<i>oui ? / Non ? Si oui : transmettre un exemple de situations hors AMM intégrée au thésaurus</i>		OUI	
III.2.13	La préparation centralisée des médicaments anticancéreux est réalisée conformément aux bonnes pratiques de préparation, dans la PUI de l'établissement ou dans le cadre d'une convention de sous-traitance.	<i>Oui ? Non ? Si oui : Nombre de préparations de médicaments anticancéreux réalisées en unité centralisée sous responsabilité pharmaceutique conformément aux BPP Nombre total de préparations de médicaments anticancéreux réalisées en unité centralisée sous responsabilité pharmaceutique Pourcentage (calcul automatique) Date de mise en conformité aux BPP des locaux</i>		OUI	3
III.2.14	Pour les chimiothérapies réalisées en dehors des heures ouvrables de l'unité de préparation centralisée, l'organisation permet une préparation sécurisée par du personnel formé et est encadrée par des procédures validées par la pharmacie à usage intérieur.	<i>Oui/Non Si oui justificatif demandé : procédure</i>	PJ	OUI	1
Autres médicaments injectables : conditions de réalisation des préparations ou des reconstitutions					
III.2.15	La préparation centralisée de médicaments injectables (hors cancérologie) est organisée conformément aux bonnes pratiques de préparation.	<i>Si oui : Précisez les classes de médicaments concernés : biothérapie hors cancérologie, anti-infectieux ...? Nombre de préparations d'Avastin® réalisées dans le cadre de la RTU en ophtalmologie :</i>		OUI	1
III.2.16	La préparation des médicaments radiopharmaceutiques est organisée sous la responsabilité d'un radiopharmacien conformément aux bonnes pratiques de préparation.	<i>Nombre de préparations de médicaments radiopharmaceutiques réalisées sous responsabilité d'un radiopharmacien conformément aux BPP Nombre total de préparations de médicaments radiopharmaceutiques réalisées au sein de l'établissement Pourcentage (calcul automatique)</i>		OUI	0
III.2.17	La préparation de poches de nutrition parentérale est réalisée - de manière centralisée par la PUI de l'établissement ? - conformément aux bonnes pratiques de préparation ? - dans le cadre d'une convention de sous-traitance ?	<i>Oui/Non Si oui, préciser le nombre de préparations Oui/Non Oui/Non</i>		OUI	1

III.2.18	Pour la nutrition parentérale pédiatrique, il existe un référentiel de prescription privilégiant les prescriptions de spécialités avec autorisation de mise sur le marché (Instruction DGOS/PF2/DGS/PP2 no 2015-85 du 20 mars 2015)	Oui/non			
Développement de la dispensation nominative des médicaments					
III.2.19	L'analyse pharmaceutique des prescriptions complètes est mise en œuvre : l'établissement organise la montée en charge programmée de l'analyse pharmaceutique en fonction de son profil d'activité (chirurgie ambulatoire, médecine...).	<i>oui/non</i> - Nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient - Pourcentage (calcul automatique) - Nombre total de lits et places bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de la prescription complète du patient - Pourcentage (calcul automatique)			6
III.2.20	Le choix du niveau d'analyse pharmaceutique est adapté au niveau de risque défini par la CME ou la CfME (type de service, patient à risque, médicament à risque)	<i>oui/non</i> nombre de lits bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de niveau 1 (parmi l'ensemble des lits bénéficiant d'une analyse) nombre de lits bénéficiant d'une analyse pharmaceutique de niveau 2 ou 3 (parmi l'ensemble des lits bénéficiant d'une analyse) Niveaux 1, 2, 3 tels que définis par la SFPC			
III.2.21	La délivrance nominative du traitement médicamenteux complet est mise en œuvre : l'établissement organise la montée en charge programmée de l'activité de délivrance nominative en fonction de son profil d'activité.	<i>Oui/Non</i> Si oui, dans quels services ? - Nombre de lits et places MCO bénéficiant d'une délivrance nominative complète - Pourcentage (calcul automatique) - Nombre total de lits et places bénéficiant d'une délivrance nominative complète - Pourcentage (calcul automatique)			3
III.2.22	Le projet de montée en charge de la délivrance nominative intègre : - un projet d'automatisation de la délivrance nominative , - un projet d'automatisation de la délivrance nominative avec une solution mutualisée ?	<i>Oui/Non</i> Si oui : Description du projet et échéance Indiquer si une coopération avec d'autres établissements est envisagée pour mutualiser une solution automatisée de préparation des doses unitaires/nominatives			1
Traçabilité de l'administration					
III.2.23	La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée.	Nombre de lits et places bénéficiant d'une traçabilité (manuelle ou informatisée) de l'administration sur un même support prescription- administration Pourcentage (calcul automatique)			0

III.3	Bon usage des dispositifs médicaux implantables (III.3.1 à III.3.8)				
III.3.1	Le représentant légal de l'établissement fixe la procédure de traçabilité de pose des DMI après avis de la CME/CfME (décret du 29 novembre 2006).	<i>Oui ? Non? Si oui procédure.</i>	PJ	OUI	1
III.3.2	L'organisation logistique mise en place permet à la PUI de connaître le nom, le numéro de lot et le fabricant pour l'ensemble des DMI détenus par l'établissement.	<i>Oui ? Non?</i>		OUI	1
III.3.3	La PUI trace lors de la délivrance au service utilisateur le DMI (nom, numéro de lot, fabricant), la date de délivrance, l'identification du service utilisateur.	<i>Oui ? Non?</i>		OUI	0
III.3.4	Pour un patient donné, l'établissement s'assure de la qualité de la traçabilité de pose des DMI (nom, numéro de lot, fabricant du DMI, date d'implantation, médecin implanteur).	<i>Résultats de l'audit ou évaluation des actions engagées suite à l'audit (année précédente ou en cours) : Pour l'audit de dossiers médicaux : description détaillée de la méthodologie employée (nombre de dossiers audités et critères analysés) Résultat de l'audit : % d'unités de DMI dont l'implantation est tracée dans le dossier du patient Pour l'évaluation de l'audit : détail des actions mises en oeuvre</i>	PJ	OUI	1
III.3.5	Pour un dispositif médical implantable donné, l'établissement est en mesure de retrouver de façon exhaustive tous les patients chez lesquels le dispositif a été implanté.	<i>Résultats de l'audit ou évaluation des actions engagées suite à l'audit (année précédente ou en cours) : Pour l'audit dossiers médicaux : description détaillée de la méthodologie employée (critères analysés) Pour l'évaluation de l'audit : détail des actions mises en oeuvre</i>	PJ	OUI	1
III.3.6	Pour les DMI gérés en achat, en dépôt permanent ou en dépôt temporaire, la traçabilité sanitaire (livraison dans service utilisateur, pose) est assurée par un enregistrement informatisé.	<i>Oui ? Non? Si oui : Nom du (des) logiciels</i>		OUI	1
III.3.7	En cas d'implantation d'un DMI, un document précisant le nom, le numéro de lot et le fabricant du DMI ainsi que la date d'implantation et le nom du médecin implanteur est remis au patient à la sortie de l'établissement (à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse).	<i>Oui/Non? - Si oui : document type, spécialités concernées.</i>		OUI	1
III.3.8	L'indication de pose des valves aortiques transcutanées (TAVI) est établie en réunion de concertation pluridisciplinaire (pour les établissements concernés).	<i>Fichier transmis à l'OMEDIT dans les délais demandés : Oui/non</i>		OUI	1

III.4 Suivi des médicaments et dispositifs médicaux hors GHS (III.4.1 à III.4.7)					
III.4.1	Le suivi continu des indications de prescriptions hors AMM et hors RTU de tous les médicaments hors GHS fait l'objet d'une présentation semestrielle en CME ou en CfME ou en commission représentative de la CME pour la prise en charge médicamenteuse.	<i>Oui/Non Si non? Pourquoi ? Si oui comptes rendus</i>	PJ	OUI	2
III.4.2	Le bilan détaillé annuel du suivi des utilisations hors AMM hors RTU est transmis avec le rapport d'étape et à chaque demande de l'OMEDIT.	<i>Oui/Non Si non? Pourquoi ? Si oui : Tableau à compléter et mention des références bibliographiques documentant l'utilisation Attention : L'annexe transmise devra obligatoirement respecter le format excel mis à disposition sur le site de l'OMEDIT.</i>	PJ	OUI	8
III.4.3	En cas d'utilisation hors AMM hors RTU, l'établissement s'assure de la présence dans le dossier-patient d'une argumentation étayée par des revues à comité de lecture.	<i>AUDIT annuel de dossiers médicaux : description détaillée de la méthodologie employée (nombre de dossiers étudiés et nombre de dossiers argumentés) Rq : L'argumentation dans le dossier patient pourra renvoyer vers le thésaurus de votre établissement pour les situations hors AMM qui y sont intégrées (cf III.2.1).</i>	PJ	OUI	4
III.4.4	Le suivi continu des utilisations hors LPP pour tous les DMI hors GHS fait l'objet d'une présentation semestrielle en CME ou en CfME ou en commission représentative de la CME pour la prise en charge médicamenteuse.	<i>Oui/Non Si non? Pourquoi ? Si oui comptes rendus</i>	PJ	OUI	2
III.4.5	Le bilan détaillé annuel du suivi des utilisations hors LPP est transmis avec le rapport d'étape et à chaque demande de l'OMEDIT. Ce bilan mentionnera le suivi détaillé pour au moins deux familles de DMI ciblées (endoprothèse coronaire, PTH, PTG...)	<i>Oui/Non Si non? Pourquoi ? Si oui : Tableau à compléter et mention du référentiel consulté. Attention : L'annexe transmise devra obligatoirement respecter le format excel mis à disposition sur le site de l'OMEDIT.</i>	PJ	OUI	6

III.4.6	Les évolutions de consommation des produits de la liste en sus font l'objet d'une analyse qualitative et quantitative	<i>Taux d'évolution (année 2015/2016) des médicaments de la liste en sus :</i> <i>Taux d'évolution (année 2015/2016) des DMI de la liste en sus :</i> <i>+ commentaires , notamment : nouveaux prescripteurs, nouvelles DCI ou nouveaux DMI, variation d'activité</i>	PJ	OUI	2
III.4.7	Pour toute prescription initiale d'un médicament orphelin, l'avis du centre de référence (ou de compétence) est demandé et présent dans le dossier-patient.	<i>Pourcentage d'avis pour initiation de traitement par un médicament orphelin d'un centre de référence (ou de compétence)</i>	PJ	OUI	1
					100

**Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé Ile-de-France
Le Directeur de santé publique**

Laurent CASTRA

**Le Médecin conseil régional du régime général de
l'Assurance Maladie
régional par interim
Directeur**

Jean-François BAYET

Le Représentant légal de l'établissement

