

# Certification V2025 et traçabilité des implants quelles exigences?



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Dr V. Solans - Pharmacien OMéDIT CVL



Observatoire des  
Médicaments  
Dispositifs médicaux  
Innovations Thérapeutiques  
Centre-Val de Loire



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Centre Val de Loire



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE  
Liberté  
Égalité  
Fraternité



# Certification HAS V6 - 2025

6<sup>ème</sup> itération

Pour les visites à compter de septembre 2025

## 3 ambitions souhaitées par la HAS

- Renforcement de certaines exigences clés : renforcement de certains critères standards en prioritaires (PECM notamment), renforcement du numérique...
- Adaptation aux priorités de santé publiques: problématiques récurrentes sur lesquelles il faut s'améliorer: mortalité infantile, EI médicamenteux, ATB résistance...
- Développement de l'engagement patient : patient partenaire de sa prise en charge

Certification des établissements de santé

Référentiel V6

Haute Autorité de Santé - S'approprier le 6e cycle

# Certification HAS V6 - 2025

## 6 enjeux

- **Médicaments** : Amélioration continue de la gestion médicamenteuse.
- **Numérique et IA**: Vulnérabilité des ES/risques numériques - Intégration des pratiques émergentes comme la télésanté, l'IA et les dispositifs médicaux numériques
- **Maternité et la sécurité périnatale**: Gestion des risques obstétricaux et prises en charge du nouveau-né renforcées
- **Urgences**: Favoriser les filières d'hospitalisation directe en vue de limiter les passages aux urgences évitables...
- **Santé mentale** : faciliter l'accès aux soins et l'inclusion sociale des patients...
- **Patient partenaire de sa prise en charge**: Rechercher à obtenir le point de vue et l'expérience patient

PATIENT AU CŒUR DE LA DEMARCHE



# Certification HAS V6 - 2025

## 3 niveaux d'exigence pour évaluer les pratiques et les résultats

⊕ Complément



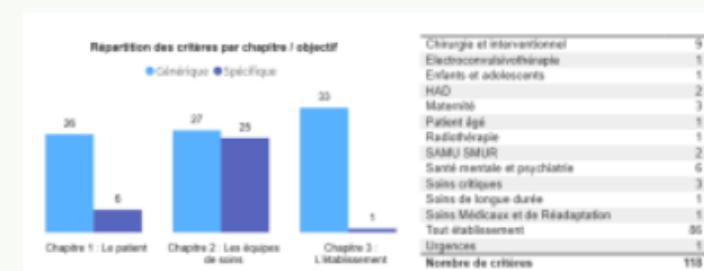
cliquer pour agrandir

Le **référentiel est modulable** selon les activités de l'établissement de santé. Il est composé de :

- 86 critères **génériques** qui s'appliquent à tous les établissements,
- 32 critères **spécifiques**, selon les populations, modes de prises en charge et les secteurs d'activités de l'établissement (ex. HAD, maternité, patient âgé...)

Ses **critères** se distinguent par leur niveau d'exigence et leur impact sur l'évaluation :

- 92 **standards** = attentes de base à respecter, les pratiques minimales requises.
- 21 **impératifs** = des exigences fondamentales et **non négociables** qui concernent des aspects critiques, comme la sécurité des soins.
- 5 **avancés** = des exigences souhaitées, mais non exigibles. Ils n'entrent pas dans le calcul du résultat global. Bien qu'ils ne soient pas obligatoires, leur adoption est encouragée.



cliquer pour l'agrandir

**Certification  
des établissements  
de santé pour  
la qualité des soins**

# Les critères impératifs

Une exigence fondamentale dans tous les établissements et unités

❶ Le patient bénéficie du respect de son intimité et de sa dignité au sein d'un environnement sécurisé	❷ Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments	<b>Enfants et adolescents</b>	<b>Chirurgie et Interventionnel</b>
❸ Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur	❹ Les équipes préviennent les risques d'erreur médicamenteuse	❺ Le patient mineur bénéficie d'un environnement adapté	❻ Les équipes des secteurs interventionnels maîtrisent les risques, notamment infectieux, liés aux équipements et aux pratiques professionnelles
❺ Le patient bénéficie d'une prise en charge bientraitante	❻ Les équipes respectent les précautions standards d'hygiène	<b>Psychiatrie et santé mentale</b>	❻ Les équipes réalisent un examen somatique pour tout patient hospitalisé en psychiatrie
❻ Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités	❻ La pertinence des prescriptions des antibiotiques est argumentée et réévaluée	❻ Les équipes respectent les bonnes pratiques en matière d'isolement et de contention des patients hospitalisés sans consentement	❻ Les équipes des secteurs interventionnels améliorent leurs pratiques en analysant les modalités de réalisation de la check-list « Sécurité du patient »
❽ La satisfaction et l'expérience du patient sont prises en compte	❻ L'établissement impulse la déclaration des événements indésirables, dont les presqu'accidents	<b>Personnes âgées</b>	❻ L'établissement prévient les transferts évitables des personnes âgées
❻ Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments	❻ La gestion des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée	<b>Maternité</b>	❻ Les équipes sécurisent la prise en charge du nouveau-né
	❻ Les équipes maîtrisent la prise en charge des urgences vitales		❻ Les équipes mettent en œuvre des mesures de prévention des risques obstétricaux majeurs

## « Fiche anomalie » de certification

+ Complément

Elle sert à signaler les non-conformités identifiées par les auditeurs experts-visiteurs. Compilation des NC → pas plus d'une fiche anomalie par critère évalué.

### Critères déclencheurs :

- **dès qu'un critère impératif n'est pas respecté**, une fiche anomalie sera ouverte pour documenter et corriger le problème
- si les réponses aux éléments d'appréciation d'un critère sont jugées insuffisantes.

Elle contient la nature du défaut, son emplacement, les causes identifiées, et les actions correctives nécessaires. Elle prend en compte l'impact sur le patient, les pratiques habituelles et la gestion des risques par l'établissement.

Elles nécessitent la mise en place d'actions correctives rapides et adaptées pour garantir une amélioration et éviter une récidive.

Les fiches anomalies n'empêchent pas systématiquement l'obtention de la certification.

## Critère 2.3-09 Les équipes des secteurs interventionnels améliorent leurs pratiques en analysant les modalités de réalisation de la check-list « Sécurité du patient »

# Certification HAS V6 - 2025

## Référentiel V2024

**Critère 1.1-10 Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées**

Éléments d'évaluation	
<b>Patient</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Le patient a été préalablement informé avant la pose du dispositif médical implantable.</li><li>Le patient est informé des mises en garde, précautions ou conduites à tenir en cas d'incident et reçoit toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif.</li></ul>	
<b>Professionnels</b> <ul style="list-style-type: none"><li>La carte d'implant contenant toutes les informations liées au dispositif médical implanté est prête pour être remise au patient à sa sortie.</li><li>La pose du dispositif médical implantable, son identification et l'information du patient sont tracées :<ul style="list-style-type: none"><li>dans le dossier du patient;</li><li>dans la lettre de liaison et/ou les documents de sortie;</li><li>et, s'ils existent, dans le dossier médical de Mon espace santé (DMP) et le dossier pharmaceutique.</li></ul></li></ul>	<b>Patient traceur</b>

## Référentiel V2025

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

Le patient doit être informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés au cours de son séjour. Cela inclut une explication de la nature du dispositif, de son fonctionnement, des bénéfices attendus et des risques ou complications. Le patient doit également être informé des mesures de suivi à respecter après l'implantation, que ce soit en termes de soins, de contrôles médicaux ou de précautions particulières. La carte d'implant est fournie au patient. Elle mentionne :

Éléments d'évaluation	
<b>Professionnels</b> <ul style="list-style-type: none"><li>La pose du dispositif médical implantable, son identification et l'information du patient sont tracées dans le dossier du patient.</li><li>La carte d'implant, ou équivalent, contenant toutes les informations liées au dispositif médical implanté est remise au patient à sa sortie.</li></ul>	<b>Parcours traceur</b>

## Evolution des exigences

Le patient est informé => le patient connaît les DM...

La carte d'implant est prête pour être remise => la carte d'implant est remise

# Certification HAS V6 - 2025

Référentiel V2024 :  
2 critères

**2.2-12** Au bloc et dans les secteurs interventionnels, la *check-list* « Sécurité du patient » est utilisée de manière efficace

Éléments d'évaluation	
<b>Professionnels</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>La <i>check-list</i> au bloc opératoire est mise en œuvre de façon systématique.</li><li>La <i>check-list</i> est adaptée à tous les plateaux techniques interventionnels.</li><li>La <i>check-list</i> est réalisée de façon exhaustive à chaque étape : avant induction le cas échéant, avant le geste et avant la sortie de la salle.</li><li>La <i>check-list</i> est réalisée en présence des personnes concernées.</li></ul>	Parcours traceur

**2.4-06** Les équipes des secteurs interventionnels améliorent leurs pratiques en analysant les modalités de réalisation de la *check-list*

Éléments d'évaluation	
<b>Professionnels</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Des indicateurs de suivi des modalités de réalisation de la <i>check-list</i> sont suivis par les équipes des blocs opératoires et des secteurs interventionnels (en particulier, le suivi des Go/No Go).</li><li>Les équipes des blocs opératoires et des secteurs interventionnels mettent en œuvre des actions d'amélioration sur la base de l'analyse des résultats des indicateurs de suivi des modalités de réalisation de la <i>check-list</i>.</li></ul>	Parcours traceur

Référentiel V2025 : 1 seul critère

**Critère 2.3-09** Les équipes des secteurs interventionnels améliorent leurs pratiques en analysant les modalités de réalisation de la *check-list* « Sécurité du patient »

Éléments d'évaluation	
<b>Professionnels</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Une <i>check-list</i>, éventuellement adaptée selon les recommandations de la HAS, est systématiquement réalisée de façon exhaustive par les équipes des blocs opératoires et des secteurs interventionnels à chaque étape.</li><li>La <i>check-list</i> est réalisée en présence des professionnels concernés.</li><li>Des évaluations de la mise en œuvre de la <i>check-list</i> sont suivies par les équipes des blocs opératoires et des secteurs interventionnels (en particulier, le suivi des Go/No Go).</li><li>Les équipes des blocs opératoires et des secteurs interventionnels mettent en œuvre des actions d'amélioration sur la base de l'analyse des résultats des indicateurs de suivi des modalités de réalisation de la <i>check-list</i>.</li></ul>	Traceur cible

**Critère impératif !**  
Simplification (1 seul critère )  
Changement de méthode d'évaluation

# Fiche pédagogique HAS « secteurs interventionnels » et DMI



[fiche\\_pedagogique\\_6e\\_cycle\\_secteurs\\_interventionnels.pdf](fiche_pedagogique_6e_cycle_secteurs_interventionnels.pdf)

## Questions que peuvent poser les EV aux professionnels de santé

Quelle check list utilisez vous?

Qui est présent au moment de la check list?

## Informer le patient en amont de son séjour

Auprès d'un patient ayant reçu un dispositif médical implantable, vous vous assurerez qu'il a été informé **avant la pose** :

- du type de dispositif médical (notamment les matériaux et substances qui le composent) ;
- de la durée de vie prévisionnelle ;
- du suivi nécessaire ;
- des complications possibles et de la conduite à tenir en cas de problèmes (précautions à prendre par le patient ou par un professionnel de santé et bon usage du dispositif ; par exemple : interférences avec des conditions d'environnement ou examens médicaux raisonnablement prévisibles).

## Se coordonner pour organiser la programmation opératoire

Vous vous assurerez que le programme opératoire :

- est établi en prenant en compte :
  - la gestion des patients : programmation des interventions pédiatriques, risque infectieux, etc.,
  - les moyens humains et le **matériel spécifique à disposer**,

## Vérifier l'environnement en préinterventionnel

La **vérification du matériel chirurgical et anesthésique** est **systématique** à l'ouverture de chaque salle d'intervention.

Vous vous assurerez que cette vérification est exhaustive et tracée, et que les éventuelles défaillances sont signalées à

## Réaliser l'intervention

Place de la check list

- 5 L'équipement / le matériel nécessaires pour l'intervention sont vérifiés et adaptés au poids et à la taille du patient
- pour la partie chirurgicale
  - pour la partie anesthésique
- Acte sans prise en charge anesthésique*
- |                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non* |
| <input type="checkbox"/> Oui | <input type="checkbox"/> Non* |
| <input type="checkbox"/> N/A |                               |

# Fiche pédagogique HAS « secteurs interventionnels » et DMI

## La sortie

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

### Questions que peuvent poser les experts visiteurs au cours de la visite

#### Aux professionnels de santé

Quels sont les éléments tracés lors de la pose d'un dispositif médical implantable ?

Remettez-vous un document au patient à la suite de la pose d'un dispositif médical implantable ?



#### Aux patients

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



## En conclusion

Référentiel simplifié, optimisé

Moins de critères/2024 mais plus de critères impératifs

DMI: Renforcement des exigences sur les informations données au patient

Place du patient au cœur du processus: entretiens patients par les EV

# MERCI POUR VOTRE ATTENTION

