



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE DE LA CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Éléments d'Investigation Obligatoires (EIO) et situations à risque

V2014

Septembre 2015

Haute Autorité de santé

Service Certification des Établissements de Santé
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Introduction

En V2014, l'investigation sera réalisée au regard de la méthode du « PDCA », par thématique et non plus, ligne à ligne, par critère. Face à ce champ d'investigation élargi, il était nécessaire de baliser l'investigation afin de garantir le recueil des informations indispensables.

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement. Ils permettent également de maintenir la vigilance et le niveau minimal d'exigence sur des éléments porteurs de risques et/ou insuffisamment maîtrisés.

Le retour d'expérience de la V2010 et l'analyse des décisions prises par dérogation ont alimenté la réflexion et les travaux relatifs à l'élaboration du processus décisionnel V2014. La vigilance de la HAS continuera à se porter sur les points identifiés comme « critiques » et illustrés dans le Guide « Retour d'expérience – Processus Décisionnel V2010 ¹ ». Aussi, certains EIO sont-ils assortis du rappel de ces situations, objets de décisions en V2010 compte tenu du risque non maîtrisé qu'elles créaient pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Mobilisation des EIO et situations à risque

Avant visite, l'expert-visiteur personnalise son bloc-notes à l'aide de ces jalons d'investigation.

En visite, les EIO sont systématiquement investigués par chaque expert-visiteur et mentionnés dans le rapport, qu'il s'agisse d'un écart ou d'une conformité. Ils permettent de s'assurer de l'exhaustivité de son investigation. Par ailleurs, s'il constate une situation à risque, l'expert-visiteur approfondira ses investigations selon les modalités présentées dans le Guide Méthodologique V2014 à destination des établissements de santé.

Après visite, les situations à risque seront analysées au cas par cas par la HAS. Si le processus décisionnel V2014 est avant toute chose fondé sur la mesure de la maturité d'une thématique c'est-à-dire la capacité de l'établissement à maîtriser les risques identifiés, à atteindre les objectifs de la thématique et à fonctionner selon un dispositif d'amélioration continue, il permet à la HAS, dans la continuité de la V2010, de pointer le défaut de maîtrise de situations à risques pour la sécurité des personnes. Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne. Sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Dans le présent recueil, la majorité des thématiques fait l'objet d'une fiche reprenant sa caractérisation générale et la liste des critères la composant ainsi qu'un rappel sur les EIO et situations à risque. Elle énonce enfin, dans un tableau, les EIO retenus et les situations à risque identifiées grâce au REX V2010.

¹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-07/v2010_processusdecisionnel_jurisprudence.pdf

Sommaire

Management stratégique, gouvernance	6
Qualité de vie au travail	8
Management qualité et gestion des risques	10
Gestion du risque infectieux	12
Droits des patients	14
Parcours du patient	16
Prise en charge de la douleur	18
Prise en charge et droits des patients en fin de vie	20
Dossier patient	22
Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	24
Management de la prise en charge médicamenteuse	26
Biologie médicale	28
Prise en charge des urgences et des soins non programmés	30
Organisation du bloc opératoire	32
Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : radiothérapie	34
Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : médecine nucléaire	36
Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : radiologie interventionnelle	38
Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : endoscopie	40
Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : salle de naissance	42
Gestion des Ressources Humaines	44
Gestion du Système d'Information	46
Gestion sécurité et infrastructures	48
Gestion du linge	50
Gestion des équipements logistiques et produits au domicile du patient	52
Gestion de l'air	54
Gestion des déchets	56
Annexe – Liste des thématiques V2014	57

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement s'est doté de règles lui permettant de définir sa stratégie et de prendre les décisions nécessaires à son bon fonctionnement, à l'atteinte de ses objectifs et à l'accomplissement de ses missions. Ces règles reposent sur le respect de valeurs élaborées collectivement, conformes aux missions d'un établissement de santé, intégrant un engagement dans le développement durable et dans une démarche éthique. Facteur de cohésion de professionnels aux légitimités différentes, ces valeurs donnent sens aux arbitrages rendus et aux décisions prises.

L'évaluation de ce processus consiste aussi à s'assurer que l'établissement a pris en compte dans la définition de sa stratégie, les orientations fixées par la puissance publique au travers des outils de la planification.

Critères du Manuel de certification V2010 :

- 1.a Valeurs, missions et stratégie de l'établissement
- 1.b Engagement dans le développement durable
- 1.c Démarche éthique
- 2.a Direction et encadrement des secteurs d'activité
- 2.c Fonctionnement des instances

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Management stratégique, gouvernance

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Orientations stratégiques prenant en compte les besoins de la population, déclinant les valeurs et missions de l'établissement et élaborées en concertation avec les parties prenantes en interne et en externe.

Déclinaison des différentes politiques (ressources humaines, système d'information, qualité et sécurité des soins, etc.) en cohérence avec les orientations stratégiques.

Mise en place des partenariats en cohérence avec les schémas de planification sanitaire, le projet médical de territoire et les orientations stratégiques.

Mise en œuvre, diffusion, suivi et révision périodique des orientations stratégiques sur la base des évaluations réalisées.

Stratégie liée au développement durable déclinée dans un programme pluriannuel, diffusée et suivie.

Prise en compte de la dimension éthique de la prise en charge dans les projets de l'établissement et sensibilisation des professionnels.

Organigrammes, circuits de décision et de délégation définis, diffusés et révisés.

Instances consultatives et délibérantes réunies à périodicité définie et saisies sur toutes les questions relevant de leur compétence.

Dispositif d'évaluation et de suivi, à l'aide, notamment d'indicateurs.

Révision à périodicité définie du dispositif de management stratégique.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

L'évaluation de cette thématique vise à mesurer la stratégie et le mode de management mis en place par l'établissement pour le développement de l'approche qualité de vie au travail. Il s'agit notamment de démarches qui contribuent

- ✓ à mieux accompagner l'encadrement pour promouvoir la qualité de vie au travail :
- ✓ à mieux favoriser et soutenir l'expression des professionnels
- ✓ à mieux soutenir les professionnels dans leur engagement au quotidien dans le travail,
- ✓ à mieux concilier la vie privée et la vie professionnelle.

Critère du Manuel de certification V2010 :

3.d Qualité de vie au travail

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Qualité de vie au travail

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Politique « qualité de vie au travail » des soins inscrite dans les orientations stratégiques et portée par le management

Existence d'espaces de discussion sur le travail, son contenu et son organisation à tous les niveaux de l'établissement

Engagement collectif impliquant les dirigeants, les professionnels et les partenaires sociaux.

Organisation de la circulation des informations concernant les modalités de mise en œuvre des projets et les possibles difficultés

Présence de l'encadrement sur le terrain au plus près des équipes

Définition d'un plan d'amélioration de la qualité de vie au travail.

Dispositif d'évaluation de la qualité de vie au travail, impliquant l'ensemble des professionnels et acteurs institutionnels.

Mise en œuvre d'actions d'amélioration de la qualité de vie au travail.

Évaluation des actions d'amélioration de la qualité de vie au travail et de la satisfaction des personnels, y compris sur les expérimentations menées.

Dispositif d'évaluation et de suivi, à l'aide, notamment d'indicateurs.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques. L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité, mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial. De plus, cette démarche globale doit intégrer la préparation aux situations sanitaires exceptionnelles dans le cadre du plan blanc.

Critères du Manuel de certification V2010 :

- 1.e Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- 1.f Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
- 1.g Développement d'une culture qualité et sécurité
- 2.b Implication des usagers, de leurs représentants et des associations
- 2.e Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement
- 5.c Gestion documentaire
- 8.a Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- 8.b Fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins
- 8.c Obligations légales et réglementaires
- 8.d Évaluation des risques *a priori*
- 8.e Gestion de crise
- 8.f Gestion des événements indésirables
- 8.i Vigilances et veille sanitaire
- 8.j Maîtrise du risque transfusionnel
- 9.a Système de gestion des plaintes et réclamations
- 9.b Évaluation de la satisfaction des usagers
- 28.a Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
- 28.b Pertinence des soins
- 28.c Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats. La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Politique d'amélioration de la qualité/gestion des risques et de la sécurité des soins inscrite dans les orientations stratégiques et portée par le management.

Politique d'amélioration de la qualité/gestion des risques et de la sécurité des soins intégrant notamment la stratégie EPP, les obligations légales et réglementaires ainsi que la gestion de crise.

Coordination des différentes composantes du système qualité et gestion des risques.

Stratégie concourant à sensibiliser et à impliquer les professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins.

Mobilisation de l'établissement dans l'élaboration du compte qualité.

Participation des représentants d'usagers à l'élaboration et la mise en œuvre de la politique d'amélioration qualité / sécurité des soins, notamment dans le cadre de la CRU

Dispositif de gestion documentaire opérationnel et connu.

Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, prenant en compte l'ensemble des éléments attendus, validé et connu.

Déclinaison opérationnelle structurée du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Démarche d'évaluation des risques a priori appropriée, opérationnelle, permettant la hiérarchisation des risques et la détermination des modalités de leur traitement.

Dispositif de gestion des événements indésirables approprié et opérationnel permettant une analyse des causes notamment profondes, selon une méthodologie adaptée et associant les acteurs concernés

Coordination des dispositifs de vigilances, veille sanitaire et gestion globale de la qualité et des risques.

Exploitation des plaintes et réclamations impliquant les professionnels et représentants des usagers et contribuant à l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge.

Organisation permettant le déploiement et la mise en œuvre de démarches d'EPP avec l'engagement effectif des professionnels (notamment RMM et RCP dans les secteurs concernés).

Evaluation de la satisfaction des usagers en lien avec la CRU.

Evaluation du système de management de qualité/gestion des risques en fonction d'indicateurs d'activité, de ressources et de qualité adaptés.

Réajustement du programme et de la politique qualité / gestion des risques en fonction des évaluations menées et résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Absence de réunions de concertation pluridisciplinaires dans le cadre de la prise en charge des patients en cancérologie.

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale visant à garantir la maîtrise du risque infectieux.

Critères du Manuel de certification V2010 :

- 7.d Hygiène des locaux
 - 8.g Maîtrise du risque infectieux
 - 8.h Bon usage des antibiotiques
-

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Gestion du risque infectieux

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Politique, organisation et moyens adaptés définis, en concertation avec la CME, le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins et l'équipe opérationnelle d'hygiène, pour maîtriser le risque infectieux.

Élaboration de procédures et protocoles de surveillance et de prévention du risque infectieux.

Organisation des conditions d'hygiène optimales des locaux (missions, responsables, protocoles, suivi, etc.) avec l'EOH et/ou la CME.

Organisation pour promouvoir le bon usage des antibiotiques : moyens mobilisés, outils diffusés, actions mises en œuvre, dispositif de surveillance épidémiologique et de surveillance de la résistance aux antibiotiques, etc.

Formation périodique des professionnels à l'hygiène, notamment des locaux, et à la prévention du risque infectieux.

Formation périodique des professionnels au bon usage des antibiotiques.

Mise en œuvre des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux ainsi que des procédures d'hygiène des locaux, en lien avec l'EOH.

Traçabilité dans le dossier patient, de la réévaluation de l'antibiothérapie entre la 24e et la 72e heure.

Évaluations périodiques du dispositif de maîtrise du risque infectieux et de bon usage des antibiotiques, notamment à l'aide d'indicateurs.

Actions d'amélioration du dispositif au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-respect des règles de maîtrise du risque infectieux (en matière notamment de bionettoyage, hygiène des mains, tenues professionnelles, etc.).

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale visant à garantir le respect des droits des patients, dimension essentielle de la qualité. La certification constitue ainsi l'un des leviers de la mise en œuvre de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé qui réaffirme un certain nombre de droits fondamentaux de la personne malade, notamment des droits relatifs au respect de l'intégrité et de la dignité de la personne et de la confidentialité des informations la concernant. Elle souligne l'obligation de respect des libertés individuelles.

Critères du Manuel de certification V2010 :

- 1.d Politique des droits des patients
- 10.a Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance
- 10.b Respect de la dignité et de l'intimité du patient
- 10.c Respect de la confidentialité des informations relatives au patient
- 10.d Accueil et accompagnement de l'entourage
- 10.e Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté
- 11.a Information du patient sur son état de santé et les soins proposés
- 11.b Consentement et participation du patient
- 11.c Information du patient en cas de dommage lié aux soins
- 19.d Hospitalisation sans consentement

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Droits des patients

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Respect des droits des patients inscrit dans les orientations stratégiques et les projets de l'établissement (bienveillance, dignité, intimité, confidentialité, libertés individuelles, etc.) en association avec la CRU.
Formations des professionnels aux droits des patients (bienveillance, dignité, intimité, confidentialité, libertés individuelles, etc.).
Information des patients sur leurs droits et les missions de la CRU.
Actions visant la prévention de la maltraitance et la promotion de la bienveillance.
Modalités de signalement des cas de maltraitance définies et diffusées.
Respect de la dignité et de l'intimité des patients lors des soins, y compris les soins d'hygiène, et dans les conditions d'hébergement.
Organisation et pratiques permettant le respect de la confidentialité des informations relatives au patient.
Accueil personnalisé et soutien de l'entourage des patients dans les situations qui le nécessitent.
Projets de prise en charge, organisation et pratiques permettant le respect des libertés individuelles.
Dispositif d'information du patient sur son état de santé et les soins proposés incluant la démarche structurée d'information en cas de dommage lié aux soins.
Organisation permettant le recueil du consentement éclairé du patient et, le cas échéant, du refus de soin.
Participation du patient et, s'il y a lieu, de son entourage dans la construction et la mise en œuvre du projet personnalisé de soins.
Dispositif structuré d'hospitalisation sans consentement : procédures, information et recherche d'adhésion des patients, formation des professionnels, etc.
Évaluation périodique du respect des droits des patients et de la satisfaction du patient et de son entourage.
Dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs.
Actions d'amélioration du dispositif au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Hébergement et/ou conditions de prise en charge ne respectant pas la dignité et l'intimité des patients
- ✓ Hébergement et/ou conditions de prise en charge ne respectant pas la confidentialité des informations relatives au patient
- ✓ Non-respect des conditions de prescription des restrictions de liberté (prescription médicale écrite, réévaluée à périodicité définie).
- ✓ Limitation de liberté d'aller et venir pour des patients admis en service libre mais hospitalisés en service fermé.

L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et des secteurs d'activités qui, en étroite collaboration :

- ✓ organise et prend en compte les besoins de la population aux différentes étapes (accueil, prise en charge diagnostique et thérapeutique, sortie ou transfert) de la prise en charge des maladies aiguës, des maladies chroniques, des populations spécifiques ;
- ✓ structure et formalise les liens avec les acteurs extérieurs à l'établissement en développant les interfaces avec les professionnels de ville, les autres établissements de santé et les établissements médico-sociaux ;
- ✓ évalue ces prises en charge.

Les professionnels des secteurs d'activités grâce à un travail en équipe pluri professionnel et interdisciplinaire mettent en place une démarche d'amélioration continue des prises en charge centrée sur le patient et son entourage.

Critères du Manuel de certification V2010 :

16.a	Dispositif d'accueil du patient
17.a	Evaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet de soins personnalisé
17.b	Prise en charge somatique des patients
18.a	Continuité et coordination de la prise en charge des patients
18.b	Prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'établissement
19.a	Prise en charge des patients appartenant à une population spécifique
19.b	Troubles de l'état nutritionnel du patient
19.c	Risque suicidaire
23.a	Education thérapeutique du patient
24.a	Sorte du patient
27.a	Activité de soins de suite et de réadaptation

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats. La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé. Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Parcours du patient

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Stratégie d'établissement prenant en compte les besoins de la population définis dans les schémas de planification sanitaire et, le cas échéant, le projet médical de territoire (réflexion et volet relatif au parcours du patient dans le projet d'établissement).

Organisation interne assurant l'adéquation des ressources et notamment, des compétences (qualitatives et quantitatives) aux besoins des prises en charge.

Dispositif d'accueil permettant d'assurer la prise en charge et/ou l'orientation des personnes se présentant pour une urgence.

Prise en charge du patient établie en fonction d'une évaluation initiale de son état de santé et de l'ensemble de ses besoins, réalisée dans un délai compatible avec les exigences de la prise en charge.

Projet de soins personnalisé, concerté, intégrant la réflexion bénéfico-risque, réévalué, tracé

Articulation des activités de soins de suite et de réadaptation dans le projet de prise en charge

Intégration d'un volet somatique dans le projet de prise en charge en santé mentale

Définition de règles de présence et d'un système de gardes et astreintes afin d'assurer la permanence des soins 24h/24

Dispositif adapté de prise en charge des urgences vitales

Prise en charge reposant sur des réunions pluriprofessionnelles et/ ou pluridisciplinaires

Organisation de la prise en charge des personnes appartenant à une population spécifique

Dépistage et suivi des troubles nutritionnels tracés dans le dossier du patient

Dispositif d'identification et de prise en compte du risque suicidaire.

Organisation du déploiement de l'éducation thérapeutique du patient (identification des besoins, formation des professionnels, coordination avec les professionnels extra-hospitaliers, actions d'ETP).

Organisation de la sortie des patients permettant d'assurer la continuité et la sécurité des soins.

Dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-respect des règles relatives à la permanence d'accueil des soins non programmés
- ✓ Absence d'effectif suffisant (en nombre ou en compétences) pour assurer la continuité des soins au sein de l'établissement
- ✓ Défaut d'organisation de la permanence / continuité des soins médicale, paramédicale ou pharmaceutique
- ✓ Défaut de procédure et/ou absence de connaissance de la procédure en cas d'urgence vitale au sein de l'établissement
- ✓ Chariot d'urgence non opérationnel

L'évaluation de cette thématique vise à évaluer le niveau de maturité de l'établissement sur la mise en œuvre de sa politique de prise en charge de la douleur en fonction des besoins et des risques identifiés et des exigences de la loi du 4 mars 2002.

Elle évalue, au regard des objectifs fixés, la mise en œuvre des actions d'amélioration et les résultats obtenus.

Elle s'assure de la mise à disposition des moyens (ressources affectées, formation des professionnels, mise à disposition des outils d'évaluation adaptés...) et des actions de surveillance pour s'assurer du respect de la mise en œuvre des protocoles, de la traçabilité de l'évaluation, de l'utilisation des différents outils...

Critère du Manuel de certification V2010 :

12.a Prise en charge de la douleur

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Prise en charge de la douleur

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Stratégie de prise en charge de la douleur formalisée dans les différents secteurs de l'établissement en concertation avec le CLUD (ou équivalent).

Protocoles analgésiques issus des recommandations de bonne pratique et adaptés au type d'activité, à la pathologie donnée, aux types de patients ainsi qu'à la douleur induite par les soins, opérationnels.

Formations des professionnels à la prise en charge de la douleur.

Mise à disposition et utilisation de moyens d'évaluation de la douleur connus, adaptés aux patients non communicants.

Actions d'éducation du patient à la prise en charge de la douleur.

Traçabilité des évaluations et du soulagement de la douleur dans le dossier du patient.

Évaluation périodique de la qualité et de l'efficacité de la prise en charge de la douleur, notamment à l'aide d'indicateurs.

Actions d'amélioration et partages d'expérience sur les organisations et actions de prise en charge de la douleur.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche palliative visant à améliorer la qualité de vie des patients et de leurs proches face aux conséquences d'une maladie grave et potentiellement mortelle, par la prévention et le soulagement de la douleur et par la prise en compte des problèmes physiques, psychologiques et sociaux qui y sont liés. Toute personne dont l'état de santé le justifie doit pouvoir en bénéficier, quel que soit le lieu de sa prise en charge.

La certification des établissements de santé vise le déploiement d'une démarche palliative intégrée à la pratique de l'ensemble des professionnels. Elle nécessite une approche transversale entre les disciplines médicales et les différents lieux de soins ainsi qu'une organisation du travail « en réseau ».

Critère du Manuel de certification V2010 :

13.a Prise en charge et droits des patients en fin de vie

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Prise en charge et droits des patients en fin de vie

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Organisation permettant l'évaluation et la prise en charge des besoins des patients en fin de vie.

Modalités d'information et de recueil de la volonté du patient et, le cas échéant, de conservation des directives anticipées.

Formations des professionnels à la démarche palliative et aux dispositifs légaux concernant les droits des patients et la fin de la vie.

Projets de prise en charge des patients en fin de vie et de leurs proches incluant notamment la prévention et le soulagement de la douleur ainsi que la prise en compte des problèmes physiques, psychologiques et sociaux qui y sont liés.

Mise en place de réunions pluriprofessionnelles de discussion de cas de malades et réflexion sur la limitation et l'arrêt des traitements.

Actions de soutien des soignants, notamment en situation de crise.

Intervention des associations d'accompagnement et de leurs bénévoles.

Évaluation pluriprofessionnelle de la prise en charge des patients en fin de vie en lien avec les structures concernées (comité d'éthique ou équivalent, CRU, CME, commission de soins, etc.).

Dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs.

Actions d'amélioration mises en œuvre au regard des évaluations réalisées.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis un place une démarche de gestion du dossier du patient. Outil de partage des informations, il est un élément clé de la qualité, de la coordination et de la continuité des soins dans le cadre d'une prise en charge pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire.

La démarche de l'établissement de santé doit lui permettre d'informer les patients de leurs droits et de mettre en place une organisation permettant la communication du dossier au patient ou aux personnes autorisées selon les modalités et les délais précisés par la réglementation.

Critères du Manuel de certification V2010 :

- 14.a Gestion du dossier du patient
 - 14.b Accès du patient à son dossier
-

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Dossier patient

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Règles de gestion du dossier patient formalisées et diffusées : responsabilités, tenue, confidentialité, composition, utilisation, accessibilité en temps utile, archivage, etc.

Organisation de l'accès du patient à son dossier et de son information quant aux droits d'accès.

Mise à disposition d'outils et formation des professionnels à la gestion du dossier patient.

Traçabilité des éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient en temps utile dans le dossier du patient.

Respect des délais définis par la réglementation pour l'accès du patient à son dossier.

Modalités de communication en temps utile du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes.

Évaluation de la gestion du dossier patient, notamment sur la base d'indicateurs.

Évaluation des délais de transmission des dossiers aux patients, notamment à l'aide d'indicateurs.

Actions d'amélioration mises en œuvre au regard des évaluations réalisées, en lien avec la CRU.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Dossier patient incomplet nuisant à la continuité et à la coordination des soins
- ✓ Dossier du patient inaccessible pour les professionnels

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place un système permettant une identification fiable et unique du patient à toutes les étapes de sa prise en charge et à chaque venue. Il s'agit d'un enjeu majeur pour la continuité et la sécurité des soins compte-tenu du risque d'erreurs potentiellement graves liées à une mauvaise identification (erreur de site opératoire, erreur de traitement, erreur transfusionnelle, erreurs de résultats de laboratoire, etc.).

Un système de surveillance, de correction et de prévention des erreurs permet de maîtriser ce risque. Ce thème est par ailleurs spécifiquement traité dans la thématique relative à l'organisation du bloc opératoire.

Critère du Manuel de certification V2010 :

15.a Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Organisation et moyens permettant de fiabiliser l'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.

Formation des professionnels à la surveillance et à la prévention des erreurs d'identification du patient.

Mise en œuvre des procédures de vérification de l'identité du patient à l'admission.

Vérification et traçabilité de la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription avant tout acte diagnostique ou thérapeutique.

Dispositif d'évaluation périodique de la fiabilité de l'identification du patient à toutes les étapes de la prise en charge, notamment à l'aide d'indicateurs.

Actions d'amélioration mises en œuvre au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non respect des règles d'identitovigilance (notamment pour les examens de labo, imagerie, transfusions et autres actes à risque)

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer de la mise en place et du suivi par l'établissement d'une politique / programme d'amélioration de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse visant la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, la pertinence et la continuité des traitements médicamenteux, par une approche concertée et pluridisciplinaire.

Critères du Manuel de certification V2010 :

- 20.a Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
 - 20.a bis Prise en charge du médicamenteuse du patient
 - 20.b Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé
-

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Management de la prise en charge médicamenteuse

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient avec dispositions spécifiques au sujet âgé.
Projet d'informatisation de la prise en charge médicamenteuse complète (défini en lien avec le SI, déploiement engagé).
Actions régulières de sensibilisation et de formation aux risques d'erreur médicamenteuse.
Règles et supports de prescription validés pour l'ensemble des prescripteurs.
Continuité du traitement médicamenteux de l'admission jusqu'à la sortie, transferts inclus
Organisation de la permanence pharmaceutique (dotation pour besoins urgents, convention, astreinte, etc.)
Analyse pharmaceutique <i>a priori</i> du traitement complet des patients (incluant le traitement personnel).
Respect des bonnes pratiques en matière de préparation (notamment anticancéreux).
Respect des règles de gestion, rangement, transport et stockage des médicaments (hygiène, sécurisation, chaîne du froid, etc.), particulièrement des médicaments à risque.
Respect des règles d'administration (dont traçabilité) des médicaments.
Information des patients sur le bon usage des médicaments
Recueil et analyse des erreurs médicamenteuses avec les professionnels concernés.
Dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-respect des bonnes pratiques de prescription : non-respect des règles de prescription, absence de support unique de prescription / administration ou retranscription des prescriptions
- ✓ Défaut d'organisation de la permanence pharmaceutique
- ✓ Accès à la pharmacie par des personnes non habilitées
- ✓ Non prise en compte du traitement personnel dans l'analyse pharmaceutique
- ✓ Non-respect des conditions de préparation des traitements anticancéreux et des solutions pour nutrition parentérale (dont non-conformité des locaux)
- ✓ Absence d'identification et gestion sécurisée des médicaments à risque (présence d'électrolytes concentrés (potassium, magnésium, calcium) dans les services)
- ✓ Non-sécurisation des conditions de stockage dans les services (armoires, frigos, etc.)
- ✓ Non-respect des bonnes pratiques d'administration, notamment administration par un professionnel non habilité, administration sur la base d'une retranscription ou non-respect des règles de traçabilité : traçabilité globale, traçabilité a priori, traçabilité tardive, traçabilité de la distribution et non de la prise, etc.

L'évaluation de cette thématique vise :

- ✓ D'une part, à s'assurer que la prescription, le prélèvement, le transport et la transmission des résultats sont pris en compte par l'établissement comme des étapes déterminantes de la réalisation des examens de laboratoire.
- ✓ D'autre part, à s'assurer de l'existence, de la mise en œuvre et de l'évaluation d'une démarche d'assurance qualité fondée sur une politique et la déclinaison d'orientations stratégiques précisée dans un programme suivant la réglementation en vigueur.

Des mécanismes d'intégration dans la certification des résultats de l'accréditation obligatoire des laboratoires sont prévus.

Critère du Manuel de certification V2010 :

- 21.a Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats
 - 21.b Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale.
-

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Biologie médicale

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Politique qualité du laboratoire définie, orientations stratégiques connues et déclinées dans un programme incluant la mise en œuvre de la démarche d'accréditation Cofrac selon les délais et les conditions légales et prenant en compte la biologie délocalisée.
Organisation permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires à l'activité (humaines, matérielles, documentaires, système d'information, etc.).
Circuits de traitement des examens définis en concertation entre les secteurs d'activité, le LBM et le service d'anatomo-cyto-pathologie, y compris <ul style="list-style-type: none"> ✓ modalités de traitement des examens urgents ; ✓ procédure de communication des examens dont les résultats engagent le pronostic vital
Outils d'aide à la prescription, aux prélèvements et transports élaborés par le LBM, actualisés et validés, mis à disposition des professionnels, connus et utilisés par ces derniers.
Prescription par un professionnel habilité, s'appuyant sur les recommandations de bonne pratique et comportant les mentions attendues (identifiée, datée, signée, avec les renseignements cliniques et le motif de l'examen).
Prélèvement par un professionnel habilité, identifié selon le protocole existant et traçabilité des date, heure et identité de la personne ayant réalisé le prélèvement.
Transport des prélèvements conformes aux conditions de conservation, aux règles d'hygiène et de sécurité, dans des délais compatibles avec la prise en charge, notamment en cas d'urgence.
Validation et interprétation des résultats par le biologiste médical.
Communication des résultats dans un délai adapté aux besoins cliniques, notamment en cas d'urgence et/ou de résultats critiques.
Dispositif d'évaluation des pratiques et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficience, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais, etc.).
Recueil et analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience.
Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-respect des règles de prescription des examens de laboratoire (transcription, absence de renseignements cliniques)

EIO – Thématique Prise en charge des urgences et des soins non programmés

Les services d'urgences ont pour mission de prendre en charge 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, en priorité, les besoins de soins immédiats, susceptibles d'engager le pronostic vital et/ou fonctionnel, qui exigent, quels que soient l'endroit où les circonstances, l'intervention d'un médecin formé à la prise en charge des urgences.

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que les enjeux actuels et à venir de l'amélioration de la prise en charge aux urgences des patients, compte tenu notamment de l'augmentation significative du nombre de passages aux urgences au cours des dernières années pour des soins qui ne revêtent pas toujours un caractère d'urgence, reposent sur :

- ✓ la capacité de l'établissement à organiser la prise en charge des soins non programmés
- ✓ une adaptation de l'organisation de la prise en charge aux diversités territoriales dans un souci de maillage du territoire ;
- ✓ la formalisation de la contribution des différents services concernés à la prise en charge des urgences ;
- ✓ la mise en place de filières spécifiques adaptées à certaines pathologies ou populations.

Critère du Manuel de certification V2010 :

25.a Prise en charge des urgences et des soins non programmés

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Prise en charge des urgences et des soins non programmés

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Identification des différents secteurs de prise en charge des urgences et définition d'un pilotage institutionnel commun

Organisation de la prise en charge des urgences, incluant le recours aux avis spécialisés, formalisée et connue par les acteurs du territoire de santé.

Circuits de prise en charge définis et formalisés selon le degré d'urgence et la typologie des patients.

Organisation permettant la connaissance et l'analyse de la disponibilité des lits d'hospitalisation en temps réel.

Formation des professionnels à l'accueil et à l'orientation des patients.

Offre spécifique pour la prise en charge de soins non programmés directement dans les secteurs de soins (consultations, hospitalisations directes).

Dispositif d'évaluation et suivi des temps d'attente et de passage selon le degré d'urgence

Dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficacité, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais, etc.).

Recueil et analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience.

Actions d'amélioration mises en œuvre au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques au bloc opératoire afin de garantir la sécurité des patients lors de la phase péri-opératoire. L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité, mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial.

Critère du Manuel de certification V2010 :
26.a Organisation du bloc opératoire

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Organisation du bloc opératoire

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Identification des différents secteurs opératoires et définition d'un pilotage institutionnel commun, dans un document stratégique validé et connu.
Identification, analyse et hiérarchisation des processus à risques (interventionnels, supports, etc.), support de formalisation d'un programme d'actions préventives et de surveillance.
Organisation permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires : humaines (gestion des compétences), matérielles (notamment locaux et équipements), documentaires, etc.).
Démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient et organisant la diffusion de la culture qualité / sécurité, en articulation avec le PAQSS de l'établissement.
Organisation formalisée dans une charte de fonctionnement validée par un conseil de bloc opérationnel (modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, responsabilités, missions, rôle du chef de bloc, etc.).
Organisation des interfaces, permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs et professionnels sur la prise en charge péri-opératoire et recherche de la satisfaction des partenaires du bloc.
Régulation des activités du bloc opératoire afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient (responsable, suivi, traitement des dysfonctionnements, etc.).
Mise en œuvre de la check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » pour toute intervention par l'équipe opératoire.
Traçabilité des dispositifs médicaux implantables et des actes, incluant les vérifications effectuées (identitovigilance, traçabilité des ouvertures de salle, etc.).
Pratiques professionnelles fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues (marche en avant, hygiène, tenue des professionnels, respect du patient, dimension équipe, etc.).
Dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficience, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais, etc.).
Recueil et analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience.
Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Absence d'effectif suffisant (en nombre ou en compétences) au regard du programme opératoire au bloc et en SSPI
- ✓ Non disponibilité du médecin anesthésiste-réanimateur à tout moment au bloc et en SSPI
- ✓ Non-conformité des locaux ou équipements (dont DM)
- ✓ Non disponibilité des produits de santé (médicaments, produits sanguins...) au bloc et en SSPI
- ✓ Non-respect des règles en matière de fonctionnement de la SSPI (horaires de fonctionnement non compatibles avec le programme opératoire, sortie sans autorisation du médecin anesthésiste réanimateur, etc.)
- ✓ Dossier incomplet (pas de fiche de liaison...) ou non accessible en temps utile
- ✓ Non respect des règles de programmation (tableau de programmation établi non conformément, programme non accessible à tous, urgences non prises en compte)
- ✓ Non-respect des modalités de mise en œuvre de la check-list : renseignement en temps réel, vérifications partagées et croisées, en présence de tous les acteurs, traçabilité des vérifications et signatures des opérateurs, prescriptions post-opératoires
- ✓ Non-respect des règles de maîtrise du risque infectieux dans les secteurs interventionnels (en matière notamment de bionettoyage, hygiène des mains, tenues professionnelles, etc.)

Critère du Manuel de certification V2010 :

26.b Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : radiothérapie

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : radiothérapie

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Identification d'une politique d'amélioration de la qualité et de sécurisation des traitements et lien avec la définition d'un pilotage institutionnel commun

Identification, analyse et hiérarchisation des sous- processus à risques (validation du traitement, préparation des plans de traitement, du contournage, de la réalisation du traitement et du suivi post-traitement, supports, etc.), support de formalisation d'un programme d'actions préventives et de surveillance.

Organisation (modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, responsabilités, missions, etc.) permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, documentaires, etc.).

Démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient et organisant la diffusion de la culture qualité / sécurité.

Organisation des interfaces permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs et professionnels impliqués dans la prise en charge du patient.

Régulation des activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient (responsable, suivi, traitement des dysfonctionnements, etc.).

Pratiques professionnelles fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues.

Traçabilité organisée et opérationnelle, incluant les vérifications effectuées (traitement, matériel, nettoyage/désinfection, maintenance, contrôles, etc.).

Dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficience, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais, etc.).

Recueil et analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience.

Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-conformité des locaux ou équipements
- ✓ Absence d'effectif suffisant (en nombre ou en compétences)
- ✓ Absence de réunions de concertation pluridisciplinaires
- ✓ Dossier incomplet ou non accessible en temps utile
- ✓ Non-respect des règles d'identitovigilance

Critère du Manuel de certification V2010 :

26.b Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : médecine nucléaire

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : médecine nucléaire

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES
Identification, analyse et hiérarchisation des processus à risques, et formalisation d'un programme d'actions préventives et de surveillance avec prise en compte notamment des actions prescrites par le rapport ASN, de la radioprotection des patients, des personnels, des patients à risques....
Organisation (modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, responsabilités, missions, etc.) permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, documentaires, etc.).
Démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient notamment en termes d'identitovigilance et organisant la diffusion de la culture qualité / sécurité.
Formation des personnels aux procédures et aux matériels de radioprotection.
Régulation des activités en lien avec le radio pharmacien, les physiciens, le médecin nucléaire afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient (responsable, suivi, traitement des dysfonctionnements, etc.).
Pratiques professionnelles fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues.
Sécurité des installations et matériels : maintenance, suivi et contrôle de qualité en relation avec les radio physiciens
Délivrance de radio pharmaceutique à administrer <ul style="list-style-type: none"> ✓ en seringue nominative prête à l'emploi ✓ par le radio pharmacien en cas de présence d'une PUI dans l'établissement.
Traçabilité des actes avec compte-rendu d'examen comportant le report des doses administrées conformément à la réglementation.
Recueil et analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience.
Dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficience, etc.) et qualitatifs (événements indésirables et/ou événements significatifs de radioprotection, délais, etc.).
Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

Critère du Manuel de certification V2010 :

26.b Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : radiologie interventionnelle

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : radiologie interventionnelle

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Identification des différents secteurs/spécialités réalisant des actes de radiologie interventionnelle et définition d'un pilotage institutionnel associant ces spécialités.

Identification, analyse et hiérarchisation des processus à risques (processus interventionnels, supports, etc.), support de formalisation d'un programme d'actions préventives et de surveillance.

Organisation (modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, responsabilités, missions, etc.) permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, documentaires, etc.).

Démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient et organisant la diffusion de la culture qualité / sécurité.

Démarche d'évaluation des risques a priori appropriée incluant notamment le risque radiologique vis-à-vis de la dosimétrie patient.

Régulation des activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient (responsable, suivi, traitement des dysfonctionnements, etc.).

Pratiques professionnelles fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues.

Traçabilité organisée et opérationnelle, incluant les vérifications effectuées (acte, matériel, nettoyage/désinfection, maintenance, contrôles, dosimétrie patient, dosimétrie opérateurs, etc.).

Recueil et analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience.

Dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficacité, etc.) et qualitatifs (événements indésirables et/ou événements significatifs de radioprotection, délais, etc.).

Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-conformité des locaux ou équipements
- ✓ Absence d'effectif suffisant (en nombre ou en compétences)
- ✓ Absence d'identification de niveaux d'alerte relatifs à la dosimétrie patients en fonction des procédures.
- ✓ Non-respect des règles de programmation (tableau de programmation établi non conformément, programme non accessible à tous, urgences non prises en compte)
- ✓ Non-respect des règles d'identitovigilance
- ✓ Non-respect des règles de maîtrise du risque infectieux dans les secteurs interventionnels (en matière notamment de bionettoyage, hygiène des mains, tenues professionnelles, etc.)
- ✓ Absence de traçabilité des DMI
- ✓ Dossier incomplet ou non accessible en temps utile

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques en secteur d'endoscopie afin de garantir la sécurité des patients, quels que soient :

- ✓ le lieu de réalisation de l'endoscopie (intégré dans un bloc opératoire ou non)
- ✓ son objectif (endoscopie diagnostique ou interventionnelle) ;
- ✓ la spécialité (endoscopie digestive, bronchique, ORL, urologique, gynécologique, etc.).

L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité, mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial.

Critère du Manuel de certification V2010 :

26.b Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : endoscopie

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : endoscopie

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Identification des différents secteurs/spécialités réalisant des endoscopies et définition d'un pilotage institutionnel commun
Identification, analyse et hiérarchisation des processus à risques (processus interventionnels, supports, etc.), support de formalisation d'un programme d'actions préventives et de surveillance.
Organisation (modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, responsabilités, missions, etc.) permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, documentaires, etc.).
Démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient et organisant la diffusion de la culture qualité / sécurité.
Organisation des interfaces permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs et professionnels.
Régulation des activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient (responsable, suivi, traitement des dysfonctionnements, etc.).
Pratiques professionnelles fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues.
Traçabilité organisée et opérationnelle, incluant les vérifications effectuées (acte, matériel, nettoyage/désinfection, maintenance, contrôles, etc.).
Recueil et analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience.
Dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficience, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais, etc.).
Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-conformité des locaux ou équipements
- ✓ Absence d'effectif suffisant (en nombre ou en compétences)
- ✓ Dossier incomplet ou non accessible en temps utile
- ✓ Non-respect des règles de maîtrise du risque infectieux dans les secteurs interventionnels (en matière notamment de bio nettoyage, hygiène des mains, tenues professionnelles, etc.)
- ✓ Non-respect des règles de bonnes pratiques relatives au risque ATNC
- ✓ Non-respect des pratiques de nettoyage, de désinfection et de stockage des endoscopes

Critère du Manuel de certification V2010 :

26.b Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : salle de naissance

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Organisation des secteurs d'activité à risque majeur : salle de naissance

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Orientations stratégiques prenant en compte le niveau de risque fœto-maternel selon le type de maternité et formalisant les collaborations inter-établissements adaptées
Identification, analyse et hiérarchisation des processus à risques (processus interventionnels, supports, etc.), support de formalisation d'un programme d'actions préventives et de surveillance.
Organisation (modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, responsabilités, missions, etc.) permettant la mise à disposition en temps utile de toutes les ressources nécessaires (humaines, matérielles, documentaires, etc.).
Démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient et organisant la diffusion de la culture qualité / sécurité.
Organisation et interfaces permettant l'échange d'informations et la coordination entre les différents secteurs et professionnels, particulièrement en cas d'urgence obstétricale.
Régulation des activités afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient (responsable, suivi, traitement des dysfonctionnements, etc.).
Pratiques professionnelles fondées sur des procédures actualisées et validées, réglementaires ou issues de bonnes pratiques reconnues.
Traçabilité organisée et opérationnelle, incluant les vérifications effectuées (acte, matériel, nettoyage/désinfection, maintenance, contrôles, etc.).
Recueil et analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience.
Dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficacité, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais, etc.).
Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-conformité des locaux ou équipements
- ✓ Absence d'effectif suffisant (en nombre ou en compétences)
- ✓ Dossier incomplet ou non accessible en temps utile
- ✓ Non-respect des règles de maîtrise du risque infectieux dans les secteurs interventionnels (en matière notamment de bionettoyage, hygiène des mains, tenues professionnelles, etc.)
- ✓ Non-respect de la prise en charge en cas d'hémorragie du post-partum (retard de diagnostics ou d'intervention, gestes inadaptés, personnes non joignables, problème de communication avec les autres intervenants)

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement gère ses ressources humaines de façon à améliorer la qualité et la sécurité des soins aux patients. Cela suppose une organisation du dialogue social et une implication des personnels dans le fonctionnement de l'établissement, en particulier dans son action de recherche de l'efficience. Cela suppose aussi que les emplois et les compétences sont gérés qualitativement, quantitativement et de façon prévisionnelle. La santé et la sécurité au travail, la qualité de vie au travail sont des objectifs de l'établissement. La recherche d'une bonne gestion des ressources humaines n'est pas le fait de la seule direction des ressources humaines mais de toutes les fonctions ayant un rôle d'encadrement : chef d'établissement, président de CME, DRH, direction des affaires médicales, coordonnateur des soins, chefs de pôle ou d'unité, cadres intermédiaires...

Critère du Manuel de certification V2010 :

- 2.d Dialogue social et implication des personnels
 - 3.a Management des emplois et des compétences
 - 3.b Intégration des nouveaux arrivants
 - 3.c Santé et sécurité au travail
-

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Gestion des Ressources Humaines

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Politique de gestion des Ressources Humaines incluant un projet social, définie en cohérence avec les orientations stratégiques et la nature des activités
Identification des besoins en compétences et effectifs en cohérence avec la nature des activités et adaptés aux risques identifiés (dispositif de gestion des compétences)
Organisation de la fonction Ressources Humaines et de ses interfaces
Organisation de la concertation avec les partenaires sociaux
Lieux d'échanges et actions favorisant l'expression des personnels
Dispositif structuré d'intégration des nouveaux arrivants
Recensement périodique des risques professionnels au sein du document unique
Mise en œuvre d'actions de prévention des risques et d'amélioration des conditions de travail
Règles de présence et système d'astreinte définis et opérationnels garantissant l'adéquation qualitative et quantitative des ressources en personnel au regard des besoins identifiés
Plan de formation établi et mis en œuvre en adéquation avec les besoins identifiés et activités exercées
Dispositif d'évaluation périodique du personnel
Dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs
Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels au regard des résultats obtenus

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Absence d'effectif suffisant (en nombre ou en compétences) pour assurer la continuité des soins
- ✓ Non-respect de la répartition des compétences (glissement de tâches faute d'effectifs suffisants, dépassement de compétences, absence de formation, etc.)

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement est en capacité de :

- ✓ Mettre en œuvre ses orientations stratégiques *via* le développement de l'informatisation des activités (production de soins, ...) et des usages associés.
- ✓ Se positionner dans une trajectoire d'atteinte des valeurs cibles des indicateurs du programme hôpital numérique.
- ✓ Développer les « services rendus par le système d'information aux professionnels (médicaux, soignants et administratifs) de l'établissement » et favoriser effectivement :
 - la prise en compte des besoins des utilisateurs en matière d'informatisation de leur activité ;
 - l'adéquation des solutions informatiques mises à leur disposition aux besoins exprimés ;
 - l'intégration de ces solutions dans leurs pratiques quotidiennes ;
- ✓ Mettre en œuvre une organisation adaptée au développement du système d'information et à son utilisation par les professionnels de l'établissement.
- ✓ Garantir la sécurité du système d'information et prévenir les risques pesant sur celui-ci.

Critère du Manuel de certification V2010 :

5.a Système d'information

5.b Sécurité du Système d'information

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Gestion du Système d'Information

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES
Schéma directeur du système d'information (SDSI)* défini en cohérence avec les orientations stratégiques et prenant en compte les besoins des utilisateurs.
Politique de sécurité du système d'information.
Organisation permettant le pilotage et le suivi du SDSI (cellule de coordination intégrant des utilisateurs).
Identification des ressources dédiées au système d'information dont un responsable Sécurité du Système d'Information.
Existence d'un plan de reprise de l'activité (PRA) et de procédures dégradées connues des professionnels
Identification des niveaux d'habilitation par application
Dispositif de traçabilité des actions au sein du système d'information.
Dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs (enquête de satisfaction, indicateurs de suivi...).
Dispositif d'évaluation de la sécurité
Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.

**le Schéma Directeur du Système d'Information (SDSI) décrit a minima :*

- *l'état des lieux du SI existant (cartographie fonctionnelle, applicative et technique) ;*
- *la stratégie de développement et de modernisation du SI pour la nouvelle période ;*
- *la liste et le contenu des projets nécessaires à la mise en œuvre de cette stratégie ; les dates prévisionnelles de leur réalisation ;*
- *les objectifs et indicateurs de suivi du SDSI ;*
- *les objectifs sur l'usage du SI et les dates prévisionnelles de déploiement des outils informatiques dans les services de soin ;*
- *l'utilisation des indicateurs du programme hôpital numérique pour mesurer l'usage du SI ;*
- *les moyens (humains & financiers) requis pour l'exécution du SDSI ;*
- *la gouvernance du SDSI (rôles, responsabilités, ...).*

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer de l'existence, de la mise en œuvre et de l'évaluation d'une démarche qualité en matière de sécurité des biens et des personnes mais aussi de gestion des infrastructures et des équipements (hors DM) intégrant une politique de maintenance curative et préventive et les modalités de dépannage des équipements et infrastructures en urgence.

Critères du Manuel de certification V2010 :

6.a Sécurité des biens et des personnes

6.b Gestion des infrastructures et des équipements (hors dispositifs médicaux)

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Gestion sécurité et infrastructures

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Identification des situations mettant en jeu la sécurité des biens et des personnes

Identification des responsabilités en matière de sécurité des biens et des personnes

Organisation de la maintenance préventive et curative des équipements et infrastructures

Dispositifs de sécurité adaptés (installations, équipements, consignes, ...).

Actions régulières de sensibilisation et de formation des professionnels

Mise en œuvre et traçabilité des opérations de maintenance (curatives et préventives)

Dépannage d'urgence opérationnel des équipements et des infrastructures

Dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs.

Actions d'évaluation et révision périodique du programme de maintenance

Actions d'amélioration relatives à la sécurité des biens et des personnes ainsi que la gestion des infrastructures et équipements

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Défaut d'organisation de la sécurité des biens et des personnes
- ✓ Absence de sécurisation adaptée des locaux
- ✓ Défaut de maintenance des bâtiments et équipements

L'évaluation de cette thématique recouvre :

- ✓ l'organisation de la fonction linge entre les secteurs d'activité internes et/ou externes de l'établissement ;
- ✓ l'assurance de la conformité en interne et/ou avec les prestataires externes, selon les situations locales, du circuit de traitement du linge (tri, collecte, transport, lavage, stockage) avec la réglementation, les règles de sécurité, de qualité et d'hygiène.

Critères du Manuel de certification V2010 :

6.d. Gestion du linge

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Gestion du linge

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Identification des besoins en linge par secteurs, incluant les demandes en urgence

Organisation de la fonction linge et définition des circuits (internes comme externes)

Locaux et équipements adaptés à la gestion du linge

Actions régulières de sensibilisation et de formation des professionnels

Approvisionnements correspondant aux besoins des secteurs

Mise en œuvre des procédures de gestion du linge permettant le respect des règles d'hygiène

Réalisation de contrôles bactériologiques et visuels du linge.

Recueil et analyse des dysfonctionnements en matière de gestion du linge

Dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs.

Actions d'évaluation relatives à la gestion du linge et à la satisfaction du patient

Actions d'amélioration relatives à la gestion du linge

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-conformité des locaux et équipements de gestion du linge
- ✓ Non-respect des règles de gestion du linge

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer de l'existence, de la mise en œuvre et de l'évaluation de la qualité et la sécurité des équipements et produits médicaux et non médicaux mis à disposition au domicile du patient par l'HAD.

C'est un élément essentiel de la qualité de la prise en charge du patient à son domicile. Le bon matériel et le bon dispositif doivent parvenir au bon patient en temps utile et conformément à la commande.

Les équipements et produits concernés sont :

- ✓ le matériel d'assistance respiratoire, de perfusion, de nutrition, le matériel utilisé dans les techniques de pression négative ;
- ✓ les dispositifs médicaux stériles et non stériles, y compris le matériel dit "hôtelier" (par exemple le lit).

Critère du Manuel de certification V2010 :

6g Gestion des équipements logistiques et produits au domicile du patient

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Gestion des équipements logistiques et produits au domicile du patient

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES
Identification des besoins et définition d'un processus de gestion des équipements et produits au domicile du patient portée par le management.
Identification, analyse et hiérarchisation des risques liés à la gestion des équipements et produits au domicile
Organisation interne garantissant la mise à disposition en temps utile des équipements et produits au domicile : circuits, missions et responsabilités.
Organisation permettant de garantir un approvisionnement en urgence, et en cas de panne ou de dysfonctionnement.
Formation et information des professionnels au processus de mise à disposition du matériel et des produits.
Disponibilité des ressources (humaines, matérielles et documentaires) nécessaires.
Recueil et analyse des événements indésirables avec implication des professionnels et organisation du retour d'expérience.
Dispositif d'évaluation et suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficience, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais, etc.).
Actions d'amélioration mises en œuvre avec les professionnels, au regard des résultats obtenus.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place un système de surveillance de la qualité de l'air pour contribuer, d'une part, au maintien de conditions acceptables de qualité de l'air et de confort pour les professionnels et les usagers et d'autre part afin de réduire le risque infectieux et les émissions atmosphériques globales.

Critères du Manuel de certification V2010 :

7.b. Gestion de l'air

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Gestion de l'air

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Politique concertée permettant d'assurer et maintenir la qualité de l'air, avec une organisation adaptée dans les zones à environnement maîtrisé

Locaux et équipements adaptés à la gestion de l'air

Actions régulières de sensibilisation et de formation des professionnels

Mise en œuvre des règles de gestion de l'air permettant la maîtrise du risque infectieux dans les zones à environnement maîtrisé

Mise en œuvre des plans et procédures de surveillance et de maintenance de la qualité de l'air, avec traçabilité des différentes interventions.

Recueil et analyse des dysfonctionnements en matière de gestion de l'air

Dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs.

Actions d'amélioration relatives à la gestion de l'air

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Non-respect des exigences concernant la qualité de l'air en zone à environnement maîtrisé

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer de l'existence, de la mise en œuvre et de l'évaluation d'une démarche garantissant le respect de la réglementation en vigueur et optimisant le dispositif de gestion des déchets en assurant le respect des règles d'hygiène, la sécurité du patient et du personnel et en intégrant l'enjeu environnemental.

Critères du Manuel de certification V2010 :

7.e. Gestion des déchets

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Eléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur. Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO sont assortis du rappel de situations considérées, en V2010, comme à risque en ce qu'elles créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Ces situations, très ciblées, n'ont pas vocation en elles-mêmes à remettre en cause la maturité de tout un système mais la HAS ne peut les ignorer en ce qu'elles créent un risque pour la sécurité des patients voire de professionnels. Elle doit pouvoir faire levier et en exiger la résolution rapide, effective et pérenne.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, sur le fondement des éléments exposés par les experts-visiteurs dans leur rapport, la HAS appréciera si le niveau de maturité du système suffit à maîtriser le risque observé.

Gestion des déchets

ÉLÉMENTS D'INVESTIGATION OBLIGATOIRES

Politique concertée de gestion des déchets, basée sur catégories et quantification des déchets et effluents produits

Identification des filières locales de valorisation possible des déchets

Organisation du circuit et des procédures de gestion des déchets, garantissant la maîtrise du risque infectieux

Locaux et équipements adaptés à la gestion des déchets

Actions régulières de sensibilisation et de formation des professionnels

Mise à disposition des mesures de protection du personnel pour la collecte et l'élimination des déchets

Mise en œuvre des règles de gestion des déchets

Recueil et analyse des dysfonctionnements en matière de gestion des déchets

Dispositif d'évaluation et de suivi, notamment à l'aide d'indicateurs.

Actions d'amélioration relatives à la gestion des déchets.

SITUATIONS A RISQUES OBSERVEES EN V2010

- ✓ Absence de local dédié, adapté et sécurisé
- ✓ Absence d'équipement / matériel permettant le tri des déchets (containers, chariots, etc.).
- ✓ Non-respect des règles de tri des déchets
- ✓ Non-respect des règles de collecte, stockage et élimination des déchets

Annexe – Liste des thématiques V2014

N°	Thématique	Critères de rattachement au manuel	Critères V2010 associés	
Management	1	Valeurs, missions et stratégie de l'établissement	1a	
		Engagement dans le développement durable	1b	
		Démarche éthique	1c	
		Direction et encadrement des secteurs d'activité	2a	
		Fonctionnement des instances	2c	
	2	Qualité de vie au travail	Qualité de vie au travail	3d
	3	Management de la qualité et des risques	Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	1e
			Politique d'organisation et d'évaluation des pratiques professionnelles	1f
			Développement d'une culture qualité et sécurité	1g
			Implication des usagers, de leurs représentants et des associations	2b
			Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement	2e
			Gestion documentaire	5c
			Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	8a
			Fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins	8b
			Obligations légales et réglementaires	8c
			Évaluation des risques a priori	8d
			Gestion de crise	8e
			Gestion des événements indésirables	8f
			Vigilances et veille sanitaire	8i
			Maîtrise du risque transfusionnel	8j
Système de gestion des plaintes et réclamations			9a	
Évaluation de la satisfaction des usagers	9b			
Déploiement des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles	28a			
Pertinence des soins	28b			
Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique	28c			
4	Gestion du risque infectieux	Maîtrise du risque infectieux	8g	
		Bon usage des antibiotiques	8h	
		Hygiène des locaux	7d	
Prise en charge	5	Politique des droits des patients	1d	
		Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance	10a	
		Respect de la dignité et de l'intimité du patient	10b	
		Respect de la confidentialité des informations relatives au patient	10c	
		Accueil et accompagnement de l'entourage	10d	
		Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté	10e	
		Information du patient sur son état de santé et les soins proposés	11a	
		Consentement et participation du patient	11b	
		Hospitalisation sans consentement	19d	
		Information du patient en cas de dommage lié aux soins	11c	
	6	Parcours du patient	Dispositif d'accueil du patient	16a
			Évaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet de soins personnalisé	17a
			Prise en charge somatique des patients	17b
			Continuité et coordination de la prise en charge des patients	18a
			Prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'établissement	18b
			Prise en charge des patients appartenant à une population spécifique	19a
			Troubles de l'état nutritionnel	19b
			Risque suicidaire	19c
			Éducation thérapeutique du patient	23a
			Sortie	24a
Activités de soins de suite et de réadaptation	27a			
7	Prise en charge de la douleur		12a	

N°	Thématique	Critères de rattachement au manuel	Critères V2010 associés	
Prise en charge	8	Prise en charge et droits des patients en fin de vie	13a	
	9	Dossier patient	Gestion du dossier patient	14a
			Accès du patient à son dossier	14b
	10	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge		15a
	11	Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	20a
			Prise en charge médicamenteuse du patient	20abis
			Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé	20b
	12.1	Biologie médicale	Prescription d'examens de laboratoire, prélèvements, conditions de transport et transmission des résultats	21a
			Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale	21b
	12.2	Imagerie	Demande d'examen d'imagerie et transmission des résultats	22a
			Démarche qualité en service d'imagerie médicale	22b
	13	Prise en charge des urgences et des soins non programmés		25a
	14	Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire	Organisation du bloc opératoire	26a
15	Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risque	Prise en charge du patient en radiothérapie	26b	
		Prise en charge du patient en médecine nucléaire	26b	
		Prise en charge du patient en imagerie interventionnelle	26b	
		Prise en charge du patient en endoscopie	26b	
		Prise en charge du patient en salle de naissance	26b	
16	Don d'organes et de tissus à visée thérapeutique		26c	
Fonctions support	17	Gestion des Ressources Humaines	Dialogue social et implication des personnels	2d
			Management des emplois et des compétences	3a
			Intégration des nouveaux arrivants	3b
			Santé et sécurité au travail	3c
	18	Gestion des Ressources financières	Gestion budgétaire	4a
			Amélioration de l'efficacité	4b
	19	Gestion du Système d'information	Système d'information	5a
			Sécurité du système d'information	5b
	20	Processus logistiques	Sécurité des biens et des personnes	6a
			Gestion des infrastructures et des équipements (hors DM)	6b
			Démarche qualité en restauration	6c
			Processus de gestion du linge	6d
			Fonction transport des patients	6e
			Achats éco responsables	6f
			Gestion des équipements et produits au domicile du patient	6g
			Gestion de l'eau	7a
			Gestion de l'air	7b
Gestion de l'énergie			7c	
Gestion des déchets	7e			
		Gestion des équipements biomédicaux	8k	