



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**MANUEL DE CERTIFICATION  
DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ  
ET  
GUIDE DE COTATION**

**ÉDITION 2007**

**DIRECTION DE L'ACCRÉDITATION**

<b>Avant-propos .....</b>	<b>4</b>
<b>Partie 1 – Principes et outils de la certification .....</b>	<b>6</b>
<b>Titre 1 – Les principes de la certification. ....</b>	<b>6</b>
1. Définition et objectifs.	6
2. Fondements et principes.	7
3. Les options de la seconde procédure de certification.	8
<b>Titre 2 – Le manuel de certification.....</b>	<b>11</b>
1. Les modalités d'élaboration du manuel.	11
2. Les références.	11
3. La présentation par critère.	12
4. La cotation par critère.	12
<b>Partie 2 – Les références. ....</b>	<b>15</b>
<b>Chapitre 1 : Politique et qualité du management.....</b>	<b>15</b>
Référence 1 : Les orientations stratégiques de l'établissement.	16
Référence 2 : La place du patient et de son entourage.	21
Référence 3 : La politique des ressources humaines.	24
Référence 4 : La politique du système d'information et du dossier du patient.	29
Référence 5 : La politique de communication.	31
Référence 6 : La politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques.	33
Référence 7 : La politique d'optimisation des ressources et des moyens.	35
<b>Chapitre 2 : Ressources transversales .....</b>	<b>37</b>
<b>A. Ressources humaines .....</b>	<b>38</b>
Référence 8 : La maîtrise des processus de gestion des ressources humaines.	38
<b>B. Fonctions hôtelières et logistiques .....</b>	<b>43</b>
Référence 9 : L'organisation et la maîtrise de la qualité des fonctions hôtelières et logistiques.	43
<b>C. Organisation de la qualité et de la gestion des risques .....</b>	<b>47</b>
Référence 10 : Le management de la qualité.	47
Référence 11 : La gestion des risques.	53
Référence 12 : Le dispositif de veille sanitaire.	58
<b>D. Qualité et sécurité de l'environnement .....</b>	<b>63</b>
Référence 13 : Le programme de surveillance et de prévention du risque infectieux.	63
Référence 14 : La gestion des risques liés aux dispositifs médicaux.	68
Référence 15 : La gestion des risques liés à l'environnement.	71
Référence 16 : La sécurité et la maintenance des infrastructures et des équipements.	75
Référence 17 : La sécurité des biens et des personnes.	78
<b>E. Système d'information.....</b>	<b>80</b>
Référence 18 : Le système d'information.	80
<b>Chapitre 3 : Prise en charge du patient. ....</b>	<b>83</b>
<b>A. Droits du patient .....</b>	<b>84</b>
Référence 19 : L'information du patient.	84
Référence 20 : La recherche du consentement et des volontés du patient.	88
Référence 21 : La dignité du patient et la confidentialité.	89

<b>B. Parcours du patient .....</b>	<b>92</b>
Référence 22 : L'accueil du patient et de son entourage.	92
Référence 23 : La prise en charge du patient se présentant pour une urgence.	96
Référence 24 : L'évaluation initiale de l'état de santé du patient et le projet thérapeutique personnalisé.	100
Référence 25 : Les situations nécessitant une prise en charge adaptée.	105
Référence 26 : La prise en charge de la douleur.	106
Référence 27 : La continuité des soins.	109
Référence 28 : Le dossier du patient.	111
Référence 29 : Le fonctionnement des laboratoires.	115
Référence 30 : Le fonctionnement des secteurs d'imagerie et d'exploration fonctionnelle.	118
Référence 31 : L'organisation du circuit du médicament.	121
Référence 32 : Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle.	125
Référence 33 : La radiothérapie.	128
Référence 34 : L'organisation du don d'organes ou de tissus à visée thérapeutique.	130
Référence 35 : Les activités de rééducation et/ou de soutien.	133
Référence 36 : L'éducation thérapeutique du patient.	134
Référence 37 : La sortie du patient.	136
Référence 38 : La prise en charge du patient en soins palliatifs.	140
Référence 39 : Le décès du patient.	143
<b>Chapitre 4 : Évaluations et dynamiques d'amélioration .....</b>	<b>146</b>
<b>A. Pratiques professionnelles .....</b>	<b>149</b>
Référence 40 : L'évaluation de la pertinence des pratiques des professionnels.	149
Référence 41 : L'évaluation des risques liés aux soins.	150
Référence 42 : L'évaluation de la prise en charge des pathologies et des problèmes de santé principaux.	152
<b>B. Les usagers et les correspondants externes .....</b>	<b>154</b>
Référence 43 : L'évaluation de la satisfaction du patient, de son entourage et des correspondants externes.	154
<b>C. Politiques et management.....</b>	<b>157</b>
Référence 44 : L'évaluation des politiques et du management.	157
Glossaire	163
Table des sigles	168
Ont participé	170
Bibliographie	172
Pour plus d'informations	180

Le principe d'un manuel évolutif au cours d'une même itération a été retenu par la HAS. Dans cette optique, au printemps 2006, un bilan a été réalisé à partir du retour d'expérience de la première vague de visites en version 2. Les résultats ont été exploités pour faire évoluer le manuel sans attendre la troisième itération. Ce document constitue donc la deuxième édition du manuel version 2 de certification des établissements de santé.

Les objectifs de la deuxième version sont maintenus ainsi que l'architecture globale du manuel. Il ne s'agit pas d'une réécriture complète du document, mais d'une adaptation à la fois de fond et de forme, répondant au souci de tenir compte de l'avis des acteurs de la certification.

La version V2007 et les modifications de procédure qui lui sont liées traduisent la volonté d'améliorer le manuel, de clarifier ses règles d'utilisation, de faciliter sa lecture, de prendre en compte les orientations générales de la HAS sur l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et, enfin, de mieux identifier le rôle et la responsabilité de chacun des acteurs tout au long de la procédure.

L'allègement du manuel dans sa nouvelle version est très significatif puisque, tout en gardant le même périmètre d'observations et les mêmes exigences sur le niveau de qualité à atteindre, le nombre de références est passé de 53 à 44 et le nombre de critères de 215 à 138. Cet allègement résulte, d'une part, de la suppression de critères dont la non-satisfaction éventuelle n'est pas apparue porteuse d'enjeux majeurs et, d'autre part, du regroupement de critères imbriqués ou redondants.

Les références ont été remplacées par des titres thématiques. Cela correspond à la reconnaissance sans ambiguïté du fait que seul le critère porte l'exigence de satisfaction et non plus la référence comme en version 1.

Le guide de cotation est intégré au manuel. Ce document unique apporte plus de simplicité dans la lecture des documents et supprime les redondances. Cette intégration constitue l'affirmation très nette que les éléments d'appréciation constituent la base sur laquelle les établissements de santé doivent s'auto-évaluer. C'est également sur ces éléments que les experts-visiteurs fondent leur appréciation de la satisfaction du critère et leur niveau de cotation.

S'ils ne prétendent pas décrire l'exhaustivité du critère, ces éléments d'appréciation constituent le prisme à travers lequel la HAS apprécie la satisfaction du critère. Déclinés critère par critère, ils sont devenus plus précis et factuels, donc plus faciles à appréhender.

Enfin, cette nouvelle édition du manuel apporte des modifications sur les exigences en matière d'EPP.

En effet, depuis l'élaboration de la version 2, l'EPP s'est développée sous l'impact des évolutions législatives et réglementaires concernant les médecins.

Dans ce contexte, la HAS préconise le développement d'une démarche intégrée à l'exercice clinique, principe qui est repris dans le manuel V2007 sous plusieurs aspects :

Le choix des thèmes d'actions devient libre au sein de chaque référence. La diversité des thèmes à retenir est préconisée et non plus imposée.

Tenant compte des réalités de terrain, les obligations sont assouplies pour les établissements comptant moins de 60 lits et places qui ne présentent plus que trois actions au lieu des sept précédemment exigées.

Les évolutions du manuel s'accompagnent en outre de modifications apportées à la procédure visant à simplifier les échanges entre les établissements et la HAS et à mieux respecter l'autonomie et la responsabilité des établissements dans la conduite de leur démarche d'auto-évaluation.

Cette version 2007, ainsi remaniée, devient la nouvelle base sur laquelle s'appuie votre démarche de certification. La simplification du document devrait permettre aux utilisateurs de se l'approprier plus aisément. Je souhaite que ce « manuel et guide de cotation » devienne un des vecteurs par lequel se diffuseront encore davantage les démarches qualité au sein des établissements de santé.

François ROMANEIX  
Directeur de la Haute Autorité de santé

## 1. Définition et objectifs.

---

La certification est une procédure d'évaluation externe, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, effectuée par des professionnels, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques.

Elle apprécie non seulement le système de management de la qualité, mais également des aspects spécifiés de l'organisation des soins et les démarches d'EPP.

Cette procédure a pour objectifs :

- d'améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient ;
- de promouvoir des démarches d'évaluation et d'amélioration ;
- de renforcer la confiance du public par la communication des résultats.

La Haute Autorité de santé (HAS), chargée de la mise en œuvre de la certification, établit avec les acteurs du système de santé des références conçues pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats attendus en termes de gain de santé et de satisfaction du patient.

La certification concerne tous les établissements de santé, publics et privés. Elle concerne également les groupements de coopération sanitaire entre établissements de santé et les syndicats interhospitaliers détenteurs d'une autorisation d'activité de soins, ainsi que les réseaux de santé et les installations de chirurgie esthétique.

La certification s'applique à l'établissement de santé au sens juridique du terme ainsi qu'aux activités de l'établissement de santé qui participent directement ou indirectement à la prise en charge du patient. Elle concerne donc l'ensemble des structures et des secteurs d'activité. La certification ne s'applique pas aux activités médicosociales, même lorsque celles-ci s'exercent au sein d'un établissement de santé.

## 2. Fondements et principes.

---

**La place centrale du patient.** Il s'agit d'apprécier la capacité de l'établissement à s'organiser en fonction des besoins et des attentes du patient. L'ensemble des références et des étapes de la procédure est centré sur l'appréciation de la prise en charge du patient tout au long de son parcours dans l'établissement et en lien avec les prestations complémentaires offertes dans son territoire de santé. Des références spécifiques insistent sur l'information du patient, sa participation active à son projet thérapeutique, le respect de ses droits et la prévention. Les résultats des procédures de certification sont rendus publics sur le site Internet de la HAS, la certification se donnant pour objectif d'informer les patients et le public sur la qualité et la sécurité des établissements de santé comme sur les dynamiques d'amélioration mises en œuvre par les professionnels de santé.

**L'implication des professionnels.** L'amélioration de la qualité est le résultat de démarches internes conduites par les professionnels de santé. La participation de l'ensemble des professionnels est indispensable à la conduite du changement. Cet engagement des professionnels va de pair avec la reconnaissance d'une responsabilité accrue dans le domaine de l'évaluation et de l'obligation de rendre compte au public et aux tutelles de la qualité des soins délivrés.

**L'amélioration du service médical rendu au patient.** L'amélioration continue de la qualité des soins repose sur l'existence d'un système reconnu de gestion de la qualité. Son appréciation doit prendre en compte les observations et les niveaux de satisfaction du patient et de ses représentants.

Elle est obtenue grâce à l'amélioration systématique des processus, la réduction des dysfonctionnements et l'engagement des personnes. Elle concerne toutes les dimensions de la qualité et notamment l'efficacité (pratiques fondées sur la preuve) et l'efficience. Elle porte une attention particulière aux résultats obtenus et intègre l'EPP. Il s'agit d'une démarche pragmatique qui procède par améliorations successives objectivées par des mesures.

**La sécurité.** C'est une dimension majeure de la qualité des soins : elle correspond à l'une des attentes principales des patients vis-à-vis du système de santé. En effet, les soins hospitaliers, dont l'efficacité et la complexité ont crû lors des dernières décennies, s'accompagnent, en contrepartie, de risques pour les personnes. Pour y répondre, des systèmes de gestion des risques sont mis en place, reposant sur plusieurs éléments, dont le respect de la réglementation en matière de sécurité, mais aussi sur le respect des bonnes pratiques et la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration, fondé sur l'identification des risques et la mise en œuvre d'actions de prévention.

**Une démarche pérenne.** L'obtention de résultats durables en matière de démarche qualité suppose un engagement de l'établissement de santé sur le long terme. La certification incite, par son caractère itératif, à la mise en place de démarches pérennes d'amélioration de la qualité. Pour favoriser cet engagement dans le temps, la HAS formule des recommandations et en assure le suivi.

**Une démarche évolutive.** La certification prend en considération les attentes de l'environnement et renforce l'exigence dans les domaines pour lesquels des sujets d'amélioration ont été identifiés. La HAS adapte et améliore sa démarche selon les résultats d'expérimentation et d'évaluation, les retours des professionnels des établissements de santé visités et les diverses informations recueillies.

### **3. Les options de la seconde procédure de certification.**

---

Lancée en juin 1999, la première procédure de certification visait, tant par ses objectifs que par l'architecture du manuel et sa mise en œuvre, à promouvoir une démarche continue d'amélioration de la qualité auprès des établissements de santé.

Ces derniers ont réalisé un travail considérable lors de la première démarche en utilisant une méthode d'approche pluridisciplinaire transversale valorisant les responsabilités des professionnels. Cette approche constitue un des bénéfices majeurs du processus : la seconde procédure doit conserver ces acquis.

Elle doit aussi répondre aux attentes :

- des usagers, pour une meilleure lisibilité des résultats de la certification ;
- des pouvoirs publics, souhaitant faire de la qualité des soins un élément de régulation du système de santé.

#### **La mesure du niveau de qualité atteint et de la dynamique.**

La procédure de certification mesure simultanément le niveau de qualité sur des éléments thématiques et la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité. La fiabilité de la mesure est un défi pour l'ensemble des systèmes d'évaluation externe. La HAS a pour objectif d'affiner son dispositif de mesure, en s'appuyant notamment sur l'évolution des références, une meilleure définition du système de cotation et l'évolution du processus de décision.

#### **L'appréciation de la qualité du service médical rendu au patient.**

Quatre axes de développement permettent à la procédure de certification de renforcer cette appréciation.

◆ La prise en compte de l'évaluation de la qualité des soins par les dirigeants des établissements dans leurs processus de décision.

Appelé souvent « clinical governance » dans la littérature anglo-saxonne, ce terme souligne le rôle primordial des dirigeants dans la mise en place des démarches d'évaluation et d'amélioration de la qualité. Cette orientation conduit à introduire l'utilisation des résultats des évaluations dans les références portant sur la politique, tant au niveau de l'établissement que pour chacun des types de prise en charge.

◆ L'introduction de références de certification sur des domaines clés de la prise en charge médicale.

Plusieurs domaines font l'objet d'une attention particulière du fait de leur incidence sur la qualité des soins. La sélection de ces domaines prend en considération les données disponibles sur les risques et l'analyse des décisions de certification.

◆ Une évaluation par type de prise en charge des patients.

Les types de prise en charge identifiés au sein du manuel sont au nombre de cinq : les soins de courte durée (médecine, chirurgie, obstétrique), la psychiatrie et la santé mentale, les soins de suite ou de réadaptation, les soins de longue durée et l'hospitalisation à domicile. Ainsi, même si le libellé des références est identique, leur déclinaison vise directement chacun des types de prise en charge considérés.

◆ Le renforcement de l'évaluation des activités cliniques.

Un accent est mis sur l'EPP notamment dans les références 40 à 42. Il est demandé aux établissements de santé de mener :

- des actions d'évaluation de la pertinence des hospitalisations et des actes ;
- des actions tendant à sécuriser les processus de soins ;
- des actions d'évaluation des modalités de prise en charge des pathologies et problèmes de santé.

Un guide portant sur l'EPP a été réalisé par la HAS et est disponible sur son site Internet.

**La participation à la procédure de certification des professionnels de santé qui assurent, hors établissement, la prise en charge des patients.**

L'appréciation de la prise en charge du patient tient compte du lien avec les prestations offertes dans son territoire de santé et avec les professionnels qui assurent sa prise en charge après sa sortie de l'établissement. Ces professionnels sont notamment les médecins libéraux, les responsables de réseaux de santé ou d'autres structures de soins (soins de suite, hospitalisation à domicile, etc.), les professionnels paramédicaux, etc.

**Une participation accrue des usagers.**

L'appréciation du service médical rendu doit laisser une plus grande place à l'expression du patient. Cette exigence se reflète dans l'évolution des références et dans la recherche d'une plus grande participation de l'usager aux étapes d'auto-évaluation et de visite.

**Les approfondissements thématiques.**

La deuxième procédure de certification constitue l'opportunité d'approfondir certains thèmes identifiés se traduisant en de nouvelles références :

- la prise en compte du management au niveau de l'établissement dans son ensemble et au niveau déconcentré au plus près du patient (département, pôle, secteur d'activité, etc.).
- la mise en place d'une gestion des risques globalisée appréhendant en priorité la prévention des risques liés aux soins. Les guides publiés par la HAS et la DHOS sur la gestion des risques doivent aider les établissements dans leur démarche.

**La simplification de la procédure de certification s'ordonne autour de trois axes.**

◆ La complémentarité avec d'autres systèmes de reconnaissance externe.

Au-delà de la certification qui est obligatoire, plusieurs systèmes de reconnaissance externe de la qualité peuvent être utilisés dans les établissements de santé. Ce choix correspond à des besoins spécifiques de l'établissement ou à une stratégie spécifique de développement de la qualité. Selon les cas, l'accréditation d'un laboratoire ou l'accréditation JACIE sur une activité de greffe de moelle osseuse peuvent être obtenues. La certification ISO d'un secteur d'activité ou d'un service ou de l'établissement dans son ensemble peut également être mise en œuvre.

La certification ISO n'est pas spécifique aux établissements de santé. L'évaluation se focalise sur la mise en place d'un système de management de la qualité. La certification de service s'effectue à partir d'un référentiel spécifique du service évalué. Son étendue est variable en fonction du champ du service étudié et de l'ambition du référentiel développé. Ces deux types de certification sont mis en œuvre par des auditeurs, spécialistes de la certification. Ces certifications présentent des caractéristiques différentes de la certification des établissements de santé quant à leur mode de mise en œuvre et à leur champ d'intervention. La complémentarité entre ces différentes modalités d'évaluation externe est recherchée.

La HAS met en œuvre une politique visant à reconnaître ces différents systèmes afin de bénéficier de synergies entre les démarches, d'établir les complémentarités et d'éviter les redondances entre les procédures.

◆ **La simplification de la préparation à la certification.**

La première procédure prévoyait la création d'un groupe d'auto-évaluation pluriprofessionnel par thème du manuel. La deuxième procédure maintient l'exigence d'une auto-évaluation pluriprofessionnelle, mais offre la possibilité aux établissements d'utiliser des groupes ou des structures existantes pour mettre en œuvre cette évaluation.

Par exemple, le CLIN ou la structure d'hygiène hospitalière peuvent réaliser l'auto-évaluation sur le thème de la prévention de l'infection, de même qu'un comité des vigilances ou qu'un comité qualité (ou équivalent) sur ces thèmes. Ces modalités visent à la fois la simplification de la procédure et la pérennisation de la démarche en incitant les établissements à intégrer les exigences de la certification dans leur organisation habituelle.

◆ **L'interface avec les procédures d'inspection.**

L'interface entre les résultats des procédures d'inspection issues d'autres instances de l'État et la procédure de certification permet de clarifier les rôles respectifs des tutelles et des experts-visiteurs en matière de sécurité.

Les établissements de santé sont dans l'obligation de satisfaire aux normes de sécurité réglementaires. Les experts-visiteurs, qui ne sont pas chargés du contrôle de conformité en matière de sécurité, s'assurent que chaque établissement de santé initie les contrôles dont il a la responsabilité et s'organise pour prendre en compte les recommandations issues des contrôles à caractère réglementaire.

**L'amélioration de la pertinence et de la lisibilité des résultats des procédures de certification.**

Quatre évolutions permettent d'améliorer la lisibilité des résultats des procédures de certification dans la deuxième procédure de certification.

**La réduction à 4 ans au plus de l'intervalle entre deux procédures de certification.**

Cette évolution est autant requise par la nécessité de rendre pérennes les démarches qualité que par la volonté de disposer, par la certification, d'un élément de régulation du système de santé par la qualité.

**Une appréciation du niveau de qualité constaté et de la dynamique.**

L'appréciation du niveau de qualité fait l'objet d'un constat et d'une cotation au niveau du critère sur la base d'éléments d'appréciation précis et mesurables. Par ailleurs, pour tout dysfonctionnement constaté, les experts-visiteurs apprécient si l'établissement est dans une dynamique d'amélioration.

**La modification des niveaux de décision.**

Un nouveau barème de certification à 4 niveaux a été adopté :

- la certification ;
- la certification avec suivi ;
- la certification conditionnelle ;
- la non-certification.

**La mise en ligne de l'intégralité des rapports de certification.**

L'information des usagers constitue un puissant levier de changement. L'intégralité du rapport de certification est disponible sur le site Internet de la HAS. Une présentation du rapport, destinée au grand public, sera également disponible.

## **1. Les modalités d'élaboration du manuel.**

---

Le processus d'élaboration de cette deuxième édition du manuel et du guide a comporté plusieurs étapes.

### **1.1 Le recueil et l'analyse des commentaires des utilisateurs.**

L'ensemble des experts-visiteurs ayant conduit des visites V2 a été consulté ainsi qu'une vingtaine d'établissements de santé. Il leur était notamment demandé de pointer les critères ou éléments d'appréciation :

- difficilement compréhensibles ou difficilement appréciables dans le cadre de la visite ;
- redondants ;
- manquants.

Ils ont pu se prononcer également sur les améliorations à apporter à la procédure et sur leurs attentes, par exemple en matière de simplification des références portant sur l'EPP. Par ailleurs, la HAS a pu recueillir plus largement la perception des établissements de santé lors de rencontres régulières avec les fédérations d'hospitalisation.

### **1.2. Un travail de refonte des références et de relecture.**

Sur la base de ce recensement, un travail de révision des références, critères et éléments d'appréciation a été entrepris par la direction de l'accréditation, avec l'aide de deux experts-visiteurs expérimentés.

Ont été associés à la relecture du manuel des experts-visiteurs, tous les chefs de projet du service de certification et les membres de la commission de certification des établissements de santé.

## **2. Les références.**

---

La structure globale du manuel V2 a été maintenue.

Les références du manuel sont regroupées en quatre chapitres : politique et qualité du management, ressources transversales, prise en charge du patient et évaluations et dynamiques d'amélioration.

### **Le renforcement de la dimension politique et du rôle des dirigeants.**

L'importance d'une politique claire et partagée, promouvant et prenant en compte les résultats des évaluations des activités, notamment cliniques et le rôle essentiel du management et des leaders d'opinion à tous les niveaux de responsabilité de l'établissement, ont conduit à distinguer un premier chapitre, intitulé « Politique et qualité du management ». Ce chapitre concerne l'ensemble des politiques de l'établissement et, en particulier, les orientations stratégiques, la place du patient au cœur du dispositif et la politique de la qualité et de la gestion des risques. Il souligne l'importance d'impliquer fortement les responsables institutionnels et les responsables de secteur d'activité dans le développement et le suivi des démarches d'évaluation et d'amélioration de la qualité.

### **2.1 Une approche ciblée sur les fonctions transversales majeures.**

Le deuxième chapitre concerne les ressources transversales, supports fonctionnels de l'établissement.

Cette approche, de type systémique, met l'accent sur la qualité et la gestion des risques liés aux soins. Les ressources transversales interagissent, quant à elles, dans une approche globale intégrant les ressources humaines, les fonctions hôtelières, l'approvisionnement, l'environnement et le système d'information.

### **2.2 Des exigences sur la prise en charge du patient : un seul chapitre.**

Les références applicables à la prise en charge directe du patient sont regroupées dans le chapitre 3 intitulé « Prise en charge du patient ». Cette option vise à une plus grande cohérence du manuel de certification.

Le troisième chapitre est décliné en fonction de chacun des cinq types de prise en charge (MCO, psychiatrie et santé mentale, soins de suite et de réadaptation, soins de longue durée, hospitalisation à domicile). Les références sont les mêmes quel que soit le type de prise en charge. Certains critères diffèrent : le caractère non applicable des exigences pour certains types de prise en charge est indiqué et plusieurs précisions sont spécifiques aux divers types de prise en charge.

### **2.3 Un accent sur les démarches d'évaluation et les dynamiques qualité.**

Le quatrième chapitre, intitulé « Évaluations et dynamiques d'amélioration », regroupe les références portant sur les actions d'évaluation et d'amélioration. Il permet de donner à l'établissement concerné et aux destinataires des résultats de la procédure de certification, une vision globale du suivi des différentes politiques mises en œuvre.

Ce chapitre, soulignant un des axes prioritaires de la seconde procédure de certification, regroupe aussi les références portant sur l'EPP.

## **3. La présentation par critère.**

---

Chaque référence regroupe plusieurs critères sur une même thématique.

Les critères du manuel de certification constituent des exigences formulées en objectifs à atteindre. Ils sont mesurables et objectifs et regroupés thématiquement.

La HAS a précisé, au travers d'éléments d'appréciation définis en collaboration avec les professionnels, les exigences pour chacun des critères du manuel en termes de qualité et de sécurité des prestations délivrées au patient.

Ainsi, à chaque critère sont associés :

- des précisions utiles ciblant le champ du critère ;
- les éléments d'appréciation de la satisfaction au critère, à rechercher par l'établissement et les experts-visiteurs ;
- une liste indicative de documents-ressources ;
- une liste indicative de personnes-ressources.

## **4. La cotation par critère.**

---

La cotation est déterminée au regard de chacun des critères. Elle mesure le niveau de qualité atteint et indique si ce niveau est atteint régulièrement ou non et si la plupart ou l'ensemble des secteurs d'activité sont concernés.

Elle favorise les échanges des professionnels de l'établissement, d'abord entre eux à la phase d'auto-évaluation puis avec les experts-visiteurs lors de la visite et elle contribue à la comparaison entre secteurs d'activité. Elle figure dans le rapport de certification. Pour le chapitre 3, les équipes déterminent autant de cotations par critère que de types de prise en charge dans l'établissement.

L'échelle de cotation comprend quatre niveaux. Elle repose sur les éléments d'appréciation par critère.

Il convient d'évaluer d'abord si chaque élément d'appréciation d'un critère est satisfait. La grille d'auto-évaluation doit être remplie en inscrivant un constat au regard de chacun des éléments d'appréciation.

Une première appréciation est portée en fonction du niveau maximum de conformité au critère mesuré dans l'établissement. En d'autres termes, il convient de rechercher le lieu ou la circonstance où la conformité au critère est maximale.

Ce premier niveau de cotation du critère est ensuite ajusté en fonction d'une appréciation « spatio-temporelle » prenant en compte à la fois la régularité et la diffusion de ce niveau de satisfaction à l'ensemble des secteurs d'activité de l'établissement de santé, ceci dans la limite des constats réalisés à un moment donné. L'ensemble des éléments d'appréciation sont-ils satisfaits ponctuellement ou régulièrement par un processus actualisé ? Sont-ils satisfaits dans un seul secteur d'activité, dans plusieurs, dans la majorité ou dans l'ensemble des secteurs d'activité ? Sont-ils satisfaits de manière ponctuelle ou constante ?

Analytique Spatio-temporelle	TOUS les éléments d'appréciation A	LA PLUPART des éléments d'appréciation B	QUELQUES éléments d'appréciation C	TROP PEU d'éléments significatifs d'appréciation D
Partout <b>et/ou</b> tout le temps	A	B	C	D
Dans la plupart des secteurs <b>et/ou</b> la plupart du temps	B	C	C	
Dans quelques secteurs <b>et/ou</b> quelquefois	C	C	D	
Nulle part <b>et/ou</b> jamais				

**Cotation A :**

Le critère est satisfait, au regard des éléments d'appréciation. Ce niveau de satisfaction se retrouve dans tous ou la plupart des secteurs d'activité et/ou de façon constante.

**Cotation B :**

Le critère est satisfait au regard des éléments d'appréciation et se retrouve dans la majorité des secteurs d'activité et/ou de façon habituelle ou partiellement satisfait dans la plupart des secteurs d'activité et/ou de façon habituelle.

**Cotation C :**

Le critère est peu ou partiellement satisfait au regard des éléments d'appréciation dans la plupart des secteurs d'activité et/ou de façon habituelle. Il peut exister une satisfaction correcte ponctuellement dans un seul secteur d'activité par exemple, ou une satisfaction partielle dans une minorité de secteurs d'activité et/ou de façon ponctuelle.

**Cotation D :**

Le critère est trop peu ou non satisfait dans les secteurs d'activité et/ou de façon trop rare.

**CAS PARTICULIER : cotation des EPP**

Des règles spécifiques de cotation de l'EPP ont été définies et sont précisées en exergue des références 40, 41 et 42 page 148.

<b>Chapitre 1 : Politique et qualité du management.....</b>	<b>15</b>
Référence 1 : Les orientations stratégiques de l'établissement.	16
Référence 2 : La place du patient et de son entourage.	21
Référence 3 : La politique des ressources humaines.	24
Référence 4 : La politique du système d'information et du dossier du patient.	29
Référence 5 : La politique de communication.	31
Référence 6 : La politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques.	33
Référence 7 : La politique d'optimisation des ressources et des moyens.	35

### Précisions

- ◆ Les orientations stratégiques ou projet d'établissement rassemblent les professionnels autour d'une vision partagée du développement de l'établissement. Elles se déclinent à court, moyen et long terme. Elles sont explicites, mesurables et hiérarchisées. L'établissement développe et hiérarchise l'ensemble de ses projets en fonction de ses orientations stratégiques définies en référence au SROS.
- ◆ Le projet d'établissement se décline dans ses différents volets que sont les soins, la recherche, le système d'information, le projet social, etc., et prend en compte leurs traductions financières.
- ◆ Le projet médical s'appuie notamment sur des données factuelles relatives aux besoins de soins, de prévention et d'éducation de la population du territoire de santé.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Documents d'orientations stratégiques ou projet d'établissement, approuvé ou en cours d'approbation par l'ARH, ou contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM).
- ◆ Prise en compte, dans les orientations stratégiques, du schéma régional de l'organisation sanitaire (SROS) et le cas échéant, des autres schémas et programmes (schéma gérontologique, programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins en faveur des personnes en situation précaire, etc.).
- ◆ Données factuelles complémentaires sur les besoins de la population du territoire de santé ou du bassin d'attraction, témoignant du souci de l'établissement de répondre à des besoins spécifiques.

### Documents-ressources

- ◆ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ◆ Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM).
- ◆ Résultats des enquêtes ou des audits sur les besoins de la population.

### Personnes-ressources

- ◆ Président du conseil d'administration (CA).
- ◆ Directeur.
- ◆ Conseil exécutif.
- ◆ Président de la commission médicale d'établissement (CME) ou conférence médicale d'établissement (CME).

1.b

Les orientations stratégiques organisent la complémentarité avec les autres établissements du territoire de santé et la participation aux réseaux de santé.

**Précisions**

- ♦ Le projet médical indique quels sont les résultats attendus des partenariats et de la participation aux réseaux de santé.

**Éléments d'appréciation**

- ♦ Identification des domaines de partenariat.
- ♦ Formalisation de partenariats (conventions).
- ♦ Participation de l'établissement à un ou des réseaux de santé de son territoire.

**Documents-ressources**

- ♦ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ♦ CPOM.
- ♦ Conventions, contrats relais, contrats d'adhésion, protocoles de prise en charge, etc.
- ♦ Rapports d'activité dans les domaines de partenariat.

**Personnes-ressources**

- ♦ Président du CA.
- ♦ Directeur.
- ♦ Conseil exécutif.
- ♦ Président de la CME.

#### Précisions

- ◆ Les objectifs opérationnels issus des orientations stratégiques sont mesurables.

#### Éléments d'appréciation

- ◆ Implication effective de la direction, des instances délibératives et consultatives et des responsables (administratifs, techniques, soignants et médicaux) dans la définition et la mise en œuvre des différents volets des orientations stratégiques.
- ◆ Diffusion de l'information sur les orientations stratégiques et leur mise en œuvre.
- ◆ Déclinaison des orientations stratégiques sous la forme de projets par secteur d'activité.

#### Documents-ressources

- ◆ Procès-verbaux des instances et du comité de pilotage.
- ◆ CPOM.
- ◆ Projets de service et/ou de pôle (ou équivalent).
- ◆ Comptes rendus des réunions des comités stratégiques ou de direction.
- ◆ Indicateurs de suivi.

#### Personnes-ressources

- ◆ Membres du CA.
- ◆ Directeur, équipe de direction.
- ◆ Conseil exécutif.
- ◆ Président de la CME.
- ◆ Autres instances consultatives.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.

### Précisions

- ◆ Les responsabilités par secteur dépendent de l'organisation du management : degré de déconcentration, existence de pôles, etc.
- ◆ L'organigramme, régulièrement mis à jour, est en adéquation avec les missions du secteur d'activité et connu de tous. Les délégations de responsabilité et la participation des acteurs à des groupes de réflexion sont encouragées. Les modes de fonctionnement des secteurs d'activité sont définis.
- ◆ Les complémentarités sont recherchées à l'intérieur comme à l'extérieur de l'établissement afin de répondre à l'ensemble des besoins des patients dans un cadre organisé. Il peut s'agir de structures médicosociales, sociales, ou de maisons médicales.
- ◆ L'adhésion aux objectifs s'appuie sur une organisation favorisant les échanges entre les responsables et leur équipe afin de clarifier les objectifs. Chaque responsable sollicite les retours d'expérience. Les prises d'initiative et la créativité, individuelles et collectives, sont encouragées. Les performances collectives sont communiquées régulièrement.
- ◆ Les responsables sont formés aux principes et outils de la démarche qualité et la démarche qualité est formalisée comme objectif du secteur d'activité.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Prévision des évolutions des secteurs d'activité.
- ◆ Organisation des activités des secteurs, notamment dans le cadre des partenariats définis par l'établissement (organisation des secteurs, outils d'évaluation de la charge de travail, définition des complémentarités, modalités de coordination, de régulation et de délégation, etc.).
- ◆ Choix des actions à mettre en œuvre dans les secteurs (identification du processus décisionnel, organisation de la diffusion des décisions, etc.).
- ◆ Motivation des personnels des secteurs d'activité en favorisant leur adhésion et leur implication.
- ◆ Développement de démarches d'évaluation et d'amélioration des activités.

### Documents-ressources

- ◆ Comptes rendus des réunions entre la direction et les responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Projets de service ou de secteurs d'activité.
- ◆ Comptes rendus des conseils de service (public) ou équivalent.
- ◆ Plannings prévisionnels.
- ◆ Tableaux de bord.
- ◆ Procédures et protocoles (achat, commandes en urgence, remplacement du personnel, etc.).
- ◆ Bilans d'activité.
- ◆ Organigramme spécifique et plaquettes de présentation des services.
- ◆ Fiches de poste, délégations de signatures.
- ◆ Notes de service.
- ◆ Plan de formation du service, participation à des colloques, congrès.
- ◆ Taux d'absentéisme et turnover du service.
- ◆ Affichage d'événements ou de mesures de performances tels le résultat des questionnaires de sortie des patients, par exemple.

1.d

Les responsables pilotent leurs secteurs d'activité en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement.

**Personnes-ressources**

- ◆ Conseil exécutif.
- ◆ Responsables et personnels des secteurs d'activité.
- ◆ Président de la CME.
- ◆ Directeur.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Référents qualité.

### Précisions

- ◆ Les droits du patient sont inscrits dans la charte de la personne hospitalisée et dans les textes dédiés.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Prise en compte des droits du patient dans les orientations stratégiques, les différents documents institutionnels destinés aux patients (livret d'accueil, formulaires d'admission, etc.) ou relatifs au personnel (projet de service, règlement intérieur, contrat de travail, etc.).
- ◆ Organisation visant à la promotion du respect des droits du patient (secteur ou responsable chargé de la clientèle, commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge, maison des usagers, affichage de la charte dans les secteurs d'activité, etc.).
- ◆ Communication interne et sensibilisation des professionnels au respect des droits des patients.
- ◆ Actions favorisant l'expression du patient et de son entourage.

### Documents-ressources

- ◆ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ◆ Livret d'accueil.
- ◆ Comptes rendus des réunions des instances : CA, CME, commission consultative des services de soins infirmiers, de rééducation et médicotéchniques (CSSIRMT), etc.
- ◆ Rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge (CRU).

### Personnes-ressources

- ◆ Président du CA.
- ◆ Président de la CME.
- ◆ CSSIRMT.
- ◆ Responsable chargé de la clientèle.
- ◆ Représentants d'usagers de la CRU.

## 2.b

Une réflexion éthique autour de la prise en charge du patient est conduite.

### Précisions

- ♦ De nombreux sujets peuvent nécessiter une réflexion éthique : attitude à adopter face aux refus de consentement, modalités d'interruption des thérapeutiques en réanimation, problèmes éthiques liés au choix d'affectation des ressources et aux projets de recherche, etc.
- ♦ Les questions éthiques peuvent faire l'objet de réflexion collégiale, de sollicitation d'avis de comité d'éthique, de réunions de sensibilisation des professionnels, etc.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification des sujets nécessitant une réflexion éthique.
- ♦ Débats ou réunions d'équipe *a posteriori* sur les situations vécues posant un problème d'éthique.
- ♦ Sensibilisation des personnels aux questions éthiques.

### Documents-ressources

- ♦ Comptes rendus des réunions sur les questions d'éthique.
- ♦ Comptes rendus des comités et espaces éthiques.
- ♦ Documentation disponible (bibliographie, accès Internet, etc.).

### Personnes-ressources

- ♦ Membres de la CRU.
- ♦ Comité d'éthique ou équivalent.
- ♦ Président de la CME.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.

### Précisions

- ◆ Les représentants des usagers sont des partenaires dans l'évaluation et l'amélioration des services rendus par l'établissement. Ils participent à divers comités ou groupes de travail, notamment le CA dans les établissements publics, le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN), les comités de patients et de représentants d'usagers (CRU ou équivalent), le comité de liaison alimentation et nutrition (CLAN), le comité de lutte contre la douleur (CLUD), etc. Cette participation peut être accompagnée d'actions de formation.
- ◆ La participation des usagers est obligatoire au CA et à la CRU dans le secteur public. En revanche, dans le secteur privé, il n'y a pas d'obligation réglementaire de représentation des usagers au CA ou autre instance délibérante.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Participation effective des usagers aux instances et à la vie de l'établissement.
- ◆ Participation des usagers aux démarches qualité.
- ◆ Prise en compte de l'avis des usagers dans l'amélioration du service rendu par l'établissement.

### Documents-ressources

- ◆ Procès-verbaux des instances.
- ◆ Rapport annuel de la CRU.
- ◆ Documents relatifs aux démarches qualité.
- ◆ Comptes rendus des réunions spécifiques avec des représentants d'usagers.

### Personnes-ressources

- ◆ Directeur.
- ◆ Représentants d'usagers siégeant dans les instances de l'établissement.
- ◆ Responsable chargé de la clientèle.

### Précisions

- ♦ Le Code de la santé publique impose aux établissements publics d'élaborer un projet social. Cette mesure est recommandée pour les établissements privés.
- ♦ Le projet social se décline dans ses différents volets que sont les conditions de travail, la gestion prévisionnelle des emplois et compétences, la formation, le dialogue social, etc.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Projet social concerté (ou document équivalent) élaboré en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement.
- ♦ Connaissance du projet social par les personnels.
- ♦ Responsabilités dans la gestion des ressources humaines identifiées, définies et connues des personnels (au niveau de l'établissement et des secteurs d'activité).

### Documents-ressources

- ♦ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ♦ Projet social ou document équivalent.
- ♦ CPOM.
- ♦ Organigrammes hiérarchique et fonctionnel.
- ♦ Livret d'accueil du personnel.
- ♦ Fiches de poste des intervenants dans le domaine de la gestion des ressources humaines.

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Directeur des ressources humaines (DRH) ou responsable du personnel.
- ♦ Directeur ou responsable des affaires médicales.
- ♦ Président ou membres de la CME.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Partenaires sociaux.

### 3.b

Une gestion prévisionnelle permet l'adaptation des ressources humaines aux évolutions de l'établissement.

#### Précisions

- ◆ Cette gestion prévisionnelle permet à l'établissement de s'assurer qu'il dispose des compétences nécessaires en qualité et en nombre.
- ◆ Elle consiste en une anticipation des évolutions pour faire face aux besoins et intègre donc une **dimension qualitative** (bilan de l'existant en termes d'activité, de compétences et de métiers, adéquation des compétences aux postes et aux orientations de l'établissement, arbitrage entre recrutements externes et promotion interne, détermination des facteurs d'évolution, veille sur les compétences, réflexion sur les organisations, etc.).
- ◆ Elle comprend également une **dimension quantitative** (nombre d'emplois, tableau des effectifs prévisionnels, pyramide des âges, suivi des entrées/sorties, congés, etc.). Cette gestion est directement liée aux politiques de recrutement, de mobilité interne et de formation, ainsi qu'à l'analyse des organisations de travail et à la prise en compte des conditions de vie au travail. La mise en œuvre de cette gestion (et des outils et indicateurs y afférent) pourra varier en fonction de la taille et de l'activité de l'établissement.

#### Éléments d'appréciation

- ◆ Politique d'anticipation qualitative des besoins en personnel.
- ◆ Politique d'anticipation quantitative des besoins en personnel.
- ◆ Outils et indicateurs de gestion prévisionnelle partagés à court, moyen et long terme.

#### Documents-ressources

- ◆ Projet et bilan sociaux (ou équivalents).
- ◆ Plan de formation.
- ◆ Tableaux de gestion prévisionnelle.
- ◆ Indicateurs.

#### Personnes-ressources

- ◆ DRH ou responsable du personnel.
- ◆ Directeur.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Président ou membres de la CME (et notamment commission des emplois et effectifs dans le secteur public).

### Précisions

- ◆ Les actions d'amélioration des conditions de travail et de prévention des risques professionnels proposées par le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), la médecine du travail ou le directeur font l'objet d'une planification. Une politique de suivi et de gestion, adaptée aux personnels ayant des problèmes de santé ou présentant un handicap, est mise en place.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Évaluation à périodicité définie des conditions de travail et risques professionnels.
- ◆ Plan d'amélioration des conditions de travail.
- ◆ Programme concerté de prévention et de prise en charge des infections touchant les professionnels.
- ◆ Programme concerté de prévention et de prise en charge des accidents touchant les professionnels (AES, irradiations, etc.).
- ◆ Mise en œuvre de la politique vaccinale.
- ◆ Association des instances (CLIN et CHSCT) et réflexion sur les conditions de travail et les risques professionnels lors des opérations de construction et de réhabilitation.

### Documents-ressources

- ◆ Projet social, bilan social ou autres documents (suivi des accidents du travail, fiches d'événement indésirable relatives au personnel, etc.).
- ◆ Plan d'amélioration des conditions de travail et bilan.
- ◆ Procès-verbaux du CHSCT, de la cellule de gestion des risques ou équivalent.
- ◆ Résultats des enquêtes thématiques ciblées auprès du personnel.
- ◆ Document unique sur les risques professionnels.
- ◆ Procès-verbaux du CLIN et de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière (EOH).
- ◆ Procédures et protocoles, tableaux de bord.
- ◆ Plan de formation.
- ◆ Livret d'accueil des personnels et autres documents spécifiques.
- ◆ Rapport du médecin du travail.

### Personnes-ressources

- ◆ DRH ou responsable du personnel.
- ◆ Président ou membres de la CME.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Partenaires sociaux.
- ◆ Membres du CHSCT.
- ◆ Médecin du travail.
- ◆ Membres de la cellule gestion des risques ou équivalent.
- ◆ Président du CLIN, EOH, correspondants hygiène.
- ◆ Professionnels.

### Précisions

- ◆ Exemples d'actions conduites : encouragement de la prise de responsabilité, promotion par la formation, politique d'intéressement, accès aux diplômes par la validation des acquis de l'expérience, etc.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Actions institutionnelles favorisant l'adhésion et la participation des personnels (programme d'intégration, communication, etc.).
- ◆ Actions conduites favorisant la motivation des personnels (intéressement, formation, promotion, gestion des carrières, conditions de travail, etc.).

### Documents-ressources

- ◆ Projet et bilan sociaux (ou équivalent).
- ◆ Plan de formation.
- ◆ Plan d'amélioration des conditions de travail.
- ◆ Résultats des enquêtes de satisfaction du personnel ou audit social.
- ◆ Procès-verbaux des instances.
- ◆ Supports de communication interne.

### Personnes-ressources

- ◆ DRH ou responsable du personnel.
- ◆ Directeur.
- ◆ Président de la CME.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Partenaires sociaux.
- ◆ Professionnels.

### Précisions

- ◆ Les obligations réglementaires relatives aux instances varient selon la taille et le statut juridique de l'établissement.
- ◆ Pour la CME du secteur public, il s'agit notamment des commissions des effectifs, de permanence des soins, formation, etc.
- ◆ Les rencontres RH/partenaires sociaux, les interfaces RH/cadres, etc., peuvent être prévues pour faciliter le dialogue social et l'expression des personnels.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Consultation des instances représentatives des personnels, à périodicité définie, sur les questions relevant de leur compétence, dans le respect de la réglementation.
- ◆ Commissions ou groupes de travail des instances.
- ◆ Autres modalités prévues pour faciliter le dialogue social et l'expression des personnels.
- ◆ Suivi des thématiques abordées dans les instances et/ou avec les partenaires sociaux.

### Documents-ressources

- ◆ Procès-verbaux et registres des instances (comité d'établissement (CE), délégués du personnel (DP), comité technique d'établissement (CTE), CME, CHSCT, etc.).
- ◆ Bilan social.
- ◆ Comptes rendus des réunions avec les partenaires sociaux.
- ◆ Résultats des enquêtes de satisfaction du personnel ou audit social.
- ◆ Supports de communication interne.

### Personnes-ressources

- ◆ Directeur.
- ◆ DRH ou responsable du personnel.
- ◆ Partenaires sociaux.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Président ou membres de la CME.
- ◆ Représentants des instances.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Professionnels.

#### Précisions.

- ♦ On parle de SI dès que l'information fait l'objet d'une organisation spécifique : saisie, traitement, diffusion, stockage.
- ♦ Le SI constitue un outil important pour mettre en œuvre les orientations stratégiques de l'établissement notamment dans les domaines de la communication, de la relation avec l'environnement, de la sécurité ou de la qualité des soins. Il est donc essentiel que la politique du SI soit parfaitement intégrée à la démarche stratégique et politique d'ensemble.
- ♦ Le schéma directeur du SI traite notamment des points suivants :
  - sécurité du système ;
  - archivage et sauvegarde des données ;
  - accessibilité et adéquation des informations ;
  - équipement et renouvellement des équipements ;
  - maintenance des équipements et des applications ;
  - formation des personnels ;
  - évaluation du système d'information et de la satisfaction des utilisateurs.

#### Éléments d'appréciation

- ♦ Prise en compte dans le schéma directeur du système d'information (SI), des orientations stratégiques de l'établissement.
- ♦ Connaissance et prise en compte des besoins des utilisateurs dans les projets du SI.
- ♦ Projets du SI définis, hiérarchisés et structurés en fonction des processus à optimiser et en recherchant l'adhésion des professionnels concernés.

#### Documents-ressources

- ♦ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ♦ Schéma directeur du SI.
- ♦ Modalités d'élaboration et d'approbation du schéma directeur du SI.
- ♦ Documents relatifs aux projets du SI (fiche de lancement, documents de suivi, comptes rendus de réunion, etc.).
- ♦ Procédures.

#### Personnes-ressources

- ♦ Responsable du SI.
- ♦ Responsable du département de l'information médicale (DIM).
- ♦ Professionnels.

4.b

Une politique du dossier du patient est définie afin d'assurer la qualité et la continuité des soins.

**Précisions**

- ♦ Le dossier du patient est le lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quelque titre que ce soit, dans un établissement de santé.
- ♦ La politique du dossier du patient doit respecter la réglementation en matière de constitution, de contenu, de communication et de conservation du dossier.

**Éléments d'appréciation**

- ♦ Politique formalisée du dossier du patient.
- ♦ Association des différents professionnels et instances à l'élaboration de la politique du dossier du patient.
- ♦ Politique du dossier du patient favorisant la confidentialité, la fiabilité, l'accessibilité, la sécurité et le stockage des informations ainsi que la coordination des professionnels et des secteurs d'activité.
- ♦ Règles de constitution, de tenue, de communication et de conservation du dossier du patient.

**Documents-ressources**

- ♦ Procès-verbaux des instances, de réunions de service ou de secteurs/pôles d'activité.
- ♦ Dossiers du patient.
- ♦ Procédures de constitution, tenue, communication et conservation du dossier.

**Personnes-ressources**

- ♦ Directeur.
- ♦ Président de la CME.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Responsable du DIM.
- ♦ Responsable des archives médicales.

**Éléments d'appréciation**

- ◆ Politique de communication interne formalisée.
- ◆ Détermination des moyens de la politique de communication interne.
- ◆ Identification des responsables chargés de sa mise en œuvre.
- ◆ Supports de communication témoignant de cette politique.

**Documents-ressources**

- ◆ Plan ou projet de communication interne.
- ◆ Supports écrits : journal interne, intranet, livret d'accueil du personnel, etc.
- ◆ Comptes rendus des réunions de direction, du service du personnel, de l'encadrement, etc.
- ◆ Budget pour la communication.
- ◆ Résultats des enquêtes de satisfaction du personnel ou audit social.
- ◆ Organigramme.

**Personnes-ressources**

- ◆ Directeur.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Chargé de communication.
- ◆ Professionnels.

5.b

La direction et les responsables développent une politique de communication à destination du public et des correspondants externes.

**Éléments d'appréciation**

- ◆ Politique de communication externe formalisée.
- ◆ Détermination des moyens de la politique de communication externe.
- ◆ Identification des responsables chargés de sa mise en œuvre.
- ◆ Supports de communication témoignant de cette politique.

**Documents-ressources**

- ◆ Plan ou projet de communication externe.
- ◆ Supports de communication (panneau descriptif des activités de l'établissement dans le hall d'entrée de l'établissement, presse locale, plaquette spécifique d'information, site Internet, annuaires auprès des professionnels libéraux, annuaires sur Internet ou sur Minitel, livret d'accueil du patient, etc.).
- ◆ Documents relatifs à d'autres modalités de communication : journées portes ouvertes, réunions avec les correspondants externes, etc.

**Personnes-ressources**

- ◆ Directeur.
- ◆ Chargé de communication.
- ◆ Patients.
- ◆ Représentants d'utilisateurs.
- ◆ Correspondants externes.

6.a

La direction et les instances définissent les objectifs de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de gestion des risques.

**Précisions**

- ◆ Cette politique intègre les différents domaines de risque, cliniques et non cliniques.
- ◆ Cette politique vise l'amélioration du service médical rendu au patient, de la sécurité des personnes, de la satisfaction du patient et des autres parties prenantes, de la satisfaction des professionnels de l'établissement, de l'efficacité de l'établissement, etc.
- ◆ Ces objectifs résultent d'un consensus entre la direction, les instances et les responsables des secteurs d'activité/pôles.

**Éléments d'appréciation**

- ◆ Politique formalisée d'amélioration de la qualité et de gestion des risques.
- ◆ Implication de la direction, des instances et des professionnels de l'établissement dans la définition de cette politique.
- ◆ Identification des responsables et définition de leurs missions (désignation, fiches de poste, coordination, etc.).

**Documents-ressources**

- ◆ Orientations stratégiques ou projet d'établissement
- ◆ CPOM.
- ◆ Politique qualité et gestion des risques.
- ◆ Procès-verbaux des instances.

**Personnes-ressources**

- ◆ Directeur.
- ◆ Comité qualité, risques et vigilances.
- ◆ Représentants des instances.
- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Gestionnaire de risques.

6.b

L'établissement définit et met en œuvre une politique d'évaluation des pratiques professionnelles en cohérence avec la politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques.

**Précisions**

- ◆ Cette politique vise l'amélioration du service médical rendu au patient, de la sécurité des personnes et de l'efficacité de l'établissement. Elle concerne les pratiques professionnelles des équipes de soins médicales et paramédicales.

**Éléments d'appréciation**

- ◆ Définition par la direction et les instances (en particulier la CME) de la politique d'EPP dans le cadre de la politique qualité et gestion des risques.
- ◆ Déclinaison de cette politique d'évaluation, selon les établissements, au niveau des projets de pôles ou de secteurs d'activité.
- ◆ Promotion par la direction et les instances, du développement de l'EPP (formation, mise à disposition de moyens, etc.).
- ◆ Suivi régulier par les instances du développement des programmes et des actions d'EPP.

**Documents-ressources**

- ◆ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ◆ Projet qualité.
- ◆ Documents issus des projets thématiques d'EPP.
- ◆ Procès-verbaux de CME et de la sous-commission EPP (ou équivalent), du comité de pilotage qualité ou d'autres instances.
- ◆ Plan de formation.
- ◆ Documents relatifs à la communication sur l'EPP.

**Personnes-ressources**

- ◆ Directeur.
- ◆ Président de la CME.
- ◆ Président de la sous-commission de la CME chargée de participer à l'élaboration d'une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Responsables et participants aux programmes ou actions d'EPP.
- ◆ Responsable qualité.

### Précisions

- ◆ Exemples d'actions conduites : mise en place de la comptabilité analytique des fonctions et des activités, tableaux de bord des dépenses des pôles ou secteurs d'activité avec comparaison à l'échelle nationale des coûts, coût par groupes homogènes de séjours (GHS), participation à des actions de *benchmarking*, etc.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Dispositif de contrôle de gestion permettant de connaître les coûts par activité et par pôle ou secteur d'activité.
- ◆ Définition des responsabilités dans ce domaine.
- ◆ Communication des objectifs aux responsables des pôles ou secteurs d'activité.
- ◆ Élaboration et diffusion de tableaux de bord par pôle ou secteur d'activité.
- ◆ Analyse des données en fonction des objectifs et réajustement pour la maîtrise des coûts.

### Documents-ressources

- ◆ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ◆ Notes de la direction sur les orientations budgétaires.
- ◆ Rapport préliminaire à l'état prévisionnel des recettes et des dépenses (EPRD) pour les établissements publics.
- ◆ Budgets de service/pôle et tableaux de bord (suivi d'indicateurs).
- ◆ Bilan financier et documents budgétaires.
- ◆ Document de suivi du CPOM, du contrat de pôle, etc.

### Personnes-ressources

- ◆ Directeur.
- ◆ Responsable du service financier.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Responsable du DIM.
- ◆ Responsable du SI.
- ◆ Contrôleur de gestion.

### Précisions

- ♦ Le plan d'investissement annuel et pluriannuel repose notamment sur la fixation de priorités, un calendrier, un plan de financement des investissements, des modalités d'amortissements, la fixation des seuils de rentabilité, etc.
- ♦ La politique d'investissement peut s'appuyer sur une commission d'investissement et/ou d'équipements, une coordination des divers secteurs d'activité, un planning, la réalisation des taux d'utilisation, la durée d'amortissement, les outils de gestion pour le suivi, etc.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Plan d'investissement annuel et pluriannuel défini et actualisé en cohérence avec les orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ♦ Suivi et réajustement des réalisations selon les objectifs.
- ♦ Politique d'investissement visant à la mutualisation des équipements.

### Documents-ressources

- ♦ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ♦ Plan d'investissement.
- ♦ Conventions de partenariat.
- ♦ Plannings d'utilisation des équipements.
- ♦ Comptes rendus des réunions des commissions d'investissements et/ou d'équipements.
- ♦ Tableaux de bord de suivi (avec indicateurs, en fonction des taux d'utilisation notamment).

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Responsable financier.
- ♦ Ingénieur biomédical.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.
- ♦ Directeur des achats.

<b>Chapitre 2 : Ressources transversales .....</b>	<b>37</b>
<b>A. Ressources humaines .....</b>	<b>38</b>
Référence 8 : La maîtrise des processus de gestion des ressources humaines.	38
<b>B. Fonctions hôtelières et logistiques .....</b>	<b>43</b>
Référence 9 : L'organisation et la maîtrise de la qualité des fonctions hôtelières et logistiques.	43
<b>C. Organisation de la qualité et de la gestion des risques .....</b>	<b>47</b>
Référence 10 : Le management de la qualité.	47
Référence 11 : La gestion des risques.	53
Référence 12 : Le dispositif de veille sanitaire.	58
<b>D. Qualité et sécurité de l'environnement .....</b>	<b>63</b>
Référence 13 : Le programme de surveillance et de prévention du risque infectieux.	63
Référence 14 : La gestion des risques liés aux dispositifs médicaux.	68
Référence 15 : La gestion des risques liés à l'environnement.	71
Référence 16 : La sécurité et la maintenance des infrastructures et des équipements.	75
Référence 17 : La sécurité des biens et des personnes.	78
<b>E. Système d'information.....</b>	<b>80</b>
Référence 18 : Le système d'information.	80

8.a

Le recrutement de l'ensemble des personnels est organisé.

**Précisions**

- ♦ Le recrutement s'appuie sur des procédures diffusées et connues, par exemple : des modalités définies, l'adéquation des compétences aux évolutions de l'établissement et aux postes, la publicité de vacance de poste en interne ou en externe, l'annonce des critères de sélection, les fiches et profils de poste, l'organisation de la sélection, les circuits de décisions, la vérification des conditions d'exercice des professionnels, les bourses d'échange de poste, etc.

**Éléments d'appréciation**

- ♦ Politique de recrutement en lien avec les orientations stratégiques de l'établissement.
- ♦ Identification des responsabilités des différents acteurs.
- ♦ Mise en œuvre de procédures de recrutement.
- ♦ Utilisation de fiches et profils de poste.

**Documents-ressources**

- ♦ Dossiers du personnel.
- ♦ Fiches et profils de poste.
- ♦ Procédures de recrutement.

**Personnes-ressources**

- ♦ DRH ou responsable du personnel (y compris médical).
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Membres du service du personnel.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.
- ♦ Président ou membres de la CME.
- ♦ Professionnels.

8.b

L'accueil et l'intégration des personnels sont assurés.

**Éléments d'appréciation**

- ◆ Dispositif d'accueil des personnels (livret d'accueil du personnel, visite de l'établissement, etc.).
- ◆ Dispositif d'intégration des personnels (programme d'intégration commun ou spécifique, tutorat, etc.).
- ◆ Suivi de ces dispositifs et réajustement, si nécessaire.

**Documents-ressources**

- ◆ Livret d'accueil du personnel.
- ◆ Plan de formation (programme d'intégration).
- ◆ Procédures (tutorat, etc.).
- ◆ Résultats des évaluations du programme auprès des nouveaux recrutés.

**Personnes-ressources**

- ◆ DRH ou responsable du personnel (y compris médical).
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Président ou membres de la CME.
- ◆ Responsable de formation.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Professionnels.
- ◆ Nouveaux recrutés.

### Précisions

- ♦ La formation continue du personnel tient compte non seulement de la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, en adéquation avec les orientations stratégiques et les priorités définies par les instances, mais aussi de la réalisation des projets professionnels individuels, notamment lors de l'élaboration du plan de formation.
- ♦ La formation médicale continue s'inscrit dans cet objectif même si elle relève d'organisations différentes selon le caractère salarié ou libéral de l'exercice médical.
- ♦ Les actions de formation mises en œuvre doivent tendre à la mise à niveau des compétences du personnel pour atteindre les orientations stratégiques de l'établissement (formation liée au projet d'établissement, aux projets des secteurs d'activité, promotion professionnelle, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Plan de formation, s'appuyant sur quatre axes : orientations stratégiques de l'établissement, orientations des secteurs d'activité, besoins individuels, formations promotionnelles.
- ♦ Association des acteurs à l'élaboration du plan de formation.
- ♦ Mise en œuvre maîtrisée : recueil des besoins, critères de priorisation, politique de choix et d'achat de formations, etc.
- ♦ Évaluation des dispositifs pédagogiques et de l'impact en termes de compétence.

### Documents-ressources

- ♦ Plan et bilans de formation (y compris formation médicale continue) et évaluation des actions de formation.
- ♦ Questionnaires de recueil des besoins de formation, etc.
- ♦ Comptes rendus des réunions de CSSIRMT, CME, CE, DP, CTE, commission de formation, etc.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable de formation.
- ♦ DRH ou responsable du personnel (y compris médical).
- ♦ Président de la CME.
- ♦ Médecins.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Partenaires sociaux.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.
- ♦ Personnel des secteurs d'activité.

8.d

L'évaluation des personnels est mise en œuvre.

**Précisions**

- ◆ Chaque membre du personnel doit pouvoir bénéficier d'une évaluation à travers des procédures et des outils (adaptés aux différents secteurs d'activité) : identification et formation des évaluateurs, guide d'entretien, calendrier, objectifs fixés et évalués, besoins de formation identifiés, etc.

**Éléments d'appréciation**

- ◆ Identification des qualifications et des compétences requises pour l'exercice professionnel.
- ◆ Dispositif d'évaluation régulière des compétences professionnelles, y compris médicales, dans tous les secteurs.
- ◆ Connexion avec la notation dans le public ou politique promotionnelle et d'intéressement dans le privé.

**Documents-ressources**

- ◆ Référentiel de compétence.
- ◆ Profils de poste.
- ◆ Référentiel d'évaluation.
- ◆ Grilles d'entretien et d'évaluation.
- ◆ Procédure d'évaluation.

**Personnes-ressources**

- ◆ DRH ou responsable du personnel (y compris médical).
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Président de la CME.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Partenaires sociaux.
- ◆ Professionnels (y compris praticiens).

### Précisions

- ♦ La qualité recouvre les notions de fiabilité, d'exhaustivité et d'actualisation régulière des informations.
- ♦ L'informatisation peut être un plus pour la gestion administrative des personnels, mais elle n'est pas exigible. Lorsque le dossier est informatisé, il doit répondre aux mêmes règles que celles énoncées pour un dossier sur papier.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Disponibilité du dossier : procédures de constitution, mise à jour, accessibilité en temps réel, etc.
- ♦ Intégrité du dossier : procédures garantissant la fiabilité et l'exhaustivité, existence d'un système de contrôle, etc.
- ♦ Confidentialité du dossier : procédures d'habilitation, formation du personnel, etc.
- ♦ Sécurité du dossier : conditions de conservation et d'archivage, etc.
- ♦ Appropriation des règles par les professionnels en charge de la gestion du personnel.

### Documents-ressources

- ♦ Procédures internes : remontée des informations, règles de tenue des dossiers, etc.
- ♦ Plan de formation.
- ♦ Dossiers de personnel (papier et informatique) y compris médical.

### Personnes-ressources

- ♦ DRH ou responsable du personnel (y compris médical).
- ♦ Membres du service du personnel.
- ♦ Partenaires sociaux.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.
- ♦ Professionnels.

### Précisions

- ♦ La fonction restauration concerne la manipulation, le stockage, la préparation, le transport et la distribution des aliments jusqu'au consommateur.
- ♦ En cas de reconnaissance externe de la qualité par un organisme certifié, le secteur ainsi reconnu ne nécessite pas d'être visité par les experts-visiteurs. En revanche, les interfaces avec les autres secteurs non certifiés doivent être examinées.
- ♦ Le processus de prise en compte des attentes des patients doit être décrit de façon exhaustive.
- ♦ Il est indispensable de tenir compte des spécificités de certaines structures qui associent les patients à la préparation et à la distribution des repas (ateliers ou appartements thérapeutiques, HAD, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Certification externe ou démarche qualité, en cuisine centrale ou chez le prestataire extérieur, sur l'ensemble du circuit allant de la réception des marchandises à la distribution des repas au patient :
  - démarche HACCP ;
  - procédures décrivant toutes les étapes de la distribution ;
  - respect des règles d'hygiène par les personnels chargés de la restauration (entretien des locaux, tenue vestimentaire, hygiène des mains, etc.) ;
  - réalisation d'audits internes.
- ♦ Appréciation positive des services vétérinaires ou prise en compte de leurs recommandations.
- ♦ Mesures prises pour les patients à risque (aplasie médullaire, biberonnerie, etc.).
- ♦ Interfaces organisées avec les secteurs d'activité utilisateurs permettant de répondre aux attentes des patients.

### Documents-ressources

- ♦ Procédures et protocoles.
- ♦ Plan de formation.
- ♦ Cahier des charges et certificat d'assurance qualité du prestataire éventuel.
- ♦ Résultats des enquêtes de satisfaction.
- ♦ Résultats de contrôles qualité.
- ♦ Rapport de contrôle des services vétérinaires.
- ♦ Procès-verbaux du comité de liaison alimentation et nutrition (CLAN), CHSCT, comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN).

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable restauration, personnel de cuisine.
- ♦ Correspondant en hygiène.
- ♦ Diététicien(ne).
- ♦ Personnel chargé de la distribution.
- ♦ Patients.

## 9.b

### Une organisation est en place pour assurer la qualité et l'hygiène en blanchisserie et dans le circuit de traitement du linge.

#### Précisions

- ◆ Les règles de bonnes pratiques s'appliquent au tri et au circuit du linge.
- ◆ La formation initiale et continue du personnel de blanchisserie aux règles d'hygiène doit être effective.
- ◆ Dans des contextes spécifiques (USLD, psychiatrie), l'organisation du circuit du linge personnel des patients ou résidents doit faire l'objet d'une attention particulière, en lien avec les familles.
- ◆ En cas de reconnaissance externe de la qualité par un organisme certifié, le secteur ainsi reconnu ne nécessite pas d'être visité par les experts-visiteurs. En revanche, les interfaces avec les autres secteurs non certifiés doivent être examinées.
- ◆ Il est indispensable de tenir compte des spécificités de certaines structures qui associent les patients à l'entretien de leur linge personnel (psychiatrie, etc.).

#### Éléments d'appréciation

- ◆ Certification externe ou démarche d'assurance qualité (procédures, formation des professionnels, audits, démarche d'analyse des risques de contamination microbiologiques (RABC) que le traitement du linge soit effectué en interne ou externalisé) :
  - protocoles sur le tri du linge (circuit propre-sale, tenue du personnel, lavage des mains, etc.) ;
  - protocoles sur le circuit du linge (séparation propre-sale, ascenseur séparé, local spécial dans les secteurs d'activité, etc.) ;
  - contrôle du traitement du linge (production, lingerie) à périodicité définie, avec communication des résultats.
- ◆ Mesures prises pour les patients à risque.
- ◆ Interfaces organisées avec les secteurs d'activité utilisateurs.

#### Documents-ressources

- ◆ Procédures et protocoles.
- ◆ Plan de formation.
- ◆ Cahier des charges du prestataire éventuel.
- ◆ Résultats de contrôles qualité.
- ◆ Procès-verbaux du CLIN, du CHSCT, etc.

#### Personnes-ressources

- ◆ Responsable de la blanchisserie.
- ◆ Correspondants hygiène.
- ◆ Personnel chargé de la blanchisserie.
- ◆ Personnel hôtelier.
- ◆ Aides-soignants.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation de la fonction transport (interne et externe).
- ◆ Dispositif de coordination de la fonction transport avec les secteurs d'activité.
- ◆ Respect des droits des patients (dignité, confidentialité des informations, etc.).
- ◆ Respect des règles d'hygiène et de sécurité.
- ◆ Formation adaptée des professionnels dédiés au transport.

### Documents-ressources

- ◆ Protocoles.
- ◆ Plan de formation.
- ◆ Convention avec les prestataires externes.
- ◆ Procès-verbaux du CHSCT, etc.

### Personnes-ressources

- ◆ Brancardiers et ambulanciers.
- ◆ Cadres infirmiers et personnel soignant.
- ◆ Patients et leur entourage.

#### Précisions

- ◆ Les approvisionnements concernés sont tous les consommables à l'exception des produits de santé.
- ◆ L'organisation du secteur des achats a pour objet de recueillir les besoins des secteurs d'activité aux plans quantitatif et qualitatif, de définir le calendrier des commandes et la périodicité des approvisionnements, d'organiser la gestion des stocks permettant un approvisionnement régulier des services, sans rupture et d'envisager des procédures d'approvisionnements en urgence.

#### Éléments d'appréciation

- ◆ Recueil des besoins selon un calendrier établi (prise en compte du développement de l'activité et des normes de sécurité).
- ◆ Association des personnels utilisateurs aux achats les concernant.
- ◆ Procédures d'approvisionnement à périodicité définie (commande, réception, relance et gestion des stocks).
- ◆ Procédure d'approvisionnement pour les cas d'urgence.

#### Documents-ressources

- ◆ Comptes rendus des réunions.
- ◆ Procédure(s) d'achat et d'approvisionnement.
- ◆ Bons de commandes, livraison, etc., notamment en urgence.
- ◆ Tableaux de bord.

#### Personnes-ressources

- ◆ Responsable logistique.
- ◆ Cadres des secteurs d'activité.
- ◆ Responsable des achats.

## 10.a

### L'écoute des patients est organisée.

#### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation de l'écoute du patient (recueil et analyse des besoins et attentes, dispositif d'écoute spécifique, mise en œuvre de la CRU, etc.).
- ◆ Responsables identifiés et missions définies.
- ◆ Communication sur le dispositif mis en œuvre à destination des patients et des acteurs de l'établissement (informations sur le livret d'accueil, affiches, etc.).
- ◆ Réponses apportées aux attentes des patients.

#### Documents-ressources

- ◆ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ◆ Programme qualité.
- ◆ Procès-verbaux du CA et de la CME
- ◆ Bilan des enquêtes et des questionnaires de satisfaction.
- ◆ Registre des réclamations et des plaintes.
- ◆ Revue de direction ou comité de pilotage.
- ◆ Livret d'accueil.
- ◆ Rapport annuel de la CRU.

#### Personnes-ressources

- ◆ Directeur.
- ◆ Responsable qualité, chargé des relations avec les patients.
- ◆ Médiateurs et représentants d'usagers de la CRU.
- ◆ Patients.

## 10.b

**Le programme d'amélioration continue de la qualité est formalisé, comporte des objectifs précis et inclut les résultats issus des différentes formes d'évaluation.**

### Précisions

- ♦ Le programme d'amélioration continue de la qualité est construit à partir de la connaissance globale des besoins d'amélioration de l'établissement.
- ♦ L'établissement utilise les résultats des évaluations pour l'élaboration du programme d'amélioration continue. Ces évaluations peuvent être internes (évaluations organisationnelles, évaluation des pratiques, audits, évaluation de la satisfaction des patients, etc.) ou externes (démarche d'accréditation antérieure, contrôles externes et inspections, démarche de certification, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Programme d'amélioration continue de la qualité formalisé.
- ♦ Objectifs déterminés en cohérence avec la politique qualité et les résultats des évaluations internes et externes.
- ♦ Méthodes, actions, indicateurs et échéancier définis pour la mise en œuvre et le suivi du programme.
- ♦ Communication sur le programme et ses objectifs.

### Documents-ressources

- ♦ Programme qualité, fiches actions.
- ♦ Comptes rendus des réunions qualité.
- ♦ Procès-verbaux des instances.
- ♦ Tableaux de bord d'indicateurs.
- ♦ Résultats des audits, enquêtes, évaluations.
- ♦ Document lien V1-V2.
- ♦ Fiches synthèse-sécurité.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Gestionnaire de risques.
- ♦ Directeur.
- ♦ Responsable technique.
- ♦ Professionnels.

10.c

La formation des professionnels à la qualité est assurée.

**Éléments d'appréciation**

- ♦ Recueil des besoins en formation qualité (adéquation des axes de formation au programme qualité).
- ♦ Plan de formation à la qualité (professionnels concernés, caractère obligatoire de la formation, fréquence, contenu des formations, etc.).
- ♦ Mise en œuvre des formations.

**Documents-ressources**

- ♦ Cahier des charges.
- ♦ Plan de formation.

**Personnes-ressources**

- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Responsable de formation.
- ♦ Professionnels.

## 10.d

Le déploiement de la démarche et des actions qualité dans les secteurs d'activité est organisé.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation pour le déploiement des démarches qualité dans les secteurs d'activité (plans d'actions par secteur, référents qualité, etc.).
- ◆ Accompagnement méthodologique des acteurs des secteurs d'activité à la démarche qualité et aux outils qualité.
- ◆ Mise en œuvre de démarches qualité dans les différents secteurs.
- ◆ Participation des professionnels aux actions conduites.

### Documents-ressources

- ◆ Programme qualité.
- ◆ Fiches actions.
- ◆ Comptes rendus des réunions du comité qualité.
- ◆ Comptes rendus de secteurs d'activité.

### Personnes-ressources

- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Référents qualité.
- ◆ Professionnels.

### Précisions

- ♦ La formalisation des pratiques et de l'organisation contribue à la maîtrise et à l'amélioration de la qualité. Elle doit cependant être utilisée à bon escient en fonction des enjeux de qualité (variabilité des pratiques, nécessité de maîtriser un processus) et des risques liés au thème y afférent.
- ♦ La gestion documentaire a pour but de maîtriser la production des documents (conception, approbation, validation, diffusion, archivage, destruction) et d'assurer l'accès aux documents utiles et à jour aux professionnels de l'établissement.
- ♦ La gestion documentaire s'applique également aux documents externes à l'établissement comme les textes réglementaires, les recommandations de bonnes pratiques, etc.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Dispositif de gestion documentaire.
- ♦ Connaissance par les professionnels du dispositif.
- ♦ Accessibilité aux documents.

### Documents-ressources

- ♦ Procédures de gestion documentaire.
- ♦ Intranet.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Responsable de la gestion documentaire.

**11.a à 11.e**

- 11.a L'établissement recense et utilise toutes les sources d'information dont il dispose concernant les risques.**
- 11.b La gestion des risques est organisée et coordonnée.**
- 11.c Les résultats issus des analyses de risque permettent de hiérarchiser les risques et de les traiter.**
- 11.d La gestion d'une éventuelle crise est organisée.**
- 11.e L'organisation des plans d'urgence pour faire face aux risques exceptionnels est en place.**

- ♦ La gestion des risques en établissement de santé vise en premier lieu à améliorer la sécurité des personnes, notamment des patients.
- ♦ La gestion des risques repose :
  - sur une approche managériale visant à définir et mettre en œuvre une politique de sécurité ;
  - sur une approche technique visant à maîtriser les risques c'est-à-dire à réduire les risques évitables par des mécanismes de prévention et de protection. La maîtrise d'un risque repose sur l'identification, l'analyse et le traitement de ce risque.
- ♦ Pour être efficiente, la démarche de gestion des risques doit s'effectuer en priorisant les actions en fonction des enjeux de sécurité. Pour cette raison, cette démarche doit s'envisager de manière globale et coordonnée dans l'établissement, en relation le cas échéant avec les plans d'actions régionaux ou nationaux (par exemple : programme national d'audit en hygiène hospitalière).

## 11.a

L'établissement recense et utilise toutes les sources d'information dont il dispose concernant les risques.

### Précisions

- ♦ De nombreuses sources d'information préexistent à la mise en place d'une démarche globale de gestion des risques ; par exemple, celles en provenance du CLIN, de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH), de la médecine du travail, du CHSCT et des réclamations ou plaintes (PV des visites de sécurité ou de conformité).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation du recensement des informations sur les risques.
- ♦ Responsabilités définies pour le recensement des informations.
- ♦ Veille réglementaire relative à la sécurité.

### Documents-ressources

- ♦ Documents décrivant l'organisation de la gestion des risques.
- ♦ Documents de synthèse sur les risques de l'établissement.
- ♦ Informations communiquées sur les risques.
- ♦ Réglementation rassemblée relative à la sécurité.
- ♦ Programme de gestion des risques.

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Gestionnaire de risques.
- ♦ Correspondants des vigilances.
- ♦ Président du CLIN.

### Précisions

- ♦ L'identification *a priori* des risques permet de gérer les risques prévisibles avant la survenue d'événements indésirables.
- ♦ L'identification *a posteriori* concerne les événements indésirables : les accidents (risque patient), presque accidents et événements sentinelles qui témoignent de l'existence du risque.
- ♦ La démarche structurée d'identification, de signalement et d'analyse des incidents et accidents survenus repose notamment sur un système et des outils mis en place pour signaler un événement indésirable et en analyser les causes, une formation des professionnels, une communication sur le dispositif mis en œuvre à destination des professionnels, des plans d'actions et de retours d'expérience suite à un événement indésirable, etc.
- ♦ Les événements sentinelles, prédéfinis, servent de signal d'alerte et déclenchent systématiquement une analyse poussée pour identifier et comprendre les points critiques qui requièrent une vigilance particulière des professionnels (par exemple : décès inattendus, reprises d'interventions chirurgicales, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Structure de coordination des risques (COVIRIS, cellule de gestion des risques ou équivalent, etc.).
- ♦ Responsabilités définies sur les domaines de risques (référents, vigilants, etc.).
- ♦ Démarche structurée d'identification et d'analyse des risques *a priori* (secteurs à risque, risques professionnels, etc.).
- ♦ Démarche structurée d'identification, de signalement et d'analyse des incidents et accidents survenus.
- ♦ Définition d'un programme global de gestion des risques.

### Documents-ressources

- ♦ Programme de gestion des risques ou document décrivant l'organisation de la gestion des risques.
- ♦ Documents de recensement et d'analyse des risques (document unique sur les risques professionnels, document de synthèse sur les risques de l'établissement, cartographie des risques, etc.).
- ♦ Documents de recueil, d'analyse et de suivi des événements indésirables.
- ♦ Résultats d'évaluations organisationnelles.
- ♦ Rapport annuel des vigilances.
- ♦ Rapport annuel de la médecine du travail, etc.
- ♦ Procès-verbaux du CSTH, du CLIN, du CHSCT, etc.
- ♦ Registre des réclamations et des plaintes.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Gestionnaire de risques.
- ♦ Correspondants des vigilances.
- ♦ Président du CLIN.
- ♦ Médecin du travail.
- ♦ Membres du CHSCT.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.

## 11.c

Les résultats issus des analyses de risques permettent de hiérarchiser les risques et de les traiter.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Hiérarchisation des risques (outils, grille de criticité, etc.).
- ◆ Formalisation des conduites à tenir en cas d'incident ou accident.
- ◆ Mise en œuvre d'actions de réduction des risques.
- ◆ Association des instances et professionnels à l'élaboration et à la mise en œuvre du programme d'actions de réduction des risques.

### Documents-ressources

- ◆ Programme de gestion des risques ou document décrivant l'organisation de la gestion des risques.
- ◆ Rapport annuel des vigilances.
- ◆ Rapport annuel de la médecine du travail.
- ◆ Procès-verbaux du CSTH, du CLIN, du CHSCT, de la CME, etc.
- ◆ Projet qualité ou programme d'actions de réduction des risques.
- ◆ Documents décrivant les conduites à tenir en cas d'incident ou accident.

### Personnes-ressources

- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Correspondants des vigilances.
- ◆ Président du CLIN.
- ◆ Médecin du travail.
- ◆ Membres du CHSCT.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.

## 11.d

La gestion d'une éventuelle crise est organisée.

### Précisions

- ♦ La crise correspond à une situation exceptionnelle qui vient perturber le fonctionnement habituel de l'établissement et aboutit à une situation instable.
- ♦ Les conséquences de la crise sont dépendantes des modalités de réaction de l'établissement.
- ♦ S'il n'est pas possible de prévoir la nature et la forme de la crise, il est possible de se préparer à vivre une crise (organisation, définition des circuits d'alerte et des modalités de communication, simulation de crise) et d'en limiter ainsi les conséquences.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification d'une cellule de crise (responsables, rôles, etc.).
- ♦ Définition des circuits d'alerte.
- ♦ Information des professionnels.

### Documents-ressources

- ♦ Document rassemblant les informations clés utiles en cas de crise : conduite à tenir, liste téléphonique etc.
- ♦ Documents décrivant les dispositions applicables en cas de crise (générales et/ou spécifiques par secteur).
- ♦ Scénarios de crise (types de crise, modalités de réaction adaptées) dans différents domaines de risque hospitalier.
- ♦ Plan de formation.

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Gestionnaire de risques.
- ♦ Chargé de communication.
- ♦ Administrateurs de garde.

#### Précisions

- ◆ Ces plans sont généraux (comme le plan blanc) ou spécifiques (plan canicule, pandémie grippale, etc.).
- ◆ Les risques exceptionnels sont les risques nucléaires, radiologiques, biologiques, chimiques, les accidents ou événements majeurs (attentat, pandémie, etc.).

#### Éléments d'appréciation

- ◆ Plan blanc formalisé et actualisé.
- ◆ Plans spécifiques sur les risques exceptionnels pour lesquels l'établissement est concerné.
- ◆ Formation des professionnels.
- ◆ Exercices de simulation.
- ◆ Modalités de communication interne et externe.

#### Documents-ressources

- ◆ Plan blanc et autres plans d'urgence.
- ◆ Comptes rendus des réunions de mise en œuvre ou simulation des plans.
- ◆ Tableaux de traçabilité des formations.

#### Personnes-ressources

- ◆ Directeur.
- ◆ Responsable du plan blanc.
- ◆ Membres de la cellule de crise.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Référent du service d'urgence.
- ◆ Responsables des services directement concernés (urgences, SAMU, SMUR, réanimation, grands brûlés, labo, radio, etc.).

Chapitre 2 Référence 12	Ressources transversales. Le dispositif de veille sanitaire.
12.a à 12.d	12.a La traçabilité des produits de santé est assurée. 12.b Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire concernant les produits de santé est en place. 12.c La coordination des vigilances entre elles et avec le programme global de gestion des risques est assurée. 12.d Une coordination est assurée entre l'établissement et les structures régionales et nationales des vigilances.

- ♦ Le dispositif de veille sanitaire permet l'identification, le signalement interne et externe, l'enregistrement, l'investigation et le traitement des événements indésirables et la réponse aux alertes sanitaires.
- ♦ Les vigilances sanitaires réglementées appartiennent à ce dispositif. Il s'agit de :
  - la pharmacovigilance (médicaments) ;
  - l'hémovigilance (produits sanguins labiles) ;
  - la matériovigilance (dispositifs médicaux) ;
  - la réactovigilance (dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) ;
  - la pharmacodépendance (psychotropes et stupéfiants) ;
  - la biovigilance (organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes) ;
  - la cosmétovigilance (produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle).

## 12.a

La traçabilité des produits de santé est assurée.

### Précisions

- ♦ La traçabilité est assurée selon les processus définis par la réglementation.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification des produits de santé à tracer.
- ♦ Définition des responsabilités des différents professionnels.
- ♦ Information des professionnels.
- ♦ Mise en œuvre de la traçabilité.

### Documents-ressources

- ♦ Supports de la traçabilité pour les différents produits de santé (dont dossier transfusionnel).
- ♦ Tableaux de bord de suivi (exhaustivité de la traçabilité).
- ♦ Comptes rendus des réunions du COMEDIMS, du CSTH et des réunions des comités de vigilance.
- ♦ Fiches de signalement d'événements indésirables.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Gestionnaire de risques.
- ♦ Correspondants des vigilances.
- ♦ Président du CLIN.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.
- ♦ Pharmacien.
- ♦ Membres du COMEDIMS.
- ♦ Membres du CSTH.
- ♦ Responsable technique/biomédical.

## 12.b

Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire concernant les produits de santé est en place.

### Précisions

- ◆ Cette organisation inclut, si nécessaire, le retrait de lots, le rappel des patients susceptibles d'avoir été exposés à un risque lors d'un précédent séjour, etc.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation pour répondre à une alerte sanitaire descendante (responsabilités définies, réception, transmission, décision, mise en œuvre).
- ◆ Organisation pour procéder à une alerte sanitaire ascendante (responsabilités définies, déclaration, analyse, information, etc.).
- ◆ Permanence du dispositif (24 heures/24).
- ◆ Connaissance par les professionnels de l'organisation mise en place.

### Documents-ressources

- ◆ Documents relatifs aux alertes.
- ◆ Procédures d'alerte.

### Personnes-ressources

- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Correspondants des vigilances.
- ◆ Président du CLIN.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Pharmacien.
- ◆ Membres du COMEDIMS.
- ◆ Membres du CSTH.
- ◆ Responsable technique/biomédical.

## 12.c

La coordination des vigilances entre elles et avec le programme global de gestion des risques est assurée.

### Précisions

- ◆ Les modalités de coordination de la gestion des risques et des vigilances peuvent prendre plusieurs formes : structure de coordination, articulation des programmes et projets, participations croisées aux différents comités, etc.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Coordination des vigilances assurée.
- ◆ Intégration des vigilances dans le programme global de gestion des risques.
- ◆ Partage de l'information et des méthodes.

### Documents-ressources

- ◆ Description de l'organisation de la gestion des risques et des vigilances.
- ◆ Programme de gestion des risques.
- ◆ Procès-verbaux du CSTH, du CHSCT, du CLIN, du COMEDIMS, etc.

### Personnes-ressources

- ◆ Président CSTH.
- ◆ Président CLIN.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Coordonnateur et correspondants des vigilances.
- ◆ Cadre hygiéniste.
- ◆ Pharmacien.

## 12.d

Une coordination est assurée entre l'établissement et les structures régionales et nationales de vigilances.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Diffusion des informations provenant des structures nationales et régionales.
- ◆ Retour d'information aux structures régionales ou nationales.
- ◆ Participation des vigilants de l'établissement aux activités des structures régionales et nationales.

### Documents-ressources

- ◆ Comptes rendus des réunions de comités de vigilance.
- ◆ Comptes rendus de participation à des réunions régionales.
- ◆ Programmes de travail.

### Personnes-ressources

- ◆ Coordonnateur et correspondants des vigilances.
- ◆ Président du CSTH.
- ◆ Président du CLIN.

## 13.a

Les patients et les activités à risque infectieux sont identifiés et un programme de surveillance adapté est en place.

### Précisions

- ♦ Tous les ES doivent développer un programme de maîtrise du risque infectieux, cependant le niveau d'exigence doit être adapté aux différentes structures et types de prise en charge.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification des patients et des activités à risque infectieux.
- ♦ Définition d'un programme de surveillance avec une stratégie particulière dans les secteurs à haut risque (secteurs interventionnels, réanimation, néonatalogie, etc.).
- ♦ Mise en œuvre du programme.
- ♦ Suivi du programme.

### Documents-ressources

- ♦ Programme du CLIN.
- ♦ Procès-verbaux du CLIN, de la CME, du CHSCT, réunions de secteurs, etc.
- ♦ Rapport annuel et bilan standardisé du CLIN.
- ♦ Tableaux de bord d'indicateurs.

### Personnes-ressources

- ♦ Président du CLIN.
- ♦ EOH.
- ♦ Équipes chirurgicales.
- ♦ Biologiste.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Gestionnaire de risques.

## 13.b

Des dispositions sont mises en œuvre pour assurer la prévention et la maîtrise du risque infectieux.

### Précisions

- ◆ Tous les ES doivent développer un programme de maîtrise du risque infectieux, cependant le niveau d'exigence doit être adapté aux différentes structures et types de prise en charge.
- ◆ Les protocoles peuvent concerner les domaines suivants : hygiène des mains, usage des solutions hydroalcooliques, bonne utilisation des antiseptiques, prévention et gestion des accidents liés à l'exposition au sang, antibioprophylaxie, pose et gestion des dispositifs intravasculaires, de sonde urinaire, préparation cutanée de l'opéré, prévention des pneumopathies, isolement, etc.
- ◆ Les précautions standard d'hygiène sont la désinfection des mains, du matériel et des surfaces souillées, le port de gants, des surblouses, des lunettes, des masques, etc.
- ◆ Les situations particulières peuvent être : isolement géographique, renforcement du lavage des mains, limitation des déplacements, etc.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Protocoles et procédures de maîtrise du risque infectieux actualisés et validés par le CLIN.
- ◆ Diffusion des protocoles et procédures.
- ◆ Mise en œuvre des précautions standard d'hygiène.
- ◆ Mise en œuvre des précautions liées à des situations particulières.
- ◆ Formation régulière à l'hygiène et à la prévention du risque infectieux de tous les professionnels (nouveaux arrivants, personnels temporaires et permanents.).
- ◆ Suivi de l'utilisation des protocoles et procédures.
- ◆ Association du CLIN et de l'EOH à tout projet pouvant avoir des conséquences en termes de risque infectieux.

### Documents-ressources

- ◆ Procédures et protocoles.
- ◆ Plan de formation.
- ◆ Résultats d'audits.
- ◆ Procès-verbaux du CLIN.
- ◆ Bilan annuel standardisé des activités de lutte contre les infections nosocomiales.

### Personnes-ressources

- ◆ Président du CLIN.
- ◆ EOH.
- ◆ Correspondants hygiène.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Cadres des secteurs d'activité.
- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Gestionnaire de risques.

## 13.c

### Le bon usage des antibiotiques, dont l'antibioprophylaxie, est organisé.

#### Précisions

- ♦ Le bon usage des antibiotiques vise l'efficacité pour le patient, la prévention des résistances et l'efficience. Il repose sur le respect des recommandations professionnelles, la formation, le conseil thérapeutique, le suivi des bactéries multirésistantes (BMR), la confrontation entre la consommation d'antibiotiques et les données bactériologiques.
- ♦ Tous les ES doivent développer un programme de maîtrise du risque infectieux, cependant le niveau d'exigence doit être adapté aux différentes structures et types de prise en charge.

#### Éléments d'appréciation

- ♦ Définition et mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques de prescription des antibiotiques (réflexion collective au sein de l'établissement, COMEDIMS ou équivalent, etc.).
- ♦ Définition et mise en œuvre des règles de bonnes pratiques d'antibioprophylaxie.
- ♦ Suivi de la consommation.
- ♦ Surveillance de la résistance aux antibiotiques.
- ♦ Information des professionnels.

#### Documents-ressources

- ♦ Procès-verbaux de la CME.
- ♦ Rapport annuel du CLIN, du COMEDIMS.
- ♦ Protocoles d'utilisation des antibiotiques.
- ♦ Comptes rendus de réunions du comité des antibiotiques.
- ♦ Contrat de bon usage des médicaments (CBUM).

#### Personnes-ressources

- ♦ Pharmacien.
- ♦ Membres du COMEDIMS.
- ♦ Membres du comité des antibiotiques (ou équivalent).
- ♦ Président du CLIN.
- ♦ Responsable du laboratoire de biologie/microbiologie.
- ♦ Prescripteur(s).
- ♦ Infirmier(es) diplômé(es) d'État (IDE) et cadres soignants.

## 13.d

### Le signalement des infections nosocomiales est organisé et opérationnel.

#### Éléments d'appréciation

- ◆ Dispositif de signalement (responsable du signalement, processus défini, etc.).
- ◆ Formation et information de tous les professionnels et des instances par le CLIN et les responsables d'hygiène, sur les dispositions relatives au signalement des infections nosocomiales.
- ◆ Historique et analyse des signalements.

#### Documents-ressources

- ◆ Procédures et protocoles.
- ◆ Procès-verbaux du CLIN, de la CME, du CHSCT.
- ◆ Rapport annuel et bilan standardisé du CLIN.
- ◆ Recueil des signalements.
- ◆ Plan de formation.

#### Personnes-ressources

- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Membres du CLIN.
- ◆ EOH.
- ◆ Correspondants hygiène.
- ◆ Directeur.

## 13.e

Un dispositif permettant l'alerte, l'identification et la gestion d'un phénomène épidémique est en place.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Identification préalable des événements anormaux pouvant entraîner une alerte.
- ◆ Définition d'un circuit d'alerte.
- ◆ Enquête en cas d'épidémie.
- ◆ Communication au personnel des mesures déterminées par le CLIN.
- ◆ Information des patients.
- ◆ Mesures de prévention et de gestion communes en cas d'épidémie.

### Documents-ressources

- ◆ Bilan du CLIN.
- ◆ Procédures et/ou protocoles.
- ◆ Procès-verbaux de la CME, du CLIN, du CHSCT, etc.
- ◆ Plan de formation.

### Personnes-ressources

- ◆ Président du CLIN.
- ◆ EOH.
- ◆ Correspondants hygiène.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Personnel des secteurs d'activité.
- ◆ Responsable qualité.
- ◆ DRH.

## 14.a

**Le prétraitement et la désinfection des dispositifs médicaux non autoclavables font l'objet de dispositions connues et appliquées par les professionnels concernés.**

### Précisions

- ♦ On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception de produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.
- ♦ Ces dispositions prennent en compte les règles d'hygiène et la sécurité des professionnels.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Protocoles de prétraitement et de désinfection des dispositifs médicaux, validés par le CLIN.
- ♦ Formation des professionnels concernés au prétraitement et à la désinfection des dispositifs médicaux.
- ♦ Traçabilité du prétraitement et de la désinfection des dispositifs médicaux.

### Documents-ressources

- ♦ Protocoles.
- ♦ Documents de traçabilité du prétraitement et de la désinfection.
- ♦ Plan de formation.

### Personnes-ressources

- ♦ Professionnels.
- ♦ Président du CLIN.
- ♦ EOH.
- ♦ Correspondants hygiène.
- ♦ Pharmacien.

## 14.b

Une organisation permettant d'assurer la qualité de la stérilisation est en place.

### Précisions

- ♦ En cas de reconnaissance externe de la qualité par un organisme certifié, le secteur ainsi reconnu ne nécessite pas d'être visité par les experts-visiteurs. En revanche, les interfaces avec les autres secteurs non certifiés doivent être examinées.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Certification externe ou démarche d'assurance qualité en stérilisation connue des professionnels.
  - mise en œuvre de protocoles et de procédures.
  - formation régulière du personnel concerné.
- ♦ Prise en compte des avis et recommandations des services d'inspection.
- ♦ Interfaces organisées avec les secteurs d'activité utilisateurs.

### Documents-ressources

- ♦ Dossier de stérilisation, protocoles et procédures de stérilisation, manuel qualité.
- ♦ Cahier des charges, si activité externalisée.
- ♦ Procès-verbaux des inspections relatives à la stérilisation.
- ♦ Plan de formation.

### Personnes-ressources

- ♦ Personnel de stérilisation/secteurs d'activité.
- ♦ Pharmacien.
- ♦ Président du CLIN.
- ♦ EOH.
- ♦ Correspondants hygiène.
- ♦ Responsable qualité.

## 14.c

La maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux est assurée.

### Précisions

- ♦ L'organisation de la maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux passe par l'identification de personnes-ressources, une organisation connue des professionnels, la gestion maintenance assistée par ordinateur (GMAO), un stock de matériel de dépannage, un classement à jour avec les recommandations des fournisseurs par type de matériel, un contrôle régulier du bon état des dispositifs médicaux, etc.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Politique générale de maintenance préventive et curative des dispositifs médicaux.
- ♦ Organisation définie et mise en œuvre.
- ♦ Procédures d'entretien, de remplacement et de réparation en urgence.
- ♦ Formation et information régulières du personnel utilisateur.
- ♦ Système de signalement des dysfonctionnements.

### Documents-ressources

- ♦ Inventaire des dispositifs médicaux.
- ♦ Protocoles et procédures de maintenance.
- ♦ Registre de maintenance et de contrôle de la qualité des dispositifs médicaux.
- ♦ Cahier des charges, si activité externalisée.
- ♦ Tableaux de bord.
- ♦ Fiches d'événements indésirables/sentinelles.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable technique/biomédical.
- ♦ Correspondant de matériovigilance.
- ♦ Personnels utilisateurs dans les secteurs sensibles (bloc, réanimation, etc.).

## 15.a

L'hygiène des locaux est assurée.

### Précisions

- ♦ Il est indispensable de tenir compte des spécificités de certaines structures qui associent les patients à l'entretien et l'hygiène des locaux et des équipements (appartements thérapeutiques, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification des zones à risque.
- ♦ Nettoyage adapté des locaux (procédures, traçabilité, etc.).
- ♦ Formation du personnel d'entretien et de nettoyage.
- ♦ Contrôles périodiques organisés en concertation avec le CLIN et réajustements si nécessaire.

### Documents-ressources

- ♦ Protocoles/plan de nettoyage/audits, évaluations, contrôles, etc.
- ♦ Contrats avec les prestataires externes.
- ♦ Plan de formation.

### Personnes-ressources

- ♦ « Gouvernantes »/ASH, aides-soignants.
- ♦ Correspondants hygiène.
- ♦ Président du CLIN.
- ♦ EOH.
- ♦ Prestataire externe.

## 15.b

La maintenance et le contrôle de la qualité de l'eau sont adaptés à ses différentes utilisations.

### Précisions

- ◆ Ceci concerne l'eau alimentaire, l'eau sanitaire et l'eau à usage médical.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Protocoles et procédures de maintenance et de contrôle de la qualité de l'eau.
- ◆ Respect des normes de sécurité pour garantir la qualité de l'eau dans ses différentes utilisations.
- ◆ Contrôles périodiques adaptés aux différentes utilisations de l'eau, notamment dans les secteurs à risque.
- ◆ Recueil et analyse des dysfonctionnements.
- ◆ Actions d'amélioration.

### Documents-ressources

- ◆ Tableau de bord des résultats de prélèvements transmis au CLIN.
- ◆ Fiches de signalement d'événements indésirables.
- ◆ Plan de maintenance et de contrôle, carnet sanitaire.
- ◆ Rapports de contrôles externes (réseau ville notamment).

### Personnes-ressources

- ◆ Membres du service technique.
- ◆ Correspondant en hygiène.
- ◆ Membres du CLIN.
- ◆ Pharmacien (eau de dialyse).
- ◆ Laboratoire.
- ◆ Professionnels.

## 15.c

La maintenance et le contrôle de la qualité de l'air sont adaptés aux secteurs d'activité et aux pratiques réalisées.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Protocoles et procédures de maintenance et de contrôle de la qualité de l'air.
- ◆ Respect des normes de sécurité pour garantir la qualité de l'air dans ses différentes utilisations.
- ◆ Contrôles périodiques adaptés aux différentes utilisations de l'air, notamment dans les secteurs à risque.
- ◆ Recueil et analyse des dysfonctionnements.
- ◆ Actions d'amélioration.

### Documents-ressources

- ◆ Tableau de bord des résultats de prélèvements transmis au CLIN.
- ◆ Fiches de signalement d'événements indésirables.
- ◆ Plan de maintenance et de contrôle, carnet sanitaire.
- ◆ Rapports de contrôles externes (réseau ville notamment).
- ◆ Rapport de la commission locale de surveillance de la distribution des gaz médicaux.

### Personnes-ressources

- ◆ Membres du service technique.
- ◆ Correspondant en hygiène.
- ◆ Président du CLIN.
- ◆ EOH.
- ◆ Professionnels de bloc, stérilisation et chambre d'isolement.
- ◆ Pharmacien.

## 15.d

L'élimination des déchets, notamment d'activité de soins, est assurée.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation de l'élimination des déchets (classification des déchets, protocoles de tri, collecte, transport, stockage, traitement, etc.).
- ◆ Formation et sensibilisation des professionnels.
- ◆ Mesures de protection du personnel (déclaration d'accident, matériel sécurisé, etc.).
- ◆ Recueil et analyse des dysfonctionnements.
- ◆ Actions d'amélioration.

### Documents-ressources

- ◆ Protocoles.
- ◆ Plan de formation.
- ◆ Fiches de signalement d'événements indésirables.
- ◆ Contrats avec les prestataires externes.

### Personnes-ressources

- ◆ Responsable logistique et responsables des secteurs à risque.
- ◆ Correspondant en hygiène.
- ◆ Président du CLIN.
- ◆ EOH.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Personnel chargé de l'élimination des déchets.

## 16.a

La sécurité des bâtiments, des installations et des équipements fait l'objet d'un suivi.

### Précisions

- ♦ Cette référence s'entend hors dispositifs médicaux.
- ♦ Ce critère ne concerne pas la sécurité incendie traitée dans le critère 16b.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification des responsables.
- ♦ Programme de contrôle (contrôles internes et externes, à périodicité définie).
- ♦ Mise en œuvre et suivi des recommandations consécutives aux contrôles externes.
- ♦ Recueil et analyse des dysfonctionnements (panne d'un équipement, absence de fermeture du bâtiment, etc.).
- ♦ Actions d'amélioration.

### Documents-ressources

- ♦ Programme de contrôle sécurité et maintenance.
- ♦ Fiches synthèse-sécurité.
- ♦ Procès-verbaux du CHSCT.
- ♦ Registre des dysfonctionnements.

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Responsable technique.
- ♦ Membres du CHSCT.
- ♦ Personnel de sécurité.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Identification des responsables.
- ◆ Programme de contrôle (contrôles internes et externes, à périodicité définie).
- ◆ Mise en œuvre et suivi des recommandations consécutives aux contrôles externes.
- ◆ Formations actualisées, à périodicité définie, de l'ensemble des personnels.
- ◆ Exercices réguliers de simulation.
- ◆ Appropriation par les personnels des protocoles d'alerte et d'intervention.
- ◆ Recueil et analyse des dysfonctionnements.
- ◆ Actions d'amélioration.
- ◆ Dispositions spécifiques vis-à-vis du risque incendie lié au tabagisme (affichage, livret d'accueil, rappel des règles en cas de non-respect, etc.) et aux autres causes d'incendie (produits inflammables, produits de laboratoire, risque électrique, etc.).

### Documents-ressources

- ◆ Fiches sécurité incendie.
- ◆ Registre de sécurité incendie.
- ◆ Livret d'accueil du patient.
- ◆ Livret d'accueil du personnel.
- ◆ Protocoles d'alerte.
- ◆ Plan de formation.
- ◆ Plan d'évacuation.

### Personnes-ressources

- ◆ Responsable technique.
- ◆ Responsable sécurité.
- ◆ Directeur.
- ◆ Professionnels.
- ◆ Membres du CHSCT.
- ◆ Responsable de formation.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Plan de maintenance préventive.
- ◆ Coordination de la maintenance curative.
- ◆ Organisation des interventions en urgence (délai d'intervention, identification des équipes d'intervention, numéros d'appel, etc.).
- ◆ Appropriation par les personnels des protocoles d'alerte et d'intervention.
- ◆ Traçabilité des interventions.

### Documents-ressources

- ◆ Plan de maintenance.
- ◆ Tableaux de bord.

### Personnes-ressources

- ◆ Responsable technique.
- ◆ Professionnels.

## 17.a

La conservation des biens est organisée.

### Précisions

- ♦ Il s'agit des biens des patients, des visiteurs et des professionnels.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification des situations mettant en jeu la sécurité des biens.
- ♦ Mise en œuvre 24 heures/24 de dispositions appropriées (coffres, vestiaires, surveillance, gardiennage, vidéosurveillance, etc.).
- ♦ Diffusion des consignes de sécurité aux patients, aux visiteurs et aux professionnels.
- ♦ Connaissance par les professionnels des protocoles d'alerte.
- ♦ Recueil et analyse des événements indésirables et gestion des plaintes.
- ♦ Actions d'amélioration.

### Documents-ressources

- ♦ Livret d'accueil du patient.
- ♦ Livret d'accueil du personnel.
- ♦ Information affichée dans les chambres et services.
- ♦ Registre des réclamations et des plaintes.
- ♦ Procédures (inventaire des biens, par exemple).

### Personnes-ressources

- ♦ Personnel du service des admissions.
- ♦ Personnel de soins.
- ♦ Patients et leur entourage.

## 17.b

Des mesures préventives pour assurer la sécurité des personnes sont mises en œuvre.

### Précisions

- ♦ Le terme « personnes » couvre les patients, les visiteurs et les professionnels.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification des situations mettant en jeu la sécurité des personnes.
- ♦ Mise en œuvre de dispositions appropriées (sensibilisation des professionnels, vidéosurveillance, agents de sécurité, sécurité de nuit, alarme, dispositif pour travailleurs isolés, etc.).
- ♦ Diffusion des consignes de sécurité aux patients, aux visiteurs et aux professionnels.
- ♦ Connaissance par les professionnels des protocoles d'alerte.
- ♦ Recueil et analyse des événements indésirables et gestion des plaintes.
- ♦ Actions d'amélioration.

### Documents-ressources

- ♦ Livret d'accueil du patient.
- ♦ Livret d'accueil du personnel.
- ♦ Affichage dans les chambres et services.
- ♦ Registre des événements indésirables.
- ♦ Registre des réclamations et des plaintes.
- ♦ Rapport du CHSCT.

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Responsable de la sécurité.
- ♦ Gestionnaire de risques.
- ♦ Personnels.
- ♦ Membres du CHSCT.
- ♦ Médecin du travail.
- ♦ Patients et leur entourage.

## 18.a

**Le système d'information est organisé pour faciliter la prise en charge des patients.**

### Précisions

- ◆ Les bases de connaissance contiennent des recommandations, référentiels d'évaluation, nomenclatures, documents juridiques, etc., utiles à la prise en charge des patients. Les supports possibles sont divers : Internet, intranet, revues, ouvrages de référence, etc.
- ◆ Les données nécessaires portent notamment sur les demandes d'examens complémentaires, les rendez-vous, les comptes rendus, etc.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Identification des besoins des secteurs d'activité en termes de SI.
- ◆ Mise à disposition des professionnels, des bases de connaissances utiles à la réalisation des différentes activités.
- ◆ Communication des données nécessaires à la prise en charge des patients et à sa coordination, en temps utile et de façon adaptée aux besoins.
- ◆ Accompagnement et formation des professionnels concernés pour traiter et utiliser les données.

### Documents-ressources

- ◆ Schéma directeur du SI.
- ◆ Documents décrivant l'organisation (procédures, comptes rendus d'activité, etc.).
- ◆ Documents actualisés mis à disposition.
- ◆ Documents retraçant les règles de gestion de l'information.
- ◆ Fiches de recueil des dysfonctionnements.

### Personnes-ressources

- ◆ Directeur.
- ◆ Responsable du SI.
- ◆ Responsable de la gestion documentaire.
- ◆ Responsable du DIM.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Secrétaires médicales.

## 18.b

Une identification fiable et unique du patient est assurée.

### Précisions

- ♦ L'identification fiable et unique du patient permet de connaître l'ensemble des informations contenues dans son dossier. Un état des lieux permet d'apprécier les pratiques liées à l'identification du patient et sa fiabilité en termes de création d'identifiant, d'utilisation, de correction d'identité, etc.
- ♦ L'existence de procédures permet de contrôler l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge et donc la mise en concordance des identités lors des échanges de données (identitovigilance).
- ♦ Les procédures de contrôle de l'identification du patient peuvent porter, par exemple, sur l'identité provisoire créée au niveau des urgences, les fusions d'identités, les corrections d'identité, la gestion des doublons, la perte de données, la persistance de l'identité du patient de l'admission jusqu'aux plateaux techniques et jusqu'au service des archives.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Politique d'identification du patient.
- ♦ Organisation permettant la diffusion et la mise en œuvre de procédures de contrôle de l'identification du patient.
- ♦ Information et/ou formation des professionnels.

### Documents-ressources

- ♦ Bilans, statistiques et indicateurs.
- ♦ Politique d'identification (chartes, etc.).
- ♦ Procédures de gestion de la base patient (création de dossier, recherche de dossier, doublons, etc.).
- ♦ Procédures de contrôle de l'identité lors des soins.
- ♦ Document technique sur les échanges de données.
- ♦ Conventions.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable du DIM.
- ♦ Responsable du SI.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.

### Précisions

- ♦ La définition d'une politique de sécurité couvre :
  - L'organisation et le management de la sécurité, comprenant notamment la désignation d'un responsable de la sécurité du système d'information ;
  - La définition des principes de sécurité à mettre en œuvre pour les applications et les données du système d'information de l'établissement ;
  - L'inventaire et la classification des différentes ressources intervenant dans le système d'information (documents, données, matériels, logiciels, etc.) ;
  - L'évaluation des risques (d'accident, d'erreur, de malveillance) et le choix de mesures constituant une réponse proportionnée ;
  - L'élaboration d'un plan d'actions ;
  - Les conditions d'utilisation de dispositifs de sécurité par le personnel de l'établissement de santé et par les usagers externes (patient, professionnel de santé) ainsi que les services de support et d'accompagnement nécessaires (formation, sensibilisation, hot line, etc.) ;
  - La mesure de l'efficacité des dispositifs de sécurité et leur mise à jour ;
  - Les actions de formation et d'information des utilisateurs.
- ♦ Une des composantes de la politique de sécurité est la définition des droits d'accès aux informations dans un établissement et les droits d'écrire et/ou de valider une information. Elle suppose que les personnels de l'établissement soient correctement identifiés et qualifiés. Ceci est facilité par des annuaires tenus à jour.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Politique de sécurité pour assurer l'intégrité, la disponibilité, la confidentialité des données et la traçabilité des accès au SI.
- ♦ Contrôle qualité des données (notamment information médicale issue du PMSI).
- ♦ Sécurité technique de l'environnement assurée.
- ♦ Information des professionnels sur les contraintes liées à l'utilisation des ressources informatiques.
- ♦ Mise en œuvre des démarches et formalités prévues par la législation Informatique et libertés.

### Documents-ressources

- ♦ Schéma directeur du SI.
- ♦ Fiche de poste du responsable de la sécurité des SI.
- ♦ Procédures et chartes d'utilisation des ressources informatiques.
- ♦ Procédure de gestion des sauvegardes, de destruction des données personnelles (remplacements de disques durs, etc.), etc.
- ♦ Plan d'actions sécurité.
- ♦ État des déclarations à la CNIL.
- ♦ Livret d'accueil du patient, documents d'information du patient.

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Responsable du SI.
- ♦ Responsable du DIM.
- ♦ Responsable sécurité.

<b>Chapitre 3 : Prise en charge du patient.</b>	<b>83</b>
<b>A. Droits du patient</b>	<b>84</b>
Référence 19 : L'information du patient.	84
Référence 20 : La recherche du consentement et des volontés du patient.	88
Référence 21 : La dignité du patient et la confidentialité.	89
<b>B. Parcours du patient</b>	<b>92</b>
Référence 22 : L'accueil du patient et de son entourage.	92
Référence 23 : La prise en charge du patient se présentant pour une urgence.	96
Référence 24 : L'évaluation initiale de l'état de santé du patient et le projet thérapeutique personnalisé.	100
Référence 25 : Les situations nécessitant une prise en charge adaptée.	105
Référence 26 : La prise en charge de la douleur.	106
Référence 27 : La continuité des soins.	109
Référence 28 : Le dossier du patient.	111
Référence 29 : Le fonctionnement des laboratoires.	115
Référence 30 : Le fonctionnement des secteurs d'imagerie et d'exploration fonctionnelle.	118
Référence 31 : L'organisation du circuit du médicament.	121
Référence 32 : Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle.	125
Référence 33 : La radiothérapie.	128
Référence 34 : L'organisation du don d'organes ou de tissus à visée thérapeutique.	130
Référence 35 : Les activités de rééducation et/ou de soutien.	133
Référence 36 : L'éducation thérapeutique du patient.	134
Référence 37 : La sortie du patient.	136
Référence 38 : La prise en charge du patient en soins palliatifs.	140
Référence 39 : Le décès du patient.	143

## 19.a

**Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur ses conditions de séjour.**

### Éléments d'appréciation

- ◆ Information claire et compréhensible sur les conditions de séjour du patient à l'accueil administratif et dans les services.
- ◆ Adaptation des informations aux capacités et facultés de compréhension du patient (handicap, langue, âge, niveau d'alphabétisation, etc.).
- ◆ Actions d'évaluation et mesures d'impact sur la compréhension du patient.

### Documents-ressources

- ◆ Procédures d'information à l'accueil administratif et dans le service.
- ◆ Livret d'accueil du patient.
- ◆ Règlement intérieur.
- ◆ Supports documentaires complétant l'information (affichage, notes spécifiques, etc.).
- ◆ Liste d'interprètes, procédure de contact d'interprètes, etc.
- ◆ Plan de formation continue : formation aux spécificités de l'accueil de certains types de patients (handicaps visuels, auditifs, mentaux, etc.).
- ◆ Résultats d'enquêtes.
- ◆ Dossiers du patient : résultats d'évaluation de la compréhension du patient (questionnaire, fiches d'évaluation, traçabilité des entretiens avec le patient).
- ◆ Rapport annuel de la CRU.
- ◆ Registre des réclamations et des plaintes.

### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels participant à l'accueil.
- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Représentants d'usagers de la CRU.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Responsable chargé de la clientèle.

## 19.b

**Le patient reçoit une information coordonnée par les professionnels sur ses soins et son état de santé tout au long de sa prise en charge.**

### Précisions

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE - HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Des professionnels référents peuvent être désignés pour délivrer au patient une information cohérente sur la maladie et les soins.
- ♦ L'information est évolutive en fonction de l'état psychique du patient. Les professionnels adaptent les modalités des entretiens en fonction de la nature des informations fournies (annonce d'une aggravation d'un handicap, d'une maladie grave, etc.).

PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE

- ♦ L'information s'adresse à tous les patients, y compris ceux privés de liberté ou hospitalisés sans leur consentement.

HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Il est important d'informer le patient sur les aspects sécuritaires de la prise en charge et sur les moyens mis en œuvre pour assurer la continuité des soins dans le cadre de l'hospitalisation à domicile. Le consentement du patient et de son entourage au principe de l'hospitalisation à domicile est obtenu avant l'admission.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation de la délivrance des informations (réflexion des professionnels, identification des responsables, professionnels référents, coordination des professionnels, traçabilité dans le dossier, etc.).
- ♦ Organisation pour informer les patients sur les soins et leur état de santé (quand ?, comment ?) et faciliter leurs demandes sur ces sujets (possibilité de rendez-vous, accès au dossier du patient, groupes d'information sur certaines pathologies, etc.).
- ♦ Formation des professionnels.
- ♦ Évaluation de l'organisation mise en œuvre.

### Documents-ressources

- ♦ Documents types d'information sur les principaux actes à risque.
- ♦ Protocoles sur l'information à donner.
- ♦ Procès-verbaux de groupes thématiques sur le sujet, de conseils ou réunions de service.
- ♦ Résultats d'enquêtes de satisfaction.
- ♦ Dossiers du patient : résultats d'évaluation de la compréhension du patient (questionnaire, fiches d'évaluation, traçabilité des entretiens avec le patient).

### Personnes-ressources

- ♦ Représentants d'usagers de la CRU.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Patients et leur entourage.
- ♦ Professionnels.

## 19.c

### Le patient désigne les personnes qu'il souhaite voir informer.

#### Précisions

- ♦ « **La personne de confiance**, désignée par écrit, [...] peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et [...] sera consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment ».

#### Éléments d'appréciation

- ♦ Information du patient sur la possibilité de désigner une personne à prévenir.
- ♦ Information du patient sur la possibilité de désigner une personne de confiance.
- ♦ Organisation et supports d'information (livret d'accueil, possibilité de révocation, etc.).
- ♦ Traçabilité dans le dossier des coordonnées des personnes désignées par le patient.

#### Documents-ressources

- ♦ Livret d'accueil.
- ♦ Dossiers du patient.
- ♦ Protocoles.

#### Personnes-ressources

- ♦ Personnel d'accueil et du service des admissions.
- ♦ Représentants d'utilisateurs.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Patients et leur entourage.

## 19.d

**Le patient est informé de la survenue d'un événement indésirable grave lors de sa prise en charge.**

### Précisions

- ◆ Cette information doit être donnée y compris après la sortie de l'établissement. Par exemple : infection nosocomiale, événement indésirable médicamenteux, nécessité de changement de technique opératoire en cours d'intervention, etc.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Dispositif d'information du patient lors de la survenue d'un événement indésirable grave durant son séjour (identification de la personne chargée de l'information du patient, etc.).
- ◆ Dispositif d'information du patient après sa sortie en cas de survenue d'un événement indésirable grave lié aux soins délivrés pendant le séjour.
- ◆ Traçabilité de l'information dans le dossier du patient.

### Documents-ressources

- ◆ Procédure d'information du patient en cas d'événement indésirable grave.
- ◆ Procédure de rappel.
- ◆ Dossiers du patient.

### Personnes-ressources

- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Représentants d'usagers.
- ◆ Responsables médicaux et paramédicaux.

## 20.a

**La volonté du patient est respectée et son consentement éclairé est requis pour toute pratique le concernant.**

### Précisions

- ◆ Les pratiques concernent les actes de prévention, d'exploration et de soins.
- ◆ Les situations particulières nécessitant un consentement éclairé écrit par le patient (formalisé) sont : la recherche biomédicale, la chirurgie plastique, l'autorisation parentale en cas de patient mineur et l'autorisation du représentant légal pour un patient majeur protégé.

#### SOINS DE LONGUE DUREE

- ◆ Cette information préalable s'applique notamment aux indications temporaires de contention physique.

#### HOSPITALISATION A DOMICILE

- ◆ Le médecin qui prescrit un acte médical doit recueillir le consentement éclairé du patient. La structure HAD rappelle au médecin traitant ce devoir d'information. Il doit assurer la trace de la réflexion bénéfice-risque, à chaque étape de la prise en charge.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Information préalable à la demande de consentement (bénéfice-risque, degré d'urgence, alternatives et conséquences prévisibles en cas de refus, etc.).
- ◆ Procédure formalisée de recueil du consentement pour un dépistage VIH ou de consultation du registre des refus pour un prélèvement d'organe ou de tissus.
- ◆ Recueil systématique et traçabilité, par les professionnels, du consentement éclairé.
- ◆ Connaissance par les professionnels des situations particulières nécessitant un consentement éclairé formalisé (rédigé, daté et signé par le patient).
- ◆ Recueil systématique du consentement éclairé formalisé dans les situations particulières.
- ◆ Organisation permettant le respect des croyances et convictions religieuses dans les limites du possible et de la déontologie médicale (régime alimentaire, recours possible au ministre du culte de son choix, transfusions, etc.).

### Documents-ressources

- ◆ Livret d'accueil.
- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Protocoles.

### Personnes-ressources

- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Représentants d'usagers.
- ◆ Responsables médicaux et paramédicaux.

## 21.a

La confidentialité des informations relatives au patient est garantie.

### Précisions

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE

- ◆ Parmi les moyens d'assurer la confidentialité, on peut citer l'accueil de l'entourage dans un lieu approprié, les conditions de l'examen médical et des visites, la présence d'un soignant en fonction des situations, l'utilisation de pochettes opaques lors du transport des dossiers nominatifs, l'absence d'affichage des données du patient, la transmission orale d'informations uniquement dans des lieux d'accueil appropriés, la discrétion des véhicules lors des visites à domicile, etc.
- ◆ Les professionnels seront attentifs au respect de la confidentialité, en particulier lors des activités de groupe.

HOSPITALISATION A DOMICILE

- ◆ Parmi les moyens d'assurer la confidentialité, on peut citer la discrétion des véhicules lors des visites à domicile.
- ◆ La structure d'HAD informe préalablement le patient, d'une part des problèmes de confidentialité liés au va-et-vient des professionnels de santé, aux mouvements de matériels et produits thérapeutiques et au traitement des déchets, et, d'autre part, des mesures mises en place pour respecter la confidentialité.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation permettant le respect de la confidentialité des données à caractère médical ou social (conditions d'entretien et d'examen, etc.).
- ◆ Pratiques des professionnels respectant le secret professionnel.
- ◆ Dispositions prévues pour assurer la non-divulgation de la présence.
- ◆ Sensibilisation des professionnels sur le thème de la confidentialité (contrats de travail, formation, groupes thématiques, rappel des bonnes pratiques, etc.).

### Documents-ressources

- ◆ Procès-verbaux de groupes thématiques.
- ◆ Protocoles.
- ◆ Notes de service.
- ◆ Contrat de travail (établissements privés).
- ◆ Livret d'accueil du personnel.

### Personnes-ressources

- ◆ Secrétaires médicales.
- ◆ Personnel du standard.
- ◆ Personnel du service et des admissions.
- ◆ Professionnels.
- ◆ Brancardiers.

## 21.b

**Le respect de la dignité et de l'intimité du patient est préservé tout au long de sa prise en charge.**

### Précisions

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ La présence d'étudiants fait l'objet d'un consentement de la personne concernée.
- ♦ L'établissement a identifié et prévenu les situations potentiellement préjudiciables à l'intimité du patient : soins et toilette sans précaution, retrait non justifié des effets personnels, etc.
- ♦ Le respect de la dignité passe également par les modalités de dialogue entre soignants et patients (par exemple, réflexion sur la familiarité des professionnels, sur l'utilisation du tutoiement, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation permettant le respect de la dignité et de l'intimité du patient (conditions d'entretien et d'examen, etc.).
- ♦ Pratiques professionnelles respectant la dignité et l'intimité des patients.
- ♦ Sensibilisation des professionnels au respect de la dignité et de l'intimité du patient (formation, groupes thématiques, rappel des bonnes pratiques, etc.).

### Documents-ressources

- ♦ Plan de formation continue.
- ♦ Protocoles, notes de service.
- ♦ Livret d'accueil du personnel.
- ♦ Rapport annuel de la CRU.
- ♦ Registre des réclamations et des plaintes.

### Personnes-ressources

- ♦ Patients.
- ♦ Représentants d'utilisateurs.
- ♦ Professionnels.

## 21.c

La prévention de la maltraitance du patient au sein de l'établissement est organisée.

### Précisions

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Il s'agit de la maltraitance physique et/ou morale exercée par la famille, l'entourage, les professionnels de l'établissement notamment sur les patients vulnérables (enfants, personnes âgées, patients et ou résidents ayant un déficit ou une détérioration intellectuelle, etc.) et les plus démunis.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Sensibilisation des professionnels à la prévention de la maltraitance (groupes thématiques, formations, etc.).
- ♦ Identification des personnes et des situations à risque de maltraitance.
- ♦ Mise en place d'un dispositif de signalement interne et externe.
- ♦ Respect des bonnes pratiques en matière de contention (et d'isolement thérapeutique en psychiatrie).

### Documents-ressources

- ♦ Protocoles de conduites à tenir (notamment d'identification des personnes à risque et de signalement des situations à risque).
- ♦ Résultats d'évaluation de l'application de ces protocoles.
- ♦ Affiches informatives.
- ♦ Plan de formation.
- ♦ Rapport annuel de la CRU.
- ♦ Registre des réclamations et des plaintes.

### Personnes-ressources

- ♦ Assistantes sociales.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Patients et leur entourage.
- ♦ Représentants d'usagers.

## 22.a

L'accueil et les locaux sont adaptés aux handicaps du patient et/ou de son entourage.

### Précisions

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE

- ◆ Dès l'arrivée, la disposition des locaux et des aides techniques adaptées aux besoins des personnes handicapées, quel que soit le handicap (moteur ou sensoriel), sont disponibles (largeur des portes, sens d'ouverture des portes, braille disponible, brancards sécurisés, barres latérales, poignées de relèvement dans les toilettes, sol antidérapant, etc.).
- ◆ Le personnel d'accueil est formé à l'accueil, à l'écoute, au repérage, et aux gestes d'accompagnement d'un handicap physique et/ou mental.

HOSPITALISATION A DOMICILE

- ◆ Le domicile est évalué afin d'être adapté au handicap du patient.
- ◆ Des aides techniques adaptées aux besoins des personnes handicapées, quel que soit le handicap (moteur ou sensoriel), sont disponibles dès le retour au domicile.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Adaptation des locaux aux différents types de handicaps (architecture, signalisation, système antifugue, etc.).
- ◆ Organisation adaptée au repérage et à la prise en compte des handicaps (sensoriels, moteurs et psychiques, etc.).
- ◆ Recherche de tout type de situations devenues handicapantes pour le patient (prise médicamenteuse, risque de chute lié à la prise en charge ou l'alitement prolongé, etc.).

### Documents-ressources

- ◆ Documents d'information adaptés aux handicaps.
- ◆ Protocoles.
- ◆ Procès-verbaux des commissions de sécurité.
- ◆ Registre des réclamations et des plaintes.
- ◆ Résultats des enquêtes de satisfaction du patient ou audit ou évaluation ciblée.

### Personnes-ressources

- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Représentants de la CRU.
- ◆ Professionnels.

## 22.b

La permanence de l'accueil est organisée.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation de l'accueil des patients et de l'entourage (permanence, accès téléphonique, responsabilités, etc.).
- ♦ Réponse adaptée aux différentes situations (transfert vers une autre structure, appel de spécialistes, information de l'entourage, etc.).
- ♦ Dispositions prises pour informer sur les délais d'attente et pour les réduire.

### Documents-ressources

- ♦ Livret d'accueil du patient.
- ♦ Documents organisant l'accueil et/ou le transfert vers une autre structure appropriée (procédures, planning, note de service, etc.).
- ♦ Résultats des enquêtes de satisfaction du patient ou audit ou évaluation ciblée.

### Personnes-ressources

- ♦ Professionnels participant à l'accueil.
- ♦ Patients et leur entourage.

## 22.c

Une procédure spécifique d'accueil des détenus est organisée dans les établissements concernés.

### Précisions

SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Non applicable.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Procédures spécifiques d'accueil et de prise en charge des détenus.
- ♦ Mesures prises pour garantir aux détenus la sécurité, la dignité et la confidentialité.
- ♦ Mesures prises pour garantir la sécurité des personnels.
- ♦ Interfaces organisées entre le milieu carcéral et l'établissement.

### Documents-ressources

- ♦ Procédure d'accueil spécifique.
- ♦ Conventions avec l'administration pénitentiaire et/ou les structures de soins carcérales.

### Personnes-ressources

- ♦ Professionnels.
- ♦ Agents de sécurité.

## 22.d

Des solutions d'hébergement et de restauration sont proposées aux accompagnants.

### Précisions

HOSPITALISATION A DOMICILE

- ◆ Non applicable.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation de services d'hébergement et de restauration pour les accompagnants.
- ◆ Connaissance de ces services par les professionnels.
- ◆ Information des patients et de leur entourage sur les possibilités de restauration et d'hébergement.

### Documents-ressources

- ◆ Projet hôtelier.
- ◆ Livret d'accueil du patient, plaquette d'informations, affichage.
- ◆ Résultats des enquêtes de satisfaction.

### Personnes-ressources

- ◆ Responsable chargé de la clientèle.
- ◆ Personnel d'accueil et du service des admissions.
- ◆ Personnel soignant.
- ◆ Personnel hôtelier et de restauration.
- ◆ Patients et leur entourage.

## 23.a

L'accueil de toute personne se présentant pour une urgence est organisé par des professionnels formés à cet effet.

### Précisions

- ◆ Définition et permanence d'accès aux soins de santé des plus démunis (PASS), identification des responsabilités, implication de la commission des admissions et des consultations non programmées ou équivalent.

SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ◆ Non applicable.
- ◆ Le personnel d'accueil est informé des circuits possibles pour le patient en cas d'urgence.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation de l'accueil au service des urgences.
- ◆ Définition des circuits (soins immédiats, soins rapides non immédiats, patients debout, patients couchés, traumatologie, etc.).
- ◆ Enregistrement et analyse des passages.
- ◆ Formation spécifique du personnel d'accueil (réactivité aux situations d'urgence, manutention des patients, gestion de la violence et du stress, etc.).

### Documents-ressources

- ◆ Procédure d'accueil et d'organisation au service des urgences.
- ◆ Profils de poste des professionnels.
- ◆ Plan de formation du personnel d'accueil.
- ◆ Livret d'accueil du patient.

### Personnes-ressources

- ◆ Représentants de la commission des admissions et des consultations non programmées (CACNP) ou équivalent.
- ◆ Responsables médicaux et paramédicaux.
- ◆ Infirmières d'accueil et d'orientation (IAO).
- ◆ Assistantes sociales.
- ◆ Professionnels participant à l'accueil.
- ◆ Agents de sécurité.

## 23.b

Selon le degré d'urgence, une prise en charge, une réorientation ou un transfert sont organisés dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité.

### Précisions

SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Non applicable.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation de la prise en charge en fonction du degré d'urgence (triage, conventions de partenariat externes, procédures internes de prise en charge, contrats-relais, etc.).
- ♦ Organisation du transport.
- ♦ Organisation de la prise en charge sociale.
- ♦ Recueil, analyse et exploitation des événements indésirables et des délais d'attente en fonction du degré d'urgence.

### Documents-ressources

- ♦ Dossiers du patient.
- ♦ Conventions de partenariats externes, procédures (de sortie, de transfert, etc.), contrats relais.
- ♦ Enquête sur des délais d'attente.
- ♦ Registre des événements indésirables.
- ♦ Rapport annuel d'activité.

### Personnes-ressources

- ♦ Représentant de la CACNP (ou équivalent).
- ♦ Responsables médicaux et paramédicaux.
- ♦ Gestionnaire de risques.
- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Patients et leur entourage.
- ♦ Représentants d'usagers.

## 23.c

Le recours à un avis spécialisé est organisé selon les besoins.

### Précisions

SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Non applicable.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation du recours aux spécialistes (implication de la CACNP ou équivalent, tableaux de permanence des soins des spécialistes et équipes mobiles, télésanté, etc.).
- ♦ Connaissance par les personnels de l'organisation mise en place.
- ♦ Évaluation de la disponibilité du spécialiste dans des délais adaptés.

### Documents-ressources

- ♦ Dossiers du patient.
- ♦ Conventions/procédures d'organisation du recours aux spécialistes.
- ♦ Tableaux de permanence des soins.
- ♦ Analyse des délais d'attente pour la consultation des spécialistes.
- ♦ Procès-verbaux de la CACNP (ou équivalent).

### Personnes-ressources

- ♦ Représentant de la CACNP (ou équivalent).
- ♦ Président de la CME.
- ♦ Responsables du service des urgences.
- ♦ Patients et leur entourage.
- ♦ Représentants d'utilisateurs.

## 23.d

La disponibilité des lits d'hospitalisation est régulièrement évaluée et analysée au sein de l'établissement.

### Précisions

- ◆ Plusieurs moyens aident à connaître les lits disponibles : implication de la CACNP ou équivalent, centralisation de la gestion des lits, information en temps réel sur les lits disponibles, définition de capacités de lits à maintenir disponibles, etc.
- ◆ Exemples d'événements indésirables : délai d'attente d'un lit d'hospitalisation pour les patients passant par le service des urgences, hospitalisations dans les services inappropriés, etc.
- ◆ Exemples d'actions visant à augmenter la disponibilité des lits : gestion des lits d'aval, gestion des hospitalisations programmées, développement de modes d'hospitalisation très courte et courte durée, hospitalisation de semaine, etc.

SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ◆ Non applicable.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation permettant la connaissance des lits disponibles.
- ◆ Recueil, analyse et exploitation d'indicateurs et des événements indésirables.
- ◆ Actions visant à augmenter la disponibilité des lits.

### Documents-ressources

- ◆ Procédure de gestion des lits d'hospitalisation dans l'établissement.
- ◆ Indicateurs.
- ◆ Registre d'événements indésirables.
- ◆ Comptes rendus des réunions de la CACNP (ou équivalent).

### Personnes-ressources

- ◆ Représentant de la CACNP (ou équivalent).
- ◆ Président de la CME.
- ◆ Responsables médicaux et paramédicaux du service des urgences.
- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Représentants d'usagers.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Sensibilisation des professionnels à la nécessité d'impliquer le patient et son entourage dans l'élaboration et le suivi de son projet thérapeutique.
- ◆ Organisation permettant l'implication concrète du patient (contrats de soins, protocoles, etc.).
- ◆ Ajustement du projet thérapeutique en fonction d'évaluations régulières de l'état de santé du patient.
- ◆ Traçabilité dans le dossier du patient du projet thérapeutique et de ses ajustements en précisant le point de vue du patient et, s'il y a lieu, de son entourage.

### Documents-ressources

- ◆ Protocoles, contrats de soins, plan d'éducation.
- ◆ Projets de services.
- ◆ Comptes rendus des réunions de service.
- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Plan de formation : formations sur le respect des droits du patient, l'éducation du patient, etc.

### Personnes-ressources

- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Représentants d'usagers.
- ◆ Professionnels.

## 24.b

**Le projet thérapeutique prend en compte l'ensemble des besoins du patient et organise la coordination entre les professionnels des différents secteurs d'activité.**

### Précisions

- ◆ Les besoins sont notamment d'ordre physique, psychologique, social, fonctionnel.
- ◆ Le projet thérapeutique inclut l'ensemble des interventions adaptées aux besoins du patient : bilan somatique, examens complémentaires, traitements médicamenteux ou non tels qu'une psychothérapie de soutien ou structurée, assistance sociale, ergothérapie, orthophonie, accompagnement éducatif, enseignement aux enfants hospitalisés, mesures diététiques, etc.

#### HOSPITALISATION A DOMICILE

- ◆ Le séjour est programmé avec organisation préalable d'éléments tels que l'élaboration du projet thérapeutique, la visite préalable au domicile, l'organisation des livraisons de matériels, la première visite par le professionnel de santé au domicile du patient. La structure d'HAD est responsable de la coordination entre les prestations des fournisseurs extérieurs et l'activité de soins des professionnels.

#### SOINS DE COURTE DUREE - PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ◆ Les informations provenant des professionnels intervenant en amont de la prise en charge sont disponibles au moment de l'accueil (fiches de liaison, fiches de préadmission, courriers des médecins traitants, etc.).

#### SOINS DE LONGUE DUREE

- ◆ L'accueil des résidents et de leurs proches est effectué par un professionnel formé. Outre l'information verbale, un document d'information et d'accueil est remis au résident et/ou à son entourage (livret d'accueil, contrat de séjour). L'entourage peut participer à la vie quotidienne à travers diverses activités (repas, sorties, ateliers, etc.). Selon les modalités d'organisation de l'établissement, le résident peut faire appel à des intervenants extérieurs.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Recueil des données médicales du patient (traitements, autonomie, allergies, régime alimentaire, etc.).
- ◆ Recueil des données personnelles du patient (conditions sociales et familiales, convictions, etc.).
- ◆ Coordination des professionnels y compris en amont de l'établissement (communication des informations, répartition des tâches, etc.).

### Documents-ressources

- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Comptes rendus des réunions de service.
- ◆ Protocoles formalisant des partenariats.
- ◆ Documents supports (fiche d'évaluation initiale, documents d'information, etc.).
- ◆ Livret d'accueil du patient.

### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels.
- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Président de la CME.

## 24.c

La réflexion bénéfice-risque est prise en compte dans l'élaboration du projet thérapeutique et est tracée dans le dossier du patient.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Intégration de la réflexion bénéfice-risque dans l'élaboration du projet thérapeutique.
- ♦ Traçabilité de la réflexion bénéfice-risque dans le dossier du patient.

### Documents-ressources

- ♦ Dossiers du patient.
- ♦ Guide de tenue du dossier du patient.
- ♦ Comptes rendus des réunions de service et/ou d'instances.

### Personnes-ressources

- ♦ Médecins.
- ♦ Président de la CME.

## 24.d

La restriction de liberté de circulation du patient fait l'objet d'une information au patient et à son entourage, d'une prescription médicale écrite et d'une réévaluation périodique.

### Précisions

- ♦ La restriction de liberté de circulation comprend toute forme de contention : physique (attaches, barrières, etc.), médicamenteuse ou dispositifs de déambulation autorisée (bracelet antifugue, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification de toutes les situations rendant nécessaire une restriction de liberté de circulation.
- ♦ Actions de sensibilisation ou de formation des professionnels.
- ♦ Organisation de l'information au patient et à son entourage.
- ♦ Prescription médicale écrite, datée et signée issue d'une réflexion d'équipe avec réévaluation à périodicité définie.
- ♦ Traçabilité de la réflexion et de l'information donnée au patient et à son entourage dans le dossier.

### Documents-ressources

- ♦ Dossiers du patient.
- ♦ Comptes rendus des réunions d'équipes.
- ♦ Protocoles.

### Personnes-ressources

- ♦ Professionnels.
- ♦ Président de la CME.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Représentants d'usagers.
- ♦ Patients et leur entourage.

#### Précisions

- ♦ Le projet de vie inclut des plans d'aide aux actes essentiels de la vie quotidienne, ainsi que des activités spécifiques pour le maintien des capacités physiques et intellectuelles.
- ♦ Des activités sont proposées au résident : participation aux tâches de la vie quotidienne, visites, animations, rencontres, promenades, courses, etc.
- ♦ Le projet de l'institution est adapté au rythme des résidents (horaire des repas, levers, couchers, etc.).

#### Éléments d'appréciation

- ♦ Élaboration du projet de vie avec l'ensemble de l'équipe, le résident et son entourage.
- ♦ Traçabilité du projet de vie dans le dossier du résident.
- ♦ Élaboration du programme d'activité.

#### Documents-ressources

- ♦ Dossiers de résidents.

#### Personnes-ressources

- ♦ Résidents et leur entourage.
- ♦ Responsables du secteur d'activité.
- ♦ Soignants, assistantes sociales, animateurs, kinésithérapeutes.
- ♦ Membres de la CRU.

**25.a à 25.f**

- 25.a L'état nutritionnel du patient est évalué et ses besoins spécifiques sont pris en compte.
- 25.b Les conduites addictives sont identifiées et font l'objet d'une prise en charge adaptée.
- 25.c La maladie thromboembolique fait l'objet d'une prévention dans les situations à risque.
- 25.d Les chutes des patients font l'objet d'une prévention.
- 25.e Le risque suicidaire est pris en compte.
- 25.f. Les escarres font l'objet d'une prévention.

Les rubriques « éléments d'appréciation documents-ressources, personnes-ressources » sont les mêmes pour chacun des critères de cette référence. Chacun des critères 25.a à 25.f doit faire l'objet de constats et d'une cotation.

**Précisions**

- ♦ Certaines situations représentent un enjeu important en termes d'amélioration de la qualité du service médical rendu et nécessitent une attention particulière.
- ♦ Il s'agit d'apprécier comment les professionnels se sont organisés pour identifier les patients à risque (au regard des situations indiquées dans les critères) et pour leur offrir une prise en charge appropriée. Il ne s'agit pas de juger dans le cadre de cette référence de la qualité du contenu des prises en charge préconisées.

**Éléments d'appréciation**

- ♦ Information/formation des professionnels concernant l'identification et la prise en charge des patients à risque.
- ♦ Identification des patients ayant besoin d'une prise en charge particulière.
- ♦ Organisation d'une prise en charge adaptée aux patients à risque.
- ♦ Traçabilité dans le dossier des actions de prise en charge.

**Documents-ressources**

- ♦ Plans de formation, supports d'actions d'information.
- ♦ Protocoles de prise en charge précisant la cible concernée.
- ♦ Comptes rendus des réunions de professionnels sur la mise en œuvre de ces actions.
- ♦ Dossiers du patient.

**Personnes-ressources**

- ♦ Professionnels.
- ♦ Responsables de ces modes particuliers de prise en charge.
- ♦ Patients et leur entourage.

**26.a**

La prise en charge de la douleur est assurée.

**Précisions**

- ♦ Il s'agit de la douleur aiguë et/ou chronique, physique et/ou morale.

**Éléments d'appréciation**

- ♦ Organisation permettant la prévention, l'évaluation et la prise en charge systématiques de la douleur (CLUD ou structure équivalente, consultations spécialisées, référents, outils et méthodes, etc.).
- ♦ Élaboration de protocoles et procédures sur la base des recommandations de bonnes pratiques.
- ♦ Évaluation du respect de la mise en œuvre des protocoles et procédures.

**Documents-ressources**

- ♦ Programme et rapport d'activité du CLUD ou de la structure équivalente.
- ♦ Procédures et protocoles de prévention et de prise en charge de la douleur.
- ♦ Dossiers du patient.

**Personnes-ressources**

- ♦ Référents douleur.
- ♦ Pharmacien.
- ♦ Président du CLUD ou de la structure équivalente.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Patients et leur entourage.

**26.b**

**Le patient est impliqué et participe à la prise en charge de sa douleur, sa satisfaction est évaluée périodiquement.**

**Précisions**

- ◆ Pour certains patients, il est nécessaire d'impliquer également l'entourage et d'évaluer sa satisfaction (pédiatrie, réanimation, etc.).

**Éléments d'appréciation**

- ◆ Information du patient sur la prise en charge de sa douleur.
- ◆ Mise à disposition d'outils de mesure de la douleur adaptés aux patients (enfants, personnes non communicantes, etc.).
- ◆ Traçabilité dans le dossier du patient de la mesure et du suivi de l'intensité de la douleur.
- ◆ Mesure et analyse de la satisfaction du patient.
- ◆ Actions d'amélioration.

**Documents-ressources**

- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Documents d'information sur la lutte contre la douleur pour les patients.
- ◆ Livret d'accueil.
- ◆ Outils de mesure adaptés utilisés par le patient (échelle visuelle analogique, etc.).
- ◆ Projets médicaux et projets de soins.
- ◆ Rapport annuel du CLUD.

**Personnes-ressources**

- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Professionnels.
- ◆ Référents douleur.

## 26.c

Les professionnels sont formés à la prévention, à l'évaluation et à la prise en charge de la douleur.

### Précisions

- ♦ La formation porte notamment sur l'évaluation de l'intensité de la douleur à périodicité définie à l'aide d'échelles validées. Les échelles adaptées sont utilisées, y compris dans certains groupes de patients tels que les nouveau-nés et les personnes âgées ayant des troubles de la communication verbale.
- ♦ La formation concerne les professionnels médicaux et paramédicaux (y compris nouveaux arrivants, étudiants, stagiaires) en fonction des différents types de prise en charge et/ou pathologies. Elle prend en compte les aspects physiques et psychiques de la douleur.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Identification des besoins en formation.
- ♦ Organisation d'actions de formation.
- ♦ Mesure de l'efficacité du programme de formation et réajustements.

### Documents-ressources

- ♦ Plan de formation.
- ♦ Livret d'accueil du personnel.
- ♦ Documents d'évaluation.

### Personnes-ressources

- ♦ DRH ou responsable de formation.
- ♦ Président du CLUD ou de la structure équivalente.
- ♦ Référents douleur.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.

## 27.a

**Des règles de responsabilité, de présence, de concertation et de coordination sont mises en œuvre pour assurer la continuité des soins.**

### Précisions

- ♦ Une réflexion concertée de l'établissement doit permettre la mise en œuvre d'une organisation adaptée aux besoins et aux moyens disponibles.
- ♦ À titre d'exemple, les tableaux de permanence des soins constituent un support de coordination.
- ♦ L'organisation des changements et l'information correspondante aux secteurs et aux professionnels concernés font partie des règles de présence et de concertation.
- ♦ La coordination et la continuité des soins s'appuient **notamment** sur les transmissions orales et écrites entre les diverses équipes.

#### HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ La structure s'assure d'une permanence de la réponse aux besoins du patient, 24 heures/24.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Planning de présence, gardes et astreintes, prévision et organisation des remplacements.
- ♦ Définition de moyens de coordination (supports, temps de réunion, temps de transmission, etc.).
- ♦ Mise en œuvre de règles de coordination entre tous les intervenants de la prise en charge.
- ♦ Recueil des dysfonctionnements.

### Documents-ressources

- ♦ Projets de service.
- ♦ Règlement intérieur.
- ♦ Comptes rendus des réunions de conseils de service (public) ou équivalent.
- ♦ Conventions de transfert.
- ♦ Plannings.
- ♦ Liste de gardes et astreintes.
- ♦ Procédures.
- ♦ Registre des incidents.

### Personnes-ressources

- ♦ Membres de la commission de l'organisation et de la permanence des soins (COPS) ou équivalent.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.

## 27.b

La prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'établissement est assurée.

### Précisions

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE

- ♦ Cette prise en charge doit être possible dans n'importe quel secteur d'activité d'un établissement de santé. Une organisation tant en personnel (référent, formation, etc.) qu'en matériel (chariot d'urgence contrôlé à périodicité définie, système d'alerte, etc.) est mise en place et évaluée régulièrement pour juger de son efficacité.

HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Une organisation tant en personnel (référent, formation, etc.) qu'en matériel (chariot d'urgence contrôlé à périodicité définie, système d'alerte, etc.) est mise en place et évaluée régulièrement pour juger de son efficacité.
- ♦ L'HAD dispose d'une organisation pour faire face aux situations d'urgence vitale et d'aggravation de l'état de santé du patient. Selon le degré d'urgence, une prise en charge, une réorientation ou un transfert sont organisés dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité.
- ♦ Le patient et son entourage sont informés des mesures à prendre en cas d'urgence et les acceptent. Leur consentement est consigné dans le dossier.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Formation des personnels à la conduite à tenir en cas d'urgence vitale (connaissance de la procédure d'appel des personnes-ressources et des premiers gestes de secours, etc.).
- ♦ Maintenance à périodicité définie du matériel d'urgence dans les services et sécurisation d'accès au chariot d'urgence.
- ♦ Analyse des dysfonctionnements et mesures correctives éventuelles.

### Documents-ressources

- ♦ Procédures et protocoles.
- ♦ Plan de formation.
- ♦ Document de maintenance du chariot/mallette d'urgence.
- ♦ Registre des incidents.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsables des secteurs d'activité.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Pharmacien.
- ♦ Responsable du service de réanimation ou des urgences, anesthésiste.

## 28.a

Les règles de tenue du dossier sont connues et appliquées par les différents intervenants.

### Précisions

- ◆ Ces règles visant à structurer le dossier du patient prendront en compte les dispositions relatives au dossier médical personnel.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Protocole de tenue du dossier (contenu du dossier et pièces définies par la réglementation, responsabilités de chaque acteur, etc.).
- ◆ Information des professionnels sur les règles de tenue du dossier.
- ◆ Évaluation de l'application de ces règles par les différents intervenants.

### Documents-ressources

- ◆ Documents précisant les modalités de tenue du dossier (guide, procédures, etc.).
- ◆ Résultats d'audit d'évaluation des dossiers.
- ◆ Procès-verbaux des instances ou de groupes de travail dédiés à la qualité du dossier.

### Personnes-ressources

- ◆ Président de la CME.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Professionnels.
- ◆ Secrétaires médicales.
- ◆ Responsable du DIM et/ou des archives médicales.

## 28.b

L'information contenue dans le dossier du patient est actualisée tout au long de sa prise en charge et également après sa sortie.

### Précisions

- ◆ Dans le dossier du patient, il faut distinguer les observations relatives à l'évolution de l'état de santé du patient y compris après sa sortie et les décisions relatives à sa prise en charge (prescriptions, informations données, sorties sans avis médical, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ◆ Traçabilité des actes thérapeutiques et diagnostiques réalisés par les professionnels.
- ◆ Traçabilité des informations actualisées sur l'évolution de l'état de santé du patient.
- ◆ Organisation pour intégrer dans le dossier du patient les informations fournies après sa sortie par les professionnels concernés (médecins, secrétariats, personnel des archives, etc.), y compris par les correspondants externes à l'établissement.

### Documents-ressources

- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Audit sur la tenue du dossier.
- ◆ Procédures (tenue, archivage, classement, etc.).
- ◆ Procès-verbaux de CME, CSSIRMT, réunions de secteurs d'activité.

### Personnes-ressources

- ◆ Président de la CME.
- ◆ Responsable du DIM.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Professionnels.

## 28.c

L'information contenue dans le dossier du patient est accessible, en temps utile, aux professionnels en charge du patient.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation permettant la localisation du dossier en temps réel.
- ◆ Organisation de l'archivage permettant la permanence d'accès aux informations (accessibilité des données issues de consultations ou hospitalisations antérieures 24 heures/24, etc.).
- ◆ Organisation de la communication du dossier entre les professionnels de l'établissement et avec les correspondants externes (règles, catégories professionnelles habilitées à accéder au dossier, etc.).
- ◆ Information des professionnels sur ces modalités.
- ◆ Évaluation de l'organisation mise en place.

### Documents-ressources

- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Procédures (circuit du dossier, etc.).
- ◆ Documents précisant les modalités de communication du dossier (guide, procédures, etc.).
- ◆ Comptes rendus des réunions organisationnelles des secteurs d'activité clinique et médicotechnique.
- ◆ Registre des événements indésirables et analyse des suites données.
- ◆ Procédure d'archivage et d'accès informatique.
- ◆ Résultats des évaluations de la gestion et du circuit du dossier du patient.

### Personnes-ressources

- ◆ Président de la CME.
- ◆ Responsable du DIM.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Cadres des secteurs d'activité.
- ◆ Responsable des archives.
- ◆ Secrétaires médicales.
- ◆ Professionnels.

## 28.d

L'accès au dossier du patient est organisé pour le patient et/ou les personnes habilitées.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation de l'accès du patient et des personnes habilitées au dossier (identification des personnes habilitées, formation des personnels, procédure, etc.).
- ◆ Information du patient, de ses ayants droit et des personnes habilitées.
- ◆ Évaluation de l'application de ces règles.

### Documents-ressources

- ◆ Documents précisant les modalités de communication du dossier (guide, procédures, etc.).
- ◆ Document décrivant l'organisation mise en place.
- ◆ Procès-verbaux des instances.
- ◆ Rapport annuel de la CRU.
- ◆ Plan ou projet de communication interne.
- ◆ Livret d'accueil du patient.
- ◆ Livret d'accueil du personnel.

### Personnes-ressources

- ◆ Président de la CME.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Professionnels.
- ◆ Secrétaires médicales.
- ◆ Responsable du DIM.
- ◆ Responsable des archives.
- ◆ Patients et leur entourage.

## 29.a

La prescription d'examens est justifiée par l'état du patient et mentionne les renseignements cliniques requis et les objectifs de la demande.

### Précisions

- ♦ Champ d'application : laboratoires d'analyses de biologie médicale y compris d'anatomopathologie.
- ♦ Il s'agit, au travers de cette exigence, d'éviter les examens systématiques, parfois inutiles et redondants, et d'en lier la prescription à l'évaluation initiale et régulière de l'état de santé du patient.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Justification des examens prescrits (fiche de renseignements cliniques, réflexion bénéfice-risque, évaluation de l'état du patient, etc.).
- ♦ Prescription médicale écrite, datée, signée, systématiquement, pour tout acte d'analyse.
- ♦ Analyse de conformité des fiches de prescription.

### Document à consulter

- ♦ Fiches de prescriptions, demandes d'examen.
- ♦ Documents support des prescriptions manuscrites ou informatisées.
- ♦ Liste des prescripteurs habilités.
- ♦ Dossier du patient.
- ♦ Manuels qualité, référentiels.
- ♦ Procédures et protocoles.
- ♦ Conventions.
- ♦ Comptes rendus des réunions.
- ♦ Rapports d'audits.

### Personnes-ressources

- ♦ Professionnels.
- ♦ Responsables des laboratoires.

## 29.b

Les règles relatives à la réalisation des examens sont établies.

### Précisions

- ◆ Les démarches qualité pour le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale sont relatives au Guide réglementaire de bonne exécution des analyses (GBEA) et à celles, volontaires, qui relèvent des Normes ISO de type accréditation (ISO 15189 ou 17025) ou de type Certification (ISO 9001).

### Éléments d'appréciation

- ◆ Accréditation, certification externe ou démarche qualité dans le secteur des laboratoires.
- ◆ Concertation entre secteurs d'activité clinique et biologique (réunions régulières, notes d'information, contrats interservices, etc.).
- ◆ Conventions pour les examens réalisés à l'extérieur de l'établissement de santé.
- ◆ Formalisation et diffusion des règles relatives à la réalisation, au transport et à la réception des prélèvements.
- ◆ Formalisation et diffusion des règles relatives à la réalisation, la validation et l'interprétation des examens.
- ◆ Évaluation du dispositif mis en œuvre.

### Documents-ressources

- ◆ Manuels qualité, référentiels
- ◆ Procédures et protocoles.
- ◆ Conventions.
- ◆ Comptes rendus des réunions
- ◆ Rapports d'audits
- ◆ Dossier du patient.

### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels.
- ◆ Responsables des laboratoires.

## 29.c

La transmission des résultats répond aux besoins des utilisateurs en termes de qualité et de délais.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Définition et formalisation des modalités de transmission des résultats (notamment urgence, résultats critiques, etc.).
- ◆ Évaluation des délais de transmission des résultats.
- ◆ Enquêtes de satisfaction des utilisateurs.

### Documents-ressources

- ◆ Manuels qualité, référentiels.
- ◆ Procédures et protocoles.
- ◆ Conventions.
- ◆ Dossier du patient.
- ◆ Comptes rendus des réunions.
- ◆ Rapports d'audits.

### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels.
- ◆ Responsables des laboratoires.

### Précisions

- ♦ Il s'agit, au travers de cette exigence, d'éviter les examens systématiques, parfois inutiles et redondants, et d'en lier la prescription à l'évaluation initiale et régulière de l'état de santé du patient.
- ♦ Pour les examens d'imagerie médicale exposant les patients aux rayonnements ionisants, cela permet de les minimiser et de répondre aux exigences réglementaires de justification et d'optimisation (cf. décret du 24 mars 2003). Ces dernières demandent à chaque prescripteur de s'interroger sur le bénéfice de l'examen par rapport au risque d'exposition et de toujours veiller à obtenir l'information diagnostique recherchée au moyen de la dose d'exposition la plus faible.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Justification des examens prescrits (fiche de renseignements cliniques, réflexion bénéfice-risque, évaluation de l'état du patient, etc.).
- ♦ Prescription médicale écrite, datée, signée, systématiquement, pour tout acte d'imagerie et d'exploration fonctionnelle.
- ♦ Analyse de conformité des fiches de prescription.

### Document à consulter

- ♦ Fiches de prescriptions, demandes d'examen.
- ♦ Documents support des prescriptions manuscrites ou informatisées.
- ♦ Liste des prescripteurs habilités.
- ♦ Dossier du patient.
- ♦ Manuels qualité, référentiels.
- ♦ Procédures et protocoles.
- ♦ Conventions.
- ♦ Comptes rendus des réunions.
- ♦ Rapports d'audits.

### Personnes-ressources

- ♦ Professionnels.
- ♦ Responsables des secteurs d'imagerie et d'exploration fonctionnelle.

#### Précisions

- ♦ La concertation entre secteurs contribue à la préparation et à la réalisation des examens : information du patient et préparation pour l'examen, suivi du patient, modalités de réalisation des clichés au bloc opératoire, dans les services, aux urgences.
- ♦ Toute interprétation d'examen par le radiologue fait l'objet d'un compte rendu écrit, daté et signé.
- ♦ Les règles spécifiques à l'imagerie médicale relatives à la réalisation des examens portent notamment sur la radioprotection, et sur le contrôle et la maintenance des appareils et DM émettant des rayonnements ionisants.

#### Éléments d'appréciation

- ♦ Certification externe ou démarche qualité dans le secteur d'imagerie et d'exploration fonctionnelle.
- ♦ Concertation entre secteurs d'activité clinique et secteurs d'imagerie et d'exploration fonctionnelle (réunions régulières, notes d'information, contrats interservices, etc.).
- ♦ Conventions pour les examens réalisés à l'extérieur de l'établissement de santé.
- ♦ Formalisation et diffusion des règles relatives à la réalisation, au transport et à la réception des prélèvements.
- ♦ Formalisation et diffusion des règles relatives à la réalisation, la validation et l'interprétation des examens.
- ♦ Évaluation du dispositif mis en œuvre.

#### Documents-ressources

- ♦ Manuels qualité, référentiels
- ♦ Procédures et protocoles.
- ♦ Conventions.
- ♦ Comptes rendus des réunions.
- ♦ Rapports d'audits.
- ♦ Dossier du patient.

#### Personnes-ressources

- ♦ Professionnels.
- ♦ Responsables des secteurs d'imagerie et d'exploration fonctionnelle.

#### Éléments d'appréciation

- ◆ Définition et formalisation des modalités de transmission des résultats (notamment urgence, résultats critiques, etc.).
- ◆ Évaluation des délais de transmission des résultats.
- ◆ Enquêtes de satisfaction des utilisateurs.

#### Documents-ressources

- ◆ Manuels qualité, référentiels.
- ◆ Procédures et protocoles.
- ◆ Conventions.
- ◆ Dossier du patient.
- ◆ Comptes rendus des réunions.
- ◆ Rapports d'audits.

#### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels.
- ◆ Responsables des secteurs d'imagerie et d'exploration fonctionnelle.

## 31.a

Les conditions de prescription des médicaments sont maîtrisées.

### Précisions

- ◆ Les règles de prescription assurent la sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient : les transcriptions sont à proscrire, les prescriptions informatiques sont à privilégier.
- ◆ Des règles pour l'utilisation des médicaments personnels sont définies en particulier lors des situations de transition telles que l'admission, les transferts d'une structure à une autre, etc., notamment pour les produits de substitution chez les toxicomanes.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Systématisation d'une prescription médicale écrite, datée et signée.
- ◆ Prescription médicale écrite *a posteriori* des prescriptions orales dans le cadre d'une urgence vitale.
- ◆ Mise à disposition des professionnels d'outils actualisés et validés (livret thérapeutique, monographies, recommandations, protocoles, etc.).
- ◆ Définition de règles pour l'utilisation des médicaments personnels (reconduction des traitements antérieurs du patient dans le dossier du patient, administration, stocks, responsabilité, etc.).
- ◆ Recueil et analyse des événements indésirables.

### Documents-ressources

- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Documents support des prescriptions manuscrites ou informatisées.
- ◆ Liste des prescripteurs habilités.
- ◆ Procédures relatives aux modalités de prescription et à l'organisation du circuit du médicament.
- ◆ Protocoles thérapeutiques validés en COMEDIMS.
- ◆ Rapports d'audit, d'études, d'enquêtes, etc.
- ◆ Registre des événements indésirables.
- ◆ Rapport annuel de la pharmacie/COMEDIMS.
- ◆ Livret thérapeutique destiné aux internes.
- ◆ Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

### Personnes-ressources

- ◆ Pharmacien.
- ◆ Membres du COMEDIMS.
- ◆ Correspondant de pharmacovigilance.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Professionnels.

## 31.b

Les conditions de dispensation des médicaments sont maîtrisées.

### Précisions

- ◆ Des modalités de dispensation assurent la sécurisation du circuit du médicament pour les patients : information sur le médicament, adaptation posologique des médicaments, délivrance globalisée pour les dotations de médicaments pour besoins urgents, etc.
- ◆ Le transport des médicaments est sécurisé (chariot fermé à clé, respect de la chaîne du froid, délai de transport court pour les urgences ou les produits à faible stabilité, tels que les chimiothérapies, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ◆ Validation par le pharmacien des prescriptions et du traitement complet du patient.
- ◆ Délivrance nominative des médicaments par le personnel de la pharmacie à usage intérieur ou de la pharmacie d'officine, hors cadre de l'urgence.
- ◆ Préparation des médicaments non prêts à l'emploi, sous responsabilité d'un pharmacien, dans le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication (médicaments radio pharmaceutiques, anticancéreux, préparations pédiatriques, etc.).
- ◆ Conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur dénomination jusqu'au moment de l'administration.
- ◆ Sécurisation du transport des médicaments.
- ◆ Recueil et analyse des événements indésirables.

### Documents-ressources

- ◆ Procédures relatives aux modalités de dispensation et à l'organisation du circuit du médicament, y compris pour la dispensation aux patients ambulatoires.
- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Procédures de préparation et reconstitution des médicaments.
- ◆ Rapports d'inspection de la pharmacie.
- ◆ Protocoles thérapeutiques validés en COMEDIMS.
- ◆ Rapports d'audits, d'études, d'enquêtes, etc.
- ◆ Registre des événements indésirables liés aux médicaments.
- ◆ Rapport annuel de la pharmacie/COMEDIMS.
- ◆ Conventions avec les prestataires externes.
- ◆ Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

### Personnes-ressources

- ◆ Pharmacien.
- ◆ Membres du COMEDIMS.
- ◆ Correspondants de pharmacovigilance.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Professionnels.

## 31.c

**Les conditions d'administration du médicament au patient garantissent la conformité à la prescription et la traçabilité de l'acte.**

### Précisions

- ◆ Les professionnels s'assurent que les médicaments prescrits au patient ont bien été pris, facilitent leur prise, adaptent le mode d'administration à l'état du patient et renseignent le support prévu à cet effet.
- ◆ La traçabilité est requise sauf pour les patients dont le médecin a prescrit l'autogestion des médicaments.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Administration des médicaments par des professionnels habilités.
- ◆ Retour d'information aux médecins et aux pharmaciens, quant aux problèmes survenus lors de l'administration (motif de non-administration, non-disponibilité du médicament, etc.).
- ◆ Traçabilité de l'administration des médicaments sur un support unique de prescription et d'administration, dans le dossier du patient, au moment de la prise.
- ◆ Recueil et analyse des événements indésirables.

### Documents-ressources

- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Procédures relatives aux modalités d'administration et à l'organisation du circuit du médicament.
- ◆ Document support pour l'enregistrement manuscrit ou informatisé des administrations.
- ◆ Plans de soins.
- ◆ Protocoles d'administration des médicaments validés en COMEDIMS.
- ◆ Registre des événements indésirables évitables liés aux médicaments.
- ◆ Rapports d'audits, d'études, d'enquêtes.
- ◆ Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations.

### Personnes-ressources

- ◆ Pharmacien.
- ◆ Médecins.
- ◆ IDE et cadres soignants.
- ◆ Membres du COMEDIMS.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.

## 31.d

**Les demandes urgentes de médicaments peuvent être satisfaites à tout moment par un personnel habilité.**

### Précisions

- ◆ Les demandes urgentes de médicaments sont traitées conformément à la réglementation et sont satisfaites à tout moment en fonction des besoins du patient. Les règles d'organisation sont formalisées, mises en œuvre et évaluées par les professionnels de l'établissement.
- ◆ Une organisation est en place afin d'assurer un accès aux médicaments prescrits en urgence (pharmacien de permanence, chariot d'urgence, dotation pour besoins urgents, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ◆ Organisation de la permanence pharmaceutique éventuellement par convention entre établissements de santé et/ou pharmacie d'officine.
- ◆ Sécurisation de l'accès de la pharmacie, réservé au seul personnel habilité par le pharmacien.
- ◆ Organisation de l'accès aux médicaments prescrits en urgence.
- ◆ Connaissance par les professionnels des modalités d'accès.

### Documents-ressources

- ◆ Tableau des gardes et astreintes.
- ◆ Procédure de délivrance des médicaments en urgence.
- ◆ Conventions.
- ◆ Registre des demandes et des interventions pharmaceutiques en urgence.
- ◆ Tableau de gestion des stocks.
- ◆ Contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations.
- ◆ Liste des personnels habilités par le pharmacien.

### Personnes-ressources

- ◆ Pharmacien.
- ◆ Président de la CME.
- ◆ Président de la COPS.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.

## 32.a

Toutes les activités interventionnelles sont planifiées et organisées en concertation avec les professionnels des secteurs d'activité cliniques, en intégrant les urgences éventuelles.

### Précisions

- ♦ Champ d'application en hospitalisation classique et en chirurgie ambulatoire : activités de blocs opératoires, d'endoscopie, de radiologie interventionnelle, salles de naissance, électroconvulsivothérapie.
- ♦ Les activités interventionnelles sont planifiées de façon concertée par les responsables des secteurs interventionnels qui prennent en compte les contraintes internes à leurs secteurs (disponibilité en personnel, matériels, locaux, places en salle de surveillance postinterventionnelle, etc.), mais également les possibilités des secteurs d'activité clinique d'amont et d'aval (place en réanimation, etc.) et les typologies de patients (urgences, patients septiques, etc.).
- ♦ Cette planification repose notamment sur le suivi d'indicateurs de fonctionnement (taux d'occupation des salles, respect des programmes interventionnels, heures prévues/heures réelles, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Conseil de bloc (ou structure équivalente), actif et reconnu.
- ♦ Charte de bloc, règlement intérieur ou document équivalent.
- ♦ Concertation interprofessionnelle dans la planification des activités interventionnelles.
- ♦ Suivi d'indicateurs de fonctionnement.

### Documents-ressources

- ♦ Charte de bloc, règlement intérieur, ou autre document définissant l'organisation du fonctionnement des plateaux techniques interventionnels.
- ♦ Supports de planification (hebdomadaire, journalière) des interventions.
- ♦ Tableau de bord de fonctionnement des plateaux techniques interventionnels.

### Personnes-ressources

- ♦ Président ou membres de la CME.
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Professionnels (chirurgiens, médecins anesthésistes, sages-femmes, responsables des secteurs d'activité interventionnelle, d'hospitalisation et des urgences, IBODE/IADE/IDE travaillant en secteurs interventionnels, en SSPI et dans les services, brancardiers).

## 32.b

Afin d'assurer la continuité de la prise en charge pré-, per- et postinterventionnelle du patient, les différents professionnels concernés assurent, à chaque étape, une transmission précise, orale et écrite, des informations.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Transmission des différentes informations pertinentes adaptées à la prise en charge du patient en préopératoire : identification du patient, informations issues des consultations et d'autres secteurs medicotechniques, modalités de préparation du patient, contre-indications médicamenteuses, fiche de liaison secteurs d'activité/bloc opératoire, procédure d'accueil formalisée au bloc opératoire, etc.
- ◆ Transmission des différentes informations pertinentes adaptées à la prise en charge du patient en peropératoire : liens entre secteurs opératoires et SSPI (modalités définies, personnels concernés, etc.).
- ◆ Transmission des différentes informations pertinentes adaptées à la prise en charge du patient en postopératoire : prescriptions postopératoires, comptes rendus opératoires, modalités de surveillance (transport, secteurs d'hospitalisation, professionnels d'aval), existence de supports (fiches de liaison, etc.) catégories professionnelles concernées (chirurgiens, anesthésistes, soignants, etc.).

### Documents-ressources

- ◆ Volet « médical » du dossier du patient (fiches de consultation, dossier médical d'hospitalisation ou équivalent, dossier d'anesthésie et transfusionnel) etc.
- ◆ Volet « soignant » du dossier du patient, y compris les fiches de liaison entre infirmiers des différents secteurs.

### Personnes-ressources

- ◆ Chirurgiens, médecins ayant une activité interventionnelle.
- ◆ Médecins anesthésistes.
- ◆ Sages-femmes.
- ◆ Cadres de bloc et des secteurs d'hospitalisation.
- ◆ IBODE/IADE/IDE travaillant au bloc.
- ◆ IADE/IDE travaillant en SSPI.
- ◆ IDE et personnel soignant des secteurs d'hospitalisation.

## 32.c

**Les événements indésirables graves spécifiques aux secteurs interventionnels font l'objet d'un suivi régulier, d'une analyse et d'actions correctives et préventives.**

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation de l'identification des événements indésirables graves en secteur interventionnel (concernant les patients, les professionnels, les locaux, les fonctions de soutien et/ou le matériel, etc.).
- ♦ Mise en place d'un dispositif de signalement.
- ♦ Analyse des événements indésirables graves.
- ♦ Mise en œuvre d'actions correctives et préventives.

### Documents-ressources

- ♦ Rapports institutionnels.
- ♦ Documents internes aux secteurs d'activité.
- ♦ Comptes rendus des conseils de bloc (ou équivalent).
- ♦ Comptes rendus des réunions de revue de mortalité/morbidité.
- ♦ Fiches de signalement d'événements indésirables.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Gestionnaire des risques.
- ♦ Professionnels des secteurs interventionnels (chirurgiens, médecins anesthésistes, cadres de bloc et d'anesthésie, etc.) et des secteurs cliniques correspondants.
- ♦ Responsables ou correspondants des vigilances sanitaires.
- ♦ EOH.
- ♦ Pharmacien.

**33.a**

**Une organisation permettant d'assurer la qualité en radiothérapie est en place.**

**Précisions**

**La HAS introduit cette référence/critère sur la radiothérapie. Celle-ci sera actualisée lorsque les travaux menés par l'INCa, l'ASN, la SFRO et la MEAH seront finalisés.**

- ♦ Ce critère ne s'applique que lorsque l'établissement réalise des actes de radiothérapie.
- ♦ L'organisation prend en compte l'ensemble des processus intervenant dans la prise en charge du patient et leurs interactions ainsi que les risques potentiels, en vue de leur prévention. L'organisation adoptée est formalisée au travers des procédures, instructions ou protocoles qui sont mis en œuvre par les professionnels. Sont concernés notamment :
  - la traçabilité des décisions prises lors des réunions pluridisciplinaires et des actes réalisés ;
  - le suivi hebdomadaire des délais de prise en charge du patient ;
  - le contrôle qualité des étapes de la préparation du traitement et de sa réalisation ;
  - la coordination du suivi des patients après traitement, en lien avec les médecins spécialistes, l'équipe pluridisciplinaire et le médecin traitant.
- ♦ La gestion des ressources humaines veille
  - à la qualification et à la formation initiale et continue du personnel (y compris des stagiaires et intérimaires) au regard des tâches ou des missions qui lui sont confiées (en particulier lors de l'introduction de techniques nouvelles) ;
  - à l'adéquation des effectifs au regard de l'activité, de la charge de travail, des postes et des absences.
- ♦ La gestion des équipements et de leur adéquation aux besoins par processus tient compte des enjeux de radioprotection et de sécurité des traitements et formalise les modalités de la maintenance et des contrôles de qualité ou d'étalonnage des équipements, durant toute leur durée d'exploitation.
- ♦ La surveillance du système par des audits internes est en place. Le processus de gestion des risques prévoit le signalement des événements indésirables et la tenue d'un registre des dysfonctionnements dans le cadre de la matériovigilance, éventuellement de la pharmacovigilance et de la radioprotection. Il inclut l'analyse des causes et le suivi des réclamations, des constats d'audits internes et des visites ou inspections internes. Une revue mensuelle au sein du service permet le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration en tenant compte du retour d'expérience.
- ♦ La formation régulière des professionnels : il s'agit de la formation initiale et continue notamment lors de l'introduction de technologies nouvelles.

**Éléments d'appréciation**

- ♦ Certification externe ou démarche d'assurance qualité incluant notamment :
  - la prise en compte des référentiels (nationaux et internationaux) ;
  - l'organisation de la prise en charge du patient (de sa première consultation à son suivi après traitement) ;
  - le management de la qualité ;
  - la prévention des risques liés aux soins ;
  - la formation régulière du personnel concerné ;
  - la gestion des ressources matérielles et leur adéquation aux besoins.
- ♦ Prise en compte des avis et recommandations des services d'inspection (maintenance, sécurité d'utilisation, radiovigilance et radioprotection, etc.).
- ♦ Interfaces organisées avec les autres secteurs d'activité clinique.

## 33.a

Une organisation permettant d'assurer la qualité en radiothérapie est en place.

### Documents-ressources

- ◆ Référentiels nationaux et internationaux existants et à paraître :
  - Guide d'assurance qualité de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN),
  - Référentiels de prise en charge de l'Institut national du cancer (INCa) ;
  - Recommandations d'organisation et processus internes de la Mission d'expertise et d'audit hospitalier (MEAH).
- ◆ CPOM, projet de service, conventions de partenariat.
- ◆ Manuel qualité, procédures, protocoles.
- ◆ Plan de formation et taux de réalisation.
- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Planning de gestion des rendez-vous de patients.
- ◆ Indicateurs, suivi des délais.
- ◆ Résultats des contrôles, rapports d'audit, documents de suivi des actions d'amélioration.
- ◆ Fiches de poste.
- ◆ Registre des dysfonctionnements et trace de leur analyse, suivi et retour d'expérience.

### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels du secteur d'activité.
- ◆ Correspondants de radiovigilance, matériovigilance, pharmacovigilance.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ COMEDIMS.
- ◆ Patients et leur entourage.

## 34.a

La participation de l'établissement aux activités ou à un réseau de prélèvement d'organes et de tissus est définie.

### Précisions

- ♦ Ce critère ne s'applique que si l'établissement a une autorisation pour l'activité de prélèvements.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Définition de la participation de l'établissement à un réseau de prélèvements d'organes et de tissus.
- ♦ Intégration dans les orientations stratégiques de l'établissement.
- ♦ Organisation interne de cette participation (procédures, participants, etc.).
- ♦ Coordination entre établissements dans le cadre d'un réseau (règles de fonctionnement, charte, etc.).

### Documents-ressources

- ♦ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ♦ Autorisation de prélèvement d'organes ou de tissus.
- ♦ Conventions ou charte de fonctionnement.
- ♦ Rapports d'activité.
- ♦ Procédures.
- ♦ Niveau de certification de la coordination hospitalière délivrée par l'agence de biomédecine.

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Président de la CME.
- ♦ Coordinateur hospitalier.
- ♦ Professionnels (équipe de prélèvement, services cliniques).

## 34.b

Les professionnels et le public sont sensibilisés au don d'organes et de tissus.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Actions de communication, d'information et de formation auprès des professionnels (éthique, enjeux de santé publique, relations avec l'entourage, réglementation, etc.).
- ♦ Organisation de l'information du public (documents d'information, identification des personnes chargées de l'information, etc.).

### Documents-ressources

- ♦ Livret d'accueil.
- ♦ Affiches informatives.
- ♦ Fiches d'information (patient, famille, professionnels).

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Représentants d'usagers, membres de la CRU.

## 34.c

Les prélèvements d'organes ou de tissus sont réalisés conformément aux règles de bonnes pratiques.

### Précisions

- ♦ Ce critère ne s'applique que si l'établissement a une autorisation pour l'activité de prélèvements.
- ♦ Les règles de bonnes pratiques portent notamment sur la coordination hospitalière, le recensement des donneurs potentiels, la consultation du registre national des refus, le respect des exigences réglementaires et éthiques, l'existence d'une personne ou d'une équipe spécialement formée, chargée de l'information aux familles, etc.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation adaptée pour réaliser les prélèvements d'organes ou de tissus conformément aux règles de bonnes pratiques.
- ♦ Formation des professionnels aux règles de bonnes pratiques (éthique, sécurité sanitaire, etc.).
- ♦ Mise en place d'un dispositif (professionnels formés, local adapté, etc.) pour assurer l'information auprès des familles des donneurs.
- ♦ Évaluation du respect des règles de bonnes pratiques.

### Document à consulter

- ♦ Protocoles.
- ♦ Règles de bonnes pratiques.
- ♦ Niveau de certification de la coordination hospitalière délivrée par l'agence de biomédecine.

### Personnes-ressources

- ♦ Coordinateur hospitalier.
- ♦ Équipe chirurgicale.
- ♦ Représentants d'usagers, membres de la CRU.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Correspondant de biovigilance.

## 35.a

La prise en charge pluriprofessionnelle du patient associe les professionnels des secteurs d'activité clinique et ceux de la rééducation et du soutien ; l'information réciproque et la collaboration sont effectives.

### Précisions

- ◆ Les activités de rééducation comprennent : la kinésithérapie, l'ergothérapie, l'orthophonie, la psychothérapie, la psychomotricité, l'orthoprothèse, etc.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Prescription écrite, datée et signée systématique pour toute activité de rééducation et de soutien.
- ◆ Concertation entre les professionnels de rééducation et/ou de soutien et ceux des secteurs d'activité (réunions pluridisciplinaires, e-mails, fiches de liaison, staffs, etc.).
- ◆ Traçabilité dans le dossier du patient de l'intervention et de la collaboration des différents professionnels.
- ◆ Évaluation régulière des résultats des activités de rééducation et/ou de soutien (outils de mesure, échelles, etc.) et réajustements.

### Documents-ressources

- ◆ Procédures de prise en charge pluridisciplinaire du patient.
- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Comptes rendus des réunions entre secteurs d'activité clinique et de rééducation et de soutien.

### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels.
- ◆ Patients et leur entourage.

36.a

Un programme d'éducation thérapeutique adapté à son état est mis en place en veillant à la compréhension du patient.

**Précisions**

- ♦ L'éducation thérapeutique porte notamment sur les questions de santé publique : tabac, obésité, alcool, suicide, infections sexuellement transmissibles, etc.

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Le programme d'éducation thérapeutique est adapté au traitement et à la prévention des complications et des rechutes éventuelles. Il prend en compte les conséquences au quotidien de la maladie du patient sur sa vie familiale et professionnelle.
- ♦ Le programme d'éducation thérapeutique est essentiel à une participation efficace du patient à son traitement et à la reconnaissance des symptômes prédictifs de complications et/ou de rechutes.
- ♦ Ce programme porte, par exemple, en médecine ou chirurgie, sur des pathologies chroniques (diabète, asthme, etc.) ou des suites opératoires (colostomie, trachéotomie, etc.) ou sur des actions de rééducation (phonique, physique, etc.), ou en obstétrique et périnatalité, sur la préparation à la naissance, les méthodes de contraception, l'allaitement, la prise en charge du nouveau-né, etc.

PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE

- ♦ Le programme d'éducation thérapeutique contribue à l'alliance médecin-patient. Il comporte une information sur la maladie et les traitements au long cours, non médicamenteux et médicamenteux : bénéfice attendu, délai d'action, respect de la posologie, des horaires de prise et de la durée du traitement, effets secondaires et, éventuellement, signes de sevrage, de dépendance, de rechute.
- ♦ En ce qui concerne les actions d'éducation conduites en partenariat avec l'entourage et les associations d'usagers de la psychiatrie, on peut citer l'information sur les droits en psychiatrie, sur les possibilités de recours (professionnels à contacter, téléphonie sociale, enfance maltraitée) en cas de détresse psychique afin de réduire le risque de suicide notamment.
- ♦ L'éducation du patient est surtout axée sur l'atteinte du plus haut niveau possible d'autonomie.

SOINS DE LONGUE DUREE

- ♦ Le programme d'éducation thérapeutique est adapté au traitement, à la prévention des complications et des rechutes éventuelles. Il prend en compte les conséquences au quotidien de la maladie du résident sur sa vie.

HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Les actions d'éducation favorisent l'autonomisation par rapport aux thérapeutiques employées, l'adaptation à la réalité quotidienne et au handicap du patient, la formation en matière de nutrition et en matière d'entretien du matériel médical. Elles concernent également la gestion de l'environnement (respect des conditions d'hygiène, gestion des déchets, etc.).

**36.a**

**Un programme d'éducation thérapeutique adapté à son état est mis en place en veillant à la compréhension du patient.**

**Éléments d'appréciation**

- ◆ Identification des thèmes d'éducation thérapeutique.
- ◆ Programmes d'éducation thérapeutique pour les patients et prise en compte des particularités (mode d'hospitalisation, pathologie, etc.).
- ◆ Adaptation des programmes d'éducation thérapeutique à l'état de santé des patients.
- ◆ Modes de communication facilitant la compréhension et la participation du patient.
- ◆ Organisation pour associer l'entourage au programme d'éducation thérapeutique.

**Documents-ressources**

- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Documents d'information (plaquettes), programme d'éducation (papier, vidéo, etc.).
- ◆ Livret d'accueil.

**Personnes-ressources**

- ◆ Professionnels.
- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Représentants d'utilisateurs.

## 37.a

**Le patient, son entourage et les professionnels intervenant en aval sont associés à la planification de la sortie.**

### Précisions

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ La sortie du patient se planifie parfois dès la consultation (notamment dans les hospitalisations de très courte durée) avec celui-ci et son entourage, afin de prévoir une prise en charge des besoins dès le retour au domicile ou lors du transfert dans un autre établissement de santé. Le retour à domicile peut s'effectuer avec l'appui d'une structure d'HAD ou de soins infirmiers à domicile (SIAD) ainsi que dans le cadre d'un réseau de santé.
- ♦ Une attention particulière est portée aux personnes en situation de précarité.
- ♦ Le patient dispose des informations nécessaires à son suivi extrahospitalier lors de sa sortie de l'établissement.

PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE

- ♦ L'accord du patient est recherché pour la décision de sortie et un accompagnement médicosocial est proposé : celui-ci suppose des coopérations avec l'entourage, les services sociaux et de logement, les associations d'usagers et d'ex-patients, les structures médicopédagogiques et les structures médicosociales.
- ♦ À sa sortie, le patient dispose des coordonnées des structures de soins répondant à ses besoins (si nécessaire).
- ♦ Le délai pour les rendez-vous de consultation fait l'objet d'une attention particulière.

SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION

- ♦ Cette planification prend en compte les besoins socioprofessionnels et/ou éducatifs dans un objectif de réinsertion du patient notamment au regard de la démarche précoce d'insertion (DPI).

HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Le médecin coordonnateur émet un avis sur la sortie du patient de l'HAD qui est déterminée en concertation avec le médecin traitant. Le médecin prescripteur, lorsqu'il n'est pas le médecin traitant, est également informé.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation de la sortie en fonction des types de prise en charge (soins ambulatoires, obstétrique, pédiatrie, etc.).
- ♦ Prise en compte des besoins de soins et besoins sociaux du patient (logement, aménagements à domicile, etc.).
- ♦ Association du patient et de son entourage à la planification de la sortie (anticipation de la sortie, etc.).
- ♦ Association des professionnels d'aval (demande d'avis, visite, staff pluridisciplinaire, réseaux ville-hôpital, etc.) dans des délais compatibles avec la continuité des soins.

## 37.a

Le patient, son entourage et les professionnels intervenant en aval sont associés à la planification de la sortie.

### Documents-ressources

- ◆ Protocoles de sortie.
- ◆ Conventions avec les réseaux de santé.
- ◆ Dossiers du patient.

### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels.
- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Représentants d'usagers.
- ◆ Assistantes sociales.
- ◆ Correspondants externes.

## 37.b

La continuité de la prise en charge après la sortie est organisée, notamment en veillant à la transmission des informations relatives à la prise en charge.

### Précisions

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE – HOSPITALISATION A DOMICILE

- ♦ Des échanges pendant et après le transfert, entre les professionnels de l'établissement et ceux intervenant en aval, permettent d'apprécier et d'assurer la continuité de la prise en charge.
- ♦ La mise à disposition de médicaments est définie en concertation avec la structure d'aval.

SOINS DE COURTE DUREE

- ♦ La coordination avec les professionnels assurant l'aval prend une importance particulière lors d'hospitalisations de très courte durée, notamment en chirurgie ambulatoire.
- ♦ En cas de transfert de nouveau-né, celui-ci s'accompagne si possible du transfert de la mère.

PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE

- ♦ La continuité des soins entre structures intra- et extrahospitalières est organisée (fiche de liaison et/ou compte rendu d'hospitalisation). Pour les adolescents, l'organisation du relais entre le secteur infantojuvénile et adulte est assurée.
- ♦ En cas de changement de lieu de résidence du patient, les informations nécessaires à son suivi (*a minima*, un compte rendu détaillé) sont transmises au nouveau médecin référent.

SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION

- ♦ La préparation de la sortie est un moment particulièrement important qui peut déclencher une visite à domicile pour une adaptation de celui-ci.
- ♦ L'organisation de la sortie avec continuité des soins est également assurée en relation avec le secteur libéral et les structures sociales permettant au patient de se situer dans une trajectoire de soins avec, si possible, réinsertion dans la société : adaptation du logement, achat ou location de matériels divers, retour en institution (maison de retraite), transfert vers une autre structure (centre d'aide par le travail par exemple) ou retour dans un établissement de court séjour.

SOINS DE LONGUE DUREE

- ♦ Les professionnels intervenant en aval sont ceux qui vont assurer le suivi médical et/ou social du résident, en établissement de santé ou réseau d'aide à domicile.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Transmission de l'information aux professionnels d'aval (fiches de liaison, doubles des ordonnances, lettre de sortie, compte rendu d'hospitalisation, etc.).
- ♦ Organisation des transferts et adaptation en fonction de l'état du patient.
- ♦ Évaluation de la qualité et des délais de transmission de l'information nécessaire à la continuité des soins.

## 37.b

La continuité de la prise en charge après la sortie ou le transfert est organisée, notamment en veillant à la transmission des informations relatives à la prise en charge.

### Documents-ressources

- ◆ Conventions interétablissements, conventions avec les prestataires de service.
- ◆ Dossiers du patient.
- ◆ Fiche de liaison du dossier du patient.
- ◆ Protocoles de transferts.

### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels.
- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Assistantes sociales.
- ◆ Secrétaires médicales.
- ◆ Correspondants externes.

**38.a**

La volonté du patient est prise en compte.

**Précisions**

SOINS DE COURTE DUREE – PSYCHIATRIE ET SANTE MENTALE – SOINS DE SUITE OU DE READAPTATION – SOINS DE LONGUE DUREE

- ♦ Le retour à domicile doit être organisé chaque fois qu'il est souhaité et possible, en articulation avec les services d'hospitalisation à domicile et les réseaux de soins palliatifs. L'intervention des bénévoles est prévue.

**Éléments d'appréciation**

- ♦ Procédure de recueil des volontés et des directives anticipées du patient.
- ♦ Respect des volontés du patient (retour à domicile, désignation d'une personne de confiance, etc.).
- ♦ Traçabilité de la volonté du patient dans le dossier.
- ♦ Évaluation du respect de la volonté.

**Documents-ressources**

- ♦ Dossiers du patient.
- ♦ Conventions avec les structures d'aval, les équipes de soins palliatifs, le service d'HAD, les bénévoles, etc.
- ♦ Comptes rendus des réunions de service.

**Personnes-ressources**

- ♦ Représentants d'usagers.
- ♦ Assistantes sociales.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Équipe de soins palliatifs.
- ♦ Patients et leur entourage.
- ♦ Bénévoles.

## 38.b

La prise en charge des besoins spécifiques du patient en fin de vie et de son entourage est assurée.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Identification et prise en charge des besoins spécifiques des patients en fin de vie (oxygène, matelas antiescarres, accompagnement psychologique, etc.).
- ◆ Traçabilité dans le dossier du patient de ses besoins spécifiques.
- ◆ Traçabilité dans le dossier du patient des actions menées pour répondre à ses besoins spécifiques (échanges entre professionnels, organisation de la prise en charge à domicile, etc.).
- ◆ Identification et prise en charge des besoins spécifiques de l'entourage du patient en fin de vie.

### Documents-ressources

- ◆ Dossiers du patient, notamment courriers de sortie.
- ◆ Protocoles.
- ◆ Conventions avec les réseaux de santé.

### Personnes-ressources

- ◆ Représentants d'utilisateurs.
- ◆ Professionnels.
- ◆ Équipe de soins palliatifs.
- ◆ Représentants du CLUD.
- ◆ Assistantes sociales.
- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Bénévoles.

**38.c**

**Les besoins d'accompagnement psychologique des professionnels sont identifiés et pris en compte.**

**Éléments d'appréciation**

- ◆ Identification des situations nécessitant un accompagnement psychologique.
- ◆ Recueil des besoins des personnels.
- ◆ Organisation pour l'accompagnement des personnels (groupes de parole, aide psychologique individuelle et/ou collective, rotation des professionnels, etc.).
- ◆ Formations spécifiques.

**Documents-ressources**

- ◆ Plan de formation.
- ◆ Livret d'accueil du personnel.

**Personnes-ressources**

- ◆ Responsable de la formation.
- ◆ Professionnels.
- ◆ Personnels chargés de l'accompagnement psychologique des professionnels.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Membres de la CME.
- ◆ Représentants du personnel.
- ◆ Médecin du travail.
- ◆ Membres du CHSCT.

## 39.a

Le décès du patient fait l'objet d'une prise en charge adaptée.

### Précisions

- ♦ Le médecin traitant et les autres professionnels intervenant auprès du patient sont informés de son décès.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation pour contacter les personnes à prévenir en cas d'état critique et/ou en cas de décès (identification des personnes chargées de l'annonce, etc.).
- ♦ Organisation lors des décès (constats de décès, locaux adéquats, conduites à tenir formalisées, etc.).
- ♦ Respect des volontés et convictions du défunt.

### Documents-ressources

- ♦ Dossiers du patient.
- ♦ Procédure de recueil des coordonnées des personnes à prévenir.
- ♦ Protocole de conduite à tenir en cas de décès ou d'état critique du patient.

### Personnes-ressources

- ♦ Cadres des secteurs d'activité.
- ♦ Représentants d'utilisateurs.

## 39.b

Un accueil et un accompagnement de l'entourage sont assurés.

### Précisions

- ♦ Il s'agit de décrire la manière dont l'accompagnement de l'entourage est organisé et comment sont menés les entretiens des soignants avec l'entourage.
- ♦ L'accompagnement du décès englobe tant l'approche psychologique de la phase de deuil que la facilitation concernant les démarches administratives et/ou sociales. Les conditions de conservation des corps et de présentation aux familles sont prises en compte.

### SOINS DE COURTE DUREE

- ♦ Les conditions spécifiques de l'accompagnement du deuil périnatal sont prévues.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Organisation pour l'accueil de l'entourage (identification des besoins, etc.).
- ♦ Organisation pour l'accompagnement social et pratique de l'entourage (personnes en charge de l'accompagnement, etc.).
- ♦ Organisation pour l'accompagnement psychologique de l'entourage (personnes en charge de l'accompagnement, etc.).

### Documents-ressources

- ♦ Protocoles de conduite à tenir en cas de décès.

### Personnes-ressources

- ♦ Représentants d'utilisateurs.
- ♦ Professionnels.

## 39.c

Les besoins d'accompagnement psychologique des professionnels sont identifiés et pris en compte.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Identification des situations nécessitant un accompagnement psychologique.
- ◆ Recueil des besoins des personnels.
- ◆ Organisation pour l'accompagnement des personnels (groupes de parole, aide psychologique individuelle et/ou collective, rotation des professionnels, etc.).
- ◆ Formations spécifiques inscrites au plan de formation.

### Documents-ressources

- ◆ Documents d'identification des besoins.
- ◆ Plan de formation.

### Personnes-ressources

- ◆ Professionnels.
- ◆ Psychologues.
- ◆ Membres du CHSCT.
- ◆ Médecin du travail.
- ◆ DRH ou responsable du personnel.

<b>Chapitre 4 : Évaluations et dynamiques d'amélioration .....</b>	<b>146</b>
<b>A. Pratiques professionnelles .....</b>	<b>149</b>
Référence 40 : L'évaluation de la pertinence des pratiques des professionnels.	149
Référence 41 : L'évaluation des risques liés aux soins.	150
Référence 42 : L'évaluation de la prise en charge des pathologies et des problèmes de santé principaux.	152
<b>B. Les usagers et les correspondants externes .....</b>	<b>154</b>
Référence 43 : L'évaluation de la satisfaction du patient, de son entourage et des correspondants externes.	154
<b>C. Politiques et management.....</b>	<b>157</b>
Référence 44 : L'évaluation des politiques et du management.	157

L'objet de ces références est d'évaluer le niveau de développement des démarches d'amélioration continue de la qualité dans le champ des pratiques soignantes et médicales. Ces démarches sont regroupées sous l'appellation d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Elles ont en commun de répondre à la définition donnée par le décret du 14 avril 2005 qui définit l'EPP comme « l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé et incluant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques ».

La HAS préconise le développement d'une évaluation intégrée à l'exercice clinique, dans le cadre de laquelle, l'analyse des données de leurs pratiques doit devenir de plus en plus habituelle, voire routinière, pour les équipes médico-soignantes. De ce point de vue, l'objectif de la HAS n'est pas tant de promouvoir des méthodes d'évaluation que d'organiser des modalités d'exercice clinique qui portent en elles-mêmes leur volet d'évaluation.

Ces programmes ou actions peuvent avoir été lancés dans l'établissement indépendamment de la préparation de la certification V2, par exemple dans le cadre des démarches des différents services ou des démarches transversales de l'établissement (vigilances, CLIN, CLUD, etc.).

Afin qu'une dynamique d'EPP s'enclenche là où elle n'existe pas, un cadre minimal, tant qualitatif que quantitatif, a été fixé. Les établissements qui n'initient pas spontanément suffisamment d'actions d'EPP sont conduits à les mettre en œuvre lors de la préparation de la certification V2.

Pour permettre d'évaluer la réalité de la dynamique EPP et sa pertinence en termes de qualité des actions conduites, il est demandé aux établissements de mettre en exergue un certain nombre d'actions sur les trois références 40 à 42 (antérieurement 44 à 46). Ces références ne sont plus déclinées en plusieurs critères. L'exigence est relative à un nombre global de programmes ou d'actions sur chaque référence, sachant qu'à terme, tous les secteurs d'activité de l'établissement devraient être concernés – en raison notamment de l'obligation réglementaire d'EPP s'appliquant à tous les médecins.

Ces actions seront choisies en fonction de l'enjeu en termes d'amélioration de la qualité. Ce potentiel d'amélioration est lié au problème identifié et à sa fréquence ainsi qu'à la possibilité de mettre en œuvre des améliorations tant du point de vue des pratiques que de l'organisation.

Les trois références guident les établissements dans le déploiement de la démarche qualité institutionnelle sur les activités de soins en prenant en compte trois dimensions classiques de l'évaluation : la dimension médicoéconomique avec la pertinence, la dimension sécurité et la dimension des processus de soins et du service médical rendu.

La cotation s'effectue par programme ou action présentée selon les règles suivantes :

**Cotation A :**

Action d'EPP arrivée à la mise en œuvre du plan d'actions d'amélioration *a fortiori* si la mesure des résultats est en cours.

**Cotation B :**

Action d'EPP avec élaboration d'un plan d'action.

**Cas particulier :** les actions qui montrent une situation « parfaite » à l'issue de l'évaluation sont cotées B (par exemple : la pertinence des hospitalisations sur le sujet était de 100 %). L'action est complète, mais n'est pas cotée A car il n'y a pas eu d'amélioration. Il convient donc de choisir une action portant sur des champs où l'on pressent des potentialités d'amélioration.

**Cotation C :**

Action à un stade moins avancé (diagnostic en cours ou achevé sans actions d'amélioration définies) ou ne répondant pas à l'attente HAS.

**Cotation D :**

Absence d'initiation de l'action.

Si un établissement présente un niveau de déploiement des programmes et actions d'EPP plus important que le minimum requis par la HAS à l'occasion de la visite de certification, il pourra le mettre en exergue pour les références 40 à 42. Il pourra également en faire état dans le critère 6.b et en tenir compte dans la cotation de ce critère.

## 40.a

La pertinence des pratiques professionnelles est évaluée.

### Précisions

- ♦ L'évaluation de la pertinence des pratiques est un élément important pour accroître la sécurité des soins et leur efficacité en termes médicoéconomiques. Il s'agit d'étudier l'adéquation aux besoins des patients :
  - des indications d'hospitalisation (y compris analyse des durées de séjour) ;
  - des actes à risque ;
  - des prescriptions médicamenteuses, y compris les contrats de bon usage des médicaments, produits et des prestations (CBUs) ;
  - des examens de laboratoires, d'imagerie ou d'exploration fonctionnelle.

**Les établissements de santé décriront succinctement l'ensemble des programmes et actions qu'ils conduisent en matière d'EPP. Parmi ces actions, il est demandé d'en mettre en exergue un certain nombre afin de permettre aux experts-visiteurs d'apprécier concrètement la qualité des actions et programmes menés.**

**Au titre de ce critère :**

**Les établissements de moins de 60 lits doivent présenter une action.**

**Les établissements de plus de 60 lits doivent présenter quatre actions ou programmes d'évaluation. Il est préférable de présenter une démarche dans chacun des quatre champs cités ci-dessus, mais ceci ne constitue pas une obligation. Toute latitude est offerte à l'établissement pour qu'il choisisse les thèmes qui lui paraissent les plus importants.**

- ♦ L'établissement présentera les actions ou programmes dans son auto-évaluation. Les appréciations des experts-visiteurs porteront sur la qualité des démarches entreprises et non sur les résultats obtenus.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Choix d'une thématique porteuse de potentialités d'amélioration.
- ♦ Analyse de l'organisation et des pratiques.
- ♦ Positionnement par rapport à des références (recommandations, référentiels, pratiques d'autres équipes, etc.).
- ♦ Définition d'objectifs d'amélioration.
- ♦ Mise en œuvre d'actions d'améliorations.
- ♦ Mesure des résultats de ces améliorations (indicateurs ou toute autre modalité de suivi adaptée au cas de figure).

### Documents-ressources

- ♦ Documents relatifs à l'action d'EPP.
- ♦ Plan de suivi des actions d'amélioration retenues.
- ♦ Documents de comparaison.
- ♦ Procès-verbaux des instances.

### Personnes-ressources

- ♦ Membres du groupe d'auto-évaluation intégrant les pilotes des actions d'EPP et/ou acteurs concernés.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.
- ♦ Membres des instances (CME, CSSIRMT), etc.
- ♦ Directeur.
- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Responsable de la structure de la coordination de l'EPP.

## 41.a

Les professionnels identifient *a priori* les actes, processus, pratiques à risque et/ou *a posteriori* les événements indésirables. Ils mettent en œuvre les actions de prévention et d'amélioration correspondant à ces situations à risque et à ces événements indésirables.

### Précisions

- ♦ Cette référence traite :
  - des modalités d'évaluation et de maîtrise des risques **a priori** dans les secteurs d'activité clinique et médicotechnique. La mise en œuvre par les professionnels de pratiques à risque s'accompagne de la nécessité de prévenir la survenue des risques évitables en réunissant les conditions de sécurité adaptées ;
  - de l'analyse **d'événements indésirables**, c'est-à-dire de l'identification d'événements significatifs survenant dans les secteurs d'activité clinique. Cette approche a pour but d'éviter la récurrence de ces événements en exploitant le retour d'expérience. Elle est essentielle dans une démarche de gestion des risques. L'analyse concerne les événements indésirables soit prédéfinis comme des événements sentinelles soit identifiés par le système de signalement ou encore recensés dans le cadre de revues de mortalité et de morbidité. La démarche consiste à identifier les causes immédiates et latentes de survenue de ces événements puis à mettre en œuvre des mesures de réduction des risques qui en découlent.

**Les établissements de santé décriront succinctement l'ensemble des programmes et actions qu'ils conduisent en matière d'EPP. Parmi ces actions, il est demandé d'en mettre en exergue un certain nombre afin de permettre aux experts-visiteurs d'apprécier concrètement la qualité des actions et programmes menés.**

**Il est attendu, au titre de ce critère :**

- 1 action pour les établissements de – de 60 lits
- 2 actions ou programmes pour les établissements de moins de 200 lits ;
- 2 actions ou programmes, par type de prise en charge, pour les établissements de plus de 200 lits.

**Si une prise en charge compte moins de 10 lits, il n'y a pas d'obligation de conduire une EPP spécifique.**

**Il est souhaité que l'établissement fasse au moins une démarche *a priori* sur un domaine de risque et une autre sur un événement indésirable significatif analysé *a posteriori*, mais ceci ne constitue pas une obligation. Toute latitude est offerte à l'établissement pour qu'il choisisse les thèmes qui lui paraissent les plus pertinents au regard de ses activités.**

- ♦ L'établissement présentera les actions ou programmes dans son auto-évaluation. Les appréciations des experts-visiteurs porteront sur la qualité des démarches entreprises et non sur les résultats obtenus.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Choix d'une thématique porteuse de potentialités d'amélioration.
- ♦ Analyse de l'organisation et des pratiques.
- ♦ Positionnement par rapport à des références (recommandations, référentiels, pratiques d'autres équipes, etc.).
- ♦ Définition d'objectifs d'amélioration.
- ♦ Mise en œuvre d'actions d'améliorations.
- ♦ Mesure des résultats de ces améliorations (indicateurs ou toute autre modalité de suivi adaptée au cas de figure).

## 41.a

Les professionnels identifient *a priori* les actes, processus, pratiques à risque et/ou *a posteriori* les événements indésirables. Ils mettent en œuvre les actions de prévention et d'amélioration correspondant à ces situations à risque et à ces événements indésirables.

### Documents-ressources

- ◆ Documents relatifs à l'analyse du processus à risque étudié.
- ◆ Protocoles, modes opératoires, etc., concernés par la pratique étudiée.
- ◆ Plan de suivi des actions d'amélioration retenues.
- ◆ Procès-verbaux des instances.
- ◆ Documents relatifs à l'analyse d'un événement indésirable grave étudié.
- ◆ Comptes rendus de revues de morbidité et de mortalité.

### Personnes-ressources

- ◆ Membres du groupe d'auto-évaluation intégrant les pilotes des actions d'EPP et/ou acteurs concernés.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Comité vigilance et sécurité.
- ◆ Gestionnaire de risques.
- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Membres des instances (CME, CSSIRMT, etc.).
- ◆ Directeur.
- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Responsable de la structure de la coordination de l'EPP.

### Précisions

- ♦ Afin de déployer la démarche d'amélioration sur les processus de prise en charge des patients, il est demandé aux professionnels de l'établissement d'identifier, par type de prise en charge, une à trois pathologies ou problèmes de santé principaux, en fonction du volume et de la diversité de l'activité, étant entendu qu'à terme de l'échéance quinquennale, tous les secteurs d'activité seront concernés par cette obligation d'EPP (tout au moins pour les médecins). Ces pathologies ou problèmes de santé principaux feront l'objet de démarches d'évaluation plus approfondies.
- ♦ Le caractère multiprofessionnel de la prise en charge de la pathologie ou du problème de santé envisagé doit être analysé dès la sélection du sujet pour définir les modalités de conduite de l'action.
- ♦ La comparaison des processus de prise en charge et des résultats de ces processus avec ceux d'autres équipes à l'intérieur du même établissement ou plus souvent avec ceux d'équipes extérieures ou avec des résultats publiés dans la littérature permet à l'équipe de se situer et le cas échéant d'identifier des opportunités d'amélioration. Cette approche est couramment appelée *benchmarking* (*parangonnage*).
- ♦ C'est à ce niveau que seront présentés les modes d'exercice permettant la mise en œuvre des recommandations, le plus souvent de manière pluridisciplinaire, intégrant un volet d'évaluation/suivi (cf. par exemple, les modalités de prise en charge organisée au sein des réseaux de soins, les réunions de concertation pluridisciplinaires en oncologie ou autres pathologies, les staffs EPP, etc.).

**Les établissements de santé décriront succinctement l'ensemble des programmes et actions qu'ils conduisent en matière d'EPP. Parmi ces actions, il est demandé d'en mettre en exergue un certain nombre afin de permettre aux experts-visiteurs d'apprécier concrètement la qualité des actions et programmes menés.**

**Il est attendu au titre de ce critère :**

**Pour les établissements de santé de 60 lits ou places et moins : 1 action ou programme.**

**Pour les établissements de santé supérieurs à 60 lits ou places :**

**Il est demandé que l'établissement mette en exergue un certain nombre d'actions ou programmes dans chacun des secteurs suivants : médecine, chirurgie, obstétrique, soins de suite et de rééducation, hospitalisation à domicile, santé mentale, soins de longue durée.**

**Nombre d'actions à mettre en exergue :**

- 1 pour chaque secteur d'une taille inférieure à – 200 lits ;
- 2 pour chaque secteur d'une taille comprise entre 201 à 500 lits ;
- 3 pour chaque secteur d'une taille supérieure à 500 lits ;

**Quand une activité compte moins de 10 lits, il n'y a pas d'obligation de conduire une EPP spécifique.**

### Éléments d'appréciation

- ♦ Choix d'une thématique porteuse de potentialités d'amélioration.
- ♦ Analyse de l'organisation et des pratiques.
- ♦ Positionnement par rapport à des références (recommandations, référentiels, pratiques d'autres équipes, etc.).
- ♦ Définition d'objectifs d'amélioration.
- ♦ Mise en œuvre d'actions d'améliorations.
- ♦ Mesure des résultats de ces améliorations (indicateurs ou toute autre modalité de suivi adaptée au cas de figure).

## 42.a

La prise en charge des pathologies et des problèmes de santé principaux fait l'objet d'une évaluation.

### Documents-ressources

- ◆ Documents relatifs à l'action.
- ◆ Procès-verbaux des instances.
- ◆ Comptes rendus des réunions de travail.
- ◆ Plan de suivi des actions d'amélioration retenues.
- ◆ Documents de comparaison.

### Personnes-ressources

- ◆ Membres du groupe d'auto-évaluation intégrant les pilotes des actions d'EPP, et/ou acteurs concernés.
- ◆ Membres des instances (CME, CSSIRMT, etc.).
- ◆ Responsables de pathologie ou secteurs d'activité concernés.
- ◆ Responsable du DIM.
- ◆ Directeur.
- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Responsable de la structure de la coordination de l'EPP.

## 43.a

Le recueil de la satisfaction, les réclamations et les plaintes des patients et de leur entourage sont suivis d'actions d'amélioration.

### Précisions

- ♦ L'évaluation de la satisfaction des patients repose sur des méthodes validées :
  - les questionnaires de sortie permettent d'identifier la perception des patients qui ont souhaité s'exprimer. Cependant, cette approche ne permet une mesure précise de la satisfaction qu'en cas de taux de retour important ;
  - la conduite d'enquêtes sur échantillon représentatif, répétée dans le temps, fournit des indicateurs pouvant être suivis et donc servir d'outils de pilotage. Il s'agit notamment d'enquêtes à distance des épisodes d'hospitalisation.
- ♦ Il est important d'évaluer la perception par le patient de la qualité de l'information donnée sur son état de santé ainsi que du respect de ses droits.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Recueil de la satisfaction des patients et de leur entourage.
- ♦ Recueil des plaintes et réclamations (réception, centralisation, identification, etc.).
- ♦ Analyse à périodicité définie des données recueillies.
- ♦ Mise en œuvre et suivi des actions d'amélioration.
- ♦ Communication des résultats et de l'efficacité des actions aux patients et aux professionnels.

### Documents-ressources

- ♦ Résultats des questionnaires de sortie.
- ♦ Résultats d'enquêtes de satisfaction.
- ♦ Registre des réclamations et des plaintes.
- ♦ Programme d'amélioration de la qualité et des risques.
- ♦ Comptes rendus des réunions et rapport de la CRU.

### Personnes-ressources

- ♦ Représentants d'usagers.
- ♦ Patients et leur entourage.
- ♦ Membres de la CRU.
- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Personnes chargées de la relation avec les patients.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Responsable de communication.

## 43.b

Les délais d'attente sont analysés et des actions d'amélioration sont entreprises.

### Précisions

- ◆ Exemples : délai d'attente aux urgences ou aux consultations, délai d'obtention d'un rendez-vous, délai d'attente avant admission, etc.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Mesure et analyse à périodicité définie des délais d'attente (justification, critères, etc.).
- ◆ Mise en œuvre des actions d'amélioration.
- ◆ Communication des résultats et de l'efficacité des actions aux patients et aux professionnels.

### Documents-ressources

- ◆ Tableaux de bord.
- ◆ Résultats des enquêtes.
- ◆ Programme d'amélioration de la qualité.
- ◆ Supports de communication.

### Personnes-ressources

- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Représentants d'usagers.
- ◆ Patients et leur entourage.
- ◆ Responsable qualité.
- ◆ Personnes chargées de la relation avec les patients.

## 43.c

La satisfaction des correspondants externes est évaluée et prise en compte.

### Précisions

- ♦ Il s'agit des médecins correspondants et autres professionnels de santé, des établissements sanitaires et/ou sociaux liés par convention, des réseaux, etc.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Recueil de la satisfaction des correspondants externes à périodicité définie.
- ♦ Analyse des données recueillies.
- ♦ Mise en œuvre et suivi des actions d'amélioration.
- ♦ Communication des résultats et de l'efficacité des actions aux correspondants externes et aux professionnels de l'établissement.

### Documents-ressources

- ♦ Liste des correspondants externes.
- ♦ Résultats d'enquêtes de satisfaction.
- ♦ Programme d'amélioration de la qualité.
- ♦ Supports de communication.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsables des secteurs d'activité.
- ♦ Correspondants externes.
- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Personnes chargées de la relation avec les correspondants externes.
- ♦ Responsable de communication.

## 44.a

Une évaluation de la politique des ressources humaines est mise en œuvre.

### Précisions

- ♦ Il s'agit, pour chaque établissement, d'identifier ses mesures de suivi (par exemple : indicateurs, tableaux de bord, bilan social, enquête de satisfaction corrélée avec les réclamations ou les plaintes des patients et les événements sentinelles, etc.), et l'exploitation qu'il en fait en vue d'améliorer sa politique de ressources humaines, par exemple en matière de recrutement, formation, évaluation, conditions de travail, etc.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Dispositif d'évaluation de la politique de GRH (indicateurs pertinents, bilan social, etc.).
- ♦ Dispositif de recueil de la satisfaction (enquêtes de satisfaction réalisées à périodicité définie, enquêtes d'opinion, audits sociaux, etc.).
- ♦ Analyse et prise en compte des résultats d'évaluation en concertation avec les instances et partenaires sociaux.

### Documents-ressources

- ♦ Résultats des enquêtes de satisfaction du personnel ou audit social.
- ♦ Bilan social.
- ♦ Indicateurs.
- ♦ Procès-verbaux des instances.

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ DRH ou responsable du personnel (y compris médical).
- ♦ Directeur ou responsable des soins.
- ♦ Président ou membres de la CME.
- ♦ Partenaires sociaux.
- ♦ Représentants des instances.
- ♦ Responsables des secteurs d'activité.

## 44.b

### Une évaluation des prestations logistiques est réalisée auprès des secteurs d'activité utilisateurs.

#### Précisions

- ♦ L'évaluation porte par exemple, sur les réponses aux besoins des utilisateurs, l'adaptation à l'évolution des activités de l'établissement déterminées dans le projet d'établissement, le respect des nouvelles normes de sécurité, la prise en compte des incidents et événements indésirables, etc.

#### Éléments d'appréciation

- ♦ Recueil de l'avis des utilisateurs (questionnaires de satisfaction, enquêtes d'opinion, réunions de service, comité utilisateurs, etc.).
- ♦ Évaluation des différentes prestations logistiques.
- ♦ Mise en œuvre d'actions d'amélioration (révision de contrat avec les prestataires externes, etc.).

#### Documents-ressources

- ♦ Résultats des enquêtes de satisfaction ou d'opinion.
- ♦ Registre des réclamations et des plaintes.
- ♦ Fiches de signalement d'événements indésirables.
- ♦ Comptes rendus des réunions portant sur les prestations logistiques.
- ♦ Résultats des enquêtes de satisfaction des utilisateurs.
- ♦ Plans d'actions d'amélioration.

#### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Responsables des fonctions logistiques.
- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Prestataires externes.

## 44.c

Une évaluation du système d'information est mise en œuvre.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Recueil des dysfonctionnements du SI.
- ◆ Analyse des résultats d'évaluation.
- ◆ Mise en œuvre d'actions d'amélioration.

### Documents-ressources

- ◆ Bilan des dysfonctionnements.
- ◆ Bilan de recueil de la satisfaction ou des évaluations.

### Personnes-ressources

- ◆ Responsable du SI.
- ◆ Responsable du DIM.
- ◆ Responsables des secteurs d'activité.
- ◆ Président de la CME.
- ◆ Directeur ou responsable des soins.
- ◆ Responsable des archives médicales.
- ◆ Membres de la CRU.

## 44.d

**L'efficacité du programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques est régulièrement évaluée.**

### Précisions

- ♦ L'évaluation porte sur l'organisation, l'activité et le fonctionnement du dispositif de gestion des risques : la remontée des fiches d'alerte, l'analyse et le traitement des événements, la pertinence des circuits. L'efficacité du dispositif peut être démontrée par l'évolution favorable d'indicateurs (événements fréquents, précurseurs d'événements graves, etc.).

### Éléments d'appréciation

- ♦ Évaluation périodique de l'atteinte des objectifs du programme d'amélioration continue de la qualité.
- ♦ Évaluation périodique de l'efficacité du programme de gestion des risques et de veille sanitaire.
- ♦ Réajustement des programmes.
- ♦ Communication des résultats.

### Documents-ressources

- ♦ Programme qualité et de gestion des risques.
- ♦ Rapport d'analyse ou bilan d'activité de la structure qualité/risques ou document équivalent.
- ♦ Tableau de bord de suivi du projet qualité/risques.
- ♦ Plan d'amélioration de la qualité et des risques.
- ♦ Comptes rendus des réunions de comité de pilotage ou de revue de direction.
- ♦ Supports de communication.
- ♦ Rapport d'activité des structures de vigilances sanitaires.
- ♦ Résultats des enquêtes d'opinion ou de satisfaction des professionnels au dispositif de gestion des risques et des vigilances.
- ♦ Comptes rendus des réunions qualité, risques et vigilances.
- ♦ Fiches sécurité.

### Personnes-ressources

- ♦ Responsable qualité.
- ♦ Gestionnaire de risques.
- ♦ Directeur.
- ♦ Président du CLIN.
- ♦ Responsable de communication.
- ♦ Correspondants de vigilances.

## 44.e

Les objectifs déterminés dans les orientations stratégiques font l'objet d'un suivi, d'une évaluation et d'une communication interne.

### Précisions

- ♦ Le suivi des objectifs peut se réaliser à partir d'indicateurs, de tableaux de bord, de rapports d'activité annuels, de définition de cibles, etc.
- ♦ Le réajustement des objectifs doit notamment tenir compte du SROS.

### Éléments d'appréciation

- ♦ Suivi des objectifs déterminés dans les orientations stratégiques.
- ♦ Analyse et exploitation des données.
- ♦ Réajustement des objectifs.
- ♦ Communication interne à périodicité définie (sélection des résultats, destinataires, supports, etc.).

### Documents-ressources

- ♦ Orientations stratégiques ou projet d'établissement.
- ♦ Rapport d'activité annuel.
- ♦ Tableaux de bord, indicateurs de suivi, etc.
- ♦ Plan de réajustement des objectifs.
- ♦ Supports écrits : journal interne, intranet, livret d'accueil du personnel, etc.
- ♦ Comptes rendus de séminaires, de réunions de direction, de réunion de l'encadrement, etc.
- ♦ Procès-verbaux des instances.

### Personnes-ressources

- ♦ Directeur.
- ♦ Président du CA.
- ♦ Président de la CME.
- ♦ Professionnels.
- ♦ Représentants du personnel.
- ♦ Responsable de communication.

## 44.f

La direction et les instances disposent d'éléments permettant des comparaisons avec des établissements similaires.

### Éléments d'appréciation

- ◆ Identification d'éléments standardisés permettant les comparaisons (données du PMSI et de la SAE, etc.).
- ◆ Recensement d'éléments spécifiques ou qualitatifs permettant les comparaisons (projets managériaux partagés, rapports annuels fédéraux, etc.).
- ◆ Recueil et analyse des éléments de comparaison, d'interprétation des résultats et de décision de réajustement des écarts.

### Documents-ressources

- ◆ Indicateurs standardisés ou spécifiques pour la comparaison.
- ◆ Résultats d'analyse, d'interprétation des écarts.
- ◆ Comptes rendus des réunions de direction.
- ◆ Procès-verbaux des instances.

### Personnes-ressources

- ◆ Directeur.
- ◆ Responsable du DIM.
- ◆ Contrôleur de gestion.

**Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. À ne pas confondre avec l'action préventive qui empêche l'occurrence d'un problème.

**Action préventive** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable. L'action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence alors que l'action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

Exemple	Action curative	Action corrective	Action préventive
Médicaments périmés dans la pharmacie.	Jeter les médicaments.	Mettre en place une procédure de gestion des stocks incluant un contrôle périodique des produits.	Généralisation de la procédure aux produits sanguins labiles, aux solutés, etc.

**Benchmarking ou parangonnage** : méthode d'évaluation consistant à comparer ses propres méthodes et résultats à ceux d'autres professionnels exerçant des activités similaires.

**Démarche qualité** : ensemble des actions que mène l'établissement pour développer la satisfaction de ses clients.

**Efficienc**e : rapport entre les résultats obtenus et les ressources utilisées.

**Enregistrement** : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité. Il permet de s'assurer que les résultats espérés ont été atteints ou que les activités ont été conduites comme prévu : c'est un élément essentiel de la traçabilité.

**Événement indésirable** : situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents (ANAES 2003).

**Événement indésirable évitable** : événement qui ne serait pas survenu si les soins ou leur environnement avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante.

**Événement indésirable grave** : tout événement indésirable à l'origine du décès, de la mise en jeu du pronostic vital immédiat, de la prolongation de l'hospitalisation, d'une incapacité ou d'un handicap (directive 2000/38/CE de la Commission européenne du 5 juin 2000, modifiant le chapitre Vbis – pharmacovigilance).

**Événement sentinelle** : occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée (ANAES 2003).

**Maintenance** : ensemble des actions permettant de maintenir ou de rétablir un bien dans un état spécifié ou en mesure d'assurer un service déterminé (Afnor NF X 60-010). La maintenance est corrective, préventive ou systématique.

**Maltraitance** : toute forme de mauvais traitement ; souvent utilisée comme synonyme de violence, elle permet d'en intégrer toutes les formes : psychologiques, institutionnelles, sexuelles. Le terme inclut, en outre, les négligences (abus par omission des Américains) (Cléry-Melin P. *et al.*, *Agir aux racines de la violence*).

**Management** : ensemble des techniques d'organisation et de gestion d'une entreprise. Par extension, le management désigne aussi les hommes de l'entreprise qui la dirigent.

**Management de la qualité** : activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

**Pertinence des soins (Revue de ...)** : méthode permettant d'évaluer l'adéquation des soins et des durées d'hospitalisation aux besoins des patients. Elle s'applique à un soin ou un programme de soins et peut porter sur l'indication, l'initiation ou la poursuite des soins. Elle vise à établir, dans la gestion d'un système de soins, un équilibre entre les besoins particuliers d'un patient et les ressources disponibles (ANAES 2000).

**Procédure** : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus (ISO 9000 : 2000).

**Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (ISO 9000 : 2000).

**Produits de santé** : dans le cadre de ce manuel, ce sont les médicaments, les produits sanguins labiles, les substances stupéfiants ou psychotropes, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes, les préparations magistrales, hospitalières, etc.

**Protocole** : descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer.

**Qualité des soins** : niveau auquel parviennent les organisations de santé, en termes d'augmentation de la probabilité des résultats souhaités pour les individus et les populations, et de compatibilité avec l'état des connaissances actuelles.

**Recommandations de bonne pratique** (ou recommandations professionnelles) : propositions développées selon une méthode explicite pour aider le professionnel de santé et le patient à rechercher les soins le plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Elles sont produites par les agences sanitaires, les sociétés savantes et associations professionnelles, etc. Les différentes méthodes de leur élaboration sont actuellement les recommandations pour la pratique clinique (RPC), la conférence de consensus et le consensus formalisé d'experts. La base française d'évaluation en santé (BFES), mise en place et gérée par l'ANAES (<http://bfes.ANAES.fr>), vise notamment à réunir en une base unique toutes les recommandations professionnelles françaises les plus récentes.

**Référentiel** : ensemble d'exigences qualité écrites, utilisées dans le cadre d'une démarche d'évaluation. Un référentiel est établi à partir de textes réglementaires, de recommandations de bonnes pratiques, etc.

**Réseau de santé** : constitué entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des groupements de coopération sanitaire, des centres de santé, des institutions sociales ou médicosociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers, il assure une prise en charge adaptée aux besoins de la personne, tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic, que des soins ; il peut participer à des actions de santé publique ;

il procède à des actions d'évaluation afin de garantir la qualité de leurs services et prestations (art. L. 6321-1 du Code de la santé publique).

**Revue de mortalité-morbidité** : outil d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de formation des professionnels, consistant en un moment d'analyse collective des cas dont la prise en charge a été marquée par un résultat défavorable (décès du patient ou survenue d'une complication) (ANAES 2004).

**Risque** : situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine (ANAES 2003).

**Signalement d'événements indésirables** : formalité par laquelle tout incident ou effet indésirable est porté par un professionnel de santé à la connaissance de la structure de vigilance compétente pour le recueil, l'évaluation et la validation des cas.

**Soins palliatifs** : soins actifs, continus, évolutifs, coordonnés et pratiqués par une équipe pluriprofessionnelle. Ils ont pour objectif, dans une approche globale et individualisée, de prévenir ou soulager les symptômes physiques, dont la douleur, mais aussi les autres symptômes, d'anticiper les risques de complications et de prendre en compte les besoins psychologiques, sociaux et spirituels dans le respect de la dignité de la personne soignée. Ils cherchent à éviter les investigations et les traitements déraisonnables et se refusent à provoquer intentionnellement la mort. Ils s'adressent aux personnes atteintes de maladies graves évolutives ou mettant en jeu le pronostic vital ou en phase avancée et terminale, ainsi qu'à leur famille et à leurs proches (ANAES 2002).

**Traçabilité ISO 8402** : aptitude à retrouver l'Historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

**Vigilance sanitaire** : élément du dispositif de veille sanitaire qui vise à optimiser la sécurité d'emploi des médicaments (pharmacovigilance), des stupéfiants et psychotropes (pharmacodépendance), des dispositifs médicaux (matérovigilance), des produits sanguins labiles (hémovigilance), des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (réactovigilance), des organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes (biovigilance), des produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle (cosmétovigilance). Les vigilances sanitaires ont pour objet la surveillance des événements indésirables ou des accidents liés à l'utilisation de ces produits, par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation.

### Système d'information

**Annuaire** : fonction permettant de fournir une information associée à un identifiant. Les applications sont multiples : adresse réseau d'un site, informations relatives à une personne (adresses de messagerie, numéros de téléphone), informations relatives à une entreprise, etc.

**Auditabilité** : capacité [...] à fournir la preuve que la conception et le fonctionnement du système et de ses contrôles internes sont conformes aux exigences de sécurité (*source* : CNAMTS-CESSI/Afnor). La capacité à retracer tous les événements au cours d'une période est un élément important de l'auditabilité. L'auditabilité est une des quatre propriétés essentielles qui constituent la sécurité.

**Autorisation** : attribution à une entité d'un droit d'accès, complet ou restreint, à une ressource (*source* : CNAMTS-CESSI).

**Confidentialité** : propriété d'une information qui n'est ni disponible, ni divulguée aux personnes, entités ou processus non autorisés (*NF ISO 7498-2- Système de traitement de l'information, 1990*). La confidentialité est une des quatre propriétés essentielles qui constituent la sécurité. Elle peut être assurée très diversement (chiffrement, fragmentation, anonymat).

**Disponibilité** : propriété d'être accessible et utilisable sur demande, par une entité autorisée (ISO 7498-2). La disponibilité est une des quatre propriétés essentielles qui constituent la sécurité.

**Domaine d'identification** : rassemble, au sein d'une même organisation de santé, toutes les applications qui utilisent le même identifiant pour désigner un patient. Exemples : un cabinet médical disposant d'un mode unique d'identification de ses patients est considéré comme un domaine d'identification. Un établissement de santé dont tous les logiciels utilisent le même identifiant pour un patient est un domaine d'identification. Deux services cliniques qui utilisent le même identifiant de patient constituent un domaine d'identification.

**Identifiant** : séquence de caractères qu'un ou plusieurs systèmes utilisent pour représenter une personne de manière unique et lui associer des informations (*document du GMSIH, Identification du patient, guide de transition*).

**Identification** : opération qui consiste à attribuer un identifiant ou à retrouver un ou plusieurs identifiants à partir des caractéristiques (nom, prénom, sexe, date de naissance, etc.) d'un patient afin de retrouver les informations liées à ce patient (*document du GMSIH, Identification du patient, guide de transition*).

**Identité** : identifiant d'une personne et ses caractéristiques (nom, prénom, sexe, date de naissance, etc.).

**Informations(s)** : élément(s) de connaissance susceptible(s) d'être représenté(s) à l'aide de conventions pour être conservé(s), traité(s) ou communiqué(s) (*FD S 97-700 Informatique de santé, Glossaire Sécurité des informations de santé, juillet 2002*).

**Intégrité** : propriété des données dont l'exactitude et la cohérence sont préservées de toute modification illicite. L'intégrité est une des propriétés essentielles qui constituent la sécurité (*FD S 97-700 Informatique de santé, Glossaire Sécurité des informations de santé, juillet 2002*).

**Norme** : spécification technique approuvée par un organisme reconnu à l'activité normative, pour l'application répétée ou continue, dont l'observation n'est pas obligatoire. Les normes sont définies et adoptées par des organismes de normalisation, la plupart du temps nationaux : Afnor (Association française de normalisation), son équivalent américain, ANSI, ou internationaux : CEN (Centre européen de normalisation), ISO (*International Organization for Standardization*).

**Rapprochement** : action consistant à faire correspondre des identités provenant de domaines d'identification différents. Concrètement, un domaine met en relation l'identité délivrée par le domaine partenaire (interne ou externe à l'établissement), avec sa propre identité du patient, pour être sûr que le patient connu dans son domaine est le même que celui connu dans l'autre domaine. Le rapprochement des identités peut même faire l'objet d'une procédure automatisée dans le cas de partages fréquents de données personnelles de santé entre établissements. Cette procédure automatisée doit faire l'objet d'une attention particulière pour assurer une bonne correspondance entre les identités.

Voir Domaine d'identification

**Système d'information** : ensemble des moyens matériels, logiciels, organisationnels et humains visant à acquérir, stocker, traiter, diffuser ou détruire de l'information (*Glossaire Sécurité* du GMSIH, extrait de *Politique de sécurité des systèmes d'information des établissements de santé*). Le SIH est le système d'information hospitalier, le SIS le système d'information de santé, c'est-à-dire les systèmes d'information dans le domaine de la santé (*i.e.* Sécurité sociale, établissements de santé, mutuelles, cabinets libéraux, etc.).

**Système informatique** : tout ou partie d'un système d'information réalisant des traitements automatiques d'informations (*Glossaire Sécurité* du GMSIH, extrait de *Politique de sécurité des systèmes d'information des établissements de santé*).

## Tables des sigles.

Afnor	Agence française de normalisation
ACBUS	Accord de bon usage des soins
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ARH	Agence régionale d'hospitalisation
ASN	Autorité de sûreté nucléaire
BMR	Bactéries multirésistantes
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CA	Conseil d'administration
CACNP	Commission des admissions et des consultations non programmées
CBUs	Contrat de bon usage des médicaments, des produits et des prestations
CE	Comité d'établissement
CHSCT	Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail
CLAN	Comité de liaison alimentation nutrition
CLIC	Comité local d'information et de coordination
CLIN	Comité de lutte contre les infections nosocomiales
CLUD	Comité de lutte contre la douleur
CME	Commission médicale d'établissement (établissements publics et privés PSPH) ou conférence médicale d'établissement (établissements privés non PSPH)
CNIL	Commission nationale Informatique et libertés
COMEDIMS	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
COPS	Commission de l'organisation et de la permanence des soins
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CRU	Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CSSIRMT	Commission du service de soins infirmiers, de rééducation et médicotéchniques
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
CTE	Comité technique d'établissement
CTIN	Comité technique des infections nosocomiales
DDASS	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DIM	Département d'information médicale
DP	Délégués du personnel
DPI	Démarche précoce d'insertion
DRH	Directeur des ressources humaines
ENC	Échelle nationale des coûts
EOH	Équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
EPRD	État prévisionnel des recettes et des dépenses
ERI	Espace de rencontres et d'information
EVA	Échelle visuelle analogique
GBEA	Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
GHS	Groupes homogènes de séjour
GMSIH	Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier
HACCP	<i>Hazard Analysis Critical Control Point</i>
HAD	Hospitalisation à domicile
IADE	Infirmière anesthésiste diplômée d'État
IAO	Infirmière d'accueil et d'orientation
IBODE	Infirmière de bloc opératoire diplômée d'État
IDE	Infirmière diplômée d'État

## Tables des sigles.

INCa	Institut national du cancer
InVS	Institut national de veille sanitaire
ISO	<i>International organization for standardization</i>
MEAH	Mission nationale d'expertise et d'audit hospitalier
MCO	Médecine chirurgie obstétrique
PASS	Permanence d'accès aux soins de santé
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
RABC	<i>Risk Analysis Biocontamination Control</i>
RAISIN	Réseau d'alerte d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales
SAE	Statistique annuelle des établissements de santé
SFAR	Société française d'anesthésie réanimation
SFPC	Société française de pharmacie clinique
SFRO	Société française de radiothérapie oncologique
SI	Système d'information
SIAD	Soins infirmiers à domicile
SLD	Soins de longue durée
SROS	Schéma régional d'organisation sanitaire
SSPI	Salle de surveillance postinterventionnelle
SSR	Soins de suite et de réadaptation

### **Groupe de travail**

Pr Bertrand BECQ-GIRAUDON, centre hospitalier universitaire de Poitiers.  
Dr Dominique BOURDERONT, centre hospitalier de Mulhouse.  
Mme Éliane DUCHOSSOIS, responsable qualité/DSI, clinique Sainte-Odile.  
Mme Sophie FEUERSTEIN, centre hospitalier de Mulhouse.  
Mme Corinne FORGER, technicienne qualité, centre de convalescence et de soins de suite Le Bodio.  
Mme Danielle GAULTIER, directrice de l'hôtellerie, de la qualité et des risques, hôpital Saint-Louis APHP.  
Mme Doris GILLIG, directrice qualité, centre hospitalier de Mulhouse.  
Melle HAYO, animateur qualité, centre hospitalier de Jury.  
M. Paul HEREDIA, centre hospitalier du Pays-d'Apt.  
Melle Laurence LEGALLOIS, stagiaire, service certification des établissements de santé, HAS  
Mme Geneviève LEVRON DELOSTAL, directrice, centre de convalescence et de soins de suite Le Bodio.  
Mme Nathalie MAGNE, clinique Mutualiste de Lyon.  
M. Chérifa NIMAL, hôpital Ambroise Paré.  
Mme Aude-Marie OLLIER, chargée de la qualité et de la gestion des risques, centre hospitalier de Dourdan.  
M. Roland PINCK, directeur adjoint, centre hospitalier de Jury.  
Mme Christine REDON, responsable qualité et gestion des risques, groupe hospitalier Necker-enfants malades.  
M. Loïc RICOUR, direction de la communication et de l'information, chef service relations avec les usagers.  
M. Michel VERGES, centre hospitalier universitaire de Poitiers.

### **Groupe de travail fédérations**

M. Jérôme ANTONINI, directeur du secteur sanitaire, FHF.  
Mme Andrée BARRETEAU, adjointe au délégué général FHF.  
M. Yves-Jean DUPUIS, directeur, FEHAP.  
Mme Catherine GRENIER-SENNELIER, responsable du secteur qualité/indicateurs, FNCLCC.  
Mme Claude GUELDRY, directrice BAQIMEHP.  
M. Pierre LESTEVEN, conseiller médical, FHF.  
Mme Hélène LOGEROT, conseiller médical, FEHAP.  
M. Dominique MAIGNE, Président, FNCLCC.  
M. Gérard VINCENT, délégué général, FHF.

### **Les experts-visiteurs**

M. Philippe BOULOGNE, directeur adjoint chargé du système d'information, groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière.  
Mme Martine BOUYSSIE, responsable qualité, institut Paoli-Calmette.  
Dr Alain CHABROL, chirurgien, centre hospitalier de Périgueux.  
M. Jean-Pierre LEROY, directeur qualité, centre hospitalier universitaire de Poitiers.  
Mme Annick MACREZ, cadre supérieur infirmier responsable qualité, groupe hospitalier Bichat-Claude-Bernard.  
M. Robert MARMOCCHI, responsable assurance qualité, clinique la Casamance.  
M. Jean-Pierre PERREARD, directeur adjoint des RH, centre hospitalier universitaire de Saint-Étienne.  
M. Yvon RICHIR, directeur, centre hospitalier intercommunal, hôpitaux du Mont-Blanc.  
Mme Martine SENE-BOURGEOIS, expert-visiteur.  
Mme Jocelyne UHL, cadre supérieur infirmier honoraire.

### **Les membres de la direction de l'accréditation**

Dr Nafissa ABDELMOUMENE, chef de projet, service développement de la certification.  
Mme Isabelle ALQUIER, adjoint au chef du service certification des établissements de santé.  
Mme Rose-Marie ANDRIEUX, adjoint au chef du service certification des établissements de santé.  
Mme Marie-Laure BARBOTIN, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
M. Yann BARREAU, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Dr. Matthieu BOUSSARIE, adjoint au chef du service certification des établissements de santé.  
Dr Charles BRUNEAU, conseiller technique, direction de l'accréditation.  
M. Philippe BURNEL, directeur de l'accréditation.  
Mme Sabine COHEN, adjoint au chef du service certification des établissements de santé.  
Mme Christiane DOSSEH, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Dr. Mounir EL MHAMDI, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Dominique FERREOL, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Anne-Sophie GROSSEMY, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Frédérique HANQUAUT, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Muriel JAKUBOWSKI, chef de projet, service certification des établissements de santé.

M. Philippe JOURDY, adjoint au directeur de l'accréditation.  
M. Thierry DE LAMBERT, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Sylvie LAOT-CABON, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Michèle LENOIR-SALFATI, chef du service certification des établissements de santé.  
Mme Isabelle MAURAS, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Fabienne MENOT, adjoint au chef du service certification des établissements de santé.  
Dr Vincent MOUNIC, chef du service développement de la certification.  
Mme Caroline PANSA, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Marguerite PONCE, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Florence POUVESLE, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Chantal PRIME, adjoint au directeur du service certification des établissements de santé.  
Mme Émilie PRIN-LOMBARDO, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Magali RINEAU, adjoint au chef du service certification des établissements de santé.  
Mme Yasmine SAMI, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
M. Stéphane THIBault, chef de projet, service certification des établissements de santé.  
Mme Isabelle VANSEVEREN, chef de projet, service certification des établissements de santé.

### **Les membres de la commission de certification des établissements de santé**

M. Christian ANASTASY, directeur général, Compagnie Stéphanoise de santé, Saint-Priest-en-Jarez.  
Dr Sylvia BENZAKEN, médecin, Hôpital de l'Archet CHRU de Nice.  
Dr Patrice BEUTTER, médecin chirurgie cervicofaciale, centre hospitalier universitaire de Tours.  
M. René CAILLET, directeur, CRF L'Espoir, Hellemmes.  
M. Christian CAODURO, directeur, clinique Sainte Odile, Strasbourg.  
M. Olivier DEBAY, directeur général, polyclinique Montréal, Carcassonne.  
Mme Édith DUFAY, pharmacien, chef de service, centre hospitalier de Lunéville.  
Mme Marie-Françoise DUMAY, gestionnaire de risques, groupe hospitalier Saint-Joseph, Paris.  
Pr Patrice FRANÇOIS, médecin de santé publique, chef du département de veille sanitaire, centre hospitalier universitaire de Grenoble.  
Dr. Jacques GLIKMAN, PH psychiatrie, centre médicopsychologique Tagore, Épinay-sur-Seine.  
Mme Anne GRUSON, biologiste, chef de service, centre hospitalier d'Arras.  
M. Jean-Paul GUERIN, président de la commission de certification des établissements de santé, HAS.  
M. Pierre HUIN, directeur organisation des soins et qualité PSPH groupe hospitalier privé du Centre Alsace, Colmar.  
Dr Laurent JOUFFROY, anesthésiste réanimateur, clinique des Diaconesses, Strasbourg.  
Mme Anne LAURIN-INIZAN, directeur adjoint, Fondation Hôpital Saint-Joseph, Paris.  
Mme Marie-Claude LEFORT, directeur des soins, coordonnateur général des soins public, centre hospitalier universitaire d'Angers.  
M. Bruno LUCET, directeur qualité – risques public APHP, centre hospitalier universitaire Henri-Mondor, Créteil.  
Mme Monique MAZARD, directeur des soins, coordonnateur, centre hospitalier universitaire de Nice.  
Mme Aline MASERAK, surveillante chef, centre hospitalier de La Bassée.  
M. Yvonnick MORICE, directeur général centre hospitalier universitaire d'Angers.  
M. Jean-Philippe MOUSNIER, sociologue, cabinet SISYPH, Paris.  
Dr Jean-Paul ORTIZ néphrologie libéral, polyclinique Saint-Roch, Cabestany.  
Dr Bernard ORTOLAN, médecine générale, libéral.  
M. Emmanuel RODRIGUEZ, secrétaire confédéral, vice-président du CISS usager confédération syndicale des familles, Paris.  
M. Jean-Daniel SIMON, président du directoire, polyclinique Keraudren, Brest.

### **Conception de la maquette et réalisation**

Mme Pascale POCHOLLE, assistante de direction, service certification des établissements de santé, HAS.

## A. Bibliographie générale

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Préparer et conduire votre démarche d'accréditation. Saint-Denis : ANAES ; 2004.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Collège de l'accréditation. Rapport d'activité, année 2003. Saint-Denis : ANAES ; 2004.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Manuel d'accréditation des établissements de santé : actualisation. Paris : ANAES ; 2003.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. À propos de l'accréditation. Paris : ANAES ; 2001.

Bureau de l'Assurance Qualité de l'Hospitalisation Privée. Le guide d'auto-évaluation. Paris : BAQHP ; 2001.

Australian Council on Healthcare Standards. Standards and guidelines for the ACHS evaluation and quality improvement program. The EQuid guide. Sydney : ACHS ; 2002.

Conseil Canadien d'Agrément des Services de santé. Mesures Implantées pour le Renouveau de l'Évaluation (MIRE). Programme d'agrément. Format cédérom, 4<sup>e</sup> édition. Ottawa : CCASS ; 2004.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2004 Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals : the official handbook (CAMH). Oakbrook Terrace : JCAHO ; 2004.

## B. Bibliographie thématique

### Politique et qualité du management

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide pour l'autodiagnostic de la qualité du management en établissements de santé. Saint-Denis : ANAES ; 2004.

Mission nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers. Anticipation de la « Nouvelle gouvernance hospitalière ». Synthèse des entretiens téléphoniques réalisés au 21 juin 2004. Paris : Ministère de la Santé et de la Protection sociale ; 2004.

Budet JM, Blondel F. L'hospitalisation publique et privée. Des ordonnances de 1996 au plan Hôpital 2007. Paris : Berger-Levrault ; 2004.

Calmon M, Bertrand-Mantsinen M, Bitaud JR, Chassaniol JL, Destrem H, Dogimont R, *et al.* Référentiel métier : directeur d'hôpital. Vitry-sur-Seine : AEAE-ENSP ; 2003.

Couanau R. Rapport d'information sur l'organisation interne de l'hôpital. Rapport n° 714. Paris : Assemblée Nationale ; 2003.

Crémadez M. Vers une nouvelle gouvernance hospitalière ? Rev Hospital Fr 2003 ; 490 : 42-9.

Debrosse D, Perrin D, Vallancien G. Projet Hôpital 2007 : Mission sur « La modernisation des statuts de l'hôpital public et de sa gestion sociale ». Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2003.

Ducassou D, Jaeck D, Leclercq B. Plan hôpital 2007. Mission relative aux spécificités des CHU. Restaurer l'attractivité des CHU et leur partenariat avec le monde de la santé et de l'université. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2003.

### Ressources transversales : ressources humaines

Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers. Temps de travail des médecins et organisation des services. Rapport d'étape. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2004.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère délégué à la Santé. Élaboration, négociation et suivi du projet social. Guide méthodologique. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2001.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère délégué à la Santé. Guide de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences. 2<sup>e</sup> édition. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 1998.

Fédération Hospitalière de France. Livret d'accueil du personnel hospitalier. Établissements sanitaires, sociaux et médicosociaux publics. Paris : FHF ; 2003.

Fédération Hospitalière de France. Guide de l'administrateur d'hôpital et d'établissement médicosocial. Les établissements publics de santé, la psychiatrie, la prise en charge des personnes âgées, le handicap. Paris : FHF ; 2000.

Derrene O, Lucas A, Couny S, Dieumegard P, Jeanne B, Lamy Y. Manuel de gestion des ressources humaines dans la fonction publique hospitalière. Tome 1 : le fonctionnaire hospitalier et sa carrière. Rennes : ENSP ; 2001.

### **Ressources transversales : fonctions hôtelières et logistiques**

Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers. Rapport d'étape : les achats dans les hôpitaux et cliniques. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2003.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère Délégué à la Santé. La fonction linge dans les établissements de santé. Éléments d'approche méthodologique. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2001.

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Ouest. Hygiène de la fonction restauration dans les établissements de santé. Rennes : CCLIN-Ouest ; 2001.

Renau I, Taggiasco N. Management de la qualité des achats médicaux : 12 recommandations techniques et pratiques. Paris : Afnor ; 2000.

Sampieri-Teissier N. État des lieux des pratiques logistiques dans les hôpitaux publics français. Polit Manage Public 2002 ; 20 (2).

### **Ressources transversales : organisation de la qualité et de la gestion des risques**

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : état des lieux et propositions. Saint-Denis : ANAES ; 2004.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Paris : ANAES ; 2003.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé. Paris : ANAES ; 2002.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité : les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français. Paris : ANAES ; 1999.

Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques. Paris : ANDEM ; 1996.

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable. 4<sup>e</sup> édition. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2004.

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2004.

Ministère de la Santé et de la Protection sociale. Que faire en cas de canicule ? L'état des connaissances et recommandations pour les professionnels de santé. Paris : Ministère de la Santé et de la Protection sociale ; 2004.

Agence du Médicament. Bonnes pratiques de pharmacovigilance. Cas particulier des médicaments dérivés du sang humain. Saint-Denis : Agence du Médicament ; 1997.

Agence du Médicament. Bonnes pratiques de pharmacovigilance. Saint-Denis : Agence du Médicament ; 1994.

Association Française de Normalisation. FD S99-130. Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé. Saint-Denis : Afnor ; 2002.

### Ressources transversales : qualité et sécurité de l'environnement

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Infections nosocomiales : comment interpréter les taux ? L'exemple des infections du site opératoire. Paris : ANAES ; 2003.

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Guide de bonnes pratiques pour la prévention des infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2004.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'État à la Santé et à l'Action Sociale, Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Cent recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 1999.

Ministère de la Santé et de la Protection sociale [promoteur], Comité de Coordination de l'Évaluation et de la Qualité en Aquitaine. Étude nationale sur les événements indésirables graves liés au processus de soins (ENEIS) (à paraître 2005). <http://www.ccecqa.asso.fr> [consulté le 25/08/2004].

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Sud-Ouest. Guide à l'usage des formateurs. Lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de soins. Bordeaux : CCLIN Sud-Ouest ; 2003.

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Paris-Nord. Mortalité et infections nosocomiales 2000-2001. Rapport d'enquête. Paris : CCLIN Paris-Nord ; 2002.

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Ouest. Hygiène et prévention du risque infectieux dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées. Rennes : CCLIN Ouest ; 2002.

Carlet J. Les infections liées aux soins médicaux. ADSP 2002 ; 38 : 23-70.

### Ressources transversales : système d'information

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Guide d'amélioration continue de la qualité des informations du PMSI-SSR. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2000.

Commission Nationale de l'Informatique et des libertés. Professions de santé : fiches thématiques. Paris : CNIL ; 2004.

Commission Nationale de l'Informatique et des libertés. Guide pratique pour les professionnels de santé. Paris : CNIL ; 2003.

Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier. Exemples de chartes d'identification. Paris : GMSIH ; 2004.

Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier. Politique de sécurité des systèmes d'information des établissements de santé. Paris : GMSIH ; 2002.

Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier. Étude sur l'identification du patient. Paris : GMSIH ; 2002.

Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier. Conduite du changement. Paris : GMSIH ; 2002.

Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier. Système d'information de production de soins : analyse des expériences des établissements de santé. Paris : GMSIH ; 2002.

International Organization for Standardization. ISO/CEI 17799 : 2000. Technologies de l'information. Code de pratique pour la gestion de sécurité d'information. Genève : ISO ; 2000.

### C. Documentation générale commune à l'ensemble des prises en charge

#### Droits et information du patient

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Accès aux informations concernant la santé d'une personne. Modalités pratiques et accompagnement. Recommandations. Saint-Denis : ANAES ; 2004.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. Paris : ANAES ; 2000.

Fédération Hospitalière de France, Comité d'entente des associations représentatives de personnes handicapées et de parents d'enfants handicapés. Hôpital – Handicap : complément au manuel d'accréditation de l'ANAES. 2002.

[http://www.apf-moteurline.org/droitsdevoirs/droitsdespatients/FHF\\_CE\\_accréditation\\_integral.pdf](http://www.apf-moteurline.org/droitsdevoirs/droitsdespatients/FHF_CE_accréditation_integral.pdf).

Fédération Nationale des Pédiatres Néonatalogistes. Dilemmes éthiques de la période périnatale. Recommandations pour les décisions de fin de vie : abstention, limitation, arrêt des traitements et arrêt de vie. Lille : FNPN ; 2000.

Réanimation du sujet en état de mort encéphalique en vue de prélèvement d'organes. Conférence d'experts organisée par la Société française d'anesthésie et de réanimation avec la collaboration de l'Établissement français des Greffes et de la Société française de transplantation, 1998. Ann Fr Anesth Réanim 1999 ; 18: 4-12.

Société de Réanimation en Langue Française. Les limitations et arrêts de thérapeutique(s) active(s) en réanimation adulte. Recommandations de la Société de Réanimation en Langue Française. Paris : SRLF ; 2002.

Cormier M. Rénovation de l'action sociale et médicosociale. ADSP 2004 (43) : 19-54.

Dupont M, Rey-Salmon C. L'enfant, l'adolescent à l'hôpital. Règles et recommandations applicables aux mineurs. Points essentiels. Paris : APHP, Doin ; 2002.

Éthique médicale et biomédicale. Débats, enjeux, pratiques. Rev Fr Affaires Sociales 2002 ; 3: 5-216.

Évin C. Les droits des usagers du système de santé. Paris : Berger-Levrault ; 2002.

Handicap, incapacités, dépendance. Rev Fr Affaires Sociales 2003 ; 1-2: 5-321.

Juillard JM. Rapport de la commission d'enquête sur la maltraitance envers les personnes handicapées accueillies en établissements et services sociaux et médicosociaux et les moyens de la prévenir. Rapport n° 339. Paris : Sénat ; 2003.

#### Dossier du patient

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier du patient. Fascicule 1 : réglementation et recommandations. Paris : ANAES ; 2003.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier du patient. Fascicule 2 : réalisation pratique de l'audit clinique. Paris : ANAES ; 2003.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier du patient. Fascicule 3 : méthodes d'amélioration de la qualité. Paris : ANAES ; 2003.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier du patient : amélioration de la qualité et de la tenue et du contenu. Réglementation et recommandations. Paris : ANAES ; 2003.

#### Imagerie médicale

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées, Société française de Radiologie, Office de Protection contre les Rayonnements Ionisants. Les procédures radiologiques : critères de qualité et optimisation des doses. 2003 ; révision en cours ([www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)) [consulté le 23/09/2004].

Ministère de la Santé et de la Protection sociale. Guide du bon usage des examens d'imagerie médicale (à paraître ; à consulter sur [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org)).

Ministère de la Santé et de la Protection sociale. Guide des procédures en médecine nucléaire (à paraître ; à consulter sur [www.sfbmn.org](http://www.sfbmn.org)).

Ministère de la Santé et de la Protection sociale. Guide des indications et des procédures radiologiques en odontostomatologie (à paraître).

### Médicament

Ministère de la Santé et de la Protection sociale. Guide de pratiques professionnelles sur la prise en charge du patient hospitalisé : le circuit du médicament. Paris : Ministère de la Santé et de la Protection sociale (à paraître 2004).

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère Délégué à la Santé. L'informatisation du circuit du médicament dans les établissements de santé. Approche par l'analyse de la valeur : quels projets pour quels objectifs ? Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2001.

Schmitt E. Le risque médicamenteux nosocomial. Circuit hospitalier du médicament et qualité des soins. Paris : Masson ; 1999.

Woronoff-Lemsi MC, Grall JY, Monier B, Bastialelli JP. Le médicament à l'hôpital. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2003.

### Urgences

Mission Nationale d'Expertise et d'Audit Hospitaliers. Temps d'attente aux urgences. Rapport de synthèse portant sur le relevé et le calcul des temps d'attente aux urgences (phase 1). Paris : Ministère de la Santé et de la Protection sociale ; 2004.

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Plan urgences. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2003.

Société Francophone de Médecine d'Urgence. 10<sup>e</sup> Conférence de Consensus sur la prise en charge de la personne âgée de plus de 75 ans aux urgences, Strasbourg, 5 décembre 2003. Paris : SFMU ; 2003.

Société Francophone de Médecine d'Urgence, SAMU de France, Société de Réanimation de Langue Française, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations concernant la mise en place, la gestion, l'utilisation et l'évaluation d'une salle d'accueil des urgences vitales (SAUV). Paris : SFMU ; 2003.

Société Francophone de Médecine d'Urgence. Référentiel SFMU. Critères d'évaluation des services d'urgences. Paris : SFMU ; 2001.

Haegy JM, Andronikof M, Thiel MJ, Simon J, Bichet-Beunaiche M, *et al.* Éthique et urgences. Réflexions et recommandations de la Société Francophone de Médecine d'Urgence. *J Eur Urgences* 2003 ; 16 (2) : 106-20.

### Nutrition

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation diagnostique de la dénutrition protéinoénergétique chez les patients hospitalisés. Recommandations. Saint-Denis : ANAES ; 2003.

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Le CLAN en 10 questions. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2004.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, ministère délégué à la santé. Programme National Nutrition Santé (PNNS) 2001-2005. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2001 (actualisation 2003).

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Évaluation de la qualité de l'alimentation et de la nutrition dans les services de soins. Paris : APHP ; 2000.

Committee of Experts on nutrition, food safety and consumer health. Food and nutritional care in hospitals : how to prevent undernutrition. Strasbourg : Council of Europe ; 2002.

Ricour C, Zazzo JF. Mise en place d'une politique nutritionnelle dans les établissements de santé. Rapport de mission. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2002.

### Douleur

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation et prise en charge thérapeutique de la douleur chez les personnes âgées ayant des troubles de la communication verbale. Recommandations. Paris : ANAES ; 2000.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation et stratégies de prise en charge de la douleur en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans. Recommandations. Paris : ANAES ; 2000.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire. Recommandations. Paris : ANAES ; 1999.

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Guide pour la mise en place d'un programme de lutte contre la douleur dans les établissements de santé. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2002.

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Évaluation de la qualité de la prise en charge de la douleur. Référentiel. Paris : APHP ; 2001.

Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer. Recommandations pour la pratique clinique. Standards, Options et Recommandations pour l'évaluation de la douleur chez l'adulte et l'enfant atteints d'un cancer (mise à jour du rapport validé en 1995). Paris : FNCLCC ; 2003.

Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer. Standards, Options et Recommandations 2002 sur le traitement antalgique médicamenteux des douleurs cancéreuses par excès de nociception chez l'adulte (mise à jour du rapport validé en 1996). Paris : FNCLCC ; 2002.

Vassor E, Le Gall J. Douleur : programme d'amélioration de la qualité, mode d'emploi. Paris : Masson ; 2003.

### Sortie du patient

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Sortie de l'hôpital et retour à domicile d'une personne adulte handicapée. Conférence de consensus, Paris, 29 septembre 2004 (à paraître).

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Préparation de la sortie du patient hospitalisé. Évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. Paris : ANAES ; 2001.

### Fin de vie

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Modalités de prise en charge de l'adulte nécessitant des soins palliatifs. Recommandations. Paris : ANAES ; 2002.

Ministère de la Santé et de la Protection sociale. Comité de suivi soins palliatifs et accompagnement 2002-2005. Guide de bonnes pratiques d'une démarche palliative en établissements. Paris : Ministère de la Santé et de la Protection sociale ; 2004.

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Paris-Nord. Recommandations relatives à la prise en charge de la personne décédée en établissement de santé. Guide de recommandations. Paris : CCLIN Paris-Nord ; 2001.

de Hennezel M. Mission « Fin de vie et accompagnement ». Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2003.

Dupont M, Macrez A. Le décès à l'hôpital. Règles et recommandations à l'usage des personnels. Paris : APHP, Doin ; 2003.

Sebag-Lanoë R, Lefebvre-Chapiro S, Feteanu D, Trivalle C. Palliative care in a long-term care setting : a 25-year French experience. J Palliat Care 2003 ; 19 (3) : 209-13.

### Prise en charge du patient en psychiatrie et santé mentale

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées. Compte rendu d'activité de la Mission Nationale d'Appui en Santé Mentale. Paris : Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes handicapées ; 2004.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Prise en charge de la souffrance psychique et des troubles de la santé mentale dans les situations de précarité et d'exclusion. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2001.

Bureau de l'Assurance Qualité de l'Hospitalisation Privée, Syndicat National des cliniques de Neuropsychiatrie Privées, Union Nationale des Établissements Psychiatriques Privés. Référentiel d'évaluation de la qualité en clinique psychiatrique Privée. Paris : BAQHP ; 1998.

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale. Troubles mentaux : dépistage et prévention chez l'enfant et l'adolescent. Paris : INSERM ; 2001.

Caria A, Alary P, Aute L, Bousquet M, Bloch J, Soury F *et al.* Démarche qualité en santé mentale. Une politique au service des patients. Paris : In Press Éditions ; 2003.

### Prise en charge du patient en soins de suite et réadaptation

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier du patient en massokinésithérapie. Paris : ANAES ; 2001.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dossier du patient en ergothérapie. Paris : ANAES ; 2001.

Centre de Coordination de la Lutte Contre les infections Nosocomiales Sud-Ouest. Hygiène en rééducation fonctionnelle. Bordeaux : CCLIN Sud-Ouest ; 2001.

Hesbeen W. La réadaptation. Aider à créer de nouveaux chemins. Paris : Séli Arslam ; 2001.

### Prise en charge du patient en soins de longue durée

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation et prise en charge thérapeutique de la douleur chez les personnes âgées ayant des troubles de la communication verbale. Recommandations. Paris : ANAES ; 2000.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Limiter les risques de la contention physique de la personne âgée. Paris : ANAES ; 2000.

Ministère de l'Emploi, du Travail, et de la Cohésion Sociale. Recommandations de bonnes pratiques de soins en EHPAD. Paris : Ministère de l'Emploi, du Travail et de la Cohésion Sociale ; 2004.

Ministère de l'Emploi, du Travail et de la Cohésion Sociale. Démarche qualité – Évaluation interne dans un établissement ou service médicosocial ou social et recours à un prestataire. Guide méthodologique. Paris : Ministère de l'Emploi, du Travail et de la Cohésion Sociale ; 2004.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Améliorer la qualité en établissement d'hébergement pour personnes âgées (EHPAD). Présentation de l'outil ANGÉLIQUE. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 2001.

Jeandel C, Bonnel M. Livre blanc de la gériatrie française. Paris : ESV Production ; 2004.

Sebag-Lanoe R, Wary B, Mischlich D, Kouchner B. La douleur des femmes et des hommes âgés. Paris : Masson ; 2002.

### Prise en charge du patient en hospitalisation à domicile

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Haury B, Jestin C. L'hospitalisation à domicile en France : bilan et propositions. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité ; 1999.

Fédération Nationale des Établissements d'Hospitalisation à Domicile, Garcia MY. Ce qu'il faut savoir pour créer une HAD. Paris : FNEHAD ; 2004.

Hospitalisation à domicile. État des lieux et perspectives. Rev Hosp Fr 2004 (496): 4-27.

### Évaluation des pratiques professionnelles

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Revue de mortalité-morbidité. Évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé. Saint-Denis : ANAES (à paraître 2004).

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide pour l'évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé. Saint-Denis : ANAES (à paraître 2004).

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles : base méthodologique pour leur réalisation en France. Saint-Denis : ANAES ; 2004.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. Paris : ANAES ; 2003.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé. Principes Généraux. Paris : ANAES ; 2002.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation des réseaux de soins : bilan de l'existant et cadre méthodologique. Paris : ANAES ; 2001.

Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris : ANAES ; 2000.

Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques. Paris : ANDEM ; 1996.

Éléments pour évaluer les performances des établissements hospitaliers. Dossier solidarité santé 2001 ; 2: 9-111.

## Pour plus d'informations.

Agence de la biomédecine	<a href="http://www.efg.sante.fr">http://www.efg.sante.fr</a>
Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement	<a href="http://www.afsse.fr">http://www.afsse.fr</a>
Agence française de sécurité sanitaire des aliments	<a href="http://www.afssa.fr">http://www.afssa.fr</a>
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé	<a href="http://afssaps.sante.fr">http://afssaps.sante.fr</a>
Agence technique de l'information sur l'hospitalisation	<a href="http://www.atih.sante.fr">http://www.atih.sante.fr</a>
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Paris-Nord	<a href="http://www.cclinparisnord.org">http://www.cclinparisnord.org</a>
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'Est	<a href="http://www.fc-sante.atrium.rss.fr/cclin-est/">http://www.fc-sante.atrium.rss.fr/cclin-est/</a>
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Sud-Est	<a href="http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/">http://cclin-sudest.chu-lyon.fr/</a>
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Ouest	<a href="http://www.cclinouest.com/">http://www.cclinouest.com/</a>
Centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales Sud-Ouest	<a href="http://www.cclin-sudouest.com/">http://www.cclin-sudouest.com/</a>
Commission nationale de l'Informatique et des libertés	<a href="http://www.cnil.fr">http://www.cnil.fr</a>
Département de l'information médicale	<a href="http://dime.ap-hop-paris.fr/">http://dime.ap-hop-paris.fr/</a>
Documents sur les infections nosocomiales et l'hygiène hospitalière	<a href="http://nosobase.chu-lyon.fr/">http://nosobase.chu-lyon.fr/</a>
École nationale de la santé publique	<a href="http://www.ensp.fr/">http://www.ensp.fr/</a>
Établissement français du sang	<a href="http://www.dondusang.net/">http://www.dondusang.net/</a>
Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants	<a href="http://geres/index.php">http://geres/index.php</a>
Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier	<a href="http://www.gmsih.fr">http://www.gmsih.fr</a>
Haute Autorité de santé	<a href="http://www.has-sante.fr">http://www.has-sante.fr</a>
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire	<a href="http://www.irsn.org/">http://www.irsn.org/</a>
Institut de veille sanitaire	<a href="http://www.invs.sante.fr">http://www.invs.sante.fr</a>
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé	<a href="http://www.inpes.sante.fr">http://www.inpes.sante.fr</a>
Ministère de la santé et de la protection sociale	<a href="http://www.sante.gouv.fr">http://www.sante.gouv.fr</a>
Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers	<a href="http://www.meah.sante.gouv.fr">http://www.meah.sante.gouv.fr</a>
Portail des agences sanitaires	<a href="http://www.sante.fr/">http://www.sante.fr/</a>
Portail des comités de lutte contre la douleur de l'APHP	<a href="http://interclud.ap-hp.fr/">http://interclud.ap-hp.fr/</a>