



# **MANUEL D'ACCREDITATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

**ACTUALISATION**

**Juin 2003**

Direction de l'accréditation

*Pour en savoir plus*

**Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé** – à paraître

**Préparer et conduire votre démarche d'accréditation - un guide pratique** – décembre 2002

**Le guide de l'expert-visiteur** - décembre 2002

**Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé : principes généraux** – mai 2002

**Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé** – avril 2002\*

**Démarches qualité des établissements de santé : principes de recours à un prestataire** – juin 2001

**Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé** – juillet 2000

\* Document disponible uniquement sur notre site.

*Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES, il vous suffit d'envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site : <http://www.anaes.fr>*

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en juin 2003. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

**Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé)**

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00

© 2003. Anaes

I.S.B.N. : 2-914517-29-7

---

## REMERCIEMENTS

---

Les objectifs et le contenu de ce manuel n'auraient pas pu être réalisés sans l'implication de nombreux professionnels de santé, qui ont apporté leur contribution. Nous soulignons les apports fondamentaux des personnes, avec le soutien d'organisations et/ou d'institutions pour lesquelles elles travaillent. Nous leur sommes très reconnaissants.

Notre gratitude va à tous ceux :

- qui ont précisé les concepts et les objectifs de l'accréditation en France ;
- qui ont analysé la documentation existante et les résultats des expériences d'accréditation dans les pays étrangers ;
- qui ont engagé des expériences d'accréditation, partielles ou plus complètes, dans des établissements de santé publics et privés en France ;
- qui ont favorisé la réflexion et l'action au sein de groupes professionnels, sociétés professionnelles et savantes, fédérations d'établissements de santé privés et publics.

Nous remercions particulièrement :

\* l'équipe initiale et les professionnels qui avaient élaboré le manuel d'accréditation version février 1999 (cf. p.117 et suivantes) ;

\* le Conseil scientifique de l'ANAES ;

\* et les membres de la direction de l'accréditation qui ont participé activement à son actualisation, notamment le Dr Nafissa ABDELMOUMÈNE, Mme Isabelle ALQUIER, Mme Rose-Marie ANDRIEUX, Mme Nadine BARBIER, le Dr Mathieu BOUSSARIE, le Dr Charles BRUNEAU, M. Didier BRUNEAU, Mme Christiane CHEVILLARD, M. Thierry de LAMBERT, M. Amah KOUEVI, Mme Michèle LENOIR SALFATI, Mme Isabelle MAURAS, M. Frédéric MICOUIN, M. Philippe JOURDY, le Dr Vincent MOUNIC, le Dr Olivier OBRECHT, Mme Sylvia RAOUST, le Dr Marie SAJUS, Mme Christine VERMEL.



---

## SOMMAIRE

---

<b>REMERCIEMENTS</b>	<b>3</b>
<b>SOMMAIRE</b>	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>7</b>
<b>Chapitre 1 MISSION ET OBJECTIFS</b>	<b>9</b>
I.    DEFINITION	9
II.   OBJECTIFS	9
III.  PERIMETRE D'INTERVENTION	9
IV.  CHAMP D'APPLICATION ET LIMITES	10
V.    FONDEMENTS ET PRINCIPES	11
<b>Chapitre 2 LA PROCEDURE D'ACCREDITATION</b>	<b>13</b>
I.    PRINCIPES GENERAUX	13
1.  Positionnement de l'accréditation	13
2.  Échéances de l'accréditation	14
3.  Engagements réciproques des intervenants	14
4.  Obligation de signalement	15
5.  Contribution financière des établissements de santé à l'accréditation	15
II.   ÉTAPES DE LA PROCEDURE	16
1.  Modalités d'engagement dans la procédure d'accréditation	16
2.  Entrée dans la procédure d'accréditation	18
3.  Auto-évaluation	18
4.  Visite d'accréditation	19
5.  Conclusion de la procédure par le Collège de l'accréditation et rapport d'accréditation	23
6.  Contestations relatives au rapport d'accréditation	26
7.  Communication des résultats de la procédure	26
<b>Chapitre 3 METHODE D'ELABORATION ET CARACTERISTIQUES DES REFERENTIELS</b>	<b>29</b>
I.    METHODE D'ELABORATION DES REFERENTIELS	29
1.  Détermination des domaines donnant lieu à référentiels	29
2.  Rédaction des référentiels	30
3.  Test sur un échantillon d'établissements de santé	31
4.  Expérimentation de la procédure d'accréditation sur la base des référentiels de la version de juillet 1998	31
5.  Rôle du Conseil scientifique	31

II.	ADAPTATION DES REFERENTIELS	33
III.	STRUCTURATION DES REFERENTIELS	33
	1. Références, critères : définitions, modalités d'utilisation	33
	2. Ordonnancement des références	34
	3. Propriétés des référentiels	34
IV.	REFERENCES ET AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE	35
V.	ÉCHELLE D'APPRECIATION	35
VI.	INDICATEURS	35
	1. Définition – caractéristiques	35
	2. Typologie des indicateurs de qualité	36
	3. Éléments méthodologiques de mesure et biais possibles	36
	4. Perspectives de développement des indicateurs au titre de la procédure d'accréditation	37
<b>Chapitre 4</b>	<b>LES REFERENTIELS</b>	<b>39</b>
I.	LE PATIENT ET SA PRISE EN CHARGE	41
	1. Droits et information du patient	43
	2. Dossier du patient	49
	3. Organisation de la prise en charge des patients	55
II.	MANAGEMENT ET GESTION AU SERVICE DU PATIENT	67
	1. Management de l'établissement et des secteurs d'activité	69
	2. Gestion des ressources humaines	75
	3. Gestion des fonctions logistiques	83
	4. Gestion du système d'information	89
III.	QUALITE ET PREVENTION	93
	1. Gestion de la qualité et prévention des risques	95
	2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle	101
	3. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux	105
	<b>INDEX</b>	<b>113</b>
	<b>GLOSSAIRE</b>	<b>115</b>
	<b>ONT PARTICIPE</b>	<b>117</b>
	<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>129</b>

---

## INTRODUCTION

---

Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière et précisée par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997, la procédure d'accréditation a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients. La procédure d'accréditation constitue un temps particulier d'appréciation réalisé entre professionnels des établissements de santé au sein d'un processus continu d'amélioration de la qualité.

Cette procédure d'accréditation s'inspire des modèles anglo-saxons, développés depuis de nombreuses années à l'initiative de professionnels de santé soucieux de promouvoir la qualité des services rendus aux patients, tout en veillant à les adapter à la culture et aux particularités du système sanitaire français. Le caractère indépendant de la procédure conduite par l'ANAES s'apparente à celui des autres organismes chargés à l'étranger de cette mission. Enfin, le caractère obligatoire de la démarche pour les établissements de santé français n'est pas fondamentalement différent des démarches conduites ailleurs.

Pour mener à bien cette mission d'accréditation, l'ANAES s'appuie sur un manuel d'accréditation composé, d'une part, de l'exposé des objectifs et des principes de conduite de la démarche, d'autre part, des référentiels, élaborés par des professionnels du système de santé, qui seront utilisés pour apprécier la dynamique qualité de chaque établissement de santé.

Dans sa première partie, cette version actualisée fait le point sur les évolutions de la démarche depuis son lancement en juin 1999.

Les référentiels d'accréditation présentés en seconde partie tiennent compte de l'évolution législative et réglementaire, notamment en ce qui concerne les droits et l'information du patient.

Ce manuel est complété par des supports pédagogiques destinés aux établissements de santé (le guide « Préparer et conduire votre démarche d'accréditation » et un diaporama disponibles sur le site Internet de l'ANAES) ainsi qu'aux experts-visiteurs (« Guide de l'expert-visiteur »).

Cette version du manuel d'accréditation ainsi actualisée est mise à la disposition des établissements de santé dont la première visite d'accréditation doit intervenir avant la fin de l'année 2006.

La procédure d'accréditation devant évoluer dans le temps, un deuxième manuel d'accréditation paraîtra au cours du second semestre 2004 et s'appliquera aux établissements ayant conclu une première procédure d'accréditation. Cette version intégrera les nouveaux champs d'application de l'accréditation, prendra en compte l'évaluation des pratiques professionnelles et introduira progressivement des indicateurs de résultats.

M. Alain COULOMB  
Directeur général de l'ANAES

Mme Chantal LACHENAYE-LLANAS  
Directrice de l'accréditation





## Chapitre 1

---

# MISSION ET OBJECTIFS

---

### **I. DEFINITION**

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé.

L'ANAES est chargée de la mise en œuvre de l'accréditation. À cet effet, l'ANAES établit avec les acteurs du système de santé des référentiels, conçus pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats attendus en termes de gain de santé et de satisfaction du patient.

### **II. OBJECTIFS**

Les objectifs sont les suivants :

- l'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;
- l'appréciation de la capacité des établissements de santé à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- la formulation de recommandations explicites ;
- l'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité ;
- la reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- l'amélioration continue de la confiance du public.

### **III. PERIMETRE D'INTERVENTION**

- L'accréditation concerne tous les établissements de santé publics et privés, et potentiellement les établissements de santé militaires. Elle concerne également les groupements de coopération sanitaire entre établissements de santé, les syndicats interhospitaliers détenteurs d'une autorisation d'activité ainsi que les réseaux de santé.
- L'accréditation ne s'applique pas aux activités médico-sociales même lorsque celles-ci s'exercent au sein d'un établissement de santé.

- L'accréditation s'applique à l'établissement de santé au sens juridique du terme. Cela revient à dire que l'accréditation concerne simultanément l'ensemble des structures (services, départements, etc.) et des activités, en raison des interrelations existantes entre elles.

Dans le cas d'un établissement de santé installé sur plusieurs sites, l'ANAES pourra mettre en œuvre la procédure par site.

#### IV. CHAMP D'APPLICATION ET LIMITES

- La procédure d'accréditation s'applique aux activités des établissements de santé qui participent directement et indirectement à la prise en charge du patient (ex. : secteurs logistiques, techniques, etc.).
- Les activités d'enseignement et de recherche n'entrent pas dans le champ de l'accréditation.
- L'accréditation, processus d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des pairs, se différencie notamment d'autres démarches qui ont leurs propres procédures :
  - **la démarche de planification** consiste à déterminer, en fonction des besoins de santé et des installations existantes, les services et disciplines à implanter dans un espace géographique donné et pour une période de temps définie. Les Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire et les cartes sanitaires sont des outils de planification. Ceux-ci sont de la compétence de l'État et des Agences régionales de l'hospitalisation ;
  - **la procédure d'autorisation** permet à une structure désignée d'exercer une activité donnée. Elle est délivrée par l'État à l'échelon national ou régional. Les ouvertures de lits, les transplantations, l'assistance médicale à la procréation, la chirurgie cardiaque, le diagnostic prénatal sont quelques exemples du champ de l'autorisation ;
  - **l'allocation de ressources** a pour objet d'allouer les moyens de financement aux établissements de santé. Les outils utilisés sont nombreux – Objectif Quantifié National, Programme de Médicalisation du Système d'Information, taux de recours à l'hospitalisation, priorités nationales, enquêtes diverses, etc. – et varient selon le statut des établissements de santé ;
  - **l'inspection et le contrôle de conformité** présentent des objectifs ciblés, des méthodes spécifiques, et font intervenir des acteurs spécialisés ;
  - **l'évaluation des compétences individuelles** et les procédures disciplinaires sont du ressort d'instances internes ou externes à l'établissement de santé.

Il n'en demeure pas moins que si l'accréditation se distingue de ces précédentes démarches, ses résultats fournissent des éléments d'appréciation qui pourront être pris en compte dans les processus de décision.

- L'accréditation se distingue de **la certification**, laquelle peut être complémentaire mais ne constitue pas un prérequis à l'accréditation. La certification présente des caractéristiques différentes de l'accréditation quant à son mode et à son champ d'intervention.

## V. FONDEMENTS ET PRINCIPES

- **La place centrale du patient** : l'accréditation s'intéresse en premier lieu au parcours du patient et à la coordination des soins au sein de l'établissement de santé et du réseau de soins. L'accréditation est une évaluation multiprofessionnelle, transversale à l'établissement, de l'organisation et des résultats. Les observations et les niveaux de satisfaction des patients et des autres utilisateurs de l'établissement (entourage du patient, médecin traitant, etc.) sont pris en compte dans l'évaluation.
- **L'amélioration de la sécurité des soins** : la sécurité est une des dimensions majeures de la qualité des soins et correspond à une des attentes principales des patients vis-à-vis du système de santé ; les soins hospitaliers, dont l'efficacité et la complexité ont crû lors des dernières décennies, s'accompagnent en contrepartie de risques pour les personnes. La prévention des risques repose sur plusieurs éléments dont le respect de la réglementation en matière de sécurité, le respect des bonnes pratiques et la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration fondé sur le repérage des risques et la mise en œuvre d'actions de prévention.
- **L'amélioration continue de la qualité** : elle repose sur l'existence d'un système reconnu de gestion de la qualité. Elle est obtenue grâce à l'amélioration systématique des processus, la réduction des dysfonctionnements et l'implication des personnes. La démarche est pragmatique et procède d'améliorations étape par étape à partir de la situation existante objectivée par des mesures.
- **L'implication des professionnels exerçant dans l'établissement de santé** : l'amélioration de la qualité est le résultat des démarches internes conduites par l'établissement de santé. La participation de l'ensemble des acteurs est indispensable pour l'acceptation des changements et l'appropriation des solutions. Il est essentiel que les différents acteurs soient associés à chaque étape de la démarche d'accréditation. L'ANAES veillera à expliquer, informer et communiquer régulièrement avec les professionnels.
- **Une démarche continue** : l'obtention de résultats à l'issue d'une démarche qualité suppose un engagement de l'établissement de santé sur le long terme. L'accréditation doit inciter à la mise en place de démarches continues d'amélioration de la qualité. Elle correspond à un processus cyclique dans lequel l'auto-évaluation et la visite permettent d'identifier les priorités qui feront l'objet de programmes d'action conduits jusqu'à la procédure d'accréditation suivante. Pour favoriser cet engagement, l'ANAES devra veiller à la formulation de recommandations et en assurera le suivi.

- **Une obligation d'objectivité** : l'accréditation aide l'établissement de santé à réaliser un diagnostic de sa situation sur des critères précis, établis par l'ANAES avec les professionnels.
- **L'évaluation et l'amélioration continue de la méthode d'accréditation** : les principes d'évaluation et d'amélioration continue de la qualité requis des établissements de santé s'appliquent également à l'accréditation elle-même. L'ANAES développe un système de suivi permettant de mesurer l'efficacité, le coût, les difficultés et les éventuels dysfonctionnements de la démarche d'accréditation. L'ANAES adapte et améliore sa démarche selon les résultats d'expérimentations, les remarques et conseils des professionnels des établissements de santé visités et les informations recueillies (résultats de l'auto-évaluation, observations des experts-visiteurs, types d'anomalies rencontrées, opportunités d'amélioration, etc.).

## Chapitre 2

---

# LA PROCEDURE D'ACCREDITATION

---

### I. PRINCIPES GENERAUX

#### 1. Positionnement de l'accréditation

La procédure d'accréditation a pour objectif de promouvoir l'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé. Elle est conduite à l'aide de référentiels, de critères et d'indicateurs permettant notamment de s'assurer des conditions de prise en compte par les établissements de santé des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles. L'ANAES est chargée d'élaborer ces référentiels, de les diffuser et de favoriser leur utilisation.

Du fait des méthodes utilisées, cette procédure a un caractère incitatif et pédagogique quant au développement de démarches d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé. Elle vise à développer une approche multiprofessionnelle de la prise en charge des patients et à donner aux professionnels la responsabilité de la qualité dans l'établissement de santé où ils exercent.

Cette procédure se distingue donc d'un examen de conformité à des normes définies par voie réglementaire destinées à assurer la sécurité dans les établissements de santé, ce contrôle de conformité relevant du champ de compétence de l'État.

Cependant, s'il convient de dissocier le mode et le champ d'intervention de l'ANAES, au titre de l'accréditation, du mode et du champ d'intervention de l'État, leur complémentarité d'action auprès des établissements de santé doit être précisée.

Les établissements de santé sont dans l'obligation de satisfaire aux normes de sécurité réglementaires.

Les experts-visiteurs, n'étant pas en charge du contrôle de conformité en matière de sécurité, doivent néanmoins s'assurer que chaque établissement de santé dispose de procédures internes et/ou externes permettant la prise en compte des observations ou recommandations issues des contrôles à caractère réglementaire.

Pour ce faire, les établissements de santé mettront à leur disposition, pour consultation sur place, l'ensemble des documents de synthèse découlant de ces contrôles.

Ces documents de synthèse porteront sur le suivi des conclusions et des éventuelles recommandations formulées à la suite d'audits externes intervenus dans un cadre réglementaire systématique ou non, ou réalisés à l'initiative de l'établissement de santé, démontrant sa capacité à apporter des solutions dans les domaines de :

- la sécurité des personnes et des locaux, dont la sécurité incendie et l'hygiène ;
- la sécurité alimentaire, y compris l'eau d'alimentation ;

- la pharmacie ;
- la vigilance sur les produits de santé (dispositifs médicaux, produits sanguins et autres produits biologiques, médicaments, etc.) ;
- la stérilisation ;
- la sécurité anesthésique ;
- l'eau, l'air, les fluides ;
- la collecte et l'élimination des déchets hospitaliers ;
- les autres contrôles de conformité (exemple : conformité technique).

À défaut de possibilité de consultation de ces informations ou de prise en compte de ces recommandations par l'établissement de santé, les experts-visiteurs formuleront un rapport comportant des propositions d'amélioration sur le ou les domaines considérés, voire effectueront un signalement avant la fin de la visite. Ces propositions se traduiront dans l'expression du résultat établi par le Collège de l'accréditation.

## **2. Échéances de l'accréditation**

### **• Entrée dans la procédure**

L'ordonnance du 24 avril 1996 a déterminé un délai de 5 ans pour l'engagement de tous les établissements dans la procédure d'accréditation. À défaut, l'agence régionale d'hospitalisation est amenée à solliciter l'engagement de l'établissement de santé dans la procédure.

Le premier temps, aujourd'hui réalisé, a consisté en la transmission par l'établissement de santé à l'ANAES d'un dossier d'engagement simplifié comportant son souhait de planification de visite. Dans un second temps, environ 1 an avant la période de visite retenue, l'établissement transmet un dossier détaillé de présentation.

### **• Intervalle entre procédures d'accréditation**

Initialement envisagé selon des cycles de 5 ans, l'intervalle entre 2 procédures d'accréditation sera progressivement réduit de façon à favoriser la pérennisation des démarches qualité.

## **3. Engagements réciproques des intervenants**

La procédure d'accréditation requiert le respect, par chacun des intervenants, d'engagements.

### **• Confidentialité**

La procédure d'accréditation engage dans sa phase d'auto-évaluation l'ensemble des professionnels exerçant dans l'établissement de santé, puis, lors de la visite, les experts-visiteurs, enfin, les membres du Collège de l'accréditation.

La conformité et la qualité de la procédure ne sauraient être garanties si, à quelque moment que ce soit, l'un des acteurs communiquait de façon prématurée sur le déroulement ou les résultats intermédiaires de la démarche. Il appartient donc à l'établissement de santé et à l'ANAES de veiller étroitement, chacun pour

ce qui le concerne, tant que ne sont pas rendues les conclusions de la procédure d'accréditation, au respect de la confidentialité du contenu de la démarche.

En cas de non-respect de ces règles de confidentialité, l'ANAES, en relation avec l'établissement de santé, pourrait suspendre la procédure engagée.

- **Transparence, fidélité des informations communiquées et accessibilité aux informations et données**

L'engagement dans la procédure d'accréditation met l'établissement de santé dans la situation de communiquer fidèlement les informations en sa possession requises pour l'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins.

L'établissement de santé facilite l'accessibilité des personnes mandatées par l'ANAES aux informations requises. Cette situation s'applique notamment lors de la visite d'accréditation, en facilitant l'accès des experts-visiteurs aux documents et personnes qu'ils souhaitent consulter.

L'établissement de santé et l'ANAES s'engagent à s'informer réciproquement, et à tout moment, des évolutions ou des faits susceptibles de modifier le déroulement de la procédure d'accréditation.

Ainsi, l'établissement de santé communique à l'ANAES tout changement (statut, investigation, sanction, etc.) susceptible d'être intervenu depuis son engagement dans la procédure et pouvant constituer un élément modificatif dans la conduite de celle-ci.

En cas de non-respect de ces règles de transparence, l'ANAES, en relation avec l'établissement de santé, pourrait suspendre la procédure engagée.

#### **4. Obligation de signalement**

Il se peut qu'à l'occasion de visites, les experts-visiteurs constatent des faits ou des manquements susceptibles de mettre en jeu la sécurité des patients. Les experts-visiteurs ont obligation de les signaler immédiatement au directeur général de l'ANAES, lequel en informe sans délai le directeur ou le responsable de l'établissement de santé, ainsi que les autorités compétentes (agence régionale de l'hospitalisation compétente, le préfet, DDASS, etc.). Il conviendra, selon les circonstances, de déterminer en relation avec l'établissement de santé ce que ce constat implique pour la poursuite de la démarche.

#### **5. Contribution financière des établissements de santé à l'accréditation**

L'article L. 1414-11 du Code de la santé publique prévoit que les ressources de l'Agence sont constituées par des subventions de l'État, des organismes de sécurité sociale ainsi que des redevances pour services rendus.

La contribution financière demandée aux établissements a été définie afin de couvrir les charges directes variables engagées par l'ANAES lors de la mise en œuvre du processus d'accréditation. C'est ainsi que la contribution financière couvre les frais

de la visite d'accréditation et d'instruction du Collège de l'accréditation. La loi de finances pour 2001 (article L. 1414-12-1 du Code de la santé publique) a défini son assiette et ses modalités de recouvrement.

Le barème de la contribution financière, défini par l'article D. 791-3-1 du Code de la santé publique (décret du 4 avril 2001 n° 2001-301), est déterminé par le nombre de lits et places sanitaires autorisés par l'agence régionale d'hospitalisation au 31 décembre de l'année précédant la visite.

La contribution financière, exigible dès la notification de la date de visite, est mise en recouvrement dans les 2 mois suivant la visite d'accréditation. Son paiement par l'établissement s'effectue dans les 3 mois suivant la réception de l'ordre de recette auprès de l'agent comptable de l'ANAES.

Comment déterminer le montant de sa contribution financière ?

- Les éléments à prendre en compte :
  - ⇒ les lits et places sanitaires autorisés au 31 décembre de l'année précédant la visite.
- Les éléments à ne pas prendre en compte :
  - ⇒ les lits et places relevant du secteur médico-social ;
  - ⇒ les lits et places non autorisés par l'agence régionale d'hospitalisation.

## **II. ÉTAPES DE LA PROCEDURE**

### **1. Modalités d'engagement dans la procédure d'accréditation**

L'arrêté du 6 mai 1999, définissant les modalités d'engagement dans la procédure d'accréditation, a été modifié par l'arrêté du 3 janvier 2001 (JO du 6 janvier 2001 et BO du 27 janvier 2001). Celui-ci définit les modalités de l'engagement des établissements de santé, dans la première itération de leur démarche d'accréditation, en deux temps, afin de tenir compte de l'étalement des procédures sur 5 ans (jusqu'en 2006).

Le premier temps, aujourd'hui réalisé, a consisté en la transmission par l'établissement de santé à l'ANAES, à l'appui de la lettre d'engagement du représentant légal, et après consultation de l'instance dirigeante, d'un dossier simplifié (volet 1) qui comporte :

- une présentation synthétique de l'établissement ;
- une description de l'état d'avancement de sa démarche qualité ;
- un état des perspectives d'évolution de la structure sur les 5 ans à venir susceptibles d'influencer l'organisation de la démarche d'accréditation ;
- le calendrier prévisionnel de fin d'auto-évaluation et d'intention de visite.



À la réception de ce dossier, l'ANAES procède à l'enregistrement et à l'analyse de cette demande.

Dans le second temps, au plus tôt 1 an avant la période semestrielle de visite retenue, le représentant légal de l'établissement transmet, sur demande de l'ANAES, un dossier détaillé de présentation (volet 2), accompagné des pièces complémentaires prévues par l'arrêté du 3 janvier 2001. Ce dossier est transmis sur supports papier et informatique à l'ANAES.

Il comporte les éléments d'information contenus dans le volet 1 complétés par :

- une description des structures ;
- une description des différents secteurs d'activité ;
- une description des activités de soins et de la population accueillie ;
- une information sur les ressources humaines, la formation et les instances représentatives.

À ce dossier sont jointes différentes pièces complémentaires dont notamment le projet d'établissement ou une note d'orientations stratégiques.

Ce volet 2 est transmis, le moment venu, aux différents acteurs intervenant dans la démarche d'accréditation afin de leur permettre d'appréhender la structure engagée (chefs de projet de l'ANAES, experts-visiteurs, rapporteurs et relecteurs du Collège de l'accréditation).

Ceci justifie l'importance qui doit être apportée par l'établissement à la constitution et à la rédaction de ce document.

La réception de ce second volet permet de définir plus précisément le contexte de cette démarche par un contrat d'accréditation signé entre l'Agence et l'établissement.

#### • **Situations particulières d'engagement**

- ⇒ Lorsque l'établissement de santé comporte plusieurs sites hospitaliers, il appartient au représentant légal de l'établissement de santé de déterminer si la structure juridique dans son entier fera l'objet d'une seule démarche ou si plusieurs démarches concerneront des implantations différentes dans une logique de découpage respectant les modes de prise en charge des patients.
- ⇒ Une démarche d'accréditation commune peut aussi concerner plusieurs entités juridiques différentes. Cette organisation n'est envisageable et compatible avec les objectifs de la démarche d'accréditation que s'il existe une organisation commune entre les entités juridiques, centrée sur une prise en charge collective des patients.

#### • **Cas particulier du traitement des demandes de report**

Le nombre de demandes de report de visite de la part d'établissements programmés a conduit le Conseil scientifique et le Conseil d'administration de l'ANAES à définir plus précisément les modalités de traitement de ces demandes.

En dehors de cas de force majeure imprévisibles et insurmontables de la part de l'établissement pour lesquels une nouvelle planification de la visite intervient entre l'établissement et l'ANAES, les demandes de report ne sont plus acceptées par l'ANAES.

Dans l'éventualité où l'établissement maintiendrait sa demande de report ou ne s'inscrirait pas dans les étapes de la procédure, l'ANAES sera amenée à constater la non-mise en œuvre de la procédure d'accréditation et à communiquer sur ce résultat.

## **2. Entrée dans la procédure d'accréditation**

L'ANAES organise des réunions portant sur les principes et la méthodologie de la démarche d'accréditation en corrélation avec le guide «Préparer et conduire votre démarche d'accréditation». Une première conférence régionale d'information est proposée, 18 mois avant la visite, à l'ensemble des établissements engagés sur la même période et dans la même région.

À la réception du volet 2, le dossier de l'établissement est pris en charge par un chef de projet de l'ANAES qui suit cet établissement aux différentes étapes de sa démarche. Des contacts téléphoniques permettent de recueillir des informations complémentaires. Un contrat est proposé par l'ANAES au représentant légal de l'établissement de santé. Il comporte les engagements réciproques des deux parties aux différents moments de la procédure.

Le contrat d'accréditation engage, par ailleurs, chacune des parties sur le dimensionnement et l'exécution de la visite d'accréditation à une période définie. Un non-respect de ces dates est de nature à créer une rupture du contrat, nécessitant une nouvelle programmation de la part de l'ANAES.

Ce contrat est soumis à la signature respective du représentant légal de l'établissement de santé et du directeur général de l'ANAES.

Dès conclusion de ce contrat, l'ARH est informée de l'engagement de l'établissement de santé dans la procédure d'accréditation, ainsi que du calendrier de la procédure.

Une seconde réunion est organisée, 9 mois avant la visite, au siège de l'ANAES. À l'issue de cette réunion, les représentants des établissements ont la possibilité de rencontrer le chef de projet en charge de leur dossier.

## **3. Auto-évaluation**

L'auto-évaluation est l'étape essentielle de la procédure d'accréditation, à l'occasion de laquelle l'ensemble des professionnels de l'établissement de santé effectue sa propre évaluation de la qualité, en regard des référentiels.

Ce diagnostic doit être conduit de manière objective. Ce souci d'objectivité et de mesure est indispensable pour la préparation de la visite d'accréditation de l'établissement de santé. Les experts-visiteurs s'appuient en effet sur les résultats de

l'auto-évaluation pour apprécier avec l'établissement le niveau et la dynamique d'amélioration continue de la qualité.

L'auto-évaluation porte sur l'ensemble des activités de l'établissement de santé.

- **Méthodologie d'auto-évaluation**

Afin de faciliter la conduite de la procédure d'accréditation au sein des établissements de santé un guide pédagogique intitulé « Préparer et conduire votre démarche d'accréditation » a été élaboré.

Ce guide formule des conseils et des recommandations quant à la conduite des différentes étapes de la procédure.

- **Résultats de l'auto-évaluation**

À l'issue de la phase d'auto-évaluation, les résultats de l'auto-évaluation sont communiqués par l'établissement de santé au directeur général de l'ANAES.

Ces résultats se présentent sous la forme :

- d'une note introductive expliquant la méthodologie d'auto-évaluation utilisée par l'établissement de santé ;
- d'une grille de saisie comportant l'ensemble des commentaires pour chaque référence et critère ;
- d'une note synthétique d'appréciation de la dynamique qualité sur le thème concerné, pour chaque référentiel ;
- d'une note de synthèse globale sur la démarche et les résultats obtenus.

#### **4. Visite d'accréditation**

- **Les experts-visiteurs**

La visite d'accréditation requiert la composition d'une équipe d'experts-visiteurs.

⇒ **Choix des experts-visiteurs**

Professionnels issus des différents métiers de la santé, expérimentés, exercés au fonctionnement des établissements de santé, partageant la philosophie des démarches qualité et de l'accréditation, formés à leur nouvelle mission par l'ANAES, les experts-visiteurs sont garants de l'objectivité de la procédure. Alliant capacité d'écoute, sens de l'analyse et de l'observation, ils doivent à l'occasion des visites dans les établissements de santé mettre en évidence les points forts et aider à l'émergence de pistes d'amélioration.

⇒ **Composition de l'équipe d'experts-visiteurs**

Les experts-visiteurs sont constitués en équipe multidisciplinaire, comportant en général 3 membres ou plus dont un médecin, un professionnel

paramédical, un gestionnaire. Des équipes de 2 experts peuvent être constituées pour des établissements de moins de 40 lits ou places.

Les experts-visiteurs sont susceptibles d'intervenir dans tout type d'établissement de santé, indépendamment du type de structure dans laquelle ils exercent leur activité principale, favorisant ainsi les échanges croisés d'expérience.

Cependant, afin de faciliter le dialogue entre l'équipe d'experts-visiteurs et l'établissement de santé visité, l'ANAES veille à ce que parmi les experts-visiteurs figure au moins un professionnel exerçant dans le même type d'établissement de santé que celui visité. De la même façon, si l'établissement de santé présente une activité majoritaire spécifique, l'ANAES veille à ce que l'un des experts-visiteurs exerce ou ait exercé dans un établissement de santé comportant une activité similaire.

La composition de l'équipe d'experts-visiteurs est effectuée par le directeur général de l'ANAES et portée à la connaissance du représentant légal de l'établissement de santé.

#### ⇒ **Le coordonnateur de la visite**

Au sein de l'équipe d'experts-visiteurs, l'un d'entre eux exerce une fonction de « coordonnateur de la visite ».

Cette fonction n'est ni permanente, ni dévolue à une des représentations professionnelles.

Le coordonnateur de la visite a un rôle d'animation, de régulation et de coordination. Il a la charge, en relation avec l'établissement de santé et l'ANAES, de valider la planification de la visite, de veiller à la préparation de l'équipe d'experts-visiteurs à la visite, d'animer la visite, de coordonner la rédaction du rapport des experts et d'assurer l'interface avec les membres du Collège de l'accréditation en cas de nécessité.

#### ⇒ **Conditions d'exercice – Charte de l'expert-visiteur à l'accréditation**

Les experts-visiteurs ne peuvent consacrer plus du tiers de leur temps de travail à cette mission.

Cependant, de façon à faire acquérir aux experts-visiteurs une expérience dans l'exercice de la mission, un nombre minimum de 6 visites réparties sur 2 ans est requis.

Afin d'assurer la cohérence de la mise en œuvre de la procédure d'accréditation entre tous les établissements de santé et de veiller à l'application de ses principes fondateurs, une « **Charte de l'expert-visiteur à l'accréditation** » a été élaborée. Elle définit les conditions d'exercice de la mission confiée par l'ANAES aux experts-visiteurs et s'avère une garantie tant pour les experts-visiteurs que pour les établissements de santé visités.

Cette charte devra évoluer, au fur et à mesure de l'expérience acquise dans la conduite des visites d'accréditation.

⇒ **Formation des experts-visiteurs**

Pour conduire les visites selon une méthodologie homogène et objective, les experts-visiteurs bénéficient d'une formation préalable et continue assurée par l'ANAES.

⇒ **Évaluation des experts-visiteurs**

Une évaluation des experts-visiteurs est organisée par l'ANAES de façon à s'assurer que les conditions d'intervention des experts-visiteurs dans les établissements de santé sont conformes aux règles requises.

Cette évaluation est effectuée respectivement par l'établissement visité et par l'équipe d'experts-visiteurs.

⇒ **Droit à récusation**

Une récusation d'expert-visiteur peut être formulée par le représentant légal de l'établissement de santé auprès du directeur général de l'ANAES. Cependant celle-ci n'est recevable que si elle est formulée au motif d'un exercice professionnel dans la région de visite ou par un motif de conflit d'intérêts.

• **Préparation de la visite**

⇒ **Planification**

Lors de la communication des résultats de l'auto-évaluation à l'ANAES, l'établissement de santé propose un calendrier de visite tenant compte de la durée de la visite et de la composition de l'équipe d'experts-visiteurs retenue. Ce calendrier de visite est si besoin ajusté en relation avec le coordonnateur de la visite. Des précisions sur cette activité de planification sont données dans le guide « Préparer et conduire votre démarche d'accréditation » avec des exemples de calendrier en fonction de la taille et des activités de l'établissement.

⇒ **Préparation**

La préparation de la visite par l'établissement de santé sera essentiellement axée sur la préparation des documents consultables sur place par l'équipe d'experts-visiteurs et des présentations synthétiques des travaux d'auto-évaluation, et sur une communication aux personnels sur le contenu et les étapes de la visite.

- **Déroulement de la visite d'accréditation**

La visite d'accréditation constitue le second temps de la procédure. Cette visite porte sur l'ensemble des activités de l'établissement de santé et est conduite sur la base des mêmes référentiels que ceux ayant servi à l'auto-évaluation.

La conduite de la visite d'accréditation a pour finalité d'apprécier avec l'établissement de santé la dynamique d'amélioration continue de la qualité, en s'appuyant sur les résultats de son auto-évaluation.

⇒ **Méthodologie de la visite**

Les visites sont conduites dans le respect du secret professionnel. L'établissement communique aux experts-visiteurs tout document nécessaire à leur analyse.

Le guide pédagogique « Préparer et conduire votre démarche d'accréditation » explicite le déroulement de chacune des étapes de la visite.

Parallèlement, les experts-visiteurs utilisent le « Guide de l'expert-visiteur » leur permettant de mettre en œuvre une démarche homogène et cohérente sur l'ensemble des établissements de santé visités.

- **Rapport des experts**

Un rapport des experts est établi à l'issue de la visite à partir des résultats de l'auto-évaluation et des informations collectées lors de la visite.

Ce rapport a pour objet de mettre en évidence la dynamique de l'établissement de santé quant à l'amélioration de la qualité des soins et de l'ensemble des prestations délivrées, mais aussi l'incidence de l'organisation interne de l'établissement sur la qualité.

Ce rapport comporte les éléments suivant :

- une présentation de l'établissement et de sa démarche qualité ;
- une appréciation portant d'une part sur la méthodologie adoptée par l'établissement de santé pour conduire son auto-évaluation, d'autre part sur la préparation et le déroulement de la visite ;
- des constatations par référentiel des résultats de la visite avec constats, éventuels points forts et propositions d'amélioration.

Cette appréciation est formulée sous une forme structurée préconisée par l'ANAES et s'appuie sur le travail de recueil et d'analyse opéré aux différentes étapes de la visite et à partir des résultats de l'auto-évaluation.

Ce rapport est transmis par le directeur général de l'ANAES au représentant légal de l'établissement de santé dans un délai de 2 mois suivant la visite.

Le rapport des experts et ses diverses composantes, ainsi que les observations de l'établissement au rapport des experts, sont repris dans le rapport d'accréditation.

- **Observations de l'établissement de santé sur le rapport des experts**

L'établissement dispose réglementairement d'un délai de 1 mois à compter de la réception du rapport des experts pour formuler ses observations (article R. 710-6-4 du Code de la santé publique). Ces dernières figurent intégralement dans le rapport d'accréditation.

Les observations sont retournées par le représentant légal de l'établissement au directeur général de l'ANAES, sous forme informatique et sous forme papier, par courrier recommandé avec accusé de réception.

Si l'établissement ne souhaite pas effectuer d'observations sur le rapport des experts, il adresse une lettre recommandée avec accusé de réception au directeur général de l'ANAES en communiquant sa décision de ne pas formuler d'observations.

Ces observations sont de simples commentaires ou d'éventuelles corrections d'inexactitudes des constats et des propositions des experts-visiteurs. Il ne s'agit pas, pour l'établissement, d'énoncer les actions correctives mises en place à la suite de la visite des experts-visiteurs.

Ces observations ne devront pas être assorties de présentation d'un plan d'actions en réponse aux propositions des experts-visiteurs.

## 5. **Conclusion de la procédure par le Collège de l'accréditation et rapport d'accréditation**

- **Le Collège de l'accréditation**

⇒ **Missions**

Le Collège de l'accréditation exerce une double mission :

- une mission d'examen et de décision quant aux résultats de la procédure de chaque établissement de santé ;
- une mission de synthèse annuelle des résultats des procédures d'accréditation menées par les établissements de santé.

Ces missions s'exercent en parfaite continuité avec les étapes antérieures de la procédure d'accréditation.

⇒ **Composition**

Le Collège de l'accréditation de l'ANAES comprend actuellement 15 membres nommés par le ministre chargé de la Santé, sur proposition du Conseil scientifique de l'ANAES, après avis du Conseil d'administration,

pour un mandat de 3 ans renouvelable une fois. Quinze membres suppléants sont par ailleurs désignés selon les mêmes conditions.

Ce Collège, de composition multiprofessionnelle, comprend 5 membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la gestion des établissements de santé, 5 médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de l'hygiène hospitalière, de la qualité et de la sécurité des soins, de l'évaluation ou de l'accréditation, 5 membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de la pharmacie ou des soins paramédicaux en établissement de santé.

Son président est élu au sein du Collège pour une durée de 3 ans. Un vice-président assiste le président dans ses fonctions.

#### ⇒ **Fonctionnement du Collège de l'accréditation**

Le fonctionnement du Collège répond à des règles dont certaines sont issues du décret du 7 avril 1997, modifié par le décret du 4 avril 2001, et d'autres qui ont été élaborées dans le cadre du règlement intérieur du Collège, notamment des règles de déontologie qui garantissent l'indépendance de ses décisions et la régularité de ses délibérations. Un secret professionnel strict s'impose à tous ses membres.

Les séances délibératives sont organisées à huis clos pour procéder à l'examen des dossiers des établissements ou des contestations des décisions du Collège. Le quorum nécessaire à la tenue d'une séance délibérative est de 8 membres, représentant les différentes catégories professionnelles. Les membres du Collège statuant sur un établissement de santé sont soumis à la règle de l'absence de conflit d'intérêts avec l'établissement.

Des éléments d'information plus détaillés sur le fonctionnement du Collège de l'accréditation figurent dans ses rapports annuels d'activité.

#### • **Rapport d'accréditation**

Le Collège de l'accréditation prend connaissance et procède à l'examen du rapport des experts et des observations de l'établissement. À l'issue de cet examen, il décide s'il a été satisfait à la procédure d'accréditation.

L'analyse de la partie introductive du rapport des experts relative à la méthodologie adoptée aux différentes étapes de la procédure lui permet de formuler cette appréciation.

#### ⇒ **Concernant la conduite de l'auto-évaluation, sont considérées :**

- l'exhaustivité de l'auto-évaluation sur l'ensemble des secteurs d'activité de l'établissement ou des établissements contractants ;
- l'exhaustivité de l'auto-évaluation sur l'ensemble des référentiels d'accréditation ;
- la multiprofessionnalité effective de l'auto-évaluation.



⇒ **Concernant le déroulement de la visite, sont appréciés :**

- la mise à disposition des fiches de synthèse sécurité sur chacun des domaines de sécurité ayant fait l'objet d'un contrôle externe ;
- le respect du planning de visite ;
- la transparence des informations requises par la visite ;
- la participation active des professionnels au déroulement de la visite ;
- le respect de l'engagement de l'établissement quant à l'absence de communication anticipée à des tiers des résultats de la visite.

Le rapport d'accréditation comporte :

⇒ d'une part :

- l'ensemble des conclusions pertinentes du rapport des experts ;
- l'intégralité des observations de l'établissement ;

⇒ d'autre part les conclusions du Collège de l'accréditation qui :

- formule des appréciations, issues des commentaires synthétiques par référentiel figurant dans le rapport des experts,
- détermine, compte tenu des propositions des experts-visiteurs, les recommandations à suivre,
- fixe les modalités de suivi de ces recommandations par l'établissement de santé et par l'ANAES,
- arrête le délai au terme duquel l'établissement de santé doit avoir engagé une nouvelle procédure d'accréditation.

Le rapport d'accréditation est donc un rapport d'appréciations personnalisées, formulé pour chaque établissement de santé ayant satisfait à la procédure d'accréditation.

À l'issue de la procédure d'accréditation, les appréciations seront formulées sous une forme graduée, déterminant des modalités de suivi et la durée de l'intervalle entre deux procédures d'accréditation. Cette graduation peut se résumer ainsi :

<b>Appréciations</b>	<b>Modalités de suivi</b>
Sans recommandations	Le Collège de l'accréditation encourage l'établissement à poursuivre la dynamique engagée en perspective d'une nouvelle procédure d'accréditation.
Avec recommandations	L'établissement de santé met en œuvre les mesures préconisées et assure le suivi de recommandations formulées par le Collège de l'accréditation en vue de la prochaine procédure d'accréditation.
Avec réserves	L'établissement de santé produit un rapport de suivi ou fait l'objet d'une « visite ciblée » sur les sujets concernés par la (ou les) réserve(s) dans un délai fixé par le Collège de l'accréditation.
Avec réserves majeures	L'établissement de santé doit apporter des solutions à la (ou aux) réserve(s) majeure(s) lors d'une « visite ciblée » à une date fixée par le Collège de l'accréditation.

Le Collège de l'accréditation est amené à utiliser cette gradation en tenant compte des situations locales, et en veillant à un traitement homogène des dossiers soumis à son appréciation.

## 6. Contestations relatives au rapport d'accréditation

- **Dispositions réglementaires**

L'article R. 710-6-7 du Code de la santé publique stipule : « En cas de contestation des conclusions du Collège de l'accréditation, une deuxième délibération du Collège peut être demandée par les parties intéressées dans un délai de 1 mois après réception du rapport d'accréditation. »

- **Traitement des contestations**

Toute contestation fait l'objet d'une nouvelle délibération du Collège de l'accréditation.

Les contestations formulées par les établissements portant sur le fond et/ou la forme du rapport d'accréditation sont jugées recevables si elles portent sur des éléments substantiels et/ou reposent sur des éléments nouveaux de nature à modifier les propositions des experts et les conclusions du Collège, à la date d'envoi des observations en réponse au rapport des experts par l'établissement à l'ANAES.

## 7. Communication des résultats de la procédure

À l'issue de la procédure d'accréditation, deux modes de communication des résultats existent.

- **Le rapport d'accréditation** est transmis par le directeur général de l'ANAES à l'établissement de santé et au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation compétente.
- **Un compte rendu d'accréditation** est remis par le directeur général de l'ANAES à l'établissement de santé.

La première partie du compte rendu présente l'établissement de santé, la deuxième explique le déroulement de la procédure, et la troisième reprend intégralement les conclusions du Collège de l'accréditation comprenant ses appréciations et ses décisions.

Il est adressé au responsable de l'établissement pour communication au public et aux professionnels.

Conformément aux principes définis dans le contrat d'accréditation établi entre l'ANAES et l'établissement de santé, tout établissement qui souhaiterait communiquer les résultats de sa procédure d'accréditation s'engage à en fournir les résultats sans chercher à en modifier ni la portée ni le sens. Le compte rendu

d'accréditation transmis à l'établissement par l'ANAES ne peut donc être communiqué qu'*in extenso*. Certains établissements pourront choisir d'indiquer dans le livret d'accueil les possibilités d'accès à ce document, d'autres pourront faire le choix de le communiquer sur leur site Internet.

Ce même compte rendu d'accréditation est mis sur le site Internet de l'ANAES pour consultation par le public et les professionnels.

Parmi les documents issus de la procédure d'accréditation, seul le rapport d'accréditation a le caractère de document administratif. Il est donc communicable aux tiers en vertu des dispositions réglementaires quant à l'accès aux documents administratifs (article 7 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations). Tous les autres documents, et notamment les documents utilisés à la phase d'auto-évaluation, constituent des documents de travail non accessibles à la demande d'un tiers.



## Chapitre 3

---

# METHODE D'ELABORATION ET CARACTERISTIQUES DES REFERENTIELS

---

## I. METHODE D'ELABORATION DES REFERENTIELS

Les référentiels ont été élaborés grâce à un processus itératif conduit avec les professionnels exerçant dans des établissements de santé.

### 1. Détermination des domaines donnant lieu à référentiels

- **Une analyse de la littérature professionnelle et des textes réglementaires**

Un travail d'analyse de la littérature a porté sur :

- l'accréditation en général ;
- les expériences d'accréditation étrangères ;
- les référentiels élaborés en France par des établissements de santé, sociétés savantes et groupes de professionnels.

Les manuels étrangers correspondants aux approches les plus abouties (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, Conseil Canadien d'Agrément des Services de Santé, *Australian Council on Healthcare Standards*, *King's Fund*, *CASPE Research*) et les documents élaborés en France (Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, différents établissements de santé, etc.) ont été particulièrement étudiés.

Par ailleurs, dès 1994, des échanges ont été engagés avec des agences d'accréditation étrangères dans le cadre de voyages, de réunions et de projets internationaux et au niveau du Conseil scientifique de l'ANAES où ces organismes sont représentés.

- **Des enquêtes auprès des professionnels ou des usagers des établissements de santé**

Après analyse de la littérature, le choix des domaines a été précisé par des enquêtes auprès des professionnels exerçant dans les établissements de santé et auprès des usagers.

L'ANAES a consulté les professionnels par une première enquête réalisée en septembre 1997, puis par une deuxième enquête menée en janvier 1998 auprès de 275 établissements tirés au sort et réalisée par l'institut de sondage IPSOS.

Une troisième enquête a été menée par ailleurs, par téléphone, auprès de 1 002 personnes par l'institut IFOP en février 1998.

À l'issue de ces deux temps une première structure des domaines susceptibles de donner lieu à référentiels a été élaborée.

## 2. Rédaction des référentiels

- **Une rédaction effectuée par des groupes de travail**

⇒ **Composition**

- Des groupes constitués de 12 à 15 professionnels ;
- un équilibre géographique et dans le type d'établissement d'origine des participants ;
- le recours en tant que de besoin à des compétences spécifiques utiles au thème traité par le groupe de travail, même en dehors du domaine de la santé (par exemple, un juriste pour traiter du droit et de l'information du patient) ;
- le recours à des représentants des usagers ;
- chaque groupe a comporté une structure de base constituée de professionnels :
  - gestionnaires : 1 privé, 1 public,
  - médecins : 1 privé, 1 public,
  - soignants : 1 privé, 1 public.

En résumé :

150 personnes ont participé aux groupes de travail :

- 84 provenaient d'établissements publics ;
- 50 provenaient d'établissements privés ;
- 7 étaient des experts à compétences spécifiques (juriste, qualitatif, etc.) hors établissement de santé ;
- 9 étaient des représentants des usagers.

Soit au total 57 médecins, 37 gestionnaires, 40 paramédicaux, 7 experts spécialisés, 9 représentants des usagers.

⇒ **Méthodologie**

Une première proposition de référentiel a été élaborée par l'ANAES et discutée lors de la première réunion du groupe.

Une version amendée a ensuite été adressée à chaque membre du groupe qui a fait part de ses commentaires par écrit.

Ces commentaires, remis en forme, ont été communiqués à l'ensemble du groupe par écrit, et discutés lors de la deuxième réunion, qui avait aussi pour objectif de préciser des modalités d'appréciation et de proposer une pondération des références et critères.

Après correction, la nouvelle version a été de nouveau adressée à chaque membre pour validation et commentaires.

- **Une relecture des référentiels**

Elle a été effectuée au cours de 4 réunions d'une journée chacune.

Deux ou 3 domaines ont été relus à chaque fois.

Chaque groupe de relecture comportait :

- 2 membres du service évaluation en établissements de santé (direction de l'évaluation) ;
- 8 à 10 membres du réseau évaluation en établissements de santé ;
- 2 membres de l'équipe de la direction de l'accréditation.

En résumé, plus de 30 professionnels exerçant dans des établissements de santé ont été associés à cette phase de relecture.

### **3. Test sur un échantillon d'établissements de santé**

Les tests se sont déroulés en mai 1998 dans 12 établissements de santé volontaires, de taille, statut, type d'activité différents. Chaque établissement devait tester le référentiel portant sur l'organisation de la prise en charge du patient et 2 autres référentiels.

L'avis des établissements a été exploité à partir du cahier des charges remis et d'une grille d'analyse élaborée à cet effet.

Dans l'ensemble, les référentiels ont été jugés pertinents et des propositions constructives ont été formulées.

Elles ont été intégrées dans les versions soumises au Conseil scientifique.

### **4. Expérimentation de la procédure d'accréditation sur la base des référentiels de la version de juillet 1998**

Lors du 2<sup>e</sup> semestre 1998, la procédure d'accréditation a été expérimentée sur la base des référentiels parus dans la version du manuel d'accréditation éditée en juillet 1998. Cette expérimentation a été effectuée dans 40 établissements de santé volontaires, représentant différents types d'établissements de santé français.

Cette phase a permis de recueillir des observations et suggestions complémentaires quant à l'usage des référentiels d'accréditation tant lors d'une phase d'auto-évaluation que lors d'une visite.

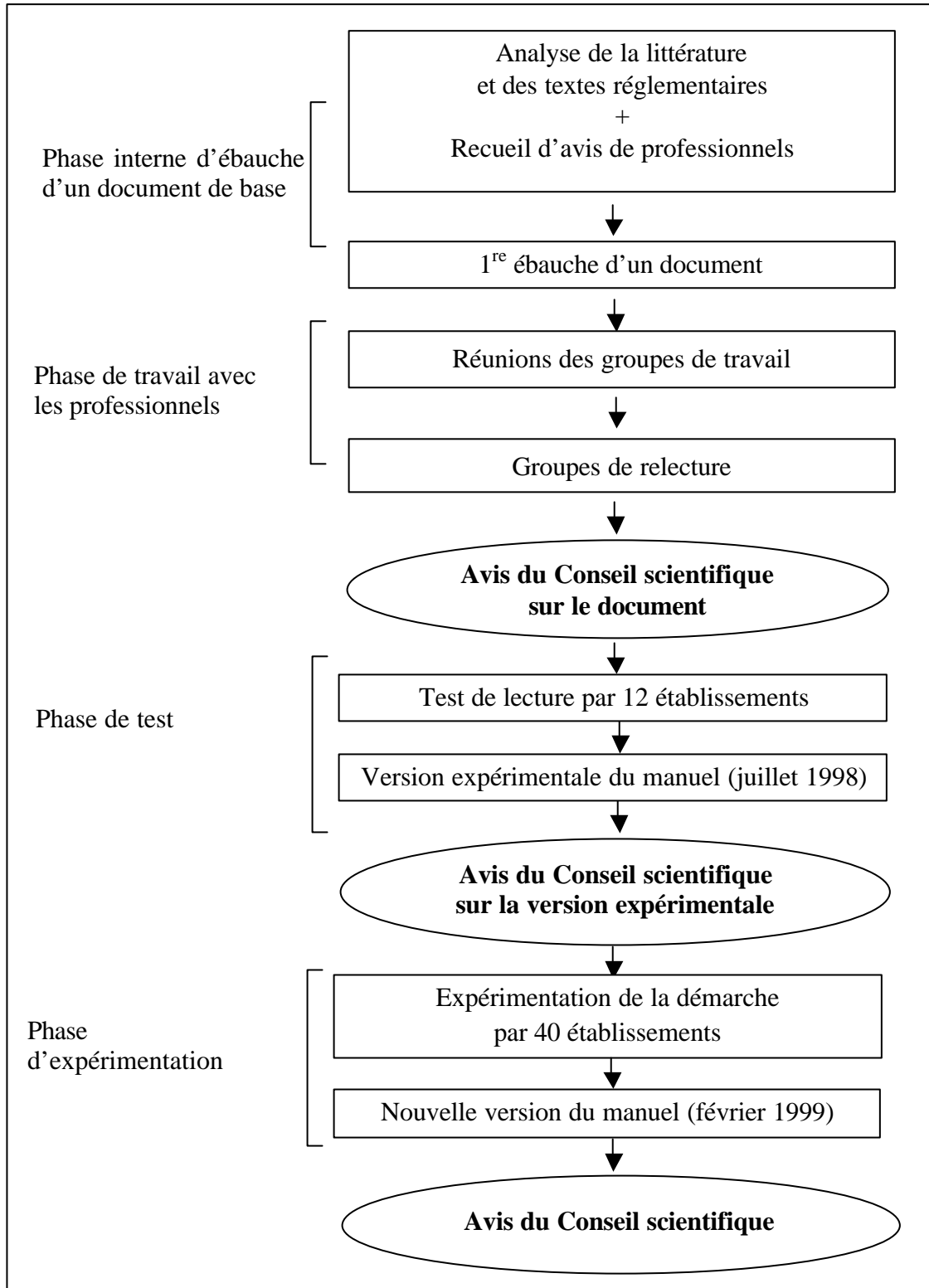
### **5. Rôle du Conseil scientifique**

Tout au long de ce processus d'élaboration des référentiels, le Conseil scientifique section Accréditation et son bureau ont suivi et apporté leurs observations et remarques.

L'avis du Conseil scientifique, réuni en formation plénière, a été sollicité sur la version expérimentale et la présente version du manuel d'accréditation.

La méthode d'élaboration des références et critères peut se résumer telle que figurant sur le schéma suivant.

### Méthode d'élaboration des références et critères





## II. ADAPTATION DES REFERENTIELS

Cette adaptation du manuel d'accréditation publiée en février 1999 a été réalisée pour prendre en compte les récentes évolutions législatives et réglementaires, notamment en ce qui concerne les droits et l'information des patients.

À l'occasion de ce travail d'adaptation, les introductions aux différents référentiels ont été actualisées et souvent amplifiées. La bibliographie générale a été actualisée. Elle est complétée par une bibliographie présentée au regard de chaque référentiel.

## III. STRUCTURATION DES REFERENTIELS

Les référentiels d'accréditation sont structurés sur la base de références d'accréditation elles-mêmes déclinées en critères ; l'ordonnement s'effectue selon une trame commune aux différents référentiels.

### 1. Références, critères : définitions, modalités d'utilisation

- **Définitions**

**La référence d'accréditation** peut se définir comme l'énoncé d'une attente ou d'une exigence permettant de satisfaire la délivrance de soins ou de prestations de qualité.

**Le critère** est l'énoncé d'un moyen ou d'un élément plus précis permettant de satisfaire la référence d'accréditation. Il doit dans la mesure du possible pouvoir être mesurable, objectif et réalisable.

- **Modalités d'utilisation**

Les références sont rédigées sur le mode affirmatif et de façon positive. Elles expriment une attente, des objectifs à atteindre.

Les critères permettant de satisfaire les références ne sont pas exhaustifs ; ainsi un établissement de santé peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif.

Lors de l'auto-évaluation, les professionnels de l'établissement de santé s'interrogent sur les références et leurs éléments de déclinaison pour répondre aux questions suivantes :

- Que faisons-nous pour répondre à... ?
- Comment cherchons-nous à progresser sur... ?
- Comment mesurons-nous notre progrès sur... ?

Lors de la visite d'accréditation, les experts-visiteurs adressent des questions de même ordre aux personnes rencontrées et apprécient ces éléments objectifs soutenant les propos présentés par l'établissement de santé.

Afin d'objectiver les résultats de l'auto-évaluation ainsi que les appréciations formulées lors de la visite, l'ANAES mettra progressivement à disposition tant des établissements de santé que des experts-visiteurs des éléments d'aide à l'appréciation des critères et des références.

Ces éléments d'aide seront enrichis au fur et à mesure de la montée en charge de la procédure d'accréditation et de l'analyse des réponses apportées par les établissements de santé.

## **2. Ordonnancement des références**

De façon à faciliter l'utilisation des référentiels tant lors de l'auto-évaluation que pendant la visite d'accréditation, une structure commune aux référentiels a été adoptée. Cette structure se traduit par un ordonnancement des références d'accréditation selon un ordre prédéterminé :

- politique de l'établissement et/ou du secteur d'activité pour satisfaire le référentiel ;
- engagement des acteurs dans la définition, la mise en œuvre de la politique ;
- outils et/ou pratiques mises en œuvre pour satisfaire le référentiel présenté, sous forme progressive, de l'origine jusqu'à sa conclusion ;

### Exemples :

- pour l'organisation de la prise en charge du patient de l'entrée à la sortie du patient,
- pour la gestion des ressources humaines de la prévision des emplois à l'évaluation des personnes,
- pour le dossier du patient de la constitution du dossier à son archivage ;
- évaluation des résultats, de la satisfaction aux engagements.

## **3. Propriétés des référentiels**

### **• Exhaustivité**

Les référentiels couvrent l'ensemble des activités des établissements de santé publics et privés dans une approche transversale.

### **• Applicabilité**

Ces référentiels ont été déterminés et déclinés de façon à être applicables à tous les établissements de santé. Cependant, compte tenu des dispositions réglementaires, certaines références d'accréditation ou critères ne sont applicables qu'à certains types d'établissements de santé.

### **• Lisibilité**

Pour aider à la compréhension, certaines références d'accréditation ou critères font l'objet d'un renvoi à des cartouches explicatifs.

#### **IV. REFERENCES ET AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE**

La dynamique d'amélioration continue de la qualité au sein de chaque établissement de santé est plus particulièrement appréciée au regard :

- ⇒ de la réponse apportée par l'établissement à la première et la dernière référence de chaque référentiel consacrées respectivement à la politique de l'établissement ainsi qu'à l'évaluation des résultats, de la satisfaction aux engagements ;
- ⇒ du suivi des recommandations formulées à l'issue de la procédure d'accréditation mis en œuvre par l'établissement de santé.

L'ANAES fera évoluer l'appréciation des dynamiques d'amélioration continue de la qualité en tenant compte des situations observées lors des procédures d'accréditation.

#### **V. ÉCHELLE D'APPRECIATION**

Une échelle d'appréciation à 4 niveaux pour chaque référence d'accréditation est utilisée pour faciliter le recueil d'appréciation lors de l'auto-évaluation puis de la visite.

Le positionnement :

- sur le niveau A indique que l'établissement satisfait à la référence ;
- sur le niveau B indique que l'établissement satisfait en grande partie à la référence ;
- sur le niveau C indique que l'établissement satisfait partiellement à la référence ;
- sur le niveau D indique que l'établissement ne satisfait pas à la référence.

À ceci s'ajoute la possibilité d'indiquer que la référence n'est pas applicable à l'établissement (NA).

#### **VI. INDICATEURS**

Le développement et l'utilisation d'indicateurs sont préconisés par l'ANAES, de façon à faciliter l'appréciation de l'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé.

##### **1. Définition – caractéristiques**

Un indicateur est une donnée objective qui décrit une situation d'un point de vue quantitatif.

Un indicateur n'a de réelle signification que s'il permet de caractériser une situation et d'effectuer des comparaisons dans le temps ou dans l'espace.

Les indicateurs choisis doivent, pour être considérés comme valides, présenter certaines caractéristiques :

- simplicité : capacité de compréhension par l'utilisateur, capacité de mise en œuvre, etc. ;
- pertinence : aptitude de la mesure à décrire le phénomène ou l'objectif attendu.

Ces indicateurs sont exprimés majoritairement sous forme de ratio.

## 2. Typologie des indicateurs de qualité

- **Indicateur interne/indicateur externe**

⇒ Un indicateur interne est un indicateur choisi par une structure donnée (établissement de santé, secteur d'activité au sein d'un établissement de santé, etc.) pour apprécier l'évolution d'une situation qu'on entend améliorer. Cet indicateur interne peut n'être qu'à usage interne de la structure mais celle-ci peut choisir d'en faire un outil d'appréciation externe des résultats attendus et obtenus.

⇒ Un indicateur externe est un indicateur choisi par une structure externe aux établissements de santé, ayant pour finalité la comparaison de résultats attendus et obtenus sur des thèmes ciblés.

Dans les deux cas, le choix de l'objectif recherché par l'indicateur est essentiel.

- **Distinction entre indicateurs de qualité**

Deux types d'indicateurs peuvent être distingués :

- des indicateurs de processus ;
- des indicateurs de résultats.

## 3. Éléments méthodologiques de mesure et biais possibles

L'usage d'un indicateur doit amener à beaucoup de prudence.

C'est la raison pour laquelle les indicateurs doivent présenter les propriétés suivantes.

- Un indicateur doit être simple, défini, interprétable, reproductible, mesurable. Les activités des établissements de santé sont complexes et multidimensionnelles. Elles peuvent être difficiles à mesurer et ces mesures n'être significatives qu'après plusieurs années. Les résultats d'un indicateur doivent être à même de discerner ce qui relève de l'évolution même de ces résultats ou de la collecte des données.

- Un indicateur doit être significatif. Un indicateur doit porter sur un nombre de cas ou d'événements étudiés suffisant. La définition, la collecte des données nécessaires à l'élaboration d'un indicateur doivent être prédéfinies. La bonne utilisation de ces données doit être vérifiée.
- Un indicateur doit permettre l'appréciation dans le temps d'une situation ou d'un événement donné.

L'utilisation d'indicateurs peut donner lieu à des effets négatifs ou imprévus ; cela peut entraîner une interprétation erronée. C'est pourquoi il convient de veiller à ce que :

- un indicateur soit examiné dans son contexte. Il doit favoriser l'échange entre les professionnels concernés. Il peut permettre d'aider à identifier précocement des situations ;
- un indicateur soit confronté aux appréciations issues d'autres sources. Toute situation de divergence entre différentes appréciations devra être examinée.

#### **4. Perspectives de développement des indicateurs au titre de la procédure d'accréditation**

- **Des indicateurs internes à l'initiative des établissements de santé**

⇒ **Des indicateurs soutenant les perspectives d'amélioration continue de la qualité**

Dans le cadre de la mise en œuvre de l'accréditation, l'ANAES préconise un développement, au sein des établissements de santé, d'outils permettant de mesurer et donc d'apprécier les résultats attendus et obtenus en termes d'amélioration continue de la qualité.

Lors de l'auto-évaluation puis de la visite d'accréditation, les établissements de santé feront état des indicateurs qu'ils utilisent.

⇒ **Des indicateurs en appui du suivi des recommandations du Collège de l'accréditation**

Le suivi des recommandations d'amélioration préconisées par le Collège de l'accréditation donnera lieu à l'élaboration d'indicateurs internes que l'établissement de santé aura choisis.

Afin de guider les établissements de santé dans l'appréciation du niveau de qualité, l'ANAES a recensé auprès de ceux qui sont entrés dans la procédure d'accréditation en 1999 les indicateurs utilisés.

Ce recueil a permis la construction d'un guide méthodologique sur l'utilisation des indicateurs actuellement disponibles sous forme papier et sur le site Internet de l'Agence.

À titre indicatif quelques indicateurs susceptibles d'être utilisés par les établissements de santé et l'ANAES sont cités dans le guide «Préparer et conduire votre démarche d'accréditation».

- **Des indicateurs par secteurs d'activité**

Une réflexion est par ailleurs engagée pour construire progressivement avec les professionnels de santé, notamment les sociétés savantes, des indicateurs de résultats cliniques par secteur d'activité.

## Chapitre 4

---

# LES REFERENTIELS

---

### I. LE PATIENT ET SA PRISE EN CHARGE

- |  |       |
|--|-------|
| 1. DROITS ET INFORMATION DU PATIENT                | (DIP) |
| 2. DOSSIER DU PATIENT                              | (DPA) |
| 3. ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS | (OPC) |

### II. MANAGEMENT ET GESTION AU SERVICE DU PATIENT

- |   |       |
|---|-------|
| 1. MANAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT ET DES SECTEURS D'ACTIVITE | (MEA) |
| 2. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES                          | (GRH) |
| 3. GESTION DES FONCTIONS LOGISTIQUES                        | (GFL) |
| 4. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION                         | (GSI) |

### III. QUALITE ET PREVENTION

- |  |       |
|--|-------|
| 1. GESTION DE LA QUALITE ET PREVENTION DES RISQUES           | (QPR) |
| 2. VIGILANCES SANITAIRES ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE        | (VST) |
| 3. SURVEILLANCE, PREVENTION ET CONTROLE DU RISQUE INFECTIEUX | (SPI) |





## **I. LE PATIENT ET SA PRISE EN CHARGE**

1. **DROITS ET INFORMATION DU PATIENT** (DIP)
2. **DOSSIER DU PATIENT** (DPA)
3. **ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS** (OPC)
  - ⇒ *Accès*
  - ⇒ *Accueil*
  - ⇒ *Évaluation des besoins et de l'état de santé du patient*
  - ⇒ *Conduite de la prise en charge*
  - ⇒ *Sortie*
  - ⇒ *Évaluation de la prise en charge*



## 1. DROITS ET INFORMATION DU PATIENT (*DIP*)

### • Introduction

Ce référentiel amène une réflexion sur les droits du patient et les modalités d'information de celui-ci, notamment depuis la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Cette loi confirme la triple évolution philosophique, sociale et juridique qui transforme le patient « objet de soins » en « sujet pensant » et « usager et acteur économique (client) » avec un renforcement de ses droits (renversement de la charge de preuve de l'information par exemple).

Les établissements développent des organisations permettant l'accessibilité à tous (tout type de patient et tout type de prise en charge) avec par principe une liberté de circulation préservée. Toutefois certaines situations particulières peuvent nécessiter des mesures temporaires et étudiées au cas par cas (contention, bracelet antifugue, chambre d'isolement, vidéosurveillance, etc. par exemple).

L'information donnée au patient par les professionnels est devenue une préoccupation majeure au sein des établissements de santé. Si elle ne constitue pas une obligation professionnelle nouvelle envers les patients puisqu'elle figure depuis longtemps au cœur de la déontologie médicale, elle a subi une évolution d'importance qui modifie profondément l'état de cette question.

Le médecin informe le patient en vue de l'éclairer sur son état de santé et de lui décrire la nature ainsi que le déroulement des soins. Il lui fournit les éléments, notamment en matière de bénéfices/risques, lui permettant d'accepter ou de refuser les actes à visée diagnostique et/ou thérapeutique qui lui sont proposés. Ce droit essentiel de libre choix suppose en corollaire l'information et le consentement.

Par ailleurs, tout patient a le droit au respect de sa vie privée comme le prévoient le Code civil et la Convention des droits de l'homme. L'établissement a obligation de garantir la confidentialité des informations qu'il détient, qu'elles soient d'ordre médical, administratif ou financier. Aucune personne non habilitée par le patient lui-même ne peut y avoir accès sauf procédures judiciaires. De plus une personne hospitalisée peut demander que sa présence ne soit pas divulguée.

Le respect des droits des patients est un des objectifs essentiels pour tout établissement de santé, et pour atteindre ce but, il lui est nécessaire de procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction. Les résultats de ces évaluations sont pris en considération pour effectuer les réajustements nécessaires dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité.

- **Références**

*DIP - Référence 1*

**L'établissement inscrit les droits et l'information du patient dans ses priorités.**

*DIP - Référence 2*

**L'établissement assure à tous l'accès aux soins.**

*DIP - Référence 3*

**Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur les conditions du séjour.**

*DIP - Référence 4*

**Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur ses soins et son état de santé.**

*DIP - Référence 5*

**Le consentement du patient et/ou de son entourage est requis pour toute pratique le concernant.**

*DIP - Référence 6*

**Le respect de l'intimité et de la dignité du patient ainsi que sa liberté sont préservés tout au long de son séjour ou de sa consultation.**

*DIP - Référence 7*

**Le respect de la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales et de la vie privée est garanti au patient.**

*DIP - Référence 8*

**Les réclamations et/ou plaintes des patients font l'objet d'une gestion particulière.**

*DIP - Référence 9*

**L'établissement évalue le respect des droits du patient.**

- **Références et critères**

DIP - *Référence 1*

**L'établissement inscrit les droits et l'information du patient dans ses priorités.**

DIP.1.a. L'établissement a adopté les principes énoncés dans la charte du patient hospitalisé ; le projet d'établissement intègre ces principes. Le conseil d'administration (ou l'instance habilitée à cet effet) délibère au moins une fois par an sur la politique des droits des patients.

DIP.1.b. La direction, la commission médicale d'établissement et le directeur des soins ou le responsable du service des soins infirmiers développent une politique reposant sur les principes de la charte du patient hospitalisé.

DIP.1.c. L'existence de la charte est portée à la connaissance des professionnels et le document est disponible dans tous les secteurs d'activité.

DIP.1.d. Les professionnels sont formés à la question du respect des droits du patient.

DIP.1.e. La charte ou son résumé est communiqué(e) au patient dès son entrée.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DIP - *Référence 2*

**L'établissement assure à tous l'accès aux soins.**

DIP.2.a. En cas d'urgence, l'établissement accueille toutes les personnes sans distinction et quelles que soient leurs conditions de couverture sociale.

DIP.2.b. L'établissement dispose d'aménagements permettant l'accès et l'accueil des personnes handicapées.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DIP - *Référence 3*

**Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur les conditions du séjour.**

DIP.3.a. L'établissement prend des mesures pour faciliter l'expression et la compréhension des patients qui ne peuvent s'exprimer en français.

DIP.3.b. Le patient reçoit des informations pratiques concernant son séjour.

DIP.3.c. Le patient est informé des modalités de sa prise en charge administrative, des tarifs et du montant de sa participation financière éventuelle.

DIP.3.d. Le patient est informé de la fonction et de l'identité des personnes intervenant auprès de lui.

DIP.3.e. L'établissement favorise toute démarche permettant au patient de bénéficier de l'aide de services sociaux.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*DIP.3.b. Les informations concernant le séjour sont par exemple :*

- les horaires de visite ;*
- les obligations liées à la vie collective : prévention des nuisances sonores, limitation de l'usage du tabac en milieu hospitalier.*

*DIP - Référence 4*

**Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur ses soins et son état de santé.**

*DIP.4.a. Le patient ou son représentant légal désigne la(les) personne(s) qu'il souhaite voir informée(s).*

*DIP.4.b. Les professionnels informent le patient ou la(les) personne(s) qu'il a désignée(s) sur son état de santé et sur les soins qui lui sont proposés ; ils facilitent la demande d'information du patient.*

*DIP.4.a. Il s'agit de la personne de confiance, cette désignation, faite par écrit, est révocable à tout moment.*

*DIP.4.b. Cette information porte sur les différentes investigations, les traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. L'établissement doit prévenir le patient lorsque des risques nouveaux sont identifiés a posteriori, sauf en cas d'impossibilité de le retrouver.*

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*DIP - Référence 5*

**Le consentement du patient et/ou de son entourage est requis pour toute pratique le concernant.**

*DIP.5.a. Le consentement éclairé du patient est requis pour tout acte médical (excepté si son état rend nécessaire un acte auquel il n'est pas à même de consentir) ; dans cette démarche, le patient est informé des bénéfices et des risques des actes envisagés.*

*DIP.5.b. Le patient inclus dans une recherche biomédicale donne son consentement de manière écrite.*

*DIP.5.c. Le patient mineur donne son avis, dont il est tenu compte dans toute la mesure du possible. En dehors de certaines dispositions particulières, les détenteurs de l'autorité parentale donnent leur consentement de manière écrite.*

- DIP.5.d. Les représentants légaux de l'incapable majeur donnent leur avis selon une procédure en place dans l'établissement.
- DIP.5.e. L'établissement recherche l'expression de l'accord ou du refus préalable du patient pour le don et l'utilisation des produits du corps humain.
- DIP.5.f. Le patient exprime son consentement pour les dépistages de certaines maladies infectieuses (VIH) ou génétiques.
- DIP.5.g. L'entourage du patient est préalablement informé des autopsies (hors recherche légale des causes de décès).

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DIP - Référence 6

**Le respect de l'intimité et de la dignité du patient ainsi que sa liberté sont préservés tout au long de son séjour ou de sa consultation.**

- DIP.6.a. Le patient est examiné et peut obtenir les réponses aux questions qu'il pose dans des conditions d'intimité adaptées à un colloque singulier.
- DIP.6.b. Le patient dispose de ses effets personnels durant son séjour, sauf si des raisons de sécurité s'y opposent. Le dépôt et le retrait des objets personnels sont organisés.
- DIP.6.c. L'intimité du patient est respectée lors de la toilette, des soins, etc.
- DIP.6.d. Le consentement du patient est recueilli pour les visites avec des étudiants.
- DIP.6.e. Les croyances du patient sont respectées. Le patient est informé qu'il peut faire appel au ministre du culte de son choix.
- DIP.6.f. La liberté de circulation du patient est préservée, sauf si des raisons de sécurité ou des raisons réglementaires s'y opposent.
- DIP.6.g. Le patient peut à tout moment quitter l'établissement après avoir été informé des risques qu'il court, sauf si des raisons réglementaires s'y opposent. La demande de sortie d'un patient contre avis médical est formalisée par l'établissement.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DIP.6.f. et g. *Les raisons réglementaires peuvent être par exemple : une hospitalisation d'office ou une hospitalisation à la demande d'un tiers. Autorisation de courtes sorties pour des personnes hospitalisées sans leur consentement selon certaines règles (accompagnement par un professionnel de l'établissement notamment).*

DIP - Référence 7

**Le respect de la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales et de la vie privée est garanti au patient.**

DIP.7.a. Le patient bénéficie d'une garantie de la non-divulgence de sa présence.

DIP.7.b. Le secret professionnel est garanti et les moyens sont mis en œuvre à cet effet par l'établissement.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DIP - Référence 8

**Les réclamations et/ou plaintes des patients font l'objet d'une gestion particulière.**

DIP.8.a. L'établissement facilite l'expression des suggestions, réclamations et/ou plaintes des patients.

DIP.8.b. Les procédures de médiation, dont les patients et les professionnels sont informés, sont organisées par l'établissement.

DIP.8.c. Toutes les réclamations et/ou plaintes des patients sont analysées et ont une réponse.

DIP.8.d. Les secteurs d'activité concernés sont tenus informés de tout contentieux avec un patient.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DIP.8.a. *L'établissement peut par exemple proposer un lieu d'écoute pour les réclamations.*

DIP - Référence 9

**L'établissement évalue le respect des droits du patient.**

DIP.9.a. L'établissement évalue le respect des droits du patient.

DIP.9.b. L'établissement met en place une politique d'amélioration du respect des droits et de l'information du patient.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*



## 2. DOSSIER DU PATIENT (*DPA*)

### • Introduction<sup>1</sup>

Le dossier du patient est le lieu de recueil et de conservation des interventions administratives (identification exacte du patient et des données socio-démographiques), médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, réalisées sur tout patient accueilli, à quelque titre que ce soit, dans un établissement de santé. Il assure la traçabilité de toutes les actions effectuées sous forme d'éléments communs et partagés.

Ce dossier répond à une réglementation précise. La responsabilité de chacun des différents acteurs de sa tenue doit être définie et connue au travers de la politique institutionnelle du dossier. Des règles en définissent l'accès par les soignants et les autres professionnels mais aussi par les patients. Il est conservé dans des conditions permettant son accessibilité et la préservation du secret professionnel. Dossier et archivage sont indissociables, la qualité de l'un retentissant sur la qualité de l'autre.

La bonne tenue du dossier du patient contribue à la continuité, la sécurité et l'efficacité des soins. Elle est le reflet de la pratique professionnelle et de sa qualité. Ce dossier est le témoin d'une organisation centrée autour du patient. Les actions d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins sont liées à la qualité du dossier.

Outil central de l'organisation des soins dans un établissement de santé, sa qualité et son utilisation doivent être régulièrement évaluées pour être améliorées et conduire ainsi à une meilleure prise en charge du patient et à l'optimisation du fonctionnement de l'établissement.

Les fonctions du dossier sont multiples :

- mise à disposition d'informations nécessaires et utiles à la prise en charge et au suivi ;
- traçabilité des soins et des actions entreprises vis-à-vis du patient ;
- continuité des soins ;
- aide à la décision thérapeutique ;
- recueil du consentement éclairé du patient, de l'analyse bénéfices/risques et de la traçabilité de la décision ;
- évaluation de la qualité des soins ;
- enseignement et recherche ;
- extraction des informations nécessaires à l'analyse médico-technique de l'activité, notamment au PMSI et à ses contrôles de qualité ;
- rôle juridique dans le cadre de la recherche de responsabilité.

---

<sup>1</sup> Cette introduction a été élaborée à l'aide du document préparatoire sur « L'évaluation de la qualité de la tenue du dossier du patient » rédigé par un groupe de travail du service Évaluation des Pratiques Professionnelles.

Le dossier du patient comprend les informations administratives et les informations des professionnels de santé.

⇒ **Les informations administratives**

Pour tout patient pris en charge dans un établissement de soins, l'administration doit constituer un dossier administratif distinct du dossier des professionnels de santé. De ce dossier administratif sont extraites l'identification du patient et les données sociodémographiques qui vont enrichir le dossier du patient. L'authenticité des informations administratives recueillies et leur actualisation (suivi de l'identité de l'état civil, de la couverture sociale, du statut matrimonial, des employeurs, etc.) doivent être garanties. Sont considérés comme informations administratives les documents qui ont été établis par une autorité administrative.

⇒ **Les informations des professionnels de santé**

Le dossier du patient contient l'ensemble des informations produites par les professionnels de santé, qu'il s'agisse des médecins, des paramédicaux et d'autres professionnels tels que les psychologues ou les travailleurs sociaux.

Le recueil des informations des professionnels de santé favorise la qualité, la continuité et la coordination des soins qu'impose l'évolution de la distribution des soins du fait du raccourcissement des durées de séjour, de la multiplicité des intervenants dans le processus de prise en charge, de la complexification des soins, de l'accroissement du risque iatrogène et du nombre d'intervenants, de la plus grande technicité des actes. Il rassemble des informations de natures diverses :

- des informations médicales antérieures à l'hospitalisation ou à la consultation actuelle (identité médicale, anamnèse, allergies, antécédents, traitements, etc.) ;
- des informations médicales produites au cours du séjour en établissement de santé (observations, comptes rendus d'examens, prescriptions, comptes rendus opératoires, anatomopathologie, lettres de sortie, etc.) ;
- des informations relatives aux soins paramédicaux dispensés par les infirmiers et les autres professionnels de santé (kinésithérapeutes, diététiciennes, orthophonistes, etc.) constituant le dossier de soins (observations et actions de soins permettant la continuité des soins et l'évaluation de leur qualité). Les divers éléments du dossier de soins font partie du dossier du patient et sont archivés avec celui-ci.

L'évaluation de la qualité de la tenue du dossier du patient est une nécessité. Elle est le préalable indispensable à l'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles.

L'amélioration continue de la qualité du dossier du patient contribue à l'amélioration continue de la qualité des soins dispensés au patient.

- **Références**

- DPA - Référence 1*  
**L'établissement définit et met en œuvre une politique du dossier du patient dans l'ensemble des secteurs d'activité.**
- DPA - Référence 2*  
**La politique du dossier du patient associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et les professionnels concernés.**
- DPA - Référence 3*  
**Les informations contenues dans le dossier du patient sont soumises au respect des règles de confidentialité.**
- DPA - Référence 4*  
**La tenue du dossier du patient permet une gestion fiable des informations.**
- DPA - Référence 5*  
**Le contenu du dossier du patient permet d'assurer la coordination de la prise en charge entre professionnels et entre secteurs d'activité.**
- DPA - Référence 6*  
**La gestion du dossier du patient est organisée de façon à assurer l'accès aux informations.**
- DPA - Référence 7*  
**Le dossier du patient fait l'objet d'un dispositif d'évaluation et d'amélioration continue.**

- **Références et critères**

DPA - *Référence 1*

**L'établissement définit et met en œuvre une politique du dossier du patient dans l'ensemble des secteurs d'activité.**

- DPA.1.a. Pour chaque patient, un recueil d'informations permet d'assurer la continuité des soins.
- DPA.1.b. Une politique vise à favoriser le regroupement des informations détenues pour chaque patient dans l'établissement.
- DPA.1.c. Une politique vise à assurer la protection de la confidentialité des dossiers et informations concernant le patient, notamment lors de la circulation des informations nominatives liées aux nécessités diagnostiques et thérapeutiques.
- DPA.1.d. L'établissement s'organise pour assurer le droit du patient, ou des titulaires de l'autorité parentale, ou des ayants droit, d'accéder au dossier, directement ou par l'intermédiaire d'un praticien qu'il choisit librement.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DPA - *Référence 2*

**La politique du dossier du patient associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et les professionnels concernés.**

- DPA.2.a. La direction, la CME et le directeur des soins ou le responsable du service des soins infirmiers s'assurent que les modalités de tenue du dossier du patient sont écrites, validées, diffusées et évaluées.
- DPA.2.b. La direction, la CME et le directeur des soins mettent en place et maintiennent l'organisation du circuit du dossier et de l'archivage des dossiers.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DPA - *Référence 3*

**Les informations contenues dans le dossier du patient sont soumises au respect des règles de confidentialité.**

- DPA.3.a. Les professionnels sont sensibilisés à la confidentialité.
- DPA.3.b. Si son dossier est informatisé, le patient est informé de cette informatisation et de son droit d'accès et de rectification.

DPA.3.c. L'élimination des pièces des dossiers se fait selon des conditions garantissant la confidentialité.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DPA - Référence 4

**La tenue du dossier du patient permet une gestion fiable des informations.**

DPA.4.a. Le dossier du patient comporte l'ensemble des éléments nécessaires à son identification ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance et celle de la personne à prévenir.

DPA.4.b. Les responsabilités des différents intervenants (infirmier(ère)s, praticiens, internes, secrétaires médicales, étudiants hospitaliers, autres intervenants) sur la tenue du dossier du patient sont établies par écrit.

DPA.4.c. Les prescriptions médicales sont rédigées par le praticien prescripteur, datées, et comportent le nom et la signature du praticien.

DPA.4.d. Le dossier du patient est organisé et classé.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DPA.4.d. *Ce classement doit notamment aboutir à une identification évidente des informations recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers, ces informations n'étant pas communicables au patient.*

DPA - Référence 5

**Le contenu du dossier du patient permet d'assurer la coordination de la prise en charge entre professionnels et entre secteurs d'activité.**

DPA.5.a. Le dossier du patient comporte, sous l'autorité du praticien responsable, dans les meilleurs délais après son admission, les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences et au moment de l'admission.

DPA.5.b. Le dossier du patient comporte des informations actualisées sur l'évolution de son état clinique et de sa prise en charge.

DPA.5.c. Le dossier du patient permet à tout moment de connaître les traitements, les examens, les informations relatives aux soins infirmiers ou dispensés par d'autres professionnels de santé.

DPA.5.d. Le dossier du patient comporte, lorsque sa prise en charge l'exige, des éléments d'information spécialisés.

DPA.5.e. Le dossier du patient comporte la trace de la réflexion bénéfique/risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique adoptée pour le patient avant chaque acte invasif.

DPA.5.f. Le dossier du patient comporte le compte rendu d'hospitalisation ainsi que la lettre et les modalités (retour au domicile, transfert vers d'autres structures, etc.) rédigées à l'occasion de la sortie et également, le cas échéant, les prescriptions, les doubles d'ordonnance de sortie et la fiche de liaison infirmière.

DPA.5.g. Le médecin désigné par le patient est destinataire d'un document écrit qui lui parvient dans un délai permettant la continuité de la prise en charge.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DPA.5.d. Les éléments d'information spécialisés sont notamment :

- le dossier anesthésique ;
- le compte rendu opératoire ;
- le compte rendu d'accouchement ;
- le dossier transfusionnel ;
- la fiche de traçabilité des médicaments dérivés du sang ;
- le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent.

DPA - Référence 6

**La gestion du dossier du patient est organisée de façon à assurer l'accès aux informations.**

DPA.6.a. Le dossier du patient peut être localisé et accessible à tout moment.

DPA.6.b. Le dossier du patient est conservé dans le respect des délais de conservation et des conditions de sécurité.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

DPA - Référence 7

**Le dossier du patient fait l'objet d'un dispositif d'évaluation et d'amélioration continue.**

DPA.7.a. L'établissement évalue la qualité des dossiers.

DPA.7.b. L'établissement met en place une politique d'amélioration des dossiers.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

### 3. ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS (*OPC*)

- **Introduction**

Ce référentiel constitue un des axes prioritaires du manuel d'accréditation. Si son modèle de construction reste identique à celui des autres référentiels (définition d'une politique, engagement des acteurs, mise en œuvre des actions et évaluation), il n'en demeure pas moins que la succession des thèmes évoqués dans les différentes références comporte une certaine originalité puisqu'ils visent à décrire les diverses étapes de la prise en charge du patient depuis son entrée en établissement de santé jusqu'à sa sortie.

L'organisation de l'établissement doit permettre une prise en charge des patients dans des conditions optimales de qualité et de sécurité, conformes aux missions inscrites dans son projet d'établissement, notamment quant aux orientations stratégiques de l'activité médicale.

Les objectifs des premières références sont de démontrer que les établissements de santé utilisent une communication adaptée destinée à informer clairement le public et les professionnels extérieurs sur leurs activités, ainsi que sur la permanence de l'accueil administratif et médical.

Après une évaluation initiale et régulière de l'état de santé des patients ainsi que l'identification et la prise en charge de leurs besoins spécifiques, notamment la douleur, une information comportant la réflexion bénéfique/risque est donnée au patient. La coordination entre les secteurs cliniques et médico-techniques (bloc opératoire, pharmacie, laboratoires, radiologie) s'avère indispensable à la continuité des soins. La complexité des techniques et des matériels utilisés dans cet environnement multiprofessionnel engendre des risques directs ou indirects pour les patients, imposant l'existence de démarches visant à assurer leur sécurité.

Par ailleurs, la planification et la coordination de la sortie des patients assurent la continuité de la prise en charge au-delà de leur hospitalisation en lien avec les professionnels externes. D'autre part, les établissements de santé s'attachent à accompagner les familles des patients décédés.

Les diverses pratiques médicales et paramédicales doivent être conformes à l'état de la science et s'appuyer sur des protocoles consensuels permettant de garantir la qualité et la sécurité des prestations offertes aux patients. L'évaluation régulière des pratiques professionnelles et des résultats obtenus ainsi que le réajustement de ces pratiques, le cas échéant, contribuent à la démarche d'amélioration continue de la qualité.

## PLAN

- ➔ *Accès*
- ➔ *Accueil*
- ➔ *Évaluation de l'état de santé et des besoins du patient*
- ➔ *Coordination de la prise en charge*
- ➔ *Sortie*
- ➔ *Protocoles et évaluation des prises en charge*

- **Références**

- OPC - Référence 1*  
**L'établissement définit une politique visant à assurer l'organisation de la prise en charge des patients.**
- OPC - Référence 2*  
**L'accès à l'établissement et à ses différents secteurs d'activité est organisé, facilité, et fait l'objet d'une information claire.**
- OPC - Référence 3*  
**L'établissement met en œuvre une politique d'accueil du patient et de son entourage.**
- OPC - Référence 4*  
**La prise en charge du patient est établie en fonction d'une évaluation initiale et régulière de son état de santé.**
- OPC - Référence 5*  
**Les besoins spécifiques du patient sont identifiés et pris en charge.**
- OPC - Référence 6*  
**La prise en charge du patient est coordonnée au sein des secteurs d'activité cliniques.**
- OPC - Référence 7*  
**La continuité des soins est assurée.**



- OPC - Référence 8*  
**Les professionnels intervenant dans les blocs opératoires, les autres secteurs interventionnels et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.**
- OPC - Référence 9*  
**Les professionnels de la pharmacie et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.**
- OPC - Référence 10*  
**Les professionnels des laboratoires et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.**
- OPC - Référence 11*  
**Les professionnels des secteurs d'imagerie médicale ou d'exploration fonctionnelle et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.**
- OPC - Référence 12*  
**La sortie du patient est planifiée et coordonnée.**
- OPC - Référence 13*  
**Le décès du patient fait l'objet d'un accompagnement.**
- OPC - Référence 14*  
**Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques utilisent des protocoles diagnostiques et thérapeutiques.**
- OPC - Référence 15*  
**Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques évaluent les pratiques professionnelles et les résultats obtenus.**

- **Références et critères**

*OPC - Référence 1*

**L'établissement définit une politique visant à assurer l'organisation de la prise en charge des patients.**

*OPC.1.a.* Le projet médical et le projet de soins, élaborés avec les professionnels, définissent les modalités d'organisation de la prise en charge des patients.

*OPC.1.b.* L'établissement définit une politique hôtelière.



**Accès**

*OPC - Référence 2*

**L'accès à l'établissement et à ses différents secteurs d'activité est organisé, facilité, et fait l'objet d'une information claire.**

*OPC.2.a.* Le public et les professionnels de santé extérieurs sont informés des activités de l'établissement.

*OPC.2.b.* L'accès au service des urgences est signalé clairement à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement.

*OPC.2.c.* Selon leurs spécificités, les secteurs d'activité s'organisent pour prendre en compte dans leur organisation les attentes du public.

*OPC.2.d.* Les secteurs d'activité sont signalés clairement à l'intérieur de l'établissement afin de faciliter la circulation de tous.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*OPC.2.c. Les attentes du public susceptibles d'être prises en compte concernent par exemple les horaires des consultations.*

➔ **Accueil**

*L'accueil du patient est assuré dès son arrivée et durant tout le séjour.*

OPC - *Référence 3*

**L'établissement met en œuvre une politique d'accueil du patient et de son entourage.**

OPC.3.a. Une permanence de l'accueil est assurée.

OPC.3.b. L'accueil administratif est approprié pour une prise en charge rapide et fiable du patient.

OPC.3.c. L'établissement organise sans délai la prise en charge de toute personne se présentant pour une urgence, en tenant compte du degré d'urgence.

OPC.3.d. Si la situation du patient ne relève pas de ses compétences, l'établissement l'adresse à une structure appropriée.

OPC.3.e. Des dispositions sont prises pour réduire les délais d'attente.

OPC.3.f. Le séjour programmé est préalablement organisé au plan médical et administratif.

OPC.3.g. L'établissement propose des solutions d'hébergement et de restauration aux accompagnants.

OPC.3.h. L'établissement met en œuvre une politique de prévention du tabagisme.

OPC.3.i. *L'établissement facilite l'intervention des associations de bénévoles avec lesquelles il conclut une convention.*

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

OPC.3.a. *La permanence de l'accueil concerne tant l'accueil téléphonique qu'un accueil par des professionnels de santé.*

OPC.3.f. *La notion d'organisation préalable du séjour programmé vise les éléments suivants :*

- *le patient dont le séjour est programmé est attendu à son arrivée dans l'unité de soins ;*
- *les examens prévus ont été programmés pour l'arrivée du patient ;*
- *le dossier du patient est dans l'unité de soins à son arrivée.*

➔ **Évaluation de l'état de santé et des besoins du patient**

OPC - Référence 4

**La prise en charge du patient est établie en fonction d'une évaluation initiale et régulière de son état de santé.**

- OPC.4.a. Les données issues d'une consultation préalable, d'une hospitalisation antérieure ou du passage au service d'urgences sont disponibles.
- OPC.4.b. Les besoins du patient sont identifiés et pris en compte.
- OPC.4.c. Les examens complémentaires et les soins sont programmés à partir d'un examen médical.
- OPC.4.d. La réflexion sur les bénéfices et les risques des examens complémentaires et des soins est effectuée en relation avec le patient.
- OPC.4.e. L'état de santé du patient fait l'objet d'évaluations régulières et de réajustements de la prise en charge, si nécessaire.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

OPC.4.b. *Les besoins du patient à prendre en compte sont les besoins physiques, psychologiques, sociaux, fonctionnels et nutritionnels.*

OPC - Référence 5

**Les besoins spécifiques du patient sont identifiés et pris en charge.**

- OPC.5.a. Le secteur d'activité clinique est sensibilisé à la reconnaissance des situations nécessitant une prise en charge spécifique.
- OPC.5.b. Les douleurs aiguës ou chroniques et la souffrance psychique sont recherchées, prévenues et prises en charge.
- OPC.5.c. La prise en charge des besoins spécifiques du patient en fin de vie est assurée.
- OPC.5.d. Le patient bénéficie des actions d'éducation concernant sa maladie et son traitement.
- OPC.5.e. Le patient bénéficie des actions d'éducation pour la santé correspondant à ses besoins.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*OPC.5.a. Les situations nécessitant une prise en charge spécifique sont par exemple : la violence, l'agitation, la tendance suicidaire. Les besoins spécifiques des enfants (école par exemple) et des personnes âgées sont identifiés.*

*OPC.5.c. La prise en charge des besoins spécifiques du patient en fin de vie fait l'objet notamment de formations et de réflexions multidisciplinaires permettant d'élaborer une démarche commune, en relation avec le médecin traitant et l'entourage.*

*OPC.5.e. Parmi les actions d'éducation pour la santé dont les patients peuvent avoir besoin on citera la prévention et le sevrage du tabagisme, de l'alcoolisme.*



### **Coordination de la prise en charge**

*OPC - Référence 6*

**La prise en charge du patient est coordonnée au sein des secteurs d'activité cliniques.**

*OPC.6.a. Des mécanismes de coordination entre professionnels médicaux et paramédicaux permettent d'assurer la prise en charge globale du patient au sein du secteur d'activité clinique.*

*OPC.6.b. Les secteurs d'activité cliniques collaborent entre eux pour assurer une prise en charge multidisciplinaire du patient.*

*OPC.6.c. Des avis compétents sont recherchés à l'extérieur de l'établissement lorsque l'état du patient le nécessite.*

*OPC.6.d. En cours d'hospitalisation, l'information du médecin traitant est assurée.*

*OPC.6.e. Une coordination est organisée entre les professionnels chargés des prestations hôtelières et ceux assurant la prise en charge des soins.*

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

OPC - Référence 7

**La continuité des soins est assurée.**

- OPC.7.a. L'identification du patient est assurée aux différentes étapes de la prise en charge.
- OPC.7.b. Des règles de présence, de concertation et de délégation, ainsi qu'un système de gardes et astreintes sont mis en place afin d'assurer la permanence 24 h/24 h.
- OPC.7.c. Une organisation est en place pour faire face aux urgences vitales internes.
- OPC.7.d. Des mécanismes de coordination permettent d'assurer le relais entre les équipes, qu'elles soient médicales ou paramédicales.
- OPC.7.e. La continuité des soins est assurée entre secteurs d'activité.
- OPC.7.f. Le transport des patients entre secteurs d'activité est organisé pour assurer la continuité des soins et du respect des règles d'hygiène, de qualité, de sécurité et de confidentialité.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

OPC.7.e. *La continuité des soins entre secteurs d'activité s'impose notamment lors de l'admission dans un secteur d'activité à partir des urgences, lors des mutations internes et lors du passage dans un plateau médico-technique.*

OPC - Référence 8

**Les professionnels intervenant dans les blocs opératoires, les autres secteurs interventionnels et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.**

- OPC.8.a. La prise en charge pré, per, et postinterventionnelle est organisée conjointement par les opérateurs, les anesthésistes, et l'encadrement des secteurs concernés.
- OPC.8.b. Afin d'assurer la continuité de la prise en charge pré, per, et postinterventionnelle du patient, les différents professionnels concernés assurent, à chaque étape, une transmission écrite des informations.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

OPC - Référence 9

**Les professionnels de la pharmacie et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.**

- OPC.9.a. Les règles relatives aux conditions de prescription, de validation des prescriptions, d'acheminement et de délivrance des médicaments aux secteurs d'activité cliniques sont établies.
- OPC.9.b. Les règles relatives aux conditions de prescription, de validation des prescriptions, d'acheminement et de délivrance des dispositifs médicaux aux secteurs d'activité cliniques sont établies.
- OPC.9.c. Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux sont à la disposition des utilisateurs.
- OPC.9.d. Des mécanismes sont en place pour analyser l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

OPC - Référence 10

**Les professionnels des laboratoires et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.**

- OPC.10.a. Les règles relatives aux conditions de prescription, de prélèvement, d'acheminement et de communication des résultats des examens sont établies.
- OPC.10.b. En fonction des circonstances cliniques, les prescriptions d'examen mentionnent les renseignements cliniques requis et les objectifs de la demande.
- OPC.10.c. Les résultats d'examen répondent aux besoins des secteurs d'activité cliniques en termes de qualité et de délais de transmission.
- OPC.10.d. Des mécanismes sont en place pour analyser l'utilisation des examens de laboratoire.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

OPC - Référence 10

*La notion de laboratoire intègre notamment les activités de biologie et d'anatomopathologie.*

OPC - Référence 11

**Les professionnels des secteurs d'imagerie médicale ou d'exploration fonctionnelle et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.**

- OPC.11.a. Les règles relatives aux conditions de demande, de réalisation des examens, de communication des résultats sont établies.
- OPC.11.b. Les prescriptions d'examens d'imagerie ou d'exploration fonctionnelle mentionnent les renseignements cliniques requis et les objectifs de la demande.
- OPC.11.c. Les résultats d'examens répondent aux besoins des secteurs d'activité cliniques en termes de qualité et de délais de transmission.
- OPC.11.d. Des mécanismes sont en place pour analyser l'utilisation des examens d'imagerie ou d'exploration fonctionnelle.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*



**Sortie**

OPC - Référence 12

**La sortie du patient est planifiée et coordonnée.**

- OPC.12.a. La planification de la sortie est envisagée dès l'arrivée du patient et actualisée au cours du séjour.
- OPC.12.b. Le patient est orienté vers le circuit de prise en charge approprié à sa situation.
- OPC.12.c. La sortie est organisée avec le patient et son entourage.
- OPC.12.d. Le patient dispose à sa sortie des informations et des documents nécessaires pour assurer la continuité de sa prise en charge.
- OPC.12.e. Le médecin traitant est informé du retour à domicile ; cette information est communiquée préalablement à la sortie lorsque l'état du patient requiert un suivi particulier.
- OPC.12.f. La continuité de la prise en charge est assurée lors du transfert du patient.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*OPC.12.d. Les informations fournies au patient doivent lui permettre de participer activement à son traitement après sa sortie de l'établissement.*



OPC - *Référence 13*

**Le décès du patient fait l'objet d'un accompagnement.**

OPC.13.a. Les personnes à prévenir sont contactées en cas d'état critique du patient.

OPC.13.b. Les volontés et les convictions du défunt sont respectées.

OPC.13.c. Le médecin traitant est informé du décès.

OPC.13.d. Un accompagnement psychologique de l'entourage est assuré.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*



**Protocoles et évaluation des prises en charge**

OPC - *Référence 14*

**Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques utilisent des protocoles diagnostiques et thérapeutiques.**

OPC.14.a. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques utilisent les recommandations de pratiques cliniques adaptées à leur domaine d'activité.

OPC.14.b. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques élaborent des protocoles diagnostiques, thérapeutiques, dans les domaines où ces protocoles sont justifiés.

OPC.14.c. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques évaluent l'utilisation de ces protocoles.

OPC - *Référence 15*

**Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques évaluent les pratiques professionnelles et les résultats obtenus.**

OPC.15.a. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques entreprennent des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.

OPC.15.b. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques définissent, recueillent et utilisent des indicateurs de résultats.

OPC.15.c. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques déterminent les événements sentinelles qui doivent faire l'objet d'une analyse systématique et multiprofessionnelle.

OPC.15.d. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques ajustent leurs pratiques et leurs outils en fonction des résultats de l'évaluation.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*OPC.15.c. Un événement sentinelle identifie une occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée. Ces événements représentent des extrêmes utilisés en gestion de risque et se prêtent mal à une analyse statistique. Ils sont choisis par chaque secteur d'activité clinique.*

*À titre d'exemple d'événements sentinelles : les décès inattendus, les complications majeures, les reprises d'interventions par le bloc opératoire, l'occurrence de certaines infections nosocomiales, les réadmissions non programmées, les sorties contre avis médical, les accidents transfusionnels.*

## **II. MANAGEMENT ET GESTION AU SERVICE DU PATIENT**

- 1. MANAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT ET DES SECTEURS  
D'ACTIVITE** (MEA)
- 2. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES** (GRH)
- 3. GESTION DES FONCTIONS LOGISTIQUES** (GFL)
- 4. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION** (GSI)



## 1. MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT ET DES SECTEURS D'ACTIVITÉ (MEA)

### • Introduction

Assurer une prise en charge de qualité du patient requiert une conduite et une organisation de l'établissement et des secteurs d'activité tournés vers cette priorité. Le management s'attachera à définir les orientations stratégiques ou le projet d'établissement permettant de satisfaire les besoins des patients, à les mettre en œuvre dans les conditions optimales de qualité et sécurité, en veillant tout particulièrement à l'implication et à la coordination des professionnels des différents secteurs d'activité. L'implication des directions est déterminante pour le succès de ces démarches.

Le management de l'établissement de santé a connu, comme celui de toutes les organisations, des évolutions le faisant passer d'une vision pyramidale et segmentée à une approche en réseau.

Le référentiel «Management de l'établissement et des secteurs d'activité » n'a pas pour objet d'évaluer les managers. Son objectif est d'évaluer la manière dont les différents responsables de l'établissement, qu'ils soient gestionnaires, médecins, soignants, remplissent, à leur niveau, la composante managériale de leur mission.

### • Références

*MEA - Référence 1*

**L'établissement dispose d'un projet d'établissement ou d'orientations stratégiques.**

*MEA - Référence 2*

**La direction, le conseil d'administration (CA) et les instances de l'établissement exercent pleinement leurs attributions.**

*MEA - Référence 3*

**L'établissement met en œuvre une politique de communication.**

*MEA - Référence 4*

**La politique financière et budgétaire concourt à l'atteinte des objectifs de l'établissement.**

*MEA - Référence 5*

**L'établissement a des outils de pilotage de sa gestion permettant l'implication des secteurs d'activité.**

*MEA - Référence 6*

**Le management interne de chaque secteur d'activité contribue à favoriser l'amélioration de la prise en charge du patient.**

*MEA - Référence 7*

**La place et le rôle des professionnels sont identifiés. Les responsables des secteurs d'activité indiquent les objectifs à atteindre et participent activement aux activités d'amélioration de la qualité.**

*MEA - Référence 8*

**Chaque secteur d'activité suit et évalue ses ressources.**

*MEA - Référence 9*

**La réalisation des objectifs de l'établissement et des secteurs d'activité, en regard du projet d'établissement ou des orientations stratégiques, est évaluée à périodicité définie.**

- **Références et critères**

MEA - *Référence 1*

**L'établissement dispose d'un projet d'établissement ou d'orientations stratégiques.**

- MEA.1.a. Le projet d'établissement ou les orientations stratégiques de l'établissement comportent des objectifs hiérarchisés et réalisables, servant de base à la planification des actions, à leur mise en œuvre et à leur évaluation.
- MEA.1.b. L'établissement s'organise pour associer les instances, les secteurs d'activité et les professionnels à l'élaboration du projet d'établissement ou des orientations stratégiques.
- MEA.1.c. Le conseil d'administration ou son équivalent détermine la politique de l'établissement en orientant l'élaboration du projet d'établissement, ou des orientations stratégiques, et en approuvant les missions et les objectifs de l'établissement.

MEA - *Référence 2*

**La direction, le conseil d'administration (CA) et les instances de l'établissement exercent pleinement leurs attributions.**

- MEA.2.a. L'organigramme fonctionnel de la direction est défini et connu des professionnels.
- MEA.2.b. Le rôle et la place du CA et ceux des instances consultatives sont définis.
- MEA.2.c. Le CA et les instances consultatives sont régulièrement sollicités sur les questions relevant de leurs compétences.
- MEA.2.d. Des modes de communication entre la direction et la CME et entre la CME et les praticiens sont définis et appliqués.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

MEA - *Référence 3*

**L'établissement met en œuvre une politique de communication.**

- MEA.3.a. L'établissement a une politique de communication interne et externe.
- MEA.3.b. Les orientations du projet d'établissement sont portées à la connaissance du public et des professionnels.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

MEA - *Référence 4*

**La politique financière et budgétaire concourt à l'atteinte des objectifs de l'établissement.**

MEA.4.a. L'établissement a une stratégie financière pluriannuelle.

MEA.4.b. L'établissement a une politique budgétaire associant les personnels concernés.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

MEA - *Référence 5*

**L'établissement a des outils de pilotage de sa gestion permettant l'implication des secteurs d'activité.**

MEA - *Référence 6*

**Le management interne de chaque secteur d'activité contribue à favoriser l'amélioration de la prise en charge du patient.**

MEA.6.a. Les objectifs et les types de prestations fournies par chaque secteur d'activité sont clairement définis en cohérence avec le projet d'établissement et font l'objet d'un suivi et d'un bilan annuel.

MEA.6.b. Un mode de concertation entre les professionnels est en place dans chaque secteur d'activité en vue de favoriser l'expression et la recherche de solutions aux problèmes posés.

MEA.6.c. Chaque secteur d'activité s'organise pour assurer une prise en charge continue du patient. Des règles de présence de tous les professionnels, de concertation et de délégation, sont élaborées et un système de gardes et d'astreintes est mis en place.

MEA.6.d. Le responsable du secteur d'activité définit et organise les relations avec les autres secteurs d'activité nécessaires à la prise en charge du patient.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

MEA - *Référence 7*

**La place et le rôle des professionnels sont identifiés. Les responsables des secteurs d'activité indiquent les objectifs à atteindre et participent activement aux activités d'amélioration de la qualité.**

MEA.7.a. La structure organisationnelle des secteurs d'activité est connue des professionnels.

MEA.7.b. Les compétences et les domaines de responsabilité des responsables des secteurs d'activité et de l'encadrement sont clairement définis et écrits.



MEA.7.c. Les responsables des secteurs d'activité s'assurent de la mesure, de l'évaluation et de l'amélioration de l'ensemble des activités, et en particulier du bon déroulement des démarches d'amélioration continue de la qualité.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

MEA - Référence 8

**Chaque secteur d'activité suit et évalue ses ressources.**

MEA.8.a. Le responsable du secteur d'activité connaît les coûts de fonctionnement de son secteur d'activité et sa situation par rapport aux ressources allouées.

MEA.8.b. Le responsable du secteur d'activité connaît les compétences de son personnel et utilise ces informations pour une gestion prévisionnelle.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

MEA - Référence 9

**La réalisation des objectifs de l'établissement et des secteurs d'activité, en regard du projet d'établissement ou des orientations stratégiques, est évaluée à périodicité définie.**

MEA.9.a. Des objectifs quantifiables sont définis et font l'objet d'une actualisation annuelle.

MEA.9.b. Ce suivi fait l'objet d'une communication à l'établissement et aux secteurs d'activité concernés.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*



## 2. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (*GRH*)

- **Introduction**

Il ne s'agit pas au travers du référentiel GRH de réaliser un audit des modes de gestion des personnels des établissements de santé. Cependant, il est évident qu'au-delà des réflexions concernant les organisations, la qualification, la compétence et la motivation des acteurs contribuent largement à la qualité de la prise en charge des patients.

L'objectif du référentiel GRH est d'investiguer comment l'établissement s'assure de l'adéquation de ses personnels en termes de qualification et de compétence à ses besoins et leur évolution (notamment les orientations stratégiques de l'établissement et celles de l'activité médicale) et s'attache à maintenir cette qualification par le biais de la formation et la motivation par une attention portée à leurs conditions de travail.

Dans cette optique, le Code de la santé publique (art. L. 6143-2-1) impose aux établissements publics d'élaborer un projet social. Cette mesure est fortement incitative pour les établissements privés.

Les champs investigués reprennent les thématiques clés du projet social qui doit intégrer :

- ce que l'établissement prévoit en termes de politique :
  - ce qu'il veut atteindre, l'énoncé des valeurs qui sont les siennes et les moyens qu'il se donne pour y parvenir : définition des responsabilités en termes de gestion des ressources humaines, adéquation du personnel aux orientations de l'établissement, niveau des effectifs, nature des emplois, déploiements et redéploiements, formation, etc. ;
  - ce qu'il anticipe en termes de gestion prévisionnelle des emplois et des effectifs qu'il faut comprendre non comme la mise en œuvre de techniques mais comme un questionnement nécessaire : quels métiers développer ? Qui recruter pour répondre aux besoins d'aujourd'hui mais aussi de demain ? Recruter ou former ? Comment accompagner le personnel dans les mutations prévisibles et nécessaires ? Quel déroulement de carrière proposer ? etc. ;
- comment l'établissement associe les acteurs (encadrement, instances, partenaires sociaux) à la définition et à la mise en œuvre de ce projet et de cette anticipation. Le Code de la santé publique prévoit ainsi que le projet social soit négocié par le directeur et les organisations syndicales représentatives de l'établissement ;
- comment l'établissement valorise et motive le personnel, que ce soit en se préoccupant de son intégration (livret d'accueil du personnel, stage d'intégration), en construisant une politique de formation y compris médicale et en améliorant ses conditions de travail ;
- comment l'établissement sécurise ses pratiques tant au niveau du recrutement que de la qualité et de la fiabilité de l'information nécessaire à la gestion

administrative (informations individuelles, vérification des conditions d'exercice, suivi des présences, gestion des affectations, etc.) ;

- comment enfin l'établissement se préoccupe de mesurer à la fois la compétence de son personnel (procédures individuelles d'évaluation) et ses pratiques de gestion en mettant en œuvre un suivi permettant d'intégrer la gestion du personnel dans un processus d'amélioration continue de la qualité au service du patient.

## • Références

*GRH - Référence 1*

**L'établissement élabore et met en œuvre un projet social conforme à ses valeurs, à sa mission et à sa stratégie.**

*GRH - Référence 2*

**Le dialogue social est organisé et intégré dans la politique de gestion des ressources humaines.**

*GRH - Référence 3*

**La commission médicale d'établissement exerce pleinement ses compétences sur les questions de gestion des ressources humaines la concernant.**

*GRH - Référence 4*

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

*GRH - Référence 5*

**Le recrutement tient compte des profils de poste et donne lieu à une vérification des conditions d'exercice.**

*GRH - Référence 6*

**Des procédures d'accueil et d'intégration des professionnels et des stagiaires sont en place.**

*GRH - Référence 7*

**Des procédures périodiques d'évaluation du personnel sont en place.**

*GRH - Référence 8*

**La formation continue permet d'assurer l'amélioration du niveau de compétence des personnels.**

*GRH - Référence 9*

**La gestion administrative du personnel assure la confidentialité, la qualité et la sécurité des informations individuelles concernant le personnel.**

*GRH - Référence 10*

**L'amélioration des conditions de travail des personnels s'inscrit dans le projet social de l'établissement.**

*GRH - Référence 11*

**Des processus sont en place afin d'examiner et d'améliorer la qualité de la gestion des ressources humaines.**

- **Références et critères**

GRH - *Référence 1*

**L'établissement élabore et met en œuvre un projet social conforme à ses valeurs, à sa mission et à sa stratégie.**

GRH.1.a. Le projet social définit les perspectives d'évolution des ressources humaines par rapport aux besoins de l'établissement, prévoit les modalités d'une gestion personnalisée des professionnels, s'attache à la prise en compte des conditions de travail et des relations sociales.

GRH.1.b. L'établissement dispose dans sa structure de fonctions de gestion des ressources humaines aux responsabilités clairement identifiées.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GRH.1.a. *La gestion personnalisée des professionnels permet un positionnement et des compétences adaptés des professionnels, par rapport aux besoins de l'établissement.*

*Les outils de cette gestion sont par exemple les profils de poste, le tutorat, la formation, l'évaluation individuelle.*

GRH - *Référence 2*

**Le dialogue social est organisé et intégré dans la politique de gestion des ressources humaines.**

GRH.2.a. Les instances représentatives du personnel sont réunies à périodicité définie et fonctionnent selon un règlement intérieur sur les questions relevant de leur compétence.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GRH - *Référence 3*

**La commission médicale d'établissement exerce pleinement ses compétences sur les questions de gestion des ressources humaines la concernant.**

GRH.3.a. La commission médicale d'établissement est sollicitée sur la sélection et le recrutement des médecins, sur la mise en œuvre d'un plan de formation médicale continue, ainsi que sur l'organisation des gardes et astreintes.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GRH - *Référence 4*

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

- GRH.4.a. L'établissement met en œuvre une gestion prévisionnelle des ressources humaines.
- GRH.4.b. La gestion prévisionnelle des ressources humaines permet d'assurer les prestations de soins selon les exigences des postes, l'évaluation de la charge de travail, les nécessités de remplacement et les compétences du personnel.
- GRH.4.c. Une description actualisée des fiches de fonction et des profils de poste est effectuée. Les responsabilités et les exigences de tout poste font l'objet d'un document écrit et communiqué.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GRH.4.a. *La gestion prévisionnelle des ressources humaines tient compte des missions et de la structure d'activité, des technologies utilisées et de la démographie du personnel.*

GRH - *Référence 5*

**Le recrutement tient compte des profils de poste et donne lieu à une vérification des conditions d'exercice.**

- GRH.5.a. Le recrutement est effectué sur la base des profils de poste.
- GRH.5.b. Une vérification des conditions d'exercice des professionnels portant sur les titres et diplômes est effectuée lors du recrutement.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GRH.5.b. *La vérification des conditions d'exercice concerne toute personne appelée à exercer une activité, salariée ou non, dans l'établissement.*

GRH - *Référence 6*

**Des procédures d'accueil et d'intégration des professionnels et des stagiaires sont en place.**

- GRH.6.a. La mission, le plan stratégique, les secteurs d'activité, l'organisation, le fonctionnement et la gestion de l'information de l'établissement sont présentés à tout professionnel ou stagiaire.
- GRH.6.b. Dans chaque secteur d'activité, une information d'adaptation au poste est fournie à tout professionnel ou stagiaire, concernant les exigences en matière de sécurité, le contrôle et la prévention du risque infectieux et les stratégies d'amélioration de la qualité des soins en place.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GRH - *Référence 7*

**Des procédures périodiques d'évaluation du personnel sont en place.**

- GRH.7.a. Un entretien annuel est effectué entre chaque membre du personnel et l'encadrement et un bilan est effectué.
- GRH.7.b. Les besoins individuels en formation sont identifiés.
- GRH.7.c. Des objectifs sont fixés pour l'année suivante.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GRH - *Référence 8*

**La formation continue permet d'assurer l'amélioration du niveau de compétence des personnels.**

- GRH.8.a. Les besoins des personnels en matière de formation continue sont identifiés.
- GRH.8.b. Un programme de maintien et d'amélioration du niveau de compétence adapté aux besoins identifiés des personnels de l'établissement est mis en place.
- GRH.8.c. La formation continue contribue à la politique promotionnelle des personnels de l'établissement.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*



GRH - Référence 9

**La gestion administrative du personnel assure la confidentialité, la qualité et la sécurité des informations individuelles concernant le personnel.**

GRH.9.a. Un système d'information permettant de recueillir toutes les données nécessaires à la gestion administrative du personnel est en place.

GRH.9.b. Un dossier complet est élaboré et mis à jour pour chaque membre du personnel.

GRH.9.c. La confidentialité des renseignements portant sur le personnel est assurée.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GRH - Référence 10

**L'amélioration des conditions de travail des personnels s'inscrit dans le projet social de l'établissement.**

GRH.10.a. Les conditions de travail sont évaluées à périodicité définie.

GRH.10.b. Un plan annuel d'amélioration des conditions de travail est mis en œuvre, suivi et évalué.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GRH - Référence 11

**Des processus sont en place afin d'examiner et d'améliorer la qualité de la gestion des ressources humaines.**

GRH.11.a. Des enquêtes de satisfaction du personnel sont menées.

GRH.11.b. La politique de gestion des ressources humaines est évaluée sur la base d'indicateurs suivis à périodicité définie.

GRH.11.c. Des mesures sont mises en œuvre afin d'améliorer les processus en place.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*



### 3. GESTION DES FONCTIONS LOGISTIQUES (*GFL*)

- **Introduction**

Éléments essentiels de l'organisation et de la gestion, les fonctions logistiques constituent un des maillons participant à la qualité des prestations délivrées aux usagers.

Elles s'intéressent en premier lieu à la mise à disposition d'équipements adaptés (approvisionnement, choix et entretien des matériels), à l'organisation des circuits et à la gestion des interfaces entre les différents secteurs (transport des personnes et des matériels, élimination des déchets).

Les fonctions logistiques concernent également les prestations hôtelières (restauration, blanchisserie, etc.). Puis elles couvrent la maintenance et plus largement la gestion des installations dans le respect des règles d'hygiène, de sécurité des biens, des personnes et de l'environnement.

Elles doivent répondre à une logique de performance guidée par un souci de recherche de l'adéquation des moyens aux besoins des patients et correspondre à la satisfaction des professionnels utilisateurs.

La qualité des fonctions logistiques à l'hôpital s'apprécie à travers le choix des équipements, des méthodes d'approvisionnement, des processus de gestion incluant la réflexion bénéfice-gestion des risques et analyse des coûts.

- **Références**

*GFL - Référence 1*

**L'établissement dispose d'approvisionnements et d'équipements adaptés aux besoins de son activité.**

*GFL - Référence 2*

**L'établissement est organisé pour assurer la sécurité et la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations.**

*GFL - Référence 3*

**La fonction restauration respecte les règles d'hygiène, l'équilibre nutritionnel, et recherche la satisfaction des consommateurs.**

*GFL - Référence 4*

**La fonction blanchisserie est organisée pour traiter le linge de façon adaptée.**

*GFL - Référence 5*

**Le nettoyage des locaux et des équipements est conforme à la politique de sécurité et d'hygiène.**

- GFL - Référence 6*  
**La fonction transport est organisée et coordonnée.**
- GFL - Référence 7*  
**L'établissement assure l'élimination des déchets.**
- GFL - Référence 8*  
**L'établissement dispose d'une organisation et de personnels chargés d'assurer la sécurité des biens et des personnes.**
- GFL - Référence 9*  
**L'établissement est organisé pour assurer la sécurité des personnes contre l'incendie.**
- GFL - Référence 10*  
**Une évaluation des prestations logistiques est réalisée auprès des secteurs d'activité utilisateurs.**

- **Références et critères**

*GFL - Référence 1*

**L'établissement dispose d'approvisionnements et d'équipements adaptés aux besoins de son activité.**

*GFL.1.a.* Les besoins sont évalués sur le plan quantitatif et sur le plan qualitatif.

*GFL.1.b.* Les personnels utilisateurs sont associés aux procédures d'achat.

*GFL.1.c.* Les secteurs d'activité utilisateurs sont approvisionnés à périodicité définie.

*GFL.1.d.* Une procédure d'approvisionnement en urgence est en place.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

<i>GFL.1.b.</i> Les procédures d'achat concernent les approvisionnements en consommables aussi bien que les équipements.
--

*GFL - Référence 2*

**L'établissement est organisé pour assurer la sécurité et la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations.**

*GFL.2.a.* L'établissement met en œuvre les recommandations issues des contrôles externes des bâtiments, installations et équipements.

*GFL.2.b.* Une politique de maintenance est définie.

*GFL.2.c.* Une maintenance préventive est assurée.

*GFL.2.d.* Une maintenance curative est assurée.

*GFL.2.e.* Des protocoles d'alerte et d'intervention sont écrits et connus des personnels concernés.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*GFL - Référence 3***La fonction restauration respecte les règles d'hygiène, l'équilibre nutritionnel, et recherche la satisfaction des consommateurs.**

- GFL.3.a.* Un système d'assurance de la qualité en cuisine centrale est en place.
- GFL.3.b.* La distribution des repas respecte les règles d'hygiène jusqu'au consommateur du repas.
- GFL.3.c.* Le personnel participant à la fonction restauration est formé aux règles d'hygiène de la distribution.
- GFL.3.d.* Les secteurs de production des repas veillent, en relation avec les secteurs d'activité cliniques, à ce que la prestation restauration réponde aux besoins et attentes des patients (variété des menus, horaires et température des repas, etc.).
- GFL.3.e.* La fonction restauration prend en compte les attentes des personnels et autres consommateurs.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

- GFL.3.b. Les consommateurs de prestations de restauration peuvent être :*
- *les patients ;*
  - *les accompagnants ;*
  - *les professionnels ;*
  - *les enfants des personnels, etc.*

*GFL - Référence 4***La fonction blanchisserie est organisée pour traiter le linge de façon adaptée.**

- GFL.4.a.* Le traitement du linge fait l'objet de protocoles et d'évaluations.
- GFL.4.b.* La séparation du linge propre et du linge sale est assurée tant pendant le transport que dans les secteurs d'activité.
- GFL.4.c.* Les professionnels des secteurs d'activité sont formés aux règles d'hygiène concernant le linge.
- GFL.4.d.* Un contrôle du traitement du linge est réalisé à périodicité définie.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GFL - Référence 5

**Le nettoyage des locaux et des équipements est conforme à la politique de sécurité et d'hygiène.**

- GFL.5.a. Le nettoyage des locaux et des équipements fait l'objet de protocoles et d'évaluations.
- GFL.5.b. Le personnel chargé du nettoyage des locaux et des équipements est formé.
- GFL.5.c. Un contrôle du nettoyage des locaux et des équipements est effectué à périodicité définie.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GFL - Référence 6

**La fonction transport est organisée et coordonnée.**

- GFL.6.a. Les missions et le mode d'organisation de la fonction transport sont définis.
- GFL.6.b. La fonction transport fait l'objet de protocoles comportant des éléments relatifs à la sécurité, à la qualité et à l'hygiène.
- GFL.6.c. Le personnel chargé du transport est formé.
- GFL.6.d. La fonction transport fait l'objet d'évaluations à périodicité définie concernant notamment les délais et la satisfaction des utilisateurs.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GFL - Référence 6

*La fonction transport concerne le transport des biens et celui des personnes.*

GFL - Référence 7

**L'établissement assure l'élimination des déchets.**

- GFL.7.a. Chaque catégorie de déchet est traitée de façon adaptée.
- GFL.7.b. Le personnel chargé de l'élimination des déchets est formé.
- GFL.7.c. L'élimination des déchets est évaluée à périodicité définie.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GFL - Référence 8

**L'établissement dispose d'une organisation et de personnels chargés d'assurer la sécurité des biens et des personnes.**

GFL.8.a. L'établissement organise la conservation des biens des patients.

GFL.8.b. L'établissement met en œuvre des mesures préventives pour assurer la sécurité des personnes.

GFL.8.c. Des protocoles d'alerte sont rédigés et connus de tous.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GFL - Référence 8

*La sécurité des biens et des personnes concerne tant les patients que les professionnels.*

GFL - Référence 9

**L'établissement est organisé pour assurer la sécurité des personnes contre l'incendie.**

GFL.9.a. L'établissement s'assure du passage de la commission de sécurité et en suit les recommandations.

GFL.9.b. L'établissement a mis en place une organisation pour prévenir le risque incendie.

GFL.9.c. Les professionnels bénéficient d'une formation incendie actualisée.

GFL.9.d. Les protocoles d'alerte et les mesures à prendre en cas d'incendie sont écrits et connus de tous les professionnels.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

GFL.9.b. *Parmi les mesures de prévention contre le risque incendie, on citera les mesures visant à faire respecter l'interdiction de fumer.*

GFL - Référence 10

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



## 4. GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION (GSI)

### • Introduction

Le système d'information est au cœur du fonctionnement de l'établissement. Les flux d'informations sont multiples. Ils concernent les fonctions soins, logistiques, administratives et la gestion.

L'évolution technologique permet aux établissements, grâce à l'apport de l'informatique, de disposer de systèmes d'information de plus en plus sophistiqués. La structuration du système d'information et sa cohérence sont des éléments déterminants pour le bon fonctionnement de l'établissement et la réponse aux besoins des différents professionnels et du patient.

La fonction du système d'information est de recueillir, gérer et utiliser des informations visant à assurer et améliorer en continu :

- la prise en charge du patient ;
- les performances individuelles et de l'établissement dans la prise en charge du patient ;
- le management et les processus de soutien.

Les besoins des utilisateurs internes en matière de formation aux logiciels d'application, aux nouvelles méthodes et à l'utilisation d'indicateurs pour évaluer et améliorer en continu les services, la disponibilité de la technologie et des ressources, les mesures de sécurité requises pour protéger l'information et le degré d'accès à l'information accordé à chaque catégorie de personnel, les modalités d'accès du patient à son dossier, sont autant d'éléments à prendre en compte.

Le déploiement du système d'information à l'ensemble des activités de l'établissement permet son intégration aux activités de gestion et de production de soins. L'ouverture de l'établissement sur l'extérieur est également prise en compte.

L'informatisation de l'établissement constitue un outil privilégié de mise en œuvre effective de changements notamment en matière de traçabilité, rapidité d'échange des informations, efficacité et efficience (suppression des redondances de demandes d'examens, par exemple) et enfin d'aide à l'évaluation des performances et des pratiques.

L'écoute régulière des professionnels utilisateurs permet de mesurer leur degré de satisfaction et de préciser leurs attentes en ce qui concerne l'information tant médicale qu'administrative. Elle s'intègre dans la démarche d'amélioration continue de la qualité.

- **Références**

- GSI - Référence 1*  
**Une politique des systèmes d'information est définie et mise en œuvre.**
- GSI - Référence 2*  
**Les mesures nécessaires à la protection de la confidentialité, à la sécurité des informations concernant les patients et au respect de leurs droits dans la gestion de l'information sont prises.**
- GSI - Référence 3*  
**Un secteur d'activité chargé de l'information médicale, le DIM ou son équivalent, est en place pour organiser au sein de l'établissement le recueil et la gestion de l'information médicale.**
- GSI - Référence 4*  
**Le système d'information répond aux besoins des professionnels utilisateurs et fait l'objet d'une politique d'amélioration continue de la qualité.**

- **Références et critères**

*GSI - Référence 1*

**Une politique des systèmes d'information est définie et mise en œuvre.**

*GSI.1.a.* Le système d'information et l'informatisation de l'établissement sont fondés sur un schéma directeur, cohérent avec le projet d'établissement et élaboré de manière participative.

*GSI.1.b.* Le système d'information couvre l'ensemble des activités de l'établissement et favorise une approche et une utilisation coordonnées et efficaces de l'information, notamment pour la politique d'évaluation.

*GSI.1.c.* Les instances concernées sont impliquées dans le suivi du schéma directeur de l'information.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*GSI - Référence 2*

**Les mesures nécessaires à la protection de la confidentialité, à la sécurité des informations concernant les patients et au respect de leurs droits dans la gestion de l'information sont prises.**

*GSI.2.a.* Une politique est définie, conduite et connue des professionnels en ce qui concerne la protection de la confidentialité des informations concernant les patients.

*GSI.2.b.* La sécurité des données et de leur accès est organisée.

*GSI.2.c.* Tous les traitements informatisés nominatifs sont déclarés à la CNIL.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*GSI - Référence 3*

**Un secteur d'activité chargé de l'information médicale, le DIM ou son équivalent, est en place pour organiser au sein de l'établissement le recueil et la gestion de l'information médicale.**

*GSI.3.a.* Un responsable du secteur d'activité chargé de l'information médicale est identifié.

*GSI.3.b.* Les missions du secteur d'activité chargé de l'information médicale sont définies par la direction après avis de la CME et donnent lieu à un règlement intérieur.

- GSI.3.c.* L'utilisation des informations médicalisées en termes de traitements effectués et de méthodes utilisées est soumise à l'avis de la CME.
- GSI.3.d.* Le secteur d'activité chargé de l'information médicale met en œuvre les actions nécessaires pour garantir et connaître la qualité des données médicales du système d'information (PMSI) produites.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*GSI - Référence 4*

**Le système d'information répond aux besoins des professionnels utilisateurs et fait l'objet d'une politique d'amélioration continue de la qualité.**

- GSI.4.a.* Une procédure régulière visant à recueillir des informations sur les besoins, l'avis et la satisfaction des professionnels utilisateurs est en place.
- GSI.4.b.* Les dysfonctionnements du système d'information sont recensés, analysés et traités.
- GSI.4.c.* Un plan d'amélioration de la qualité du système d'information, aux priorités hiérarchisées et auquel participent les professionnels utilisateurs, est en place.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

### **III. QUALITE ET PREVENTION**

- 1. GESTION DE LA QUALITE ET PREVENTION DES RISQUES (QPR)**
- 2. VIGILANCES SANITAIRES ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE (VST)**
- 3. SURVEILLANCE, PREVENTION ET CONTROLE DU RISQUE INFECTIEUX (SPI)**



## 1. GESTION DE LA QUALITE ET PREVENTION DES RISQUES (QPR)

### • Introduction

Le référentiel « Gestion de la qualité et prévention des risques » apprécie comment l'établissement de santé améliore en continu son organisation et ses pratiques afin d'optimiser la qualité de la prise en charge globale des patients. Il apprécie également comment l'établissement prévient la survenue de dysfonctionnements ou de risques.

L'amélioration de la qualité a pour raison d'être la satisfaction du client et de ses besoins. L'enjeu de cette démarche est d'organiser l'établissement transversalement pour répondre à ces besoins.

L'écoute client (questionnaire de sortie des patients, enquêtes de satisfaction, gestion des plaintes et suggestions) fournit des informations qui pourront être utilisées pour définir la politique qualité, corriger des dysfonctionnements, améliorer les produits et services.

L'engagement des responsables institutionnels gestionnaires, médecins et soignants est le point de départ fondamental de toute démarche qualité. Il leur appartient de définir la politique qualité. La politique qualité consiste à affirmer l'importance d'une culture de gestion de la qualité et de prévention des risques. De plus, elle clarifie les responsabilités et définit les règles de partage de l'information. Enfin, elle traduit, dans un programme d'actions, les objectifs précis et mesurables de l'établissement et fixe les méthodes d'évaluation pour mesurer les progrès accomplis.

Le succès et la pérennité de la démarche reposent sur son caractère pragmatique, sa généralisation progressive à l'ensemble des secteurs de l'établissement, l'adhésion des différents acteurs et la continuité des actions.

La qualité produite et la satisfaction du « client » dépendent de l'aspect organisationnel, au-delà de la qualité technique de chaque étape du processus concerné. L'approche par processus nécessite l'organisation des interfaces des diverses contributions.

Les processus à maîtriser pour répondre à l'attente des clients sont :

- les processus opérationnels en lien direct avec le patient tels que l'accueil du patient, la prise en charge du patient opéré, sa sortie etc. ;
- les processus de soutien, par exemple la maintenance, l'approvisionnement, la gestion de l'information ;
- les processus de management, par exemple la planification, l'élaboration du budget ou le management des ressources humaines.

L'organisation, les responsabilités et les pratiques relatives à ces processus stratégiques doivent être formalisées. Il est nécessaire pour l'établissement d'organiser la gestion des documents et des données, d'en maîtriser la production, la diffusion et l'exploitation.

Cette maîtrise des informations dans un système qualité favorise la maîtrise des métiers et participe à la maîtrise du risque au sein de l'établissement.

La démarche de gestion des risques vise à concilier la prise de risque avec la maîtrise des dangers qui l'accompagnent. Elle consiste à définir la meilleure stratégie de prévention ou de gestion de leurs conséquences (événements indésirables) par la mise en place d'actions d'amélioration appropriées.

Les risques correspondent à des événements qui mettent en jeu la sécurité des personnes et donc compromettent la réalisation des missions de l'établissement. La prévention des risques s'inscrit dans une demande sécuritaire forte de la société. Elle suppose l'identification préalable des risques existants évitables, qu'ils soient liés aux activités médicales et de soins (risque iatrogène) ou aux fonctions de soutien (par exemple restauration). Une vision globale des risques est nécessaire.

L'atteinte des objectifs du programme de gestion de la qualité et de prévention des risques est mesurée selon différentes méthodes :

- le suivi d'indicateurs ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles ;
- les études du système qualité par l'audit qualité qui est adapté à l'évaluation des pratiques de soins ou dans le cadre de la participation à un prix qualité.

## • Références

*QPR - Référence 1*

**L'établissement initie, pilote et soutient une politique qualité s'appuyant sur la gestion de la qualité et la prévention des risques.**

*QPR - Référence 2*

**Un processus de gestion de la qualité prévoyant une prise en compte des besoins des « clients » est en place.**

*QPR - Référence 3*

**La gestion de la qualité permet la maîtrise des processus, des métiers et des documents.**

*QPR - Référence 4*

**Un programme de prévention des risques est en place.**

*QPR - Référence 5*

**L'efficacité du programme de gestion de la qualité et de prévention des risques est évaluée.**



- **Références et critères**

*QPR - Référence 1*

**L'établissement initie, pilote et soutient une politique qualité s'appuyant sur la gestion de la qualité et la prévention des risques.**

*QPR.1.a.* La politique qualité est définie par la direction en concertation avec la CME, le directeur des soins ou le responsable du service des soins infirmiers, le CTE, ou structure équivalente, et le personnel.

*QPR.1.b.* La politique qualité comporte des objectifs précis, mesurables dans le temps, traduits dans le programme de gestion de la qualité et de prévention des risques.

*QPR.1.c.* La politique qualité est intégrée dans le projet d'établissement.

*QPR.1.d.* La politique qualité et ses objectifs font l'objet d'informations au personnel tant lors de son élaboration que pour le suivi de l'état d'avancement du programme en cours dans l'établissement.

*QPR.1.e.* Les responsabilités concernant la gestion de la qualité et la prévention des risques sont identifiées.

*QPR.1.f.* La formation des professionnels de l'établissement et l'assistance méthodologique sont assurées.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*QPR - Référence 2*

**Un processus de gestion de la qualité prévoyant une prise en compte des besoins des « clients » est en place.**

*QPR.2.a.* Des dispositions sont prises pour connaître les besoins et la satisfaction des patients et des correspondants médicaux externes.

*QPR.2.b.* Les informations recueillies sont diffusées aux professionnels.

*QPR.2.c.* Les informations recueillies sont exploitées et utilisées pour définir ou adapter le programme de gestion de la qualité dans l'objectif d'une amélioration du service rendu.

*QPR.2.d.* Un système de gestion des réclamations et/ou plaintes est en place et permet leur analyse et la mise en œuvre des mesures d'amélioration appropriées.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*QPR.2.a. Parmi les dispositions prises pour connaître les besoins et la satisfaction des patients, on peut citer notamment l'exploitation des questionnaires de sortie.*

*QPR - Référence 3*

**La gestion de la qualité permet la maîtrise des processus, des métiers et des documents.**

- QPR.3.a.* Des démarches qualité sont en cours sur des thèmes prioritaires.
- QPR.3.b.* Les actions sont conduites par les professionnels de manière multidisciplinaire.
- QPR.3.c.* Les secteurs d'activité élaborent des protocoles dans les domaines où ils sont utiles.
- QPR.3.d.* Les secteurs d'activité évaluent l'utilisation de ces protocoles.
- QPR.3.e.* Des indicateurs de résultats s'intégrant dans la démarche d'amélioration continue de la qualité sont élaborés.
- QPR.3.f.* La gestion des documents internes (procédures, protocoles) et externes (textes réglementaires, recommandations professionnelles, etc.) est organisée.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*QPR - Référence 4*

**Un programme de prévention des risques est en place.**

- QPR.4.a.* Les informations disponibles relatives aux risques et aux événements indésirables sont rassemblées.
- QPR.4.b.* Un système de signalement des événements indésirables est en place.
- QPR.4.c.* Les événements indésirables sont analysés et les mesures d'amélioration utiles sont prises.
- QPR.4.d.* Les secteurs, pratiques, actes ou processus à risque sont identifiés et font l'objet d'actions prioritaires dans le programme de prévention des risques.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*QPR - Référence 4 : la prévention des risques*  
*Cette référence traite de la mise en place d'un système de gestion des risques, c'est-à-dire d'un système visant à réduire les risques de survenue d'événements indésirables ou d'accidents concernant les patients ou le personnel.*

*Chaque établissement dispose d'un niveau de sécurité assuré par son organisation et ses pratiques.*

*Si un établissement souhaite améliorer la sécurité au-delà du niveau déjà atteint et réduire les risques au minimum, il doit disposer d'un système d'identification des risques afin de faire porter les actions de prévention sur les priorités, ces priorités étant propres à chaque établissement.*

*Des systèmes d'identification des risques sont déjà prévus dans certains domaines, notamment les vigilances sanitaires et la lutte contre les infections nosocomiales. Les informations recueillies dans ce cadre doivent alimenter le système général de gestion des risques.*

*Cependant, ces informations ne correspondent qu'à une partie de l'ensemble des risques hospitaliers. Il convient donc dans un système plus global de s'intéresser au repérage et à la prévention des risques quel que soit le domaine (exemple : actes diagnostiques et thérapeutiques, chutes, sécurité incendie, malveillance).*

*QPR - Référence 5*  
**L'efficacité du programme de gestion de la qualité et de prévention des risques est évaluée.**

*QPR.5.a.* L'efficacité du programme de gestion de la qualité est évaluée.

*QPR.5.b.* L'efficacité du programme de prévention des risques est évaluée.

*QPR.5.c.* Le fonctionnement du système de signalement des événements indésirables est évalué.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*



## 2. VIGILANCES SANITAIRES ET SECURITE TRANSFUSIONNELLE (VST)

### • Introduction

La fonction des vigilances sanitaires et de la sécurité transfusionnelle dans les établissements de santé est la surveillance et la prévention des incidents liés à l'utilisation des produits de santé.

Inscrites dans une politique de santé publique et encadrées par un dispositif réglementé, les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle s'intègrent à la démarche d'amélioration continue des pratiques professionnelles en vue d'assurer la qualité et la sécurité des soins.

Les vigilances concernées dans ce référentiel sont la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance et la biovigilance. La mission respective de ces vigilances est d'optimiser la sécurité d'emploi des produits de santé que sont les médicaments (dont ceux dérivés du sang), les produits sanguins labiles, les dispositifs médicaux, les organes, tissus et cellules d'origine humaine et animale.

La traçabilité des produits de santé, les actions de communication et de formation des professionnels aux bonnes pratiques et à la conduite à tenir en cas d'incident, l'obligation réglementaire incombant aux professionnels de signaler les événements indésirables liés aux produits de santé et d'informer le patient sur les risques iatrogènes, constituent les axes principaux de ce dispositif de veille sanitaire.

### • Références

VST - *Référence 1*

**La politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et professionnels concernés.**

VST - *Référence 2*

**Les vigilances sanitaires sont opérationnelles dans l'établissement.**

VST - *Référence 3*

**Les professionnels sont informés et formés à périodicité définie en ce qui concerne les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle.**

VST - *Référence 4*

**L'établissement met en œuvre les règles de sécurité transfusionnelle.**

VST - *Référence 5*

**Les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle font l'objet d'évaluations et d'actions d'amélioration.**

- **Références et critères**

VST - *Référence 1*

**La politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et professionnels concernés.**

VST.1.a. La direction structure, après avis de la CME, les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle.

VST.1.b. La CME, les praticiens et le directeur des soins ou le responsable du service des soins infirmiers s'engagent dans le dispositif de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

VST - *Référence 2*

**Les vigilances sanitaires sont opérationnelles dans l'établissement.**

VST.2.a. Les structures de vigilances sanitaires assurent leurs missions.

VST.2.b. Les procédures à mettre en œuvre en cas d'incident sont en place et connues des professionnels.

VST.2.c. La traçabilité des produits et dispositifs médicaux est assurée.

VST.2.d. Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire concernant les produits et dispositifs médicaux à usage thérapeutique est en place.

VST.2.e. Le système de vigilance alimente une réflexion permettant l'amélioration des pratiques professionnelles quant à l'usage des produits et dispositifs médicaux.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

VST.2.d. *Les produits à usage thérapeutique sont les produits sanguins labiles, les médicaments, les médicaments dérivés du sang, et les éléments et produits du corps humain.*

VST - *Référence 3*

**Les professionnels sont informés et formés à périodicité définie en ce qui concerne les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle.**

- VST.3.a. Les professionnels sont informés de leurs obligations de signalement des événements indésirables relatifs à l'utilisation des produits sanguins labiles, des médicaments, des médicaments dérivés du sang, des dispositifs médicaux et des éléments et produits du corps humain.
- VST.3.b. Les professionnels sont formés sur les conduites à tenir en cas d'incident.
- VST.3.c. Les professionnels sont informés régulièrement sur l'activité de vigilance sanitaire ; les informations émanant des structures nationales et régionales concernant les vigilances sont relayées jusqu'aux médecins prescripteurs.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

VST - *Référence 4*

**L'établissement met en œuvre les règles de sécurité transfusionnelle.**

- VST.4.a. L'établissement met en œuvre une politique de maîtrise de l'utilisation des produits sanguins labiles.
- VST.4.b. L'établissement dispose de procédures d'approvisionnement fiables.
- VST.4.c. Les patients transfusés font l'objet d'un dossier transfusionnel.
- VST.4.d. Les différentes étapes du processus transfusionnel sont réalisées conformément aux bonnes pratiques.
- VST.4.e. L'information et le suivi des patients transfusés sont assurés ; le médecin traitant est informé.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

VST - *Référence 5*

**Les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle font l'objet d'évaluations et d'actions d'amélioration.**

- VST.5.a. L'efficacité de chaque vigilance est évaluée ; des mesures d'amélioration sont mises en œuvre.
- VST.5.b. L'application des protocoles et procédures concernant les différentes étapes du processus transfusionnel est évaluée.
- VST.5.c. Un programme d'amélioration continue de la sécurité transfusionnelle est en cours.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*



### 3. SURVEILLANCE, PREVENTION ET CONTROLE DU RISQUE INFECTIEUX (SPI)

#### • Introduction

Les infections nosocomiales sont les infections acquises dans un établissement de santé : elles sont d'origine plurifactorielle, liées aux soins, aux activités de soutien ou à l'environnement. Ceci implique que ces infections n'étaient ni présentes, ni en incubation au moment de l'admission. Les patients, les professionnels et toute personne présente dans l'établissement sont exposés à ce risque.

La lutte contre les infections nosocomiales constitue un enjeu national.

En 1996, une enquête nationale de prévalence a montré que 6,7 % des patients avaient contracté une infection nosocomiale. Les services de réanimation (22 % des patients infectés), de moyen (9,3 %) et long séjour (7,6 %) et de chirurgie (6 %) étaient les plus concernés.

Une nouvelle enquête réalisée en 2001 a montré un taux de patients infectés de 5,9 %. Par ordre décroissant de fréquence, ces infections étaient urinaires (40 %) en général liées à la pose d'un cathéter, cutanéomuqueuses (11 %), des infections du site opératoire (10 %), des pneumopathies (10 %) en général chez des patients ventilés.

Outre leur coût, les infections nosocomiales et la multirésistance des bactéries hospitalières sont, en France, à l'origine d'une morbi-mortalité importante (4 188 à 8 929 décès estimés par an selon l'enquête mortalité et infections nosocomiales 2000- 2001 du CCLIN Paris-Nord).

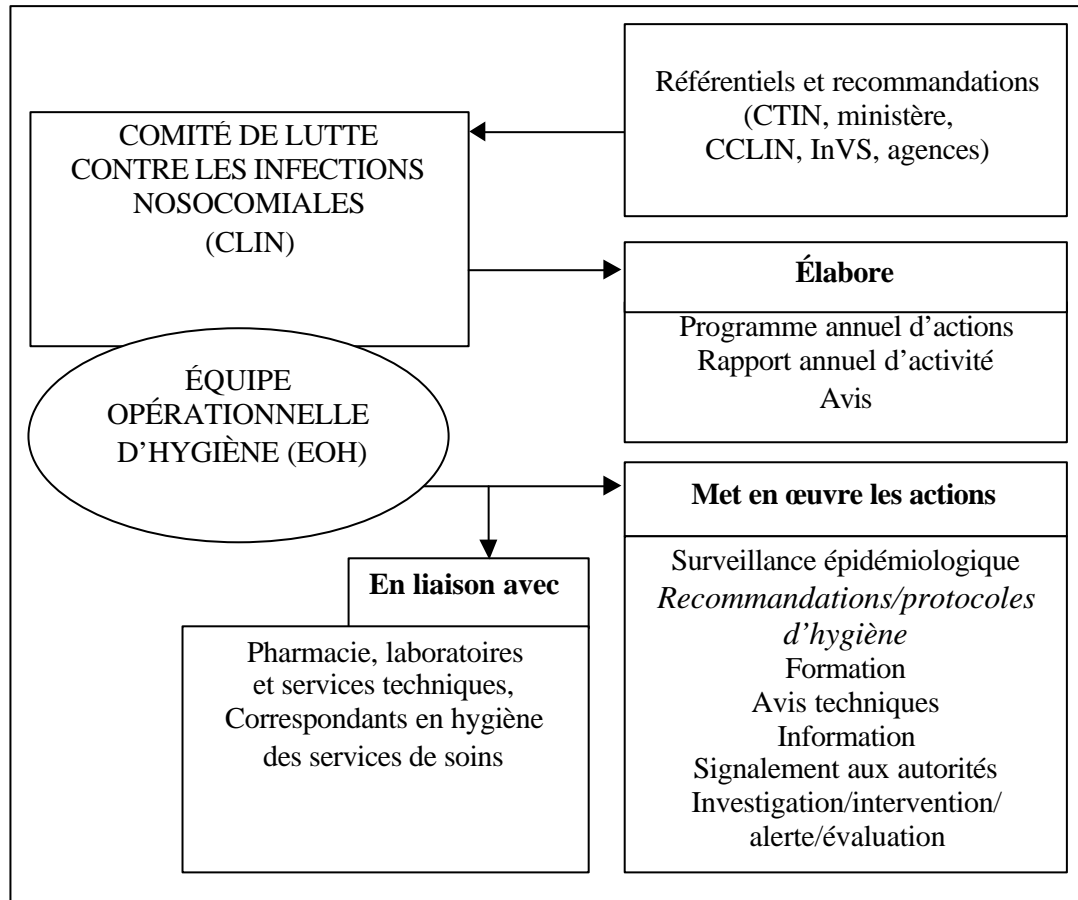
La conformité à la réglementation en vigueur et la mise en œuvre d'actions appropriées de communication, de formation (protocoles et procédures validés) et d'évaluation des pratiques, contribuent à l'amélioration de la qualité des soins en particulier pour les infections graves « évitables ».

La fonction de surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux dans les établissements de santé est d'identifier et de réduire le risque de contracter une infection dans l'établissement.

La surveillance comprend le recueil et l'analyse continue, régulière et systématique des données. Elle inclut un dispositif d'alerte et de signalement des infections nosocomiales en interne et à l'extérieur. Les résultats de la surveillance consistent en des données quantitatives (indicateurs), descriptives et analytiques qui sont utilisées à des fins correctives et préventives. La prévention repose sur la vigilance quotidienne par le respect des bonnes pratiques.

Le Comité de Lutte Contre les Infections Nosocomiales et, le cas échéant, l'Équipe Opérationnelle d'Hygiène (schéma) ont pour mission la surveillance et la prévention du risque infectieux qui sont la base du dispositif de lutte contre les infections nosocomiales.

**Organisation de la lutte contre les infections nosocomiales  
dans les établissements de santé (cf. J. Carlet, 2002)**



• **Références**

*SPI - Référence 1*  
**L'établissement initie et met en œuvre une politique coordonnée de maîtrise du risque infectieux chez les patients et les professionnels.**

*SPI - Référence 2*  
**La politique de maîtrise du risque infectieux associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et les professionnels concernés.**

*SPI - Référence 3*  
**Le programme de lutte contre le risque infectieux associe les professionnels compétents.**

*SPI - Référence 4*  
**Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte une surveillance.**

- SPI - Référence 5*  
**Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des actions de prévention.**
- SPI - Référence 6*  
**Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des dispositions sur le bon usage des antibiotiques en vue de maîtriser la résistance bactérienne.**
- SPI - Référence 7*  
**Un programme de prévention et de prise en charge des infections touchant les professionnels, établi en collaboration avec la médecine du travail, est élaboré.**
- SPI - Référence 8*  
**Le risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple est maîtrisé.**
- SPI - Référence 9*  
**Le risque infectieux lié à l'environnement est maîtrisé.**
- SPI - Référence 10*  
**Des procédures concernant la manipulation, le stockage, la préparation et la distribution des aliments sont mises en œuvre.**
- SPI - Référence 11*  
**La réalisation et l'efficacité du programme de prévention et de maîtrise du risque infectieux sont évaluées à périodicité définie.**

- **Références et critères**

*SPI - Référence 1*

**L'établissement initie et met en œuvre une politique coordonnée de maîtrise du risque infectieux chez les patients et les professionnels.**

*SPI.1.a.* La politique de maîtrise du risque infectieux se traduit par la définition d'un programme d'activités annuel ou pluriannuel.

*SPI.1.b.* Le programme d'activités annuel ou pluriannuel comporte l'identification des actions de prévention, des systèmes de surveillance et de communication des résultats, ainsi que des plans de formation et des mesures d'évaluation.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*SPI - Référence 2*

**La politique de maîtrise du risque infectieux associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et les professionnels concernés.**

*SPI.2.a.* La politique de maîtrise du risque infectieux est élaborée en concertation entre la direction, la CME, le directeur des soins ou le responsable du service des soins infirmiers et les professionnels concernés.

*SPI.2.b.* Les modalités de mise en œuvre du programme de lutte contre le risque infectieux permettent de garantir la coordination des actions menées par les différents professionnels ou secteurs d'activité. Une définition des responsabilités, connue de l'ensemble des professionnels, est élaborée.

*SPI.2.c.* La politique et le programme de lutte contre le risque infectieux font l'objet d'actions de communication au sein de l'établissement et avec l'extérieur.

*SPI.2.d.* Une formation en hygiène est dispensée à tout professionnel temporaire ou permanent lors de son arrivée.

*SPI.2.e.* Les actions de formation continue en hygiène concernent l'ensemble des professionnels, notamment lors de la diffusion de nouvelles procédures.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*SPI.2.c.* Parmi les interlocuteurs avec lesquels l'établissement est amené à communiquer quant à sa politique de maîtrise du risque infectieux, on peut citer par exemple le CCLIN.

*SPI - Référence 3*

**Le programme de lutte contre le risque infectieux associe les professionnels compétents.**

- SPI.3.a.* Un responsable est identifié au sein de l'établissement et est chargé de la mise en œuvre du programme de lutte contre le risque infectieux.
- SPI.3.b.* Le responsable a accès à toutes les données nécessaires à la mise en œuvre du programme.
- SPI.3.c.* Le CLIN, ou équivalent, veille au suivi de la politique de l'établissement et à la communication des informations détenues à l'ensemble des secteurs d'activité cliniques, médico-techniques et administratifs.
- SPI.3.d.* Le CLIN, ou équivalent, est consulté pour tout projet d'aménagement des locaux, d'organisation des circuits, d'acquisition d'équipement ou de matériel et pour la programmation des travaux, dans le cas où ces projets ou ces choix pourraient avoir des conséquences en termes d'hygiène.
- SPI.3.e.* Le CLIN, ou équivalent, rédige un rapport d'activité annuel adressé à la direction, au CA et aux secteurs d'activité avec lesquels il collabore pour information, à la CME pour avis et au CHSCT le cas échéant.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*SPI - Référence 4*

**Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte une surveillance.**

- SPI.4.a.* Une stratégie de surveillance ciblée sur les secteurs d'activité à risque est mise en place.
- SPI.4.b.* *Le signalement des infections nosocomiales aux autorités sanitaires est opérationnel.*
- SPI.4.c.* Un dispositif permet l'alerte, l'identification, la gestion et la maîtrise d'un phénomène épidémique.
- SPI.4.d.* Les conclusions de l'analyse des données de surveillance, ainsi que les recommandations qui en découlent, sont communiquées aux secteurs d'activité concernés et à la direction. Elles sont utilisées pour adapter les activités de prévention du risque infectieux.
- SPI.4.e.* Un suivi de l'évolution du taux des bactéries résistant aux antibiotiques est assuré.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état*

*SPI.4.a. La stratégie de surveillance du risque infectieux comporte un suivi concernant notamment les infections de site opératoire en chirurgie, les infections liées aux cathéters, les bactériémies et les pneumopathies acquises en réanimation.*

*SPI - Référence 5*

**Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des actions de prévention.**

- SPI.5.a.* Des protocoles visant à maîtriser le risque infectieux sont utilisés.
- SPI.5.b.* Les professionnels bénéficient d'une formation permettant la mise en œuvre du programme de lutte contre le risque infectieux.
- SPI.5.c.* Le patient est associé aux actions de prévention du risque infectieux le concernant.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*SPI - Référence 6*

**Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des dispositions sur le bon usage des antibiotiques en vue de maîtriser la résistance bactérienne.**

- SPI.6.a.* Une structure interne à l'établissement est chargée d'étudier les modalités d'utilisation des antibiotiques en relation avec le CLIN ou équivalent.
- SPI.6.b.* Des recommandations concernant la prescription des antibiotiques pour l'antibiothérapie et l'antibioprophylaxie sont émises.
- SPI.6.c.* Un suivi annuel des consommations d'antibiotiques pour l'établissement et par secteur d'activité est assuré.
- SPI.6.d.* La consommation des antibiotiques est confrontée à l'évolution de la résistance bactérienne.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*SPI - Référence 7*

**Un programme de prévention et de prise en charge des infections touchant les professionnels, établi en collaboration avec la médecine du travail, est élaboré.**

- SPI.7.a.* Des actions sont menées pour prévenir les accidents avec exposition au sang et aux liquides biologiques.
- SPI.7.b.* Un dispositif de notification, de recueil, d'analyse de ces accidents et de prise en charge des personnes concernées est en place.
- SPI.7.c.* L'ensemble des professionnels est immunisé contre certains risques spécifiques liés à l'exercice en établissement de santé.
- SPI.7.d.* Des actions sont menées pour prévenir les risques de contamination liés à l'exercice professionnel.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*SPI - Référence 8*

**Le risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple est maîtrisé.**

*SPI.8.a.* Un système d'assurance de la qualité en stérilisation est en place.

*SPI.8.b.* Des procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements et dispositifs médicaux non stérilisables sont écrites, validées et mises en œuvre par du personnel formé. Leurs respect et pertinence sont évalués à périodicité définie.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*SPI - Référence 9*

**Le risque infectieux lié à l'environnement est maîtrisé.**

*SPI.9.a.* Des procédures écrites, validées et évaluées à périodicité définie, sont mises en œuvre.

*SPI.9.b.* Les procédures font l'objet d'une formation des professionnels.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*SPI.9.a. Les procédures concernent :*

- *l'entretien de l'ensemble des locaux en fonction des niveaux de risque ;*
- *le circuit (collecte, transport, manutention) et le traitement du linge propre et souillé ;*
- *la maintenance et le contrôle de la qualité de l'eau, adaptés à ses différentes utilisations (eau potable, eau pour hémodialyse, eau pour entretien du matériel, etc.) ;*
- *la maintenance et le contrôle de la qualité de l'air dans les secteurs bénéficiant d'un système de ventilation contrôlée ;*
- *la gestion des déchets d'activités de soins issus des secteurs d'activité cliniques et médico-techniques.*

*SPI - Référence 10*

**Des procédures concernant la manipulation, le stockage, la préparation et la distribution des aliments sont mises en œuvre.**

*SPI.10.a.* Un système d'assurance de la qualité en cuisine centrale est en place.

*SPI.10.b.* Des procédures concernant la préparation des biberons, la nutrition entérale et les préparations diététiques sont écrites et validées.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*

*SPI - Référence 11*

**La réalisation et l'efficacité du programme de prévention et de maîtrise du risque infectieux sont évaluées à périodicité définie.**

*SPI.11.a.* L'établissement évalue la réalisation du programme par l'analyse annuelle des indicateurs de bonne pratique et des résultats observés comparés aux objectifs fixés.

*SPI.11.b.* Les éléments d'évaluation sont régulièrement transmis aux équipes cliniques, à la direction et à la CME.

*SPI.11.c.* Des actions d'amélioration sont entreprises.

*L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.*



---

## INDEX

---

- CA : Conseil d'administration
- CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail
- CCLIN : Coordination des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
- CME : Commission Médicale d'Établissement (établissements publics et privés PSPH) ou Conférence Médicale d'Établissement (établissements privés non PSPH)  
*Dans certains critères ou références, spécifiques au service public hospitalier, la Commission médicale d'établissement figure en toutes lettres, indiquant ainsi que seuls sont concernés les établissements publics et privés PSPH.*
- CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés
- CTE : Comité Technique d'Établissement
- CTIN : Comité Technique des Infections Nosocomiales
- DIM : Département d'Information Médicale
- DS : Directeur des Soins
- PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information



---

## GLOSSAIRE

---

**Amélioration de la qualité** : partie du management de la qualité axée sur l'accroissement de la capacité à satisfaire aux exigences pour la qualité.

(ISO 9000:2000)

**Assurance qualité** : partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.

(ISO 9000:2000)

**Auto-évaluation** : cf. p. 18.

**Certification** : procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service satisfait aux exigences spécifiées.

(ISO/CEI Guide2)

**Client** : organisme ou personne qui reçoit un produit.

(ISO 9000:2000)

**Critère** : énoncé d'un moyen ou d'un élément permettant de satisfaire une référence.

(ANAES)

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

**Enquête de satisfaction** : outil permettant l'évaluation régulière de la satisfaction des patients, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour, conformément aux dispositions de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, article 1<sup>er</sup>.

(Article L. 1112-2 du CSP).

**Évaluation des pratiques professionnelles** : vérification que les pratiques professionnelles correspondent à une norme définie par un consensus d'experts de la spécialité.

**Expert-visiteur** : cf. p. 19.

**Gestion de la qualité** : ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité, l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité.

**Indicateur** : cf. p. 35.

**Multiprofessionnel** : qualificatif s'appliquant à un groupe de professionnels de santé composé par exemple de soignants, de médecins, de personnels administratifs, de personnels de service social, de personnels médico-techniques.

**Mode de sortie** : les différents modes de sortie du patient sont le retour à domicile, le transfert vers un autre établissement et le décès.

**Personnel** : ensemble des personnes exerçant une activité salariée dans l'établissement.

**Politique qualité** : orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité, telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

(ISO 9000:2000)

**Procédure** : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

(ISO 9000:2000)

**Processus** : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

(ISO 9000:2000)

**Produit** : résultat d'un processus.

(ISO 9000:2000)

**Projet d'établissement** : le projet d'établissement définit les orientations stratégiques de l'établissement sur une période pluriannuelle sur l'ensemble des activités de l'établissement portant tant sur la prise en charge directe du patient que sur les activités y contribuant plus indirectement.

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

**Professionnel** : personne exerçant une activité, salariée ou non, dans l'établissement.

**Professionnel de santé** : personne ayant une activité liée à la prophylaxie ou aux soins aux malades. Un professionnel de santé peut être un professionnel médical, un professionnel paramédical ou un professionnel de la pharmacie.

(« Dictionnaire français de santé publique » J.-C. SOURNIA)

**Professionnel médical** : au sens du Code de la santé publique, à savoir les médecins, les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes.

(Article L.356 du CSP)

**Professionnel paramédical** : au sens du Code de la santé publique, sont des professionnels paramédicaux notamment les infirmiers, les aides soignants, les diététiciens, les masseurs-kinésithérapeutes, etc.

(Annexe IV du CSP)

**Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

(ISO 9000:2000)

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

**Référence** : énoncé d'une attente ou d'une exigence permettant de satisfaire la délivrance de soins ou de prestations de qualité.

(ANAES)

**Référentiel** : ensemble de références couvrant un domaine d'activité d'un établissement de santé.

(ANAES)

**Secteur d'activité** : division fonctionnelle ou administrative à l'intérieur d'un établissement de santé et définie par ce dernier, par exemple une unité de soins ou un service. Le secteur d'activité peut être clinique, médico-technique, etc.

**Traçabilité** : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

(ISO 9000:2000)

**Visite** : cf. p. 19-22.

---

## ONT PARTICIPE

---

- **Les membres des groupes de travail**

- Monsieur le Docteur Philippe ADELVING, Président de CME, Clinique de Fontaine, Fontaine-lès-Dijon.*
- Monsieur Jérôme ALEXANDRE, Interne des hôpitaux, Paris.*
- Monsieur le Docteur Michel ARENAZ, Praticien hospitalier, CH, Cannes.*
- Madame Cécile AUBERT, Qualificienne, Institut Montsouris, Paris.*
- Monsieur le Docteur Benoît AVERLAND, Praticien hospitalier, CH, Douai.*
- Monsieur le Docteur Noël BAILLE, Cardiologue, CH, Metz.*
- Madame Marie-France BANNIER, Directeur adjoint, Hôpital Robert-Debré, Paris.*
- Monsieur Thierry BARBON, Directeur, Clinique Sainte-Marthe, Dijon.*
- Monsieur Jacques BEAUVAIS, Chef de projet, CHU, Lille.*
- Monsieur Yvon BERTEL-VENEZIA, Directeur, Polyclinique du Bois, Lille.*
- Madame Eliane BESSONE, Surveillante, Hôpital Saint-Joseph, Marseille.*
- Madame Chantal BICHOCCI, Cadre infirmier, Hôpital Beaujon, Clichy.*
- Monsieur le Docteur Christian BIDAUD, Chirurgien, Polyclinique d'Aguiléra, Biarritz.*
- Monsieur le Docteur Michel BLOUR, Pharmacologue, Faculté Saint-Antoine, Paris.*
- Monsieur le Docteur Jean-Louis BLACHE, Anesthésiste, Centre anti-cancéreux Paoli-Calmette, Marseille.*
- Madame Martine BLANCHARD, Infirmière générale, CHG, Hyères.*
- Madame le Docteur Marie-Hélène BLOND, Néonatalogiste, CHU, Tours.*
- Monsieur André BONNERUE, Cadre infirmier, CH, Le Mans*
- Madame Anne-Marie BONNERY, Cadre infirmier expert, Hôpital Émile-Roux, Limeil-Brévannes.*
- Madame Marie-Pierre BOSSY, Infirmière générale, Clinique Saint-Augustin, Nantes.*
- Monsieur le Docteur Henry BOTTO, Chirurgien, Centre médico-chirurgical Foch, Suresnes.*
- Madame Dominique BOURGER, Infirmière, Fey.*
- Madame Marie-José BOUTET, Directeur du service des soins infirmiers, CHU, Tours.*
- Madame Martine BREUIL, Assistante qualité, Clinique du Parc, Croix.*
- Madame Line BREUT-LOZANO, Directeur du service des soins infirmiers, CHG, Béziers.*
- Monsieur le Docteur Bernard BROS, Généraliste, Carbonne.*
- Monsieur le Docteur Alain BROUSSE, Président de CME, CH, Dole.*
- Monsieur le Professeur Gilles BRÜCKER, service de prévention, AP-HP, Paris.*
- Monsieur Nicolas BRUN, Représentant du secteur santé/consommation-vie quotidienne, UNAF, Paris.*
- Monsieur le Professeur Jean-François CAILLARD, Médecin du travail, CHU, Rouen.*
- Madame Aude CARIA, Responsable qualité, Hôpital Esquirol, Saint-Maurice.*
- Monsieur le Docteur Jean CARLET, Réanimateur, Hôpital Saint-Joseph, Paris.*
- Monsieur Paul CASTEL, Directeur, CHU, Strasbourg.*
- Monsieur Jean-Luc CHAIZE, Ingénieur en organisation, CHU, Montpellier.*
- Monsieur le Docteur Guy CHAUPLANAZ, Neurologue, Lyon.*
- Monsieur Paul CHAUVIN, Directeur, Polyclinique Notre-Dame, Draguignan.*
- Monsieur Michel CHEVRIER, Surveillant chef, CHU, Dijon.*
- Monsieur le Professeur CHRISTOFOROW, Interniste, Hôpital Cochin, Paris*
- Madame Marie-Hélène COLLET, Directeur du service des soins infirmiers, CHU, Poitiers.*
- Monsieur Alain COLLOMBET, Directeur, CHU, Nancy.*
- Madame COPPOLA, Surveillante, Hôpital Bichat, Paris.*

*Monsieur le Professeur Alain-Julien COUDERT, Président de CME, CHU, Clermont-Ferrand.*

*Monsieur le Docteur Alain DAUNIZEAU, Praticien hospitalier, CH Schaffner, Lens.*

*Madame le Docteur Josette DEREGNAUCOURT, Responsable qualité, Hôpital Léopold-Bellan, Paris.*

*Monsieur Guillaume DE SAINT-PHALLE, Coordinateur du groupe des patients, AFLM, Paris.*

*Madame Anne-Marie DE SAXCE, Directeur, Hôpital Bichat, Paris.*

*Monsieur Germain DECROIX, Juriste, Sou Médical, Paris.*

*Monsieur Bernard DELAETER, Directeur, CHU, Lille.*

*Monsieur le Docteur Michel DELCEY, Conseiller médical, Association des paralysés de France, Paris.*

*Madame Amélie DESAIVRE, Responsable de mission, UNAPEI, Paris.*

*Monsieur André DESLYPPER, Directeur, Polyclinique de Courlancy, Reims.*

*Madame Élisabeth DEVILLIERS, Directeur des activités médicales, CHU, Dijon.*

*Monsieur Jean-Louis DEVORET, Président-directeur général, Clinique de Fontaine, Fontaine-lès-Dijon*

*Madame Micheline DEWEZ, Secrétaire archiviste, CHU, Lille.*

*Monsieur le Professeur Jean-Louis DHONDT, Biologiste, Hôpital Saint-Philibert, Lomme.*

*Monsieur le Professeur Guy DISCAMPS, Biologiste, LABM Ruffie & Associés, Bordeaux.*

*Madame Claudine DROUIN, Infirmière générale, Médipsy, Rennes.*

*Monsieur le Docteur Dominique DUFOUR, Radiologue, Hôpital Notre-Dame-de-Bon-Secours, Paris.*

*Monsieur Guy DUMOND, Directeur des services économiques, Hôpital Léon-Bérard, Hyères.*

*Monsieur Marc DUPONT, Département des droits des malades, AP-HP, Paris.*

*Madame le Docteur Carole DUPUY, Psychiatre, CH Émile-Roux, Eaubonne.*

*Monsieur le Docteur Jean-François DÜRR, DIM, CH, Freyming-Merlebach.*

*Madame Michèle ELLES, Directeur qualité et relations avec les usagers, CHU, Strasbourg.*

*Madame Martine ERB, Infirmière hygiéniste, CHU, Lille.*

*Madame Claudine ESPER, Juriste, CNEH, Paris.*

*Monsieur le Professeur Jacques FABRY, Hygiène, épidémiologie et information médicale, CH Lyon-Sud, Pierre-Bénite.*

*Madame Joëlle FAUCHER-GRASSIN, Pharmacienne, CH Renaudot, Loudun.*

*Madame Anne-Marie FAVREAU, Surveillante, CHU, Angers.*

*Madame Sophie FEUERSTEIN, Cadre infirmier, CHG, Annonay.*

*Madame le Docteur Alexandra FOURCADE, service évaluation-qualité, AP-HP, Paris.*

*Monsieur Jean-François FOURCADE, Attaché de direction, CH, Mirecourt.*

*Monsieur Francis FOURNIER, Infirmier, CHG, Gonesse.*

*Monsieur le Docteur Michel FOURRE, Praticien hospitalier, CH Gaston-Ramon, Sens.*

*Monsieur Alain GAILLARD, Directeur des finances et de l'information, CHU, Besançon.*

*Monsieur Benoît GUIMBAUD, Responsable de la gestion des risques, SHAM, Lyon.*

*Monsieur Marc GALLARD, Surveillant général, MGEN, Cugand.*

*Monsieur Hubert GARRIGUE-GUYONNAUD, Directeur général adjoint, CHU, Poitiers.*

*Monsieur Pierre-Joël GAUTIER, Président délégué de la FFAAIR, Paris.*

*Monsieur le Docteur Michel GILLET, Président directeur général, Clinique Château-Lemoine, Cenon.*

*Madame Danielle GIMENO, Infirmière générale, CH, Menton.*

*Madame Anne-Marie GIRARD, Infirmière générale, AURA, Paris.*  
*Monsieur Jean-Claude GOAER, Directeur qualité, Groupe Publicis, Paris.*  
*Madame Martine GUESNIER, service évaluation-qualité, AP-HP, Paris.*  
*Monsieur Patrick GUILLOT, Directeur, CH, Nevers.*  
*Monsieur Jean-Claude GUINOT, Conseil cliniques privées, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Jean HALLIGON, Président de CME, Polyclinique de l'Espérance, Angers.*  
*Monsieur Edmond-Luc HENRY, Président, Association Française des Hémophiles, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Éric HERGON, Chargé de mission gestion des risques et de la qualité, INTS, Paris.*  
*Madame Patricia HERMET, Surveillante, CH, Bry-sur-Marne.*  
*Monsieur François HOHWELLER, Directeur du personnel médical, CHU, Dijon.*  
*Monsieur le Docteur Laurent HOLZAPFEL, Réanimation-urgences, Hôpital de Fleyriat, Bourg-en-Bresse.*  
*Monsieur le Professeur Bruno HOUSSET, Pneumologue, CHI, Créteil.*  
*Madame Jacqueline HUCHET, Pharmacienne, Hôpital Saint-Joseph, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Richard HUGUET, Gériatre, Clinique de la Porte-Verte, Versailles.*  
*Monsieur Antoine JACQUET, Directeur, Hospices Civils, Beaune.*  
*Monsieur le Docteur Jean-Michel JAIS, Cardiologue, Hôpital Américain de Paris, Neuilly-sur-Seine*  
*Monsieur le Docteur Pascal JARNO, service informatique, CHR Bontchaillou, Rennes.*  
*Madame Anne JEANBLANC, Journaliste, France Info, Le Point, Puteaux.*  
*Monsieur Michel JUAN, Responsable assurance qualité, CH, Nemours.*  
*Monsieur le Docteur Gilles KEMOUN, Praticien hospitalier, CH, Wattrelos.*  
*Madame le Professeur Viviane KOVESS, Psychiatre, MGEN, Paris.*  
*Monsieur Henri LACHAUSSEE, Président, UNAFAM, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Antoine LAMBERT, Généraliste, Calais.*  
*Monsieur Pierre LASCOUMES, Représentant des usagers, CISS, Paris.*  
*Monsieur Philippe LE BORGNE, Kinésithérapeute, Centre LADAPT La Vallée, Betton.*  
*Madame Marie LE MOAL, Aumônière, Hôpital Louis-Pradel, Lyon.*  
*Madame Chantal LE PRIOL, Pharmacienne hygiéniste, CH, Le Mans.*  
*Monsieur le Docteur Bernard LECLERC, Réanimateur, Institut Gustave-Roussy, Villejuif.*  
*Monsieur Patrice LECOMTE, Directeur des services économiques, CHR, Rennes.*  
*Monsieur Gaëtan LECORRE, Directeur, Clinique Lafourcade, Bayonne.*  
*Monsieur le Professeur Benoît LEJEUNE, Santé publique, CHU, Brest.*  
*Monsieur le Docteur Bruno LESCARRET, Généraliste, Kerlouan.*  
*Madame Nicole LETEINTURIER, Surveillante générale, Clinique Saint-Michel, Toulon.*  
*Monsieur le Docteur Marc LEYMARIE, Pneumologue, CH National, Sainte-Seyre.*  
*Monsieur Christophe LINEL, Cadre infirmier, Hôpital local, Pont-de-Veyle.*  
*Madame Marie-Christine LOCRET, Directeur qualité, Clinique du Sud, Thiais.*  
*Monsieur le Docteur Patrick LOEZ, Président de CME, Clinique de la Tamise, Calais.*  
*Madame Annick MACREZ, Cadre infirmier, Hôpital Bichat-Claude-Bernard, Paris.*  
*Monsieur Robert MAIGROT, Directeur des ressources humaines, CHU, Dijon.*  
*Monsieur le Docteur Alain MAHASSEN, Anesthésiste, Clinique Milan, Paris.*  
*Monsieur Nicolas MAQUET, Directeur, Polyclinique de la Louvière, Lille.*  
*Madame Danielle MARAUDET, Infirmière, Paris.*  
*Monsieur le Professeur Claude MARSAULT, Neuroradiologue, Hôpital la Pitié-Salpêtrière, Paris.*  
*Monsieur Clément MARTET, Surveillant, Institut Curie, Paris.*  
*Monsieur Joël MARTINEZ, Directeur, CH, Le Havre.*

*Madame le Docteur Catherine MAYAULT, DIM, CH, Gonesse.*  
*Madame Agnès MAZARS-SIMON, Sage-femme, Hôpital Américain de Paris, Neuilly-sur-Seine.*  
*Monsieur le Docteur Dominique MONDIN, Chirurgien, CH, Auch.*  
*Madame Régine MONNIER, Infirmière, Hôpital gériatrique des Bateliers, Lille.*  
*Monsieur Jacques PAILHES, Directeur, CH, Tarbes.*  
*Madame le Docteur Élisabeth PARIZEL, Praticien hospitalier, CH, Freming-Merlebach.*  
*Monsieur Denis-Xavier PATUREL, Ingénieur biomédical, Hôpital Boucicaut, Paris.*  
*Monsieur François PEIN, Pharmacien, institut Gustave-Roussy, Villejuif.*  
*Madame Jacqueline PELLAE, Infirmière générale, CH, Sallanches.*  
*Monsieur le Docteur Jean-Claude PENOCHET, Hôpital La Colombière, Montpellier.*  
*Monsieur le Docteur Jean PETIT, Réanimateur, CHU, Rouen.*  
*Madame Maryse PETIT-BOULONGNE, Directeur du service des soins infirmiers, Hôpital Européen Georges-Pompidou, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Pierre PETIT, Praticien hospitalier, CH, Tarbes.*  
*Madame le Docteur Marie-Laure PIBAROT, service prévention, AP-HP, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Marc PILLET, Anesthésiste réanimateur, Centre Georges-François-Leclerc, Dijon.*  
*Madame Marie-Françoise PONS, Responsable des finances, Polyclinique Bordeaux-Nord-Aquitaine, Bordeaux.*  
*Madame Patricia PREISS, Directeur, Association Française des Diabétiques, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Jean-François QUARANTA, Cellule d'hémovigilance, CHU, Nice.*  
*Madame Edith RAMONDEC, Secrétaire médicale, Hôpital Necker, Paris.*  
*Madame le Docteur Liliane REVEILLAC, Radiologue, CH, Figeac.*  
*Monsieur Denis REYNAUD, Directeur, Clinique du Mont-Duplan, Nîmes.*  
*Monsieur Loïc RICOEUR, Gestionnaire, Compagnie Générale de Santé, Paris.*  
*Madame Isabelle ROBINEAU, Assistante sociale, Centre Médico-Psychologique, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Dan ROSENBAUM, Président de CME, CH, Vannes.*  
*Monsieur le Docteur Jean-Luc SACLIER, Président de CME, CH, Nemours.*  
*Monsieur le Docteur Frédéric SANGUIGNOL, Directeur, Clinique du Château-de-Vernhes, Bondigoux.*  
*Monsieur le Professeur Didier SICARD, Médecine interne, Hôpital Cochin, Paris.*  
*Madame Marie-Bernadette SIMONEL, Surveillante, CH, Le Havre.*  
*Madame Nicole SIMULA, Cadre infirmier, Hôpital Laveran, Marseille.*  
*Madame Martine SINEGRE, Pharmacienne des Hôpitaux, Hôpital Beaujon, Clichy.*  
*Monsieur le Professeur Jean STRAUSS, Rhumatologue, CHU, Dijon.*  
*Madame Christine THEVENIN, Infirmière, Clinique du Camas, Marseille.*  
*Madame le Professeur Dominique THOUVENIN, Juriste, Université Paris VII, Paris.*  
*Madame Virginie VANNSON, Conseillère en économie sociale et familiale, CH, Sélestat.*  
*Monsieur Serge VERDIER, Ingénieur, Hôpital Paul-Brousse, Villejuif.*  
*Madame le Docteur Véronique VERNET, Biologiste, CHU, Reims.*  
*Monsieur le Docteur Jean VIDAL, Président de CME, CH, Niort.*  
*Madame Brigitte VIGROUX, Directeur, Hôpital Gouin, Clichy.*  
*Monsieur Armand VILLESALMON, Directeur, Clinique du Cèdre, Bois-Guillaume.*



- **Les membres des groupes de relecture**

*Madame Catherine BERTEVAS, Sage-femme, CHU, Brest.*  
*Madame Anne-Marie BERTHOU, Surveillante, CH, Le Havre.*  
*Madame le Docteur Marie-Jeanne BISMUTH, DIM, CHU, Dijon.*  
*Monsieur le Docteur Dominique BOURDERONT, DIM, CH, Mulhouse.*  
*Madame Marie-Josée BUFFOLI, Cadre infirmier, CHU, Nice.*  
*Madame Christine COZON, Cadre infirmier, CHS Le Vinatier, Bron.*  
*Madame le Docteur Marie-Josée D'ALCHE-GAUTIER, DIM, CHU, Caen.*  
*Madame Michèle DESQUINS, Cadre infirmier supérieur, CHU, Grenoble.*  
*Madame Marie-Christine DU BOULET, Cadre infirmier, Clinique Champeau, Béziers.*  
*Monsieur le Docteur Erwann DU ROUCHET, Gynécologue obstétricien, CH, Orléans.*  
*Monsieur le Docteur Patrice FRANÇOIS, Praticien hospitalier, CHU, Grenoble.*  
*Monsieur le Docteur Michel GREHANT, Cardiologue, Figeac.*  
*Monsieur Pierre HUIN, Responsable évaluation qualité, Groupe hospitalier privé du centre Alsace, Colmar.*  
*Monsieur le Docteur Jean-François LEFORT, Cardiologue, CH, Meaux.*  
*Monsieur le Docteur Alain LEPAPE, Cardiologue, CH Lyon-Sud, Pierre-Bénite.*  
*Madame Fabienne LETELLIER-KWOCZ, Infirmière générale, Hôpital Pédiatrique, CHU, Tours.*  
*Madame Danièle MARANDE, Infirmière générale, CH de Maison-Blanche, Neuilly-sur-Marne.*  
*Monsieur le Docteur Patrick MIGET, Président de CME, Hôpital local, Pompey.*  
*Monsieur le Docteur Yves PASSADORI, Praticien hospitalier, CH, Mulhouse.*  
*Madame Anne Françoise PAUCHET-TRAVERSAT, Cadre expert, Hôpital Louis-Mourier, Colombes.*  
*Madame Françoise PEREZ, Sage-femme, Clinique Champeau, Béziers.*  
*Madame le Docteur Marie-Pascal POMEY, Santé publique, Hôpital Auguste-Morvan, Brest.*  
*Madame le Docteur Christiane PRIVAT-PAIN, Médecine physique et réadaptation, Montpellier.*  
*Madame Madeleine PULTIER, Cadre infirmier supérieur, AP-HM, Marseille.*  
*Madame Marie-Josée RAVINEAU, Cadre expert, CH, Meaux.*  
*Madame le Docteur Catherine SARTOR, Hôpital de la Conception, Marseille.*  
*Monsieur le Docteur Claude SOUTIF, DIM, Hôpital Henri-Duffaut, Avignon.*  
*Madame le Docteur Anne VIVIEN, Anesthésiste, CHU de Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre.*

• **Les membres du Conseil scientifique de l'ANAES**

*Madame Yveline ALBIN-CAILLY, Directeur du service des soins infirmiers, CH, Montauban.*

*Monsieur le Professeur Michel AMIEL, Radiologue, Hôpital Louis-Pradel, Lyon.*

*Madame Hélène BASTIDE-CUENCA, Sage-femme, Gardanne.*

*Monsieur Édouard BERTHELOT-LEBRUN, Kinésithérapeute, école des Postures, Hédé.*

*Monsieur le Docteur Jean-Claude BOGNEL, Gastro-entérologue, Hôpital Saint-Camille, Bry-sur-Marne.*

*Monsieur BOIS, Chef de Service, Odontologie, Hospices Civils de Lyon, Lyon.*

*Monsieur André BOUGAUD, Ingénieur Biomédical, CHU, Besançon.*

*Madame Marie-Laure BOY-LEFEVRE, Dentiste Odontologue, UFR Odontologie, Paris.*

*Madame Catherine BUGEON, Directeur de la qualité et des relations extérieures, Compagnie Générale de Santé, Paris.*

*Monsieur le Professeur Gabriel CAMELOT, Doyen, faculté de Médecine, Besançon.*

*Monsieur le Professeur Jean-Pierre CANARELLI, Président de CME, Chef de service, Chirurgie Pédiatrique, Hôpital Nord, Amiens.*

*Monsieur le Docteur CARLET, Chef de service, Réanimation polyvalente, Fondation Hôpital Saint-Joseph, Paris.*

*Madame Nadine CHASTAGNOL, Cadre de santé, Hôpital Necker-Enfants malades, Paris.*

*Monsieur le Professeur Jean-Pierre CLAVERANNE, Université Jean-Moulin-Lyon III, Lyon.*

*Madame Annick CLEMMER, Directeur, CH, Forbach.*

*Monsieur le Docteur Joël COGNEAU, Généraliste, Chambray-lès-Tours.*

*Monsieur le Professeur Christian COLLOMBEL, Doyen de la faculté de Pharmacie, institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Lyon.*

*Monsieur le Docteur Philippe COURTIN, ORL, Rouen.*

*Monsieur le Professeur Claude DEGOS, Neurologue, Hôpital Saint-Joseph, Paris.*

*Madame le Docteur Aude DEVELAY, Épidémiologiste, ENSP, Hôpital National de Saint-Maurice, Saint-Maurice.*

*Monsieur le Professeur Jean-Pierre DIDIER, Chef de service, Rééducation fonctionnelle, CHU, Dijon.*

*Monsieur le Docteur Jean-Claude DUCREUX, Président de CME, Chef de service, urgence et réanimation, CH, Roanne.*

*Monsieur le Professeur Bertrand DUREUIL, Chef de service, anesthésie-réanimation, Hôpital Charles-Nicolle, ROUEN*

*Monsieur le Professeur Philippe EVEN, Doyen, faculté de Médecine Necker-Enfants malades, Hôpital Laennec, Paris.*

*Monsieur Serge FONTARENSKY, Directeur général, CHU, Limoges.*

*Madame Michèle GARABEDIAN, Directeur de recherche, CNRS, Hôpital Saint-Vincent-de-Paul, Paris.*

*Docteur Bertrand GAY, Généraliste, Rions.*

*Monsieur Jean-Claude GOAER, Directeur Qualité, Renault Véhicule Industriel, Suresnes.*

*Monsieur Jean-Gérard GOBERT, Biologiste, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris.*

*Madame Rolande GRENTE, Sage-Femme Surveillante chef, CHU, Caen.*

*Madame le Docteur Anne GRUSON, Biologiste, CH, Arras.*

*Madame Mireille GUIGAZ, Présidente de la section accréditation du Conseil scientifique de l'ANAES, Délégué général, Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer, Paris.*

*Madame Elma G. HEIDEMANN, Directrice générale, Conseil Canadien d'Agrément des Services de Santé, Canada.*

*Monsieur le Docteur John HELFRICK, Joint Commission International, Chicago, États-Unis.*

*Madame Jacqueline HUCHET, Pharmacien chef, Directeur des approvisionnements, Fondation Hôpital Saint-Joseph, Paris.*

*Monsieur le Docteur Daniel JACQUES, Président de CME, CHS, Châlons-en-Champagne.*

*Monsieur le Professeur Michel KASBARIAN, Président de CME, Chef de service, Radiologie Médicale, Hôpital de la Timone, Marseille.*

*Monsieur Henri LACHAUSSEE, Usager, Président, UNAFAM, Paris.*

*Monsieur le Docteur Pierre LAMBERT, Président de CME, Chef de service, Information Médicale, CHG, Dunkerque.*

*Monsieur Pierre-Jean LANCERY, Directeur, Département de l'Information de la Recherche de l'Évaluation de la Qualité, AP-HP, Paris.*

*Monsieur le Docteur Jacques LANGE, Chirurgien viscéral, Clinique du Sud, Thiais.*

*Monsieur le Docteur Serge LARUË-CHARLUS, Chirurgien, Président, Conférence Nationale des Présidents de CME de l'Hospitalisation Privée, Bordeaux.*

*Madame Pierrette LHEZ, Directeur, Institut de Formation des Cadres de Santé, CH Charles-Perrens, Bordeaux.*

*Monsieur le Docteur Philippe LOIRAT, Président du Conseil scientifique de l'ANAES, Chef de service, Réanimation Polyvalente, Centre médico-chirurgical Foch, Suresnes.*

*Monsieur le Docteur Georges MALLARD, Chef de service, Chirurgie vasculaire, CH, Moulins.*

*Monsieur le Docteur MARIA, Chef de service, Gynécologie Obstétrique, CH Intercommunal, Villeneuve-Saint-Georges.*

*Monsieur le Professeur Jacques MARESCAUX, Président de la section évaluation du Conseil scientifique de l'ANAES, Chirurgien viscéral, CHU, Strasbourg.*

*Monsieur le Docteur Gilles MENU, Généraliste, Président, URML de Champagne-Ardenne, Reims.*

*Monsieur Yvonnick MORICE, Directeur, CH, Saint-Nazaire.*

*Monsieur le Docteur Arsène PAPAZIAN, Gastro-entérologue, Clinique Jules-Verne, Amiens.*

*Monsieur le Docteur Jean-Charles PASCAL, Psychiatre, Président de CME, EPS Erasme, Antony.*

*Monsieur le Professeur Jean-Charles PIETTE, Médecine interne, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris.*

*Monsieur le Docteur Pascal PRIOLLET, Médecine vasculaire, Hôpital Saint-Joseph, Paris.*

*Madame Lise ROCHAIX, Économiste, Département de Droit et de Sciences Économiques, Université de Bretagne Occidentale, Brest.*

*Monsieur Didier RODDE, Pharmacien, Paris.*

*Monsieur Louis ROLLAND, Directeur, CHU Auguste-Morvan, Brest.*

*Madame Marie-Claude SAUX, Chef de service, Pharmacie, Hôpital du Haut-Lévêque, Pessac.*

*Monsieur Guillaume DE SAINT-PHALLE, Représentant des usagers, Bourg-la-Reine.*

*Madame le Docteur Françoise SCHAETZEL, Médecin inspecteur de santé publique, ENSP, Rennes.*

*Madame le Professeur Ellie SCRIVENS, Center For Health Planning and Management, Staffordshire, England.*

*Monsieur le Docteur Charles SHAW, CASPE Research, King's Fund, London, England.*  
*Monsieur William SOUFFIR, Chef du SERIM, Direction de l'Équipement et des Systèmes d'information, AP-HP, Paris.*  
*Monsieur Gilbert SOUWEINE, Généraliste, Vénissieux.*  
*Monsieur le Professeur François STEUDLER, Sociologue, Directeur, CERESS, Strasbourg.*  
*Monsieur Philippe STEVENIN, Kinésithérapeute, IFCS Rééducation, Paris.*  
*Monsieur le Professeur Alain-Jacques VALLERON, Biostatisticien, INSERM, faculté de Médecine Saint-Antoine, Paris.*  
*Monsieur François VERNEY, Infirmier, Saint-Brieuc.*  
*Monsieur le Docteur Jean-François VIBERT, faculté de Médecine Saint-Antoine, Paris.*  
*Monsieur le Professeur Gérard VIENS, Chaire Essec Santé, Cergy-Pontoise.*

• **Les membres du Conseil d'administration de l'ANAES**

*Madame le Docteur Marie-Laure ALBY, généraliste, URML de l'Ile-de-France, Paris.*

*Monsieur le Docteur Gilles ANTONIOTTI, Biologiste médical, Laboratoire Antoniotti-Jegouret, Aix-les-Bains.*

*Monsieur le Docteur François AUBART, Président, Coordination Syndicale des Médecins, Biologistes et Pharmaciens des hôpitaux Publics, CH Émile-Roux, Eaubonne.*

*Monsieur le Docteur Jean-François BAYET, Médecin conseil national adjoint, CCMSA, Paris.*

*Monsieur le Professeur Claude BERAUD, Conseiller médical, Mutualité Française, Paris.*

*Monsieur le Docteur Jacques BOURCY, Secrétaire général, conférence des Présidents de CME-CHS CPEA de Menimur, Vannes.*

*Madame BRUNHOFF, Responsable de développement, CNAMTS, Paris.*

*Monsieur Michel CALMON, Délégué général adjoint, Fédération Hospitalière de France, CH, Chartres.*

*Monsieur Étienne CANIARD, Secrétaire général, FNMF, Paris.*

*Madame Marie-Thérèse CHOMETTE, Cadre infirmier supérieur, Hôpital Notre-Dame-de-Bon-Secours, Paris.*

*Monsieur le Professeur Patrick CHOUTET, Médecin conseil national, CCMSA, Paris.*

*Madame Marie-France CLENET, Syndicat National Autonome des Orthoptistes, Vertou.*

*Monsieur Alain COULOMB, Délégué général, UHP, Paris.*

*Monsieur le Professeur Daniel COUTURIER, Président de la Conférence des Présidents de CME des CHU, Chef de service, Hépatogastro-entérologie, Hôpital Cochin-Tarnier, AP-HP, Paris.*

*Monsieur Édouard COUTY, Directeur des hôpitaux, Ministère de la Santé, Paris.*

*Monsieur Jean-Paul DAVID, Président, Association Française pour la recherche et l'évaluation en kinésithérapie, Sassenage.*

*Monsieur Gérard DESCHRYVER, Directeur, Comité départemental URIOPSS, Arras.*

*Monsieur le Professeur Bernard DEVULDER, Interniste, Doyen, faculté de Médecine Henri-Warembourg, Lille.*

*Monsieur le Docteur Étienne DUSEHU, Conseiller médical, ARH Champagne-Ardenne, Châlons-en-Champagne.*

*Madame le Professeur Liliane DUSSERE, service d'informatique médicale, CHU, Dijon.*

*Madame Danielle FABRETTI, Surveillante, Hôpital Saint-Joseph, Marseille.*

*Monsieur Pierre FENDER, Paris.*

*Monsieur Alain FUENTES, Biologiste, Laboratoire Fuentes-Feret, Marseille.*

*Monsieur le Docteur Jean-Pierre GALLET, Chirurgien-dentiste, Chinon.*

*Monsieur le Professeur Jacques GHISOLFI, Président, Conférence des présidents de CME-CHU, Médecine infantile, CHU, Toulouse.*

*Madame le Docteur Danièle GOUMARD, département anesthésie maternité, CH, La Rochelle.*

*Monsieur le Docteur Yves GRILLET, Pneumologue, Polyclinique de Valence, Valence.*

*Monsieur le Professeur Bernard GUIRAUD-CHAUMEIL, Président du Conseil d'administration de l'ANAES, Neurologue, Doyen, faculté de Médecine PURPAN, Toulouse.*

*Monsieur Alain HONORE, Administrateur, CNAMTS, Paris.*

*Monsieur Patrick HONTEBEYRIE, Directeur général, Centre médico-chirurgical Foch, Suresnes.*

*Monsieur le Docteur Bernard HUYNH, URML d'Ile-de-France, Paris.*  
*Monsieur le Professeur Jean-Claude IMBERT, service de médecine interne, Hôpital Saint-Antoine, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Olivier JOYEUX, Président de CME, Neurologue, CH, Valence.*  
*Monsieur le Docteur Georges-Henri LE GARFF, URML de Languedoc-Roussillon, Montpellier.*  
*Monsieur Jean-Paul LEON, Directeur Général, SANOFI, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Dominique LUSIGNAN, Directeur, Clinique Jeanne-d'Arc, Saint-Mandé.*  
*Monsieur le Docteur Alain MASCLET, URML de Nord-Pas-de-Calais, Thiant.*  
*Monsieur le Docteur Bernard MATHEY, Chirurgien, Clinique du Diaconat, Strasbourg.*  
*Monsieur le Professeur Joël MENARD, Directeur général de la santé, Ministère de la Santé, Paris.*  
*Madame Marie-Hélène MICHON, Directeur du service des soins infirmiers, Centre hospitalier Camille-Guérin, Châtelleraut.*  
*Monsieur le Professeur Jean NAVARRO, Pédiatre, Hôpital Robert-Debré, Paris.*  
*Monsieur Louis OLIE, Président, Fédération Nationale des Podologues, Paris.*  
*Monsieur Gérard PARMENTIER, Directeur, Clinique Sainte-Marie, Pontoise.*  
*Monsieur le Docteur Francis PEIGNE, Psychiatre, Hôpital Cochin-Tarnier, Paris.*  
*Monsieur Patrick PERIGNON, Fédération Nationale des Orthophonistes, Châlons-en-Champagne.*  
*Monsieur Daniel POSTEL-VINAY, Directeur général, CANAM, Saint-Denis.*  
*Monsieur le Docteur Michel POTENCIER, Président, Conférence des Présidents de CME des CHS, Psychiatre, CHS, Saint-Venant.*  
*Madame Chantal PRIME, Directeur, CH, Longjumeau.*  
*Monsieur le Docteur Gérald RAJZBAUM, Rhumatologue, Fondation Hôpital Saint-Joseph, Paris.*  
*Madame le Docteur Nicole RENAUD, Président, URML de Midi-Pyrénées, Saint-Cyprien-sur-Dourdou.*  
*Monsieur le Docteur Guy RENOUE, Président de CME, CHI, Poissy.*  
*Monsieur le Docteur Simon RENUCCI, Président, URML de Corse, Ajaccio.*  
*Madame Martine ROCHON, Cadre infirmier supérieur, Hôpital Trousseau, Chambray-lès-Tours.*  
*Monsieur le Docteur Louis SERFATY, Président, FIEHP, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Gilbert SERRUYS, Médecin conseil national adjoint, CNAM, Saint-Denis.*  
*Madame Annie SIRVEN, Président, UNSSF, Vessey.*  
*Monsieur le Docteur Jean-Pierre TAROT, Mutualité française, Paris.*  
*Monsieur le Professeur Philippe THIBault, Urologue, Doyen faculté de Médecine, Hôpital Tenon, Paris.*  
*Madame Jany VACCARI, Diététicienne, CHU, Grenoble.*  
*Monsieur le Docteur Michel VALLETEAU DE MOULLIAC, Président, Conférence des Présidents de CME-PSPH, Médecine interne, Hôpital Saint-Michel, Paris.*  
*Monsieur le Docteur Marcel VIALARD, Président, Syndicat National des Praticiens Hospitaliers Anesthésistes-Réanimateurs, Hôpital Tenon, Paris.*

• **Les directeurs et les équipes professionnelles des établissements hospitaliers pour leur apport, à tous les stades de l'expérimentation**

- *Centre Hospitalier Universitaire, Angers*
- *Hôpital Européen de la Roseraie, Aubervilliers*
- *Centre Hospitalier de la Côte basque, Bayonne*
- *Centre Hospitalier, Béziers*
- *Polyclinique du Dr Champeau, Béziers*
- *Clinique du Château-de-Vernhes, Bondigoux*
- *Hôpital Local, Bort-Les-Orgues*
- *Polyclinique du Parc, Charleville-Mézières*
- *Centre Hospitalier, Châteauroux*
- *Hôpital Louis-Mourier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Colombes*
- *Clinique Du Parc, Croix*
- *Hôpital Local de la Presqu'île de Crozon, Crozon*
- *Clinique de l'Escrebieux, Esquerchin*
- *Centre Hospitalier, Fourmies*
- *Clinique Mutualiste des Eaux-Claires, Grenoble*
- *Hôpital Bicêtre, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Le Kremlin-Bicêtre*
- *Centre Hospitalier, Le Mans*
- *Polyclinique de la Louvière, Lille*
- *Centre Hospitalier, Longjumeau*
- *Clinique Du Jura, Lons-le-Saunier*
- *Hôpital d'Instruction des Armées Desgenettes, Lyon*
- *Clinique du Parc, Lyon*
- *Centre Régional Léon-Bérard, Lyon*
- *Clinique Médicale Nationale MGEN, Maisons-Laffitte*
- *Centre Hospitalier, Meaux*
- *Centre Hospitalier de Ravenel, Mirecourt*
- *Hôpital Local, Montfort-l'Amaury*
- *Clinique Clémentville, Montpellier*
- *CHU, Montpellier*
- *Clinique Saint-Sauveur, Mulhouse*
- *Hôpital Local, Murat*
- *Etablissement Public de Ville-Evrard, Neuilly-sur-Marne*
- *Clinique Du Mont-Duplan, Nîmes*
- *Hôpital d'Enfants Armand-Trousseau, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Paris*
- *Hôpital Léopold-Bellan, Paris*
- *Pavillon de la Mutualité, Pessac*
- *CHU, Poitiers*
- *Centre Hospitalier René-Dubos, Pontoise*
- *L'Etoile Maternité Catholique de Provence, Puyricard*
- *Clinique de l'Espérance, Rennes*
- *Centre Hospitalier, Rouffach*
- *SARL ERASMUS, Saint-Saulve*
- *Centre Hospitalier d'Angoulême, Saint-Michel*
- *Centre Hospitalier, Saint-Nazaire*
- *Clinique Pasteur, Toulouse*
- *Clinique des Dames-Blanches, Tours*
- *CHU, Tours*
- *Centre Alexis-Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy*





---

## **BIBLIOGRAPHIE**

---

### **• AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Manuel d'accréditation des établissements de santé. Paris: ANAES; 1999.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Préparer et conduire votre démarche d'accréditation. Un guide pratique. Paris: ANAES; 2002.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Collège de l'accréditation. Rapport d'activité, année 2000. Paris: ANAES; 2001.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé. Paris: ANAES; 2003.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Évaluation de la qualité de la tenue du dossier du patient. Paris: ANAES; 2003.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Guide d'évaluation de la qualité du management en établissement de santé. Paris: ANAES; 2003.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Infections nosocomiales : comment interpréter les taux? L'exemple de l'infection du site opératoire. Recommandations pour la pratique clinique. Paris: ANAES; 2003.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé : Principes Généraux. Paris: ANAES; 2002.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé. Paris: ANAES; 2002.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Préparation de la sortie du patient hospitalisé. Paris: ANAES; 2001.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Évaluation et stratégies de prise en charge de la douleur aiguë en ambulatoire chez l'enfant de 1 mois à 15 ans. Paris: ANAES; 2000.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Information des patients : recommandations destinées aux médecins. Paris: ANAES; 2000.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris: ANAES; 2000.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire. Paris: ANAES; 1999.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. L'audit clinique. Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. Paris: ANAES; 1999.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Indications et contre-indications des transfusions de produits sanguins labiles. Paris: ANAES; 1997.

Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Le bon usage des antibiotiques à l'hôpital. Recommandations pour maîtriser le développement de la résistance bactérienne. Paris: Editions Norbert Attali; 1996.

### • DIVERSES PUBLICATIONS

Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité; 2002.

Société de Réanimation de Langue Française, Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Prévention des infections à bactéries multirésistantes en réanimation (en dehors des modalités d'optimisation de l'antibiothérapie). XVI<sup>e</sup> conférence de consensus de la SRLF. Villejuif, Centre d'information Scientifique de l'ARC, jeudi 21 novembre 1996.

<<http://www.sfar.org/srlfsfar/prevbmrreacons.html>> [consulté le 26/05/03].

Soins infirmiers : compétences et responsabilités. Cah Prat Tissot 2002;10:1-30.

La sécurité dans les établissements de santé. Cah Prat Tissot 2001;7:1-32.

### • BUREAU DE L'ASSURANCE QUALITE DE L'HOSPITALISATION PRIVEE

Bureau de l'Assurance Qualité de l'Hospitalisation Privée. Le guide d'auto-évaluation. Paris: BAQHP; 2001.

Bureau de l'Assurance Qualité de l'Hospitalisation Privée. Accréditation : mode d'emploi. Paris: BAQHP; 1998.

Bureau de l'Assurance Qualité de l'Hospitalisation Privée-Psy, Syndicat National des Cliniques de Neuropsychiatrie Privées, Union Nationale des Etablissements Psychiatriques Privés. Référentiel d'évaluation de la qualité en clinique psychiatrique privée. Paris: BAQHP-Psy; 1998.

## • EXPÉRIENCES ÉTRANGÈRES

Agrément Mire : Mesures implantées pour le renouveau de l'évaluation 2004. Format CD ROM. Ottawa: Conseil Canadien d'Agrément des Service de Santé; 2003.

Austalian Council on Healthcare Standards. Standards and guidelines for the ACHS evaluation and quality improvement program. The EQuid guide continuum of care. Sydney: ACHS; 2002.

Comprehensive accreditation manual for hospitals: the official handbook. Accreditation policies, standards, intent statements, scoring, aggregation rules, decision rules. Oakbrook Terrace: Joint Commission Ressources; 2003.

## • DROITS ET INFORMATION DU PATIENT

Les droits des patients. Cah Prat Tissot 2003;4:1-32.

Les nouvelles règles d'information du patient. Cah Prat Tissot 2002;11:1-31.

Clément JM. Droits des malades : les répercussions de la loi du 4 mars 2002 dans le champ du droit hospitalier. Bordeaux: Les Études Hospitalières; 2002.

Conseil Économique et Social, Evin C. Les droits de la personne malade : séances des 11 et 12 juin 1996 du Conseil Économique et Social. Paris: Direction des Journaux Officiels; 1996.

Fédération Hospitalière de France, Comité d'entente des associations représentatives de personnes handicapées et de parents d'enfants handicapés. Hôpital - Handicap : complément au manuel d'accréditation de l'ANAES. 2002. <[http://www.apf-moteurline.org/droitsdevoirs/droitsdespatients/FHF\\_CE\\_accreditation\\_integral\\_pdf](http://www.apf-moteurline.org/droitsdevoirs/droitsdespatients/FHF_CE_accreditation_integral_pdf)> [consulté le 14-05-03].

Fédération Hospitalière de France. Les droits du patients dans la loi du 4 mars 2002. Guide méthodologique. <[http://www.fhf.fr/fhf/docs/guide\\_droits\\_du\\_patient.pdf](http://www.fhf.fr/fhf/docs/guide_droits_du_patient.pdf)> [consulté le 14-05-03].

Ponchon F. Les droits des patients à l'hôpital. Paris: Presse Universitaire de France; 2002.

## • DOSSIER DU PATIENT

Analyse du côté des patients. Gest Hosp 2003;425:275-329.

Le secret médical. Cah Prat Tissot 2001;6:1-32.

Le dossier médical. Cah Prat Tissot 2000;1:1-31.

Bensoussan A, Mole A. Guide juridique du dossier médical informatisé. Paris: MMI Éditions; 2001.

Département des Droits du Malade, Direction de la Politique Médicale, SEQASS, Dupont M, Fourcade A, Jars-Guinestre MC. Recommandations pour la communication du dossier médical. 2<sup>e</sup> édition mise à jour après la loi du 4 mars 2002. Paris: AP-HP; 2002.

Ducrot H. Le dossier médical informatisé face à la loi française. In: Information médicale : aspects déontologiques, juridiques et de santé publique. Paris: Springer-Verlag; 2003.

Proville S, Chiché P. Le dossier médical du patient : son contenu à la lumière de la loi du 4 mars et du décret du 29 avril 2002. Bull Jur Santé Publique 2002;52:14-20.

## • ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Ce qu'il faut savoir sur les pharmacies à usage intérieur. Cah Prat Tissot 2002;12:1-31.

Programme de lutte contre la douleur 2002-2005.

<<http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/douleur/prog.htm>> [consulté le 14-05-03].

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Évaluation de la qualité de la prise en charge de la douleur. Référentiel. Paris: AP-HP; 2001.

Dupont M, Macrez A. Le décès à l'hôpital. Règles et recommandations à l'usage des personnels. Paris: AP-HP - Doin; 2003.

May-Levin F, Pichard E. La douleur chez le patient atteint de cancer. Quels progrès dans la prise en charge ? Paris: La Ligue Contre le Cancer; 2001.

Union Nationale des Infirmier(e)s de Bloc Opérateur Diplômés(e)s d'État. Pratiques et références de l'infirmier(e) de bloc opératoire. Développer une culture qualité. Paris: Masson; 1999.

## • MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT ET DES SECTEURS D'ACTIVITÉ

Éléments pour évaluer les performances des établissements hospitaliers. Dossiers Solidarité Santé 2001;2:9-111.

Clement J, Clement C. Cours de droit hospitalier. Tome 1. Bordeaux: Les Études Hospitalières; 2000.

## • GESTION DES RESSOURCES HUMAINES

L'aménagement du temps de travail au sein des établissements de santé. Cah Prat Tissot 2000;3:1-31.

Derrene O, Lucas A, Couny S, Dieumegard P, Jeanne B, Lamy Y. Manuel de gestion des ressources humaines dans la fonction publique hospitalière. Tome 1 : le fonctionnaire hospitalier et sa carrière. Rennes: ENSP; 2001.

Derrene O, Lucas A, Barthès R, Boutly-Salou M, Couny S, Donius B et al. Manuel de gestion des ressources humaines dans la fonction publique hospitalière. Tome 2 : le développement des ressources humaines. Rennes: ENSP; 2002.

Fédération Hospitalière de France. Guide de l'administrateur d'hôpital et d'établissement médico-social. Les établissements publics de santé, la psychiatrie, la prise en charge des personnes âgées, le handicap. Paris: Éditions de la FHF; 2000.

Fédération Hospitalière de France. Livret d'accueil du personnel hospitalier. Établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux publics. Paris: Éditions de la FHF; 2003.

## • GESTION DES FONCTIONS LOGISTIQUES

Base documentaire : droit des marchés publics et des délégations de service public. Tout savoir sur le droit des marchés publics.

<<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/acheteur/index.htm>> [consulté le 02-04-03].

Le guide pratique de l'acheteur, de l'approvisionneur et du gestionnaire de stocks.

<<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/acheteur/30accueil.htm>> [consulté le 02-04-03].

Centre de Coordination de la Lutte Contre les infections Nosocomiales Interrégion Ouest. Hygiène de la fonction restauration dans les établissements de santé. Rennes: CCLIN-Ouest; 2001.

Centre de Coordination de la Lutte Contre les infections Nosocomiales Interrégion Paris-Nord. Le circuit du linge à l'hôpital. Paris: CCLIN Paris-Nord; 1999.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction des Hôpitaux, Direction Générale de la Santé. Élimination des déchets d'activités de soins à risques. Paris: Direction des Hôpitaux; 1998.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère Délégué à la Santé, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. La fonction linge dans les établissements de santé. Éléments d'approche méthodologique. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité; 2001.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétaire d'État à la Santé, Direction des Hôpitaux. La fonction restauration dans les établissements de santé : éléments d'approche méthodologique. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité; 1998.

Sampieri-Teissier N. État des lieux des pratiques logistiques dans les hôpitaux publics français. Polit Manage Public 2002;20(2).

## • GESTION DU SYSTÈME D'INFORMATION

Santé et nouvelles technologies de l'information. Les voies de l'avenir tracées par le Conseil économique et social. Tech Hosp 2003;673:21-8.

Système d'information hospitalier. Décision Strat Santé 2002;n°spécial:3-22.

Technologies de l'information : code de pratique pour la gestion de sécurité d'information. ISO/IEC 17799:2000. Genève: ISO; 2000.

Bonhomme C, Nguyen T, Collet G. Programme de médicalisation du système d'information. Rev Hospital Fr 2001;481:5-47.

Cirre P. Les nouvelles technologies de l'information et de la communication à l'hôpital. Rev Hospital Fr 2003;4:7-52.

Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier. Analyse des projets de production de soins. À paraître: 2003.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins. Guide d'amélioration continue de la qualité des informations du PMSI-SSR. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité; 2000.

Staccini P. Information, informatique et gestion des risques en établissements de santé. Gest Hosp 2003;422:74-5.

- **GESTION DE LA QUALITÉ ET PRÉVENTION DES RISQUES**

La gestion des risques dans les établissements de soins. Technol Santé 2002;48:2-96.

Anhoury P, Schneider B. Mettre en place une politique globale de gestion des risques hospitaliers. De l'approche fragmentaire au tableau de bord du directeur général. Gest Hosp 2003;422:31-7.

Association Française de Normalisation. FD S99-130. Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé. Saint-Denis: AFNOR; novembre 2002.

Blondel P. Extrait du congrès de l'Association française des gestionnaires de risques sanitaires. Gest Hosp 2003;422:61-78.

Goguy M. La gestion des risques à l'hôpital : une nécessité. Bull Juridique Santé Publique 2001;(36):10-3.

Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O. L'estimation du risque iatrogène grave dans les établissements de santé en France. Les enseignements d'une étude pilote dans la région Aquitaine. Etudes Résultats 2003;219.

- **VIGILANCES SANITAIRES ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE**

Agence du Médicament. Bonnes pratiques de pharmacovigilance. Cas particulier des médicaments dérivés du sang humain. Saint-Denis: Agence du Médicament; 2003.

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Transfusion de globules rouges homologués : produits, indications, alternatives. Paris: AFSSAPS; 2002.

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Transfusion de plasma frais congelé : produits, indications. 2002. <<http://afssaps.sante.fr/hm/5/rbp/tpf.htm>> [consulté le 26/05/03].

Quaranta JF, Staccini P. Vigilances sanitaires vers une gestion plus globale des risques hospitaliers. Rev Hospital Fr 2002;489:16-21.

• **SURVEILLANCE, PRÉVENTION ET CONTRÔLE DU RISQUE INFECTIEUX**

Association Française de Normalisation. NF EN 1717. Protection contre la pollution de l'eau potable dans les réseaux intérieurs et exigences générales des dispositifs de protection contre la pollution par retour. Saint-Denis: AFNOR; mars 2001.

Association Française de Normalisation. NF EN 554. Stérilisation de dispositifs médicaux. Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à la vapeur d'eau. Saint-Denis: AFNOR; octobre 1994.

Association Française de Normalisation. NF EN 25667-2. Qualité de l'eau. Échantillonnage. Partie 2 : guide général sur les techniques d'échantillonnage. Saint-Denis: AFNOR; décembre 1993.

Association Française de Normalisation. NF X30-500. Emballages des déchets d'activités de soins. Boîtes et minicollecteurs pour déchets perforants. Spécifications et essais. Saint-Denis: AFNOR; décembre 1999.

Association Française de Normalisation. NF X30-501. Emballages des déchets d'activités de soins. Sacs pour déchets mous à risques infectieux. Essais et spécifications. Saint-Denis: AFNOR; février 2001.

International Organization for Standardization. ISO 11731. Qualité de l'eau. Recherche et dénombrement des Legionella. Genève: ISO; 1998.

Association Française de Normalisation. PR NF EN ISO 15883-1. Laveurs-désinfecteurs. Partie 1 : exigences générales, définitions et essais [projet]. Saint-Denis: AFNOR; 2003.

Association Française de Normalisation. PR NF EN ISO 15883-4. Exigences et test pour les lave-endoscopes utilisant des produits de désinfection chimique pour les endoscopes thermosensibles [projet]. Saint-Denis: AFNOR; 2003.

Plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Le discours de B. Kouchner. 2003.

Bailly P, Maurin A, Lallemand S, Viennet A, Obert L, Hagopian F et al. Pratique de l'antibioprophylaxie en chirurgie orthopédique et plastique : évaluation de l'efficacité d'une action d'information. Hygiènes 2002;10(3):201-7.

Branchu B, de Brandt P, Merrer J, Brossard D. Hygiène des mains : choix d'un produit hydro-alcoolique adapté aux attentes des utilisateurs. Hygiènes 2002;10(3):227-31.

Burke JP. Patient safety: infection control - a problem for patient safety. N Engl J Med 2003;348(7):651-6.

Carlet J. Les infections liées aux soins médicaux. Actual Dos Santé Publique 2002;38:23-70.

Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'interrégion Paris-Nord. Enquête mortalité et infections nosocomiales 2000-2001.

Chaudier-Delage V, Systchenko R. Maîtrise du risque infectieux en endoscopie digestive. Hygiènes 2002;10(6):375-477.

Conseil Supérieur d'hygiène publique de France, Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. 1998.  
<[http://sante.gouv.fr/htm/pointsur/noso/34\\_980901.htm](http://sante.gouv.fr/htm/pointsur/noso/34_980901.htm)> [consulté le 24/03/03]

Direction Générale de la Santé, Conseil Supérieur d'hygiène publique de France. Gestion du risque lié aux légionelles. Paris: Tec & Doc; 2002.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétaire d'État à la Santé et à l'Action Sociale, Comité Technique National des Infections Nosocomiales. 100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales. 1999.  
<<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/guide/sommaire.html>>

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Ministère de l'Économie des Finances et de l'Industrie, Ministère de l'Aménagement du Territoire et de l'Environnement. Guide des bonnes pratiques : légionella et tours aéroréfrigérantes. Paris: Ministère de l'Emploi et de la Solidarité; 2001.

Placet B, Zaro-Goni D, Parneix P, Aubaret C. Audit multicentrique sur l'observance du lavage des mains dans les unités de soins. Hygiènes 2002;10(3):218-26.

Réseau d'Alerte d'Investigation et de surveillance des Infections Nosocomiales. Enquête de Prévalence Nationale des infections nosocomiales 2001. Résultats préliminaires - 5 mars 2002. (RAISIN).  
<[http://www.invs.sante.fr/publications/2002/inf\\_noso\\_0302](http://www.invs.sante.fr/publications/2002/inf_noso_0302)> [consulté le 25/03/03]

Savey A, Troadec M. Le manuel CLIN : un outil pour une démarche qualité. CCLIN Sud-Est. Hygiènes 2001;9(2):73-161.

Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française. Comment améliorer la qualité de l'antibiothérapie dans les établissements de soins ? Presse Méd 2002;31(26):1231-9.

Société de Réanimation de Langue Française. Prévention de la transmission croisée en réanimation. Recommandations des experts de la Société de Réanimation de Langue Française. Réanimation 2002;11:250-6.

Achévé d'imprimer en septembre 2003  
Imprimerie Tipografia Giuntina (Italie)  
Dépôt légal – septembre 2003