

---

# CAQES 2022 – 2026

GUIDE DE REMPLISSAGE DES RAPPORTS D'ETAPE 2025

SUR LES DONNEES DE L'ANNEE 2024

INDICATEURS REG\_1 A REG\_5

---

# SOMMAIRE

---

Sommaire.....	2
Préambule .....	3
1. Indicateurs.....	3
2. Etablissements concernés.....	4
3. Rapport d'étape annuel.....	4
Indicateurs régionaux.....	5
1. REG_1 - Pharmacie clinique.....	5
a) REG_1.1 : Mise en œuvre d'une stratégie de pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la prise en charge médicamenteuse .....	5
b) REG_1.2 : Taux de séjours de patients priorités ayant bénéficié d'une expertise pharmaceutique clinique des prescriptions .....	6
c) REG_1.3 : Nombre de patients conciliés sur l'année (entrée et/ou sortie).....	7
d) REG_1.4 : Nombre de patients ayant bénéficié d'un entretien pharmaceutique sur l'année .....	8
e) REG_1.5 : Nombre de plans pharmaceutiques personnalisés réalisés sur l'année.....	9
2. REG_2 - Dispositifs médicaux implantables et stériles.....	10
a) REG_2.1 : Mise en œuvre d'un système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles.....	10
b) REG_2.2 : Mise en œuvre d'actions de bon usage sur les dispositifs médicaux (DM).....	11
c) REG_2.3 : La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI) est effectuée sur un ou des logiciel(s) informatique(s) dédié(s) interopérable(s) avec le système d'information .....	12
d) REG_2.4 : Taux de dispositifs médicaux implantés sur l'année pour lesquels l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire sont conservées au sein de l'établissement .....	13
e) REG_2.5 : Taux de patients avec pose d'un dispositif médical implantable pour lesquels l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire sont disponibles dans le dossier patient et la lettre de liaison ..	14
3. REG_3 - Prescriptions hors référentiels.....	16
a) REG_3.1 : L'établissement présente en CME et/ou en COMEDIMS le suivi de la répartition des prescriptions des médicaments coûteux/innovants.....	16
b) REG_3.2 : Transmission des argumentaires des prescriptions hors AMM des médicaments coûteux/innovants à la demande de l'OMEDIT.....	17
4. REG_4 - Pertinence et justification des traitements antibiotiques.....	18
a) REG_4.1 : Pertinence de la prescription des antibiotiques dans les infections urinaires .....	18
5. REG_5 - Prescriptions inappropriées chez les personnes âgées.....	19
a) REG_5.1 : Mise en place de revues de pertinence ou d'évaluation des pratiques relatives aux prescriptions inappropriées chez le sujet âgé .....	19

# PREAMBULE

Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) s'inscrit dans une démarche globale de recherche de pertinence, d'effizienz et de régulation de l'offre de soins et constitue le support d'un dialogue de gestion annuel entre l'établissement, l'ARS et la caisse d'assurance maladie.

Ce contrat a pour objet d'impliquer les établissements à concourir à la mise en œuvre d'actions pour les thèmes qui les concernent, conformément aux référentiels nationaux et aux orientations régionales et nationales d'amélioration de la pertinence et de l'effizienz des soins.

Le CAQES est déployé depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018 avec une première génération de contrat ayant porté sur les années 2018 à 2021. La seconde génération de CAQES est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2022 pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2026.

## 1. Indicateurs

En région Pays de la Loire, ce contrat de seconde génération comporte 14 indicateurs (7 indicateurs nationaux et 7 indicateurs régionaux) répartis en trois volets :

- Produits de santé, prise en charge pharmaceutique des patients et prestations ;
- Amélioration de l'organisation des soins portant notamment sur les transports ;
- Promotion de la pertinence des actes, des parcours, des prescriptions et des prestations.

Tableau 1 : Liste des indicateurs du CAQES 2022-2026 en région Pays de la Loire

Produits de santé, prise en charge pharmaceutique des patients et prestations	
NAT_1	Prescription des inhibiteurs de pompes à protons (IPP)
NAT_2	Prescription d'ézétimibe et des associations à base de statine et ézétimibe
NAT_3	Prescription de perfusions à domicile (PERFADOM)
NAT_4	Prescription de pansements
REG_1	Pharmacie clinique
REG_2	Dispositifs médicaux implantables et stériles
REG_3	Prescriptions hors référentiels
REG_4	Pertinence et justification des traitements antibiotiques
Amélioration de l'organisation des soins portant notamment sur les transports	
NAT_5	Recours aux ambulances par rapport au transport assis
Promotion de la pertinence des actes, des parcours, des prestations et des prescriptions	
NAT_6	Examens pré-anesthésiques (EPA)
NAT_7	Réhospitalisation après un épisode de décompensation d'une insuffisance cardiaque
REG_5	Prescriptions inappropriées chez les personnes âgées
REG_6	Parcours insuffisants cardiaques (IC)
REG_7	Parcours patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

## 2. Etablissements concernés

Le CAQES s'adresse aux établissements sanitaires. En région Pays de la Loire, 109 établissements ont signé un contrat de seconde génération. Le nombre d'indicateurs varie entre les établissements selon leur activité, la présence ou non d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) et les ciblage nationaux.

## 3. Rapport d'étape annuel

L'évaluation porte sur l'ensemble des obligations du contrat et de l'atteinte des cibles qui y sont fixées.

Chaque année, les établissements doivent renseigner leurs résultats des différents indicateurs régionaux contractualisés sur la plateforme eCARS.

*NB : Les résultats des indicateurs nationaux sont saisis directement par l'équipe régionale en charge du CAQES à partir des données fournies par la CNAM.*

# INDICATEURS REGIONAUX

## 1. REG 1 - Pharmacie clinique

### a) REG 1.1 : Mise en œuvre d'une stratégie de pharmacie clinique intégrée à la politique de management de la prise en charge médicamenteuse

Périmètre	Tous
Type d'indicateur	Oui / Non
Cible	Oui
Source	Etablissement
Précisions	Répondre « Oui » s'il existe une stratégie de pharmacie clinique fondée sur une analyse des risques jugés prioritaires dans l'établissement permettant le ciblage des populations à risque et intégrée à la politique de management de la prise en charge médicamenteuse.
Élément de preuve	Transmission de la stratégie de pharmacie clinique intégrée aux orientations stratégiques de l'établissement, formalisée dans un document, validée institutionnellement et comprenant un programme d'actions actualisé. Le document doit dater de moins de 5 ans.
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Lexique de pharmacie clinique 2025. Mise à jour des lexiques 2018 et 2021</a> (SFPC, mars 2025)</li><li>• <a href="#">Déploiement de la Pharmacie Clinique en établissements de santé : l'essentiel en résumé</a> (OMEDIT Pays de la Loire, septembre 2018)</li><li>• <a href="#">Déploiement de la Pharmacie Clinique en établissements de santé : guide méthodologique pour l'élaboration d'une stratégie de pharmacie clinique</a> (OMEDIT Pays de la Loire, septembre 2018)</li><li>• <a href="#">Focus sur la priorisation des activités de pharmacie clinique</a> (OMEDIT Pays de la Loire, janvier 2020)</li></ul>

b) REG 1.2 : Taux de séjours de patients priorités ayant bénéficié d'une expertise pharmaceutique clinique des prescriptions

Périmètre	Tous
Type d'indicateur	Taux
Cible	Cible régionale : 80% en 2022 et 2023, 85% en 2024 et 2025 et 90% en 2026 ou cible personnalisée lors de la contractualisation
Source	Etablissement
Modalités de calcul de l'indicateur	Numérateur = Nombre de séjours de patients priorités ayant bénéficié d'une expertise pharmaceutique clinique des prescriptions Dénominateur = Nombre total de séjours de patients priorités pour l'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions
Précisions	<p>« <i>L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions est une démarche d'évaluation structurée par le pharmacien, de la situation médico-pharmaceutique du patient et de ses besoins en termes de produits de santé, au regard des paramètres cliniques, biologiques et du contexte du patient. Elle contribue à sécuriser et optimiser la prise en soins du patient. [...]</i> » (Définition de la SFPC, mars 2025)</p> <p>La priorisation des patients s'appuie notamment sur : les médicaments à risque (ex : anticoagulants, anticancéreux par voie orale, médicaments à marge thérapeutique étroite...), les populations à risque (ex : patients âgés, patients polymédiqués, insuffisants rénaux...) et/ou les organisations à risque (ex : circuit chirurgical, hospitalisations non programmées...). Si l'établissement n'a pas mis en œuvre une priorisation des patients, alors le dénominateur correspond au nombre total de séjours.</p> <p>Cet indicateur ne tient pas compte de l'analyse partielle des prescriptions pour certains médicaments (ex : antibiotiques, médicaments facturables en sus des GHS, médicaments nécessitant une surveillance particulière...).</p> <p>S'il n'est pas possible techniquement d'extraire les données pour l'année entière, il est possible de faire un recueil sur une période donnée représentative de l'activité puis une extrapolation des données sur l'année.</p>
Élément de preuve	Pas d'élément de preuve à fournir
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Lexique de pharmacie clinique 2025. Mise à jour des lexiques 2018 et 2021</a> (SFPC, mars 2025)</li> <li>• <a href="#">Recommandations de bonnes pratiques de pharmacie clinique</a> (SFPC, juin 2022)</li> <li>• <a href="#">Logigramme "Analyse pharmaceutique d'une prescription"</a> (OMEDIT Pays de la Loire, décembre 2020)</li> </ul>

c) REG 1.3 : Nombre de patients conciliés sur l'année (entrée et/ou sortie)

Périmètre	Etablissements avec PUI
Type d'indicateur	Nombre
Cible	Cible par catégorie d'établissement ou cible personnalisée lors de la contractualisation
Source	Etablissement
Modalités de calcul de l'indicateur	Nombre de patients ayant bénéficié d'une conciliation médicamenteuse d'entrée et/ou de sortie sur l'année évaluée
Précisions	<p>« 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 pluriprofessionnelle. » (Définition de la HAS, 2018)</p> <p>Un patient qui a bénéficié d'une conciliation médicamenteuse d'entrée et d'une conciliation de sortie n'est à compter qu'une seule fois.</p> <p>S'il n'est pas possible techniquement d'extraire les données pour l'année entière, il est possible de faire un recueil sur une période donnée représentative de l'activité puis une extrapolation des données sur l'année.</p>
Élément de preuve	Pas d'élément de preuve à fournir
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Lexique de pharmacie clinique 2025. Mise à jour des lexiques 2018 et 2021</a> (SFPC, mars 2025)</li> <li>• <a href="#">Recommandations de bonnes pratiques de pharmacie clinique</a> (SFPC, juin 2022)</li> <li>• <a href="#">Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de santé</a> (HAS, février 2018)</li> <li>• <a href="#">Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en oncologie</a> (HAS, mars 2019)</li> <li>• <a href="#">Fiche mémo - Préconisations pour la pratique de conciliation des traitements médicamenteux</a> (SFPC, décembre 2015)</li> <li>• <a href="#">Fiche mémo - Préconisations pour la pratique de conciliation des traitements médicamenteux en HAD</a> (SFPC, décembre 2017)</li> <li>• <a href="#">Logigramme "Processus de conciliation médicamenteuse à l'admission d'un patient"</a> (OMEDIT Pays de la Loire, septembre 2016)</li> <li>• <a href="#">Logigramme "Processus de conciliation médicamenteuse à la sortie d'un patient"</a> (OMEDIT Pays de la Loire, septembre 2016)</li> </ul>

d) REG 1.4 : Nombre de patients ayant bénéficié d'un entretien pharmaceutique sur l'année

Périmètre	Etablissements avec PUI
Type d'indicateur	Nombre
Cible	Cible par catégorie d'établissement ou cible personnalisée lors de la contractualisation
Source	Etablissement
Modalités de calcul de l'indicateur	Nombre de patients ayant bénéficié d'un entretien pharmaceutique sur l'année évaluée
Précisions	<p>« <i>L'entretien pharmaceutique est un échange entre (un patient) ou (des patients) ou (un patient et un aidant) et un pharmacien (ou un membre habilité de son équipe pharmaceutique) permettant de recueillir des informations et de renforcer les messages de conseil, de prévention et d'éducation. Un entretien pharmaceutique se décline selon des objectifs prédéfinis et adaptés au patient.</i> » (Définition de la SFPC, mars 2015)</p> <p>Les types d'entretiens pharmaceutiques retenus pour cet indicateur sont : les entretiens pharmaceutiques ciblés, les entretiens réalisés dans le cadre de la conciliation médicamenteuse de sortie, d'une consultation pluridisciplinaire, d'un bilan de médication, d'un accompagnement thérapeutique ou d'une action d'éducation thérapeutique du patient (programme faisant intervenir l'équipe pharmaceutique).</p> <p>Les entretiens pharmaceutiques réalisés pour la conciliation médicamenteuse d'entrée sont exclus du périmètre de cet indicateur.</p> <p>Pour les séances collectives d'éducation thérapeutique, il faut prendre en compte le nombre de patients présents.</p> <p>S'il n'est pas possible techniquement d'extraire les données pour l'année entière, il est possible de faire un recueil sur une période donnée représentative de l'activité puis une extrapolation des données sur l'année.</p>
Élément de preuve	Pas d'élément de preuve à fournir
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Lexique de pharmacie clinique 2025. Mise à jour des lexiques 2018 et 2021</a> (SFPC, mars 2025)</li> <li>• <a href="#">Recommandations de bonnes pratiques de pharmacie clinique</a> (SFPC, juin 2022)</li> <li>• <a href="#">Fiche mémo - Préconisations pour la pratique des entretiens pharmaceutiques</a> (SFPC, mars 2019)</li> <li>• <a href="#">Fiche mémo - La posture en entretien</a> (SFPC, février 2022)</li> <li>• <a href="#">Mémo de poche - Compétences de posture en entretien</a> (SFPC, février 2022)</li> </ul>



e) REG 1.5 : Nombre de plans pharmaceutiques personnalisés réalisés sur l'année

Cet indicateur est un indicateur facultatif. L'établissement bénéficie d'un point bonus dans le calcul de son score global en cas d'atteinte de l'objectif (aucun impact pour l'établissement en cas de non atteinte).

Périmètre	Etablissements avec PUI
Type d'indicateur	Nombre
Cible	Cible par catégorie d'établissement ou cible personnalisée lors de la contractualisation
Source	Etablissement
Modalités de calcul de l'indicateur	Nombre de patients ayant bénéficié d'un plan pharmaceutique personnalisé sur l'année évaluée
Précisions	<p>« Le plan pharmaceutique personnalisé (PPP) est un projet collaboratif de suivi thérapeutique individualisé incluant le patient et les professionnels de santé. Il peut être proposé à l'issue du bilan de médication, pour certains patients. Le PPP vise à définir, mettre en œuvre et évaluer des actions ciblant l'efficacité, la tolérance, l'adhésion médicamenteuse, tout au long du parcours de soins. » (Définition de la SFPC, mars 2015)</p> <p>S'il n'est pas possible techniquement d'extraire les données pour l'année entière, il est possible de faire un recueil sur une période donnée représentative de l'activité puis une extrapolation des données sur l'année.</p>
Élément de preuve	Pas d'élément de preuve à fournir
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Lexique de pharmacie clinique 2025. Mise à jour des lexiques 2018 et 2021</a> (SFPC, mars 2025)</li> <li>• <a href="#">Recommandations de bonnes pratiques de pharmacie clinique</a> (SFPC, juin 2022)</li> </ul>

## 2. REG 2 - Dispositifs médicaux implantables et stériles

### a) REG 2.1 : Mise en œuvre d'un système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles

Périmètre	Tous
Type d'indicateur	Oui / Non
Cible	Oui
Source	Etablissement
Précisions	<p>Répondre « Oui » s'il existe une politique de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles intégrée aux orientations stratégiques de l'établissement, formalisée et communiquée auprès des professionnels de santé de l'établissement.</p> <p>Cet indicateur concerne les dispositifs médicaux stériles et pas uniquement les dispositifs médicaux implantables.</p>
Elément de preuve	<p>Politique de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles validée et formalisée dans un document communiqué auprès des professionnels de santé de l'établissement. Le document doit dater de moins de 5 ans.</p> <p>Cette politique peut être commune avec celle des médicaments, à condition de bien préciser qu'elle concerne aussi les dispositifs médicaux et leurs spécificités le cas échéant.</p>

b) REG 2.2 : Mise en œuvre d'actions de bon usage sur les dispositifs médicaux (DM)

Périmètre	Tous
Type d'indicateur	Oui / Non
Cible	Oui
Source	Etablissement
	<p>Répondre « Oui » si l'établissement met en œuvre des actions de promotion du bon usage des dispositifs médicaux au sein de l'établissement.</p> <p>Les actions peuvent être de tout type : recommandations de bonnes pratiques, informations de bon usage à destination des patients et/ou des professionnels de santé, formation des professionnels de santé, audits/évaluations des pratiques professionnelles...</p> <p><i>Exemples d'actions de bon usage des dispositifs médicaux déployées dans les établissements :</i></p> <p>- <i>Information : livret sur le bon usage des pansements, entretiens pharmaceutiques des patients porteurs de chambre implantable, information des professionnels suite à des changements de marché/nouveaux référencements, tableau d'équivalence pour les dispositifs en rupture, « café-connaissances » sur le bon usage des dispositifs médicaux...</i></p> <p>- <i>Formation des professionnels de santé : PICC-lines/Midlines, perfusion complexe, sondage urinaire, revue de référentiel de bon usage/protocoles, utilisation des pousse-seringues électrique/PCA...</i></p> <p>- <i>Audits : montages de perfusion, sondage urinaire, conditions de stockage des dispositifs médicaux, pose de cathéters veineux périphériques, prescriptions de pansements...</i></p>
Précisions	
Elément de preuve	<p>Liste des actions déployées par l'établissement sur le bon usage des dispositifs médicaux.</p> <p>Pour les actions ponctuelles (formation, audit...), il ne faut préciser que celles réalisées sur l'année évaluée.</p>
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Boîte à outils « Dispositifs médicaux »</a> (OMEDIT Pays de la Loire)</li> </ul>

- c) [REG 2.3 : La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables \(DMI\) est effectuée sur un ou des logiciel\(s\) informatique\(s\) dédié\(s\) interopérable\(s\) avec le système d'information](#)

Périmètre	Etablissements MCO avec activité de chirurgie et/ou interventionnelle
Type d'indicateur	Oui / Non
Cible	Oui
Source	Etablissement
Précisions	Répondre « Oui » si la traçabilité des dispositifs médicaux implantables est effectuée sur un logiciel informatique et que celui-ci est interopérable avec le système d'information.
Elément de preuve	Pas d'élément de preuve à fournir

d) [REG 2.4 : Taux de dispositifs médicaux implantés sur l'année pour lesquels l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire sont conservées au sein de l'établissement](#)

Périmètre	Etablissements MCO avec activité de chirurgie et/ou interventionnelle
Type d'indicateur	Taux
Cible	Cible régionale : 75% en 2022, 80% en 2023, 85% en 2024, 90% en 2025 et 100% en 2026
Source	Etablissement
Modalités de calcul	<p>Numérateur = Nombre de dispositifs médicaux implantés sur l'année évaluée pour lesquels l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire sont conservées au sein de l'établissement.</p> <p>Dénominateur = Nombre total de dispositifs médicaux implantés sur l'année évaluée</p>
Précisions	<p>Conformément à l'<a href="#">arrêté du 8 septembre 2021</a> relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables, la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables au sein des établissements comporte les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'identification du dispositif médical implantable : <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'identifiant unique des dispositifs (IUD) ;</li> <li>- le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;</li> <li>- la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ;</li> <li>- le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ;</li> <li>- la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;</li> <li>- le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur ;</li> </ul> </li> <li>- les dimensions cliniques (dont volume, longueur, calibre, diamètre) ;</li> <li>- le numéro de série ou de lot ;</li> <li>- la date d'expiration ;</li> <li>- le cas échéant, les éléments identifiant l'unité de production du dispositif : <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'identité du patient : sexe, nom, prénom, date et lieu de naissance et, le cas échéant, l'identifiant national de santé ;</li> <li>• L'identité du professionnel de santé utilisateur : nom, prénom, profession et identifiant RPPS ;</li> <li>• La date d'utilisation.</li> </ul> </li> </ul> <p>S'il n'est pas possible techniquement d'extraire les données pour l'année entière, il est possible de faire un recueil sur une période donnée représentative de l'activité puis une extrapolation des données sur l'année.</p>
Élément de preuve	Pas d'élément de preuve à fournir
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Guide de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables</a> (EUROPHARMAT, février 2025)</li> <li>• <a href="#">Guide méthodologique de remplissage de l'audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables</a> (OMEDIT Normandie et OMEDIT Pays de la Loire, juin 2023)</li> <li>• <a href="#">Audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables</a> (OMEDIT Normandie et OMEDIT Pays de la Loire, octobre 2024)</li> </ul>

e) [REG 2.5 : Taux de patients avec pose d'un dispositif médical implantable pour lesquels l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire sont disponibles dans le dossier patient et la lettre de liaison](#)

Périmètre	Etablissements MCO avec activité de chirurgie et/ou interventionnelle
Type d'indicateur	Taux
Cible	Cible régionale : 75% en 2022, 80% en 2023, 85% en 2024, 90% en 2025 et 100% en 2026 ou cible personnalisée lors de la contractualisation
Source	Etablissement
Modalités de calcul	<p>Numérateur = Nombre de patients ayant eu au moins un dispositif médical implanté sur leur séjour pour lesquels l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire sont disponibles dans le dossier patient et la lettre de liaison</p> <p>Dénominateur = Nombre de patients ayant eu au moins un dispositif médical implanté sur leur séjour</p>
Précisions	<p><i>Conformément à l'<a href="#">arrêté du 8 septembre 2021</a> relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables, l'information au patient comporte les éléments suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>L'identité du professionnel de santé poseur du dispositif : nom, prénom, profession et identifiant RPPS ;</i></li> <li>- <i>Le lieu et la date de pose du dispositif ;</i></li> <li>- <i>L'identification du dispositif médical implantable : identifiant unique des dispositifs (IUD), dénomination, numéro de série ou de lot, modèle ;</i></li> <li>- <i>Le nom, l'adresse et le site internet du fabricant ;</i></li> <li>- <i>Le cas échéant, l'existence d'une durée de vie limitée du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire ;</i></li> <li>- <i>Le cas échéant, les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ;</i></li> <li>- <i>Toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, notamment les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés.</i></li> </ul> <p><i>Les contenus de l'information donnée au patient et de la carte d'implant doivent être versés dans :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Le dossier patient informatisé ;</i></li> <li>• <i>La lettre de liaison ;</i></li> <li>• <i>Le cas échéant, le dossier médical partagé ;</i></li> <li>• <i>Le cas échéant, le dossier pharmaceutique.</i></li> </ul> <p>Pour répondre à cet indicateur, l'établissement peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit réaliser un audit d'évaluation de la qualité de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables sur 30 à 50 dossiers sur l'année évaluée ;</li> <li>- soit récupérer cette information par le biais d'une requête informatique.</li> </ul> <p>Les données doivent être présentes dans le dossier patient informatisé <b>ET</b> dans la lettre de liaison.</p>

Élément de preuve	Résultats de l'audit d'évaluation de la qualité de la traçabilité sanitaire des DMI ou résultat de la requête informatique réalisée pour obtenir le taux demandé
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Guide de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables</a> (EUROPHARMAT, février 2025)</li> <li>• <a href="#">Guide méthodologique de remplissage de l'audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables</a> (OMEDIT Normandie et OMEDIT Pays de la Loire, juin 2023)</li> <li>• <a href="#">Audit de traçabilité des dispositifs médicaux implantables</a> (OMEDIT Normandie et OMEDIT Pays de la Loire, octobre 2024)</li> </ul>

### 3. REG 3 - Prescriptions hors référentiels

#### a) REG 3.1 : L'établissement présente en CME et/ou en COMEDIMS le suivi de la répartition des prescriptions des médicaments coûteux/innovants

Périmètre	Etablissements avec montant remboursé de médicaments coûteux/innovants ≥ 100 000 €/an
Type d'indicateur	Oui / Non
Cible	Oui
Source	Etablissement
Précisions	<p><i>Si les prescriptions hors référentiels doivent rester l'exception, elles sont toutefois indispensables dans certaines situations cliniques. La prescription médicamenteuse doit toujours être réalisée dans l'intérêt d'une vision partagée des pratiques alimentant des échanges entre pairs dans un objectif d'égalité d'accès aux traitements.</i></p> <p>Répondre « Oui » si la part des utilisations hors référentiels des médicaments coûteux/innovants est suivie et communiquée en CME (Commission/Conférence médicale d'établissement) et/ou en COMEDIMS (Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles).</p>
Elément de preuve	Données de suivi présentées en CME et/ou COMEDIMS ou compte-rendu de réunion



b) REG 3.2 : Transmission des argumentaires des prescriptions hors AMM des médicaments coûteux/innovants à la demande de l'OMEDIT

Périmètre	Etablissements avec montant remboursé de médicaments coûteux/innovants ≥ 100 000 €/an
Type d'indicateur	Oui / Non
Cible	Oui
Source	Etablissement
Précisions	<p><i>Si les prescriptions hors référentiels doivent rester l'exception, elles sont toutefois indispensables dans certaines situations cliniques. La prescription médicamenteuse doit toujours être réalisée dans l'intérêt d'une vision partagée des pratiques alimentant des échanges entre pairs dans un objectif d'égalité d'accès aux traitements.</i></p> <p><i>Les prescriptions hors référentiels doivent toujours être argumentées en lien avec la situation clinique du patient. Ces argumentaires sont à conserver au sein de l'établissement et peuvent être remontés au niveau régional pour un suivi des données en vie réelle d'utilisation de ces médicaments.</i></p> <p>Répondre « Oui » si l'établissement conserve les argumentaires des prescriptions hors référentiels et est en capacité de les transmettre à l'OMEDIT, le cas échéant.</p>
Élément de preuve	Pas d'élément de preuve à fournir

## 4. REG 4 - Pertinence et justification des traitements antibiotiques

### a) REG 4.1 : Pertinence de la prescription des antibiotiques dans les infections urinaires

Périmètre	Tous (hors populations pédiatriques)
Type d'indicateur	Oui / Non
Cible	Oui
Source	Etablissement
Précisions	<p><i>La prescription appropriée d'antibiotiques représente une des stratégies pour traiter efficacement les patients tout en limitant les résistances bactériennes. Le choix de l'antibiotique, la dose, la posologie, les modalités d'administration et la durée de traitement sont les éléments à prendre en compte pour une prescription adaptée.</i></p> <p>Cet indicateur a pour objectif d'évaluer la pertinence des prescriptions d'antibiotiques dans les infections urinaires, pathologies bactériennes courantes et pour lesquelles la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) propose des recommandations.</p> <p>Pour le rapport d'étape 2025 (sur les données de l'année 2024), répondre « Oui » si l'établissement a réalisé une évaluation des prescriptions d'antibiotiques dans les infections urinaires chez les patients hospitalisés sur l'année 2024.</p>
Élément de preuve	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rapports d'étape 2025 (sur les données de l'année 2024) : Résultats d'une évaluation des prescriptions d'antibiotiques dans les infections urinaires réalisée sur 30 patients.</li><li>• Rapports d'étape 2026 (sur les données de l'année 2025) : Liste des actions déployées par l'établissement pour améliorer la pertinence de la prescription des antibiotiques dans les infections urinaires. Pour les actions ponctuelles (formation, audit...), il ne faut préciser que celles réalisées sur l'année évaluée.</li></ul>
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Méthodologie pour l'évaluation de la prise en charge des infections urinaires</a> (OMEDIT Pays de la Loire, avril 2025)</li><li>• <a href="#">Grille de recueil pour l'évaluation de la prise en charge des infections urinaires</a> (OMEDIT Pays de la Loire, avril 2025)</li><li>• <a href="#">Recommandations pour la prise en charge des infections urinaires communautaires de l'adulte</a> (SPILF, août 2018)</li><li>• <a href="#">Anti-infectious treatment duration: The SPILF and GPIF French guidelines and recommendations</a> (SPILF/GPIF, mars 2021)</li><li>• <a href="#">Choix et durées d'antibiothérapie préconisées dans les infections bactériennes courantes</a> (HAS)</li><li>• <a href="#">Mémo durées d'antibiothérapie</a> (CRATB Pays de la Loire, octobre 2022)</li></ul>

## 5. REG 5 - Prescriptions inappropriées chez les personnes âgées

### a) REG 5.1 : Mise en place de revues de pertinence ou d'évaluation des pratiques relatives aux prescriptions inappropriées chez le sujet âgé

Périmètre	Etablissements accueillant des patients ≥ 65 ans (hors dialyse)
Type d'indicateur	Oui / Non
Cible	Oui
Source	Etablissement
Précisions	<p><i>La prescription de médicaments potentiellement inappropriés (MPI) chez le sujet âgé peut être responsable de la survenue d'évènements indésirables évitables. Ces prescriptions peuvent être de trois types :</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>overuse (surutilisation) : médicaments sans indication ou dupliqués ;</i></li><li>- <i>underuse (sous-utilisation) : conditions cliniques qui nécessiteraient un traitement ;</i></li><li>- <i>misuse (mésusage) : médicaments potentiellement inappropriés en termes de rapport bénéfice/risque (BR) défavorable et/ou d'une efficacité discutable, de durée/dose inadaptées ; interactions potentiellement inappropriées avec certaines conditions cliniques et entre médicaments.</i></li></ul> <p>Pour le rapport d'étape 2025 (sur les données de l'année 2024), répondre « Oui » si l'établissement a mis en oeuvre des actions d'amélioration de la pertinence de la prescription médicamenteuse chez les patients âgés (réévaluation des prescriptions, informations/formations des professionnels, protocoles, audit...).</p>
Elément de preuve	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rapports d'étape 2025 (sur les données de l'année 2024) : Liste des actions déployées par l'établissement relatives aux prescriptions inappropriées chez le sujet âgé (audit, évaluations des pratiques professionnelles, revues de pertinence...). Pour les actions ponctuelles (formation, audit...), il ne faut préciser que celles réalisées sur l'année 2024.</li></ul>
Outils disponibles	<ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Grille audit médicaments potentiellement inappropriés chez le sujet âgé</a> (OMEDIT Pays de la Loire, mai 2024)</li><li>• <a href="#">Grille d'évaluation sur l'utilisation des psychotropes chez la personne âgée en santé mentale</a> (OMEDIT PdL et QualiREL Santé, nov. 2019)</li><li>• <a href="#">Fiche de sensibilisation « Médicaments anticholinergiques chez le sujet âgé : les bons réflexes de prescription »</a> (OMEDIT PdL, mars 2025)</li><li>• <a href="#">Calculateur de charge anticholinergique d'une prescription</a> (OMEDIT Pays de la Loire, mars 2025)</li><li>• <a href="#">Audit d'évaluation de la charge anticholinergique des prescriptions médicamenteuses des personnes âgées hospitalisées</a> (OMEDIT Pays de la Loire, mars 2025)</li></ul>