

2000

# Édito

Il nous est particulièrement agréable de présenter ce premier rapport annuel d'activité du Collège de l'accréditation, preuve aujourd'hui tangible de la réalité de l'accréditation en France.

Sa large diffusion s'inscrit dans la politique de transparence voulue par l'ANAES vis-à-vis des professionnels et du public, au même titre que la publication sur le site Internet de l'ANAES des comptes rendus d'accréditation.

Évaluation par des professionnels (et non contrôle de conformité), la démarche d'accréditation a pour finalité de contribuer à l'amélioration de la qualité des soins de chaque établissement de santé, et non de dresser un palmarès comparatif entre établissements, en permettant de « cristalliser » les démarches multiples pour la qualité déjà engagées, tout en informant largement le public.

Plusieurs défis ont déjà été relevés par l'ANAES depuis sa création en 1997 : formalisation et appropriation des objectifs, rédaction du manuel d'accréditation et des guides pour les établissements, expérimentation du manuel et des visites, formation des experts-visiteurs, mise au point des procédures, publication des premiers résultats.

Depuis son installation fin 1999, le Collège de l'accréditation, instance conclusive de la procédure de l'accréditation, a eu à s'approprier la philosophie de la procédure, à définir ses règles de fonctionnement et de décision. Il participe avec l'ANAES à la montée en charge de la procédure, en passant du stade artisanal actuel dont témoigne ce rapport au traitement des dossiers de plus de 3000 établissements engagés au 26 avril 2001.

Le Collège de l'accréditation mettra en œuvre une politique d'amélioration de la qualité de ses rapports dans le respect des principes de transparence, d'équité et d'indépendance de ses décisions, indispensables à sa mission.

Francis Blotman  
Président du Collège de l'accréditation

Yves Matillon  
Directeur général



# Sommaire

<b>INTRODUCTION</b>		<b>5</b>
<b>REMERCIEMENTS</b>		<b>6</b>
<b>CHAPITRE 1 - LE COLLÈGE ET SON ACTIVITÉ EN 2000</b>		<b>7</b>
<b>CHAPITRE 2 - LES RÉSULTATS</b>		<b>15</b>
<b>CHAPITRE 3 - L'ÉTAT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS</b>		<b>19</b>
<b>CONCLUSION</b>		<b>25</b>
<b>ANNEXES</b>		<b>27</b>
ANNEXE 1	CODE DE DÉONTOLOGIE DU COLLÈGE	29
ANNEXE 2	PRINCIPES D'ANALYSE DES PROCÉDURES PAR LE COLLÈGE DE L'ACCREDITATION	31
ANNEXE 3	CRITÈRES DE DIFFÉRENCIATION ENTRE AMÉLIORATION ET RECOMMANDATION	32
ANNEXE 4	CONTESTATIONS DES DÉCISIONS DU COLLÈGE DE L'ACCREDITATION	33
ANNEXE 5	CARTOGRAPHIE DES RÉFÉRENTIELS ET DES RÉFÉRENCES CONCERNÉS PAR LES RECOMMANDATIONS, LES RÉSERVES ET LES RÉSERVES MAJEURES AVANT TOUTE CONTESTATION	34
ANNEXE 6A	LIBELLÉ DES RECOMMANDATIONS AVANT TOUTE CONTESTATION	38
ANNEXE 6B	LIBELLÉ DE LA RÉSERVE AVANT TOUTE CONTESTATION	43
ANNEXE 6C	LIBELLÉ DE LA RÉSERVE MAJEURE AVANT TOUTE CONTESTATION	45
ANNEXE 7	ITEMS EXAMINÉS POUR ÉVALUER LE SYSTÈME QUALITÉ DES ÉTABLISSEMENTS	46



# Introduction

Le décret n° 97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'ANAES précise à l'article R. 791-2-19. :

« Le Collège de l'accréditation établit chaque année un rapport d'activité qu'il transmet au directeur général de l'agence. Ce dernier le communique au conseil d'administration et au conseil scientifique.

« Ce rapport, qui est ensuite rendu public par le directeur général de l'agence, comporte les informations relatives aux procédures d'accréditation sur lesquelles le collège s'est prononcé et, notamment :

- « - le nombre d'établissements ou d'organismes, et, le cas échéant, de services ou d'activités, en cours de procédure d'accréditation ;
- « - le nombre d'établissements ou d'organismes, et, le cas échéant, de services ou d'activités, dont le rapport d'accréditation a été examiné par le collège au cours de l'année, en précisant leur durée d'accréditation ;
- « - l'évolution de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé. »

Le Collège de l'accréditation, arrêté dans sa composition par M<sup>me</sup> la ministre de l'Emploi et de la Solidarité le 22 septembre 1999, a été installé dans ses fonctions le 9 novembre 1999.

Les membres du Collège de l'accréditation, de cultures et de sensibilités différentes, représentant les diverses composantes du système sanitaire hospitalier français (médecins, gestionnaires, personnel soignant, issus du secteur public ou privé), se devaient d'engager un travail de réflexion sur leur démarche en tant qu'instance conclusive de la procédure d'accréditation.

Les discussions passées à confronter les options, les voies d'une approche décisionnelle partagée, ont nécessité un temps non négligeable de travail en commun. Il fallait que les membres du Collège

se connaissent, mesurent leurs approches de l'accréditation, apprécient leurs différences pour faire de cette démarche une force et, surtout, une conviction commune.

Dès ses premières réunions, le Collège de l'accréditation a souhaité inscrire ses travaux sous le signe de la transparence, de la démocratie dans ses prises de décisions, de l'équité, de l'égalité de traitement des établissements. Il a également voulu affirmer l'indépendance totale et absolue de ses délibérations.

À travers des réunions plénières, des groupes de travail, des séances de formation sur l'accréditation « à la française », le Collège de l'accréditation a ainsi pu définir sa stratégie, son organisation et son fonctionnement. Ce temps passé a été difficile, mais riche. Il est le garant, malgré la diversité de ses membres, de la cohésion du Collège de l'accréditation, de l'addition de ses richesses, et pour les établissements de santé publics et privés, un gage fort de son objectivité.

Ce premier rapport d'activité, bien que ne concernant qu'un nombre limité d'établissements de santé, est le reflet d'une année de travail et correspond à :

- la mise en place de la structure ;
- l'élaboration du règlement intérieur ;
- l'établissement des règles de décision et de jurisprudence ;
- la réflexion sur la forme du rapport d'accréditation ;
- aux décisions.

L'accréditation aujourd'hui n'est plus un mot, elle a effectivement démarré. Les professionnels peuvent lire les rapports d'accréditation, et le public peut consulter les comptes rendus d'accréditation sur le site Internet de l'ANAES.

La procédure d'accréditation est certes longue, mais cette longueur est inévitable car en partie définie par voie réglementaire. Le Collège de l'accréditation et la Direction de l'accréditation devront s'attacher à rechercher une réduction des délais par une optimisation de l'organisation.



## Remerciements

Le Collège tient à remercier la Direction de l'Accréditation et tout particulièrement M<sup>me</sup> Maryse Boulongne, chef de service à la Direction de l'accréditation, qui a assuré avec disponibilité, compétence et une grande efficacité la préparation des séances.



# Chapitre 1

## LE COLLÈGE ET SON ACTIVITÉ EN 2000

### ■ COMPOSITION DU COLLÈGE

Le Collège de l'accréditation est composé de 11 membres titulaires et de 11 membres suppléants, nommés par M<sup>me</sup> la ministre de l'Emploi et de la Solidarité sur proposition du Conseil scientifique de l'ANAES, après avis du Conseil d'administration.

Les membres du Collège de l'accréditation sont des professionnels de santé avec plus de 15 ans d'expérience. Leur mandat est de 3 ans, renouvelable une fois. Quatre catégories professionnelles sont représentées au sein du Collège : gestionnaires, médecins, soignants et médecins qualifiés en évaluation. Un équilibre a été respecté entre représentants des établissements de santé privés et publics.

### LISTE DES MEMBRES DU COLLÈGE DE L'ACCREDITATION

#### **MEMBRES TITULAIRES**

BLOTMAN Francis - Président du Collège de l'accréditation  
CABROL Éric  
CAODURO Christian  
GIORDANI Patrick  
HUCHET Jacqueline  
MERCATELLO Alain  
PARMENTIER Gérard - Vice Président du Collège de l'accréditation  
QUARANTA Jean-François  
ROUY Claude  
VINCENEUX Philippe  
WALTER Béatrice

#### **MEMBRES SUPPLÉANTS**

BOULAY Fabrice  
BOULOGNE Jean-Pierre  
CAILLET René  
CHAUVIN Franck  
DE REGNAUCOURT Josette  
DUPUY Monique  
GOTTOT Serge  
LEPEU Gérard  
MATHON Christian  
RAYMOND Jean-Louis  
SENE-BOURGEOIS Martine



## ■ ACTIVITÉ DU COLLÈGE

Le Collège a débuté ses activités le 9 novembre 1999, jour de son installation.

### **Nombre total de séances (séances de travail et séances délibératives)**

Le Collège se réunit régulièrement tous les mardis au siège de l'ANAES. Depuis son installation, 36 séances se sont déroulées (4 en 1999, 32 en 2000).

### **Nombre de séances délibératives**

Dix-huit séances délibératives se sont déroulées entre le 4 avril et le 19 décembre 2000. Elles ont permis de traiter et conclure les dossiers de 31 établissements de santé et les contestations de 11 d'entre eux.

### **Communication**

Le président et/ou le vice-président participent régulièrement :

- aux séances du Conseil d'administration de l'ANAES et à sa commission communication ;
- aux séances du Conseil scientifique, section accréditation et Conseil scientifique plénier ;
- à diverses réunions avec la Direction de l'ANAES.

Une rencontre du Collège avec les experts-visiteurs a été organisée le 13 novembre 2000 par l'ANAES.

On signalera aussi des réunions avec les fédérations de l'hospitalisation publique et privée, la participation au congrès de la FIEHP, à deux conférences de presse sur l'accréditation (juin, octobre), une formation sur l'accréditation réalisée par le président, le vice-président et le directeur de l'accréditation à l'Institut des Sciences Politiques à Paris.

## ■ FONCTIONNEMENT

Le fonctionnement du Collège répond à des règles dont certaines découlent du décret du 7 avril 1997 portant notamment sur l'organisation du Collège de l'accréditation, et dont d'autres ont été élaborées par le Collège pour assurer son fonctionnement au quotidien.

## LE BUREAU

Le Collège a rapidement mis en place un bureau pour assurer la préparation des séances, la continuité des travaux et la transmission des informations.

- Composé du président, du vice-président et de 5 autres membres du Collège (2 médecins, 1 gestionnaire, 1 pharmacien, 1 soignant), le bureau se réunit régulièrement, généralement la veille des séances plénières et des séances délibératives.
- Le bureau a pour missions d'aider le président, de formaliser l'ordre du jour des séances plénières et délibératives, et de préparer les séances du Collège.

## LES SÉANCES DÉLIBÉRATIVES

Elles sont consacrées à l'examen des dossiers des établissements ou des contestations des décisions du Collège.

- Elles se déroulent à huis clos, la confidentialité étant une exigence incontournable pour les délibérations concernant des établissements.
- Le quorum nécessaire à la tenue d'une séance délibérative est de 8 membres, représentant les 4 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.
- Chaque séance délibérative fait l'objet d'un procès-verbal.

## LES SÉANCES PLÉNIÈRES DE TRAVAIL

Elles permettent d'élaborer les outils de fonctionnement du Collège et d'aide à la décision. Elles permettent également l'information des membres du Collège sur le fonctionnement des autres instances de l'ANAES.

## LES GROUPES DE TRAVAIL ET LES THÈMES

### **ABORDÉS**

De nombreux groupes de travail ont été activés au cours de cette première année de fonctionnement. Les thèmes abordés sont le reflet des préoccupations des membres du Collège :



- la déontologie et le règlement intérieur ;
- les recommandations rédactionnelles et l'évolution du langage ;
- la définition d'orientations stratégiques en parallèle à l'analyse des référentiels, fondées sur la satisfaction des besoins du patient, la maîtrise des situations à risque et la dynamique qualité de l'établissement ;
- la préparation du rapport annuel d'activité ;
- les contestations par les établissements de santé des décisions du Collège.

## LA FORMATION

Un séminaire, qui s'est déroulé en janvier 2000, a permis de présenter aux membres du Collège l'ensemble des activités de l'ANAES, accréditation et évaluation, et de rencontrer les instances (Conseil scientifique et Conseil d'administration). Il a été surtout l'occasion de partager les principes et les méthodes de l'accréditation.

Une réunion avec les experts-visiteurs en novembre 2000 a également permis des échanges fructueux et d'exposer les orientations du Collège et ses attentes vis-à-vis des rapports des experts.

Chaque membre du Collège a suivi, en tant qu'observateur, une visite complète d'un établissement avec une équipe d'experts-visiteurs.

## ■ LA DÉONTOLOGIE DU COLLÈGE

Le Collège a établi son code de déontologie, présenté à l'**annexe 1**. Ce code est le garant de l'indépendance et de la régularité des délibérations du Collège : ses membres s'engagent à y exercer leurs activités en toute indépendance et en toute objectivité.

Un secret professionnel strict s'impose à tous les membres du Collège. Ce dernier a fait sienne la règle de discrétion absolue pour tout ce qui touche aux séances de délibérations.

Dans un souci d'équité, les membres du Collège, qui estiment, lors de l'examen du dossier d'un établissement de santé, par-delà les dispositions réglementaires concernant les incompatibilités, ne pas pouvoir juger en toute indépendance et objectivité, ne prennent pas part aux délibérations concernant cet établissement.

## ■ LA MÉTHODOLOGIE RETENUE POUR LE TRAITEMENT DES DOSSIERS ET L'ÉLABORATION DES RAPPORTS D'ACCREDITATION

### LES BASES D'ÉLABORATION DU PRÉRAPPORT

Chaque rapport d'accréditation est élaboré sur la base d'une analyse selon les référentiels du manuel d'accréditation et selon les 3 orientations stratégiques qui ont été définies par le Collège (satisfaction des besoins du patient, maîtrise des situations à risque et dynamique qualité de l'établissement). Cette double option vise à apporter une meilleure lisibilité pour les établissements.

Pour chaque dossier, 1 rapporteur et 2 relecteurs membres du Collège sont désignés, en tenant compte des incompatibilités et de la nécessaire représentativité à la fois des différentes catégories professionnelles et des établissements d'origine des membres du Collège.

Le rapporteur, avec l'aide des 2 relecteurs, rédige un prérapport comprenant une analyse par référentiel et une synthèse selon les 3 orientations stratégiques définies par le Collège. Il présente pour la séance délibérative des propositions de décisions classées en points d'amélioration, recommandations et réserves. Cette gradation en améliorations, recommandations et réserves avait fait l'objet d'un avis du Conseil scientifique et été arrêtée par le Conseil d'administration de l'ANAES ; la réflexion sur les outils d'aide à la décision (cf. *infra*) a permis de la rendre opérationnelle.

L'élaboration du prérapport établi par le rapporteur et les relecteurs, tout comme le processus de décision du Collège, s'appuie sur :

#### Des documents sources

- la fiche profil de l'établissement présentant ses activités, ses effectifs, etc. ;
- le rapport des experts ;
- les observations de l'établissement en réponse au rapport des experts.

#### Une rencontre avec le coordonnateur de l'équipe des experts-visiteurs

- le rapporteur et les relecteurs établissent préalablement par écrit les questions qui feront l'objet du débat avec le coordonnateur de la visite ;





- cette rencontre permet d'assurer la continuité de la procédure d'accréditation.

## LA SÉANCE DÉLIBÉRATIVE DU COLLÈGE

Elle comporte deux temps successifs de décision :

- un premier temps consacré à l'évaluation de la satisfaction de l'établissement à la procédure d'accréditation ;
- un second temps consacré aux décisions proprement dites (points d'amélioration, recommandations, réserves, réserves majeures).

## LA MÉTHODOLOGIE D'ANALYSE DES DOSSIERS

### L'évaluation de la satisfaction à la procédure d'accréditation

La satisfaction à la procédure d'accréditation est le premier temps de l'analyse des dossiers. En cas de non-satisfaction, la procédure est à reprendre en totalité par l'établissement.

Le Collège a établi des critères pour évaluer si l'établissement de santé a satisfait à la procédure d'accréditation.

Ces critères apprécient :

- ☑ l'auto-évaluation ;
- ☑ le déroulement de la visite, en particulier :
  - la synthèse sécurité,
  - le respect de la confidentialité.

### 1 - L'appréciation de l'auto-évaluation

Sont considérés :

- les modalités d'information des personnels : réunion(s), journal, lettre spécifique, courrier, etc. ;
- la formation des personnels à l'accréditation ;
- le caractère pluriprofessionnel et pluridisciplinaire des groupes constitués pour réaliser l'auto-évaluation ;
- la représentativité en terme de professionnels impliqués et de secteurs d'activité concernés ;
- le caractère effectif de la participation des professionnels ;
- la transversalité de la démarche ;
- l'analyse de tous les référentiels par les groupes d'auto-évaluation ;

- l'exhaustivité de l'auto-évaluation pour tous les secteurs d'activité de l'établissement ;
- la qualité des documents issus de l'auto-évaluation : exhaustivité (référentiels, références, critères), propositions argumentées (éléments de preuve), mise en évidence de points forts, propositions d'amélioration, innovations éventuelles ;
- la mise en œuvre d'une méthodologie particulière et argumentée pour réaliser l'auto-évaluation.

### 2 - Le caractère satisfaisant de la visite des experts-visiteurs

Sont considérés notamment :

- le respect du programme de la visite ; les changements éventuels sont justifiés ;
- la mise à disposition de fiches de synthèse sur la sécurité et des documents associés ;
- la transparence de l'établissement vis-à-vis des experts-visiteurs ;
- le climat général et les problèmes éventuels ;
- la participation active de l'établissement : mise à disposition des documents demandés, rencontre des patients, etc. ;
- l'absence de communication prématurée de la part de l'établissement.

Le Collège est éclairé dans sa décision par l'avis du coordonnateur de la visite.

### La formulation des décisions du Collège

Celle-ci s'effectue en prenant en considération les observations de l'établissement en réponse au rapport des experts et en s'appuyant sur des éléments et des outils d'aide à la décision.

## LES CRITÈRES D'APPRÉCIATION DES OBSERVATIONS DE L'ÉTABLISSEMENT

Les décisions du Collège sont une résultante de l'analyse du rapport des experts confronté aux observations de l'établissement faisant suite à ce rapport.

Ces observations de l'établissement en réponse au rapport des experts constituent un élément important d'appréciation de la dynamique de l'établissement par le Collège qui s'assure que :



- les observations sont précises, argumentées, bien construites, répondant aux remarques des experts-visiteurs de manière claire et transparente ;
- les observations présentent des plans d'action en réponse aux diverses propositions du rapport des experts (émanant soit de l'établissement, soit des experts-visiteurs), avec des grilles de pilotage, un calendrier précis ;
- elles identifient les ressources humaines et techniques nécessaires à la mise en œuvre de ces plans d'action.

## LES ÉLÉMENTS D'AIDE À LA DÉCISION POUR L'ATTRIBUTION DE RECOMMANDATIONS, DE RÉSERVES ET DE RÉSERVES MAJEURES

Les quatre grands principes qui régissent les décisions du Collège figurent dans l'**annexe 2** : « Principes d'analyse des procédures par le Collège de l'accréditation ».

### 1 - Toutes les références peuvent être à l'origine de recommandations ou de réserves (annexe 2).

#### Modulation selon les établissements

Bien que le « manuel d'accréditation » s'applique en totalité quel que soit l'établissement de santé et que tous les référentiels puissent faire l'objet de décisions, en pratique une modulation, selon les activités des établissements, est nécessaire. Par exemple, l'ensemble des références et critères relatifs à l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle n'est pas exigible dans un établissement psychiatrique qui ne transfuse pas ses patients. Seul, le suivi post-transfusionnel des patients, transfusés dans un autre établissement, est à assurer en partenariat avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement transfuseur.

### 2 - L'analyse des résultats s'effectue sur la base des propositions des experts-visiteurs et des observations de l'établissement de santé en réponse au rapport des experts, en considérant la fréquence du non-respect de la référence, sa gravité et le degré de mise en œuvre des mesures correctives.

### 3 - L'analyse de la dynamique globale de l'établissement, en terme d'amélioration de la qualité, permet de moduler les décisions.

Ces deux points sont très importants, mais souvent mal compris. Ils sont l'expression de la modulation des décisions du Collège en fonction de la situation réelle de l'établissement et de l'état de sa démarche qualité. Ils expliquent que la même anomalie dans deux établissements n'entraîne pas nécessairement la même décision puisque le degré de correction déjà institué peut être très différent.

Enfin, le Collège s'est doté d'un outil d'aide à la décision pour attribuer réserves et réserves majeures. Cet outil permet d'identifier une rupture d'informations ou de droits, appréciée selon la gravité, la fréquence et la dynamique.

Les critères de différenciation entre points d'amélioration et recommandations ont aussi fait l'objet d'une réflexion au sein du Collège. Les principes d'aide à la décision sont présentés à l'**annexe 3**.

### 4 - Les priorités du Collège

Le quatrième principe, qui régit les décisions du Collège, est représenté par la définition de priorités. Ces priorités diffèrent des critères hautement souhaitables de la procédure d'accréditation expérimentale, lui conservant ainsi son caractère global. Le choix du Collège s'est porté en particulier cette année sur les référentiels consacrés à la prise en charge du patient et aux vigilances sanitaires.

Ainsi, le Collège souhaite que les établissements améliorent significativement :

- les prescriptions médicales, qui doivent être écrites, datées et signées par le prescripteur ;
- l'information du patient sur les bénéfices et les risques des actes qui lui sont proposés, et la traçabilité de cette information dans le dossier patient ;
- la tenue, la gestion et l'accessibilité au dossier patient ;
- les vigilances sanitaires, qui doivent être opérationnelles.

Ces thèmes prioritaires seront amenés à évoluer dans le temps.



## LA TRAÇABILITÉ DE L'ÉLABORATION DES DÉCISIONS DU COLLÈGE

Les décisions du Collège sont construites progressivement, en s'appuyant sur le rapport des experts, puis sur les observations de l'établissement en réponse à ce rapport. Les décisions du Collège doivent assurer la continuité et la cohérence. Dans ce but, le Collège s'est doté d'un outil qui lui permet de retrouver, pour chaque établissement, les informations de chacune des étapes de la procédure d'accréditation :

- l'auto-évaluation réalisée par l'établissement ;
- le rapport des experts suite à leur visite dans l'établissement ;
- les observations rédigées par l'établissement en réponse au rapport des experts ;
- la synthèse réalisée par le rapporteur et les relecteurs du Collège ;
- les contestations de l'établissement.

Cet outil, bientôt informatisé, permet de s'assurer de la cohérence des décisions.

➔ Il est rappelé en terme de conclusion sur les décisions du Collège que celui-ci ne prend pas ses décisions dans l'objectif de « classer » les établissements les uns par rapport aux autres : la comparabilité est dans le temps, pour l'établissement lui-même et pour ses professionnels.

### Les modalités de suivi des décisions

Le rapport d'accréditation fixe, en cas de réserve ou de réserve majeure émise par le Collège, les modalités de suivi et arrête un délai.

Le Collège a élaboré des éléments de décision pour les modalités de suivi. Il s'agit soit d'un rapport de suivi, soit d'une visite ciblée. Le choix entre ces deux options est fonction des dysfonctionnements rencontrés.

L'anomalie peut avoir diverses origines :

**Structurelle** : elle correspond, par exemple, à l'absence ou au caractère non fonctionnel dans l'établissement d'une structure qualité, d'un comité de lutte contre les infections nosocomiales, d'une coordination des vigilances sanitaires. La direction, la commission médicale d'établissement et la direction du service des soins infirmiers doivent mettre en place ces structures et s'assurer de leur caractère opérationnel.

**Logistique** : elle met en évidence, par exemple, un problème dans la sécurité d'utilisation de dispositifs médicaux. Une logistique adaptée doit être mise en œuvre par l'établissement (distribution, utilisation, décontamination, désinfection, stérilisation, etc.).

**Culturelle** : la conformité à certaines références fait appel à des pratiques professionnelles qui ne font pas encore, quoique prévues dans la déontologie des professionnels, complètement partie de leur culture ; c'est le cas de l'information du patient, de la signature des prescriptions médicales, etc. Une réflexion doit être mise en place par la commission médicale d'établissement et un dispositif d'évaluation doit être élaboré.

**Organisationnelle** : elle met en évidence des sujets portant sur la bonne tenue du dossier patient et son accessibilité qui requièrent une organisation adaptée ; le fonctionnement d'un bloc opératoire, ce qui implique une bonne coordination des acteurs, le respect du programme opératoire ; le transfert des patients, la continuité des soins devant être assurée. Des organisations adaptées doivent être mises en place afin d'assurer la coordination et la continuité des soins.

### La méthodologie retenue pour le traitement des contestations

L'article R. 710-6-7. du décret n° 97-311 du 7 avril 1997 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 d'un mois après réception du rapport d'accréditation. »

Le Collège a décidé que toute **contestations ferait l'objet d'une nouvelle délibération du Collège.**

Pour préparer cette nouvelle délibération, un groupe de gestion des contestations a été constitué, composé de 4 membres représentant chacune des catégories citées à l'article R. 791-2-16. du décret et d'un représentant de la Direction de l'accréditation. Ce groupe collige l'ensemble des dossiers de contestations, tient le thésaurus des réponses, fait des propositions au Collège pour sa nouvelle délibération. Il se réunit autant que de besoin. Le bilan des travaux de ce groupe est intégré au rapport annuel d'activité du Collège.



Comme l'indique le tableau (ci-dessous), les éléments structurels et logistiques font plutôt l'objet

d'un rapport de suivi, les éléments culturels et organisationnels d'une visite ciblée.

	RÉFÉRENTIEL	ÉLÉMENT	ILLUSTRATION
<b>RAPPORT DE SUIVI</b>  Éléments de preuve pertinents, à recueillir par l'établissement	MEA, GRH GFL, GSI QPR, VST SPI	Structurel  Logistique	Politique qualité Vigilances sanitaires Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux
<b>VISITE CIBLÉE</b>  Faisant suite à une auto-évaluation ciblée réalisée par l'établissement	DIP DPA OPC	Culturel  Organisationnel	Prescriptions médicales Coordination des acteurs (exemple des blocs opératoires) Continuité des soins Confidentialité

### Les critères de recevabilité des contestations des établissements de santé

Les contestations portant sur le fond et/ou la forme ne sont recevables que, 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, **et, qu'à partir de la date d'envoi à l'ANAES des observations de l'établissement en réponse au rapport des experts.**

Plusieurs situations ont été envisagées :

#### Ne sont pas jugées recevables :

- les contestations adressées au-delà du délai réglementaire de un mois, le cachet de la poste faisant foi ;
- les contestations comportant des remarques sur des éléments non substantiels des conclusions du Collège ;
- les contestations dont l'argumentation est basée sur une comparaison avec d'autres établissements.

#### Sont jugées recevables :

- les contestations portant sur un élément ou un document constitutif du dossier de présenta-

tion de l'établissement (fiche profil) ; l'ANAES le prend en compte ; le Collège en est informé et prend acte des rectifications ;

- les contestations portant sur :
- un élément de la visite d'accréditation,
- la forme rédactionnelle du rapport,
- une ou plusieurs décisions du Collège,
- le délai de suivi (l'établissement peut demander que ce délai soit raccourci ou allongé),
- le délai d'engagement entre deux procédures.

Le Collège délibère à partir des éléments factuels indiqués par l'établissement et effectifs à la date d'envoi des observations par l'établissement en réponse au rapport des experts. Une correction postérieure ne peut être prise en compte dans le rapport.

Certaines contestations portent sur les éléments rédactionnels et leur lisibilité. Elles impliquent une nécessaire amélioration de la qualité rédactionnelle pour éviter toute remarque.

Les modalités de traitement des contestations par le Collège figurent en **annexe 4**.



# Chapitre 2

## LES RÉSULTATS

### ■ LE RAPPEL DU CONTEXTE

Le présent rapport d'activité du Collège ne concerne que les procédures d'accréditation qui sont arrivées à leur terme au 31 décembre 2000 : délibération et décisions du Collège avec examen d'éventuelles contestations, rédaction du rapport d'accréditation. Cela ne concerne que quelques dizaines d'établissements sur les 3 500 qui seront à accréditer dans les années à venir. Ce premier rapport d'activité du Collège ne peut donc prétendre être représentatif de l'état actuel du niveau de qualité et de sécurité des établissements de santé en France. Cependant, outre la validation de la démarche d'accréditation qu'il apporte, il permet déjà d'identifier des pistes au travers de l'échantillon d'établissements évalués.

Il est important de souligner que cette analyse ne concerne qu'un nombre limité d'établissements de santé pour lesquels la procédure d'accréditation est arrivée à son terme. Les faits observés lors de cette première année d'activité du Collège sont probablement non représentatifs de l'ensemble des établissements de santé. Ils permettent cependant déjà de pointer des points positifs et des points d'amélioration et de décrire des organisations représentatives d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Dossiers conclus	31	5 centres hospitaliers, 2 CHU, 4 PSPH 18 cliniques privées, 1 centre hospitalier spécialisé 1 hôpital local
Décisions contestées	14	3 centres hospitaliers, 2 CHU 1 centre de lutte contre le cancer 7 cliniques privées, 1 centre hospitalier spécialisé

### ■ LES ÉTABLISSEMENTS DONT LE RAPPORT A ÉTÉ EXAMINÉ PAR LE COLLÈGE

Au 31 décembre 2000, les dossiers de 32 établissements de santé, sur 264 engagés et 75 visités, ont été examinés par le Collège, 31 ayant fait l'objet d'une conclusion et 14 de contestation.

### ■ LA TYPOLOGIE DES DÉCISIONS DU COLLÈGE

#### Les résultats des 31 premiers établissements

Les types d'établissements concernés sont :

##### Selon le type d'activité :

- 19 établissements MCO, 8 établissements psychiatriques, 2 centres de lutte contre le cancer, 2 établissements de rééducation ;

##### Selon le type de structure :

- 18 établissements privés, 4 PSPH, 6 centres hospitaliers, 2 CHU, 1 hôpital local ;

##### Selon la taille :

- de 52 à plus de 2 000 lits (CHU).

213 décisions (recommandations, réserves, réserves majeures) ont été prises par le Collège, au 31 décembre 2000, **avant traitement des contestations.**

Bien que le Collège considère que tout référentiel peut faire l'objet de recommandations et/ou de réserves, pour les 31 établissements, une majorité de recommandations et réserves (127 sur 260, soit 49 %) concerne les 3 référentiels du 1<sup>er</sup> chapitre du manuel d'accréditation consacré au patient (droits et information du patient, DIP ; dossier patient, DPA ; organisation de la prise en charge, OPC). Les référentiels DPA et OPC sont les plus concernés, notamment pour les prescriptions médicales, la tenue du dossier patient, la coordination et la continuité des soins.





## Répartition des décisions du Collège et des établissements par type de décision.

TYPE DE DÉCISION	NOMBRE DE DÉCISIONS	NOMBRE D'ÉTABLISSEMENTS CONCERNÉS
Absence de recommandations	–	4
Recommandations seules	170	13
Réserves*	32	11
Réserves majeures*	11	3

\*Certains établissements peuvent avoir simultanément des recommandations, des réserves et/ou des réserves majeures.

## Référentiels concernés par des recommandations, des réserves ou des réserves majeures.

PRISE EN CHARGE DU PATIENT	MANAGEMENT ET LOGISTIQUE	DYNAMIQUE ET MAÎTRISE DES RISQUES	
DIP 26	MEA 22	QPR 22	
DPA 42	GRH 27	VST 12	
OPC 59	GFL 22	SPI 13	
	GSI 15		
<b>127</b>	<b>86</b>	<b>47</b>	<b>260</b>

Quelques référentiels (VST, SPI) font moins l'objet de recommandations et/ou de réserves. Cela est à décliner en fonction de l'applicabilité, plus ou moins grande du référentiel, selon le type d'établissement. Il faut noter aussi que d'autres référentiels comprennent un plus grand nombre de références et ont donc généré plus de recommandations et/ou de réserves (OPC par exemple avec 15 références).

Enfin, certains référentiels, notamment les référentiels management de l'établissement (MEA) et gestion du système d'information (GSI), apparaissent à l'usage insuffisamment déclinés en références et critères. Ils feront l'objet, très certainement, d'évolution dans le manuel d'accréditation, afin d'améliorer l'information sur la situation des établissements, dans ces domaines.

L'ensemble des décisions prises par le Collège figure en **annexes 5 et 6**. L'annexe 5 présente l'ensemble des décisions pour chaque référentiel et chaque référence du manuel d'accréditation, l'annexe 6 liste le libellé de ces décisions.

## ■ DÉLAI DE SUIVI DES DÉCISIONS

Pour les réserves et réserves majeures, quelle que soit la thématique concernée, le Collège a demandé :

- 3 rapports de suivi ;
- 2 visites ciblées à 6 mois, 4 à 1 an, 3 à 18 mois, 3 à 2 ans ;
- à noter un rapport de suivi et une visite ciblée à 2 ans pour un établissement.

## ■ LES EXPÉRIENCES EXEMPLAIRES

De nombreux établissements de santé ont développé des démarches innovantes. Un certain nombre d'éléments ont paru particulièrement significatifs au Collège. On peut citer par exemple :

- l'accueil des patients avec des agents de convivialité ;
- l'effort d'éducation sanitaire, par exemple des femmes enceintes au travers de groupes de travail ;



- les supports d'information traduits en plusieurs langues ;
- les groupes de travail transversaux, centrés patient ;
- etc.

Cependant, des efforts sont attendus pour améliorer :

- la coordination des activités médicales (décloisonnement des services de soins) ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment médicales ;
- la sécurité dans ses différents aspects (incendie, locaux, déchets, linge, dispositifs médicaux, etc.) ;
- la gestion documentaire (protocoles, procédures, modes opératoires, etc.).

## ■ LES CONTESTATIONS

### Le nombre de contestations

Au 31 décembre 2000, 14 établissements sur 31 examinés ont contesté tout ou partie des décisions du Collège.

### Les contestations ont porté sur :

- la formulation des décisions et leur présentation, qui sont apparues comme des éléments négatifs, allant à l'encontre de la dynamique d'amélioration continue de la qualité ;

- le libellé, qui pouvait laisser penser à tort que telle ou telle mesure ou action n'existait pas ou n'avait pas été mise en œuvre ;
- le contenu des recommandations, des réserves ou réserves majeures, voire celui de simples propositions d'amélioration, avec argumentation de mesures correctives prises soit depuis la réception du rapport des experts, soit à la suite du rapport d'accréditation.

### Les modifications des rapports d'accréditation après contestation des établissements

Au 31 décembre 2000, les contestations de 11 établissements sur 14 ont pu être traitées par le Collège au cours d'une nouvelle séance de délibération. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous.

MODIFICATIONS APRÈS CONTESTATIONS		
NON	OUI	
Pour 5 établissements	Pour 6 établissements	
	Modification du libellé	Modification du niveau*
	Pour 5 décisions	Pour 3 décisions

\* Transformation d'une recommandation en proposition d'amélioration, d'une réserve en recommandation, d'une réserve majeure en réserve, etc.



# Chapitre 3

## L'ÉTAT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

Malgré de très nombreuses expériences (programmes d'amélioration continue de la qualité pilotés, par la Direction des hôpitaux et accompagnés par l'ANDEM/ANAES, par la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, expériences de certification, etc.), aucune base de données ne permet d'évaluer à ce jour, en France, le niveau de qualité qui servirait de référence au niveau mesuré par la procédure d'accréditation. La pertinence des résultats présentés dans le premier rapport d'activité du Collège sera donc, nécessairement, limitée.

Il est cependant nécessaire d'identifier, dans les rapports d'accréditation, les éléments permettant d'évaluer dans le temps l'évolution des démarches qualité et de sécurité des soins. Une analyse préliminaire des rapports d'accréditation a été faite pour mettre en lumière les éléments constitutifs d'une organisation structurée de gestion de la démarche qualité et de prévention des risques.

Elle ne porte pour l'année 2000 que sur 3 référentiels et s'étendra progressivement à l'ensemble des référentiels. Elle sera complétée ultérieurement dans le cadre des démarches transversales prévues dans les « Orientations stratégiques de l'ANAES ».

### ■ LE DESCRIPTIF DE L'ORGANISATION DE LA QUALITÉ DANS LES ÉTABLISSEMENTS

Le système qualité des établissements est étudié à travers l'ensemble des référentiels du manuel d'accréditation. Cependant, 3 d'entre eux : qualité et prévention des risques (QPR), vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST), surveillance, contrôle et prévention du risque infectieux (SPI), objectivent plus particulièrement les différents aspects de la politique qualité que les établissements conduisent ; en particulier sont analysés la politique globale de la qualité et le programme de prévention des risques pour QPR, la mise en place et la coordination des vigilances

sanitaires et de la sécurité transfusionnelle pour VST, la politique de la prévention du risque infectieux et le fonctionnement du comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) pour le référentiel SPI. Si certaines des références font appel à des aspects réglementaires du fonctionnement des établissements (vigilances sanitaires par exemple), des solutions originales ont pu être mises en place en fonction des activités ou de la taille des établissements.

Les systèmes qualité des établissements ayant mené une démarche d'accréditation durant l'année 2000 ont été analysés à travers des items communs permettant de repérer les principales caractéristiques des démarches entreprises (**annexe 7**). Cette analyse a porté sur les 31 premiers établissements pour lesquels le Collège de l'accréditation a établi un rapport d'accréditation durant l'année 2000.

**La première constatation** est l'existence d'une grande hétérogénéité des systèmes qualité des établissements au moment de leur auto-évaluation et de leur visite d'accréditation. Certains établissements ont préféré envisager d'emblée le problème de la qualité dans sa globalité et proposer des solutions organisationnelles lisibles pour les personnels, et donc l'ANAES. D'autres ont préféré s'appuyer sur des expériences menées dans certains secteurs pilotes avant de généraliser une méthodologie à l'ensemble de la structure.

**La deuxième constatation** est liée au caractère récent de la démarche qualité et aux ajustements nécessaires entre les experts et le Collège pour une information plus exhaustive sur les différents aspects des systèmes mis en place.

**La troisième constatation** est l'existence d'axes importants et communs de développement de la qualité, suivis par les établissements les plus avancés. On peut donc retracer, compte tenu des stades différents auxquels se situent les établissements au moment de la visite, l'évolution d'un établissement dans la mise en place d'un système qualité répondant tout d'abord aux critères réglementaires, puis aux référen-





tiels du manuel d'accréditation, et enfin plaçant la politique qualité au centre du projet d'établissement.

## ■ QUALITÉ ET PRÉVENTION DES RISQUES

- Ces deux aspects apparaissent distincts dans les rapports d'accréditation. Si la plupart des établissements ont défini une politique qualité, même si le contenu est sensiblement différent, peu (7 sur 29) ont défini une réelle politique de gestion des risques. Cette gestion des risques apparaît comme l'aboutissement d'une politique qualité, du fonctionnement des vigilances sanitaires, de la mise en conformité de l'établissement sur les aspects de sécurité et d'un système de repérage des dysfonctionnements.
- L'implication de la direction dans la démarche et la politique qualité est constante dans les établissements s'engageant dans la démarche d'accréditation. En revanche, l'implication des personnels, et particulièrement des médecins à travers la commission médicale d'établissement, est moins constante. Cette implication apparaît donc comme un élément important de la réussite de la politique qualité. Elle a donné lieu de la part du Collège à une recommandation.
- La formation des personnels et la communication des actions sont deux autres aspects de la politique qualité. La formation à la qualité a été mise en place par la plupart des établissements, même si le problème des personnels nouvellement recrutés est posé, les formations étant assurées la plupart du temps lors de la mise en place des démarches qualité. Une recommandation a été émise par le Collège sur cet aspect de la politique qualité. Il en est de même pour la communication, qui s'appuie le plus souvent sur des journaux internes mais qui s'avère de faible efficacité dans 7 établissements, ce qui a donné lieu à une recommandation.

### Les outils de cette politique

#### 1 - Les enquêtes de satisfaction

Elles constituent un moyen privilégié pour connaître les attentes des patients et éventuellement des personnels ou des correspondants. Tous les établissements utilisent, au minimum, les seuls questionnaires de sortie (14 sur 29),

certaines se contentant toutefois de taux de retour bas (4 établissements).

Les autres complètent ces analyses par des enquêtes méthodologiquement plus valides : enquêtes par sondage confiées à des prestataires, enquêtes téléphoniques menées par l'établissement, enquêtes ciblées sur certains secteurs de l'établissement. Cet outil, pourtant élément essentiel pour conduire une politique qualité axée sur la satisfaction et la prise en compte des besoins des patients, apparaît donc très diversement utilisé alors même que des préconisations existent dans ce domaine.

#### 2 - Les protocoles et les procédures

Ces outils sont utilisés par tous les établissements. Ils sont la plupart du temps nombreux, concernant plusieurs secteurs, sans qu'il soit précisé s'il s'agit d'une démarche généralisée à tous les secteurs de l'établissement. De même, la qualité des protocoles ou procédures, leur système d'élaboration et de validation, représentent un point sur lequel l'information mise à disposition du Collège doit être plus précise.

Seule, la notion de « procédure des procédures » est citée dans un nombre limité d'établissements permettant d'aborder l'organisation du système qualité. Peu précise, cette évaluation des protocoles ou procédures n'a donné lieu de la part du Collège de l'accréditation à aucune réserve ou recommandation.

#### 3 - Les systèmes d'enregistrement des plaintes des patients

Deux systèmes, souvent combinés, sont mis en place par les établissements : un registre des plaintes et la commission de conciliation. Bien que marqueurs efficaces des dysfonctionnements, ces deux systèmes ne sont pas présents dans tous les établissements. Ainsi 4 établissements n'ont pas de registre des plaintes ou équivalent et/ou ne procèdent à aucune exploitation de ces plaintes. Cette absence peut être compensée par un traitement des plaintes directement par la direction qui reçoit alors les patients.

La commission de conciliation, bien que réglementaire, est encore souvent soit inexistante soit d'installation récente. Lorsqu'elle existe, elle n'a souvent pas encore pris en charge le traitement systématique des plaintes enregistrées. Cet aspect de la politique qualité devra figurer en permanence dans les rapports dont dispose le Collège de l'accréditation.



#### 4 - La gestion documentaire

Toute politique qualité s'appuie sur l'élaboration de protocoles, instructions ou procédures dont la diffusion doit être assurée auprès des personnels concernés. Leur mise à jour doit aussi être assurée pour garantir la pérennité des démarches entreprises. Seuls 11 établissements ont mis en place une gestion documentaire satisfaisante, parfois informatisée (2), ou développée dans le cadre de démarche de certification ISO 9000 (2).

Il s'agit des établissements les plus avancés dans la démarche et l'implication de la direction dans ce domaine est parfois notée. Quatre établissements ont élaboré une charte, un manuel ou un document qualité. La gestion documentaire n'a donné lieu à aucune réserve ou recommandation de la part du Collège.

#### 5 - L'identification des dysfonctionnements

Alors qu'il n'existe pas de préconisation quant à la mise en place d'un tel système, plusieurs établissements ont mis en place des fiches de déclaration des dysfonctionnements (ou incidents ou événements indésirables), utilisées par les personnels de l'établissement, puis analysées pour mettre en place des actions correctives.

Ainsi, 15 établissements utilisent un tel système, y compris parfois pour les incidents concernant les vigilances réglementaires. Ce système n'est parfois déployé que sur quelques secteurs pilotes.

Certains établissements notent des difficultés pour mobiliser le personnel, notamment les médecins, à leur utilisation en routine. D'autres établissements envisageaient, au moment de la visite d'accréditation, de mettre en place un tel système, le considérant comme une évolution nécessaire de leur système qualité. Il faut noter que deux recommandations ont été émises, préconisant la mise en place d'une déclaration des événements indésirables sans faire référence à un système particulier.

### ■ VIGILANCES SANITAIRES ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

La mise en place des vigilances sanitaires est une obligation réglementaire pour tous les établissements de santé. L'hémovigilance est la plus ancienne, souvent la mieux organisée, et la plus opérationnelle dans les établissements de santé.

Cependant, les établissements ont dû mettre en place par la suite la pharmacovigilance, la matériovigilance ainsi que la réactovigilance et la biovigilance. Ces systèmes de surveillance des risques liés à l'utilisation des produits de santé ont la particularité d'être réglementairement indépendants les uns des autres, s'appuyant sur des procédures différentes de déclaration. Il convient de considérer qu'il existe par ailleurs la procédure de déclaration des événements indésirables observés dans le cadre des essais thérapeutiques.

Les réponses des établissements à ces contraintes réglementaires ont été différentes, certains appliquant les textes réglementaires de façon limitative, d'autres de façon extensive, intégrant ce dispositif dans le cadre plus large de leur politique qualité.

Tous les établissements, dont le rapport d'accréditation a été examiné par le Collège d'accréditation, n'avaient pas mis en place les 3 principales vigilances réglementaires. La nomination du correspondant d'hémovigilance et la constitution du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ne sont pas systématiques dans les établissements où l'activité transfusionnelle est nulle voire très faible.

Quatre établissements psychiatriques n'avaient pas de système d'hémovigilance réellement opérationnel à la date de la visite des experts. Selon le degré de réflexion de l'établissement dans ce domaine et les réponses apportées après communication du rapport, le Collège a formulé une réserve et deux recommandations. Il faut noter que pour la réserve, il s'agissait d'un manque constaté pour l'hémovigilance et l'absence de comité de lutte contre les infections nosocomiales.

La pharmacovigilance peut être organisée, mais elle apparaît cependant peu efficace. Cela a donné lieu à une réserve de la part du Collège, les autres vigilances apparaissant dans cet établissement peu opérationnelles. Il faut noter que certains établissements ont renforcé leur dispositif de vigilances (allergovigilance, toxicovigilance, etc.).

Certains établissements, peu nombreux (3), ont mis en place une coordination des vigilances réglementaires de façon à mieux assurer la cohérence des actions entreprises. Cette coordination est assurée par la commission médicale d'établissement (une fois), par un comité des vigilants (une fois) ou une cellule des vigilances (une fois). Un autre établissement a manifesté l'intention de mettre en place une telle coordination à court terme.

Cette coordination permet pour ces établissements d'intégrer les vigilances réglementaires à leur



politique qualité. Deux autres établissements, sans mettre en place une coordination, ont réalisé cette intégration notamment par une forte implication des instances, dont la commission médicale d'établissement.

Le fonctionnement de l'hémovigilance a été plus détaillé dans la plupart des établissements. Ont ainsi été appréciées la sensibilisation des personnels aux problèmes d'hémovigilance et l'existence de procédures transfusionnelles, d'un dossier transfusionnel tel qu'il est défini réglementairement, et la qualité de l'information donnée aux patients.

La sensibilisation des personnels aux procédures transfusionnelles a été jugée satisfaisante dans les établissements transfuseurs. Il peut s'agir pour certains, de formations réalisées par l'hémovigilant ; pour d'autres, d'une information donnée voire communiquée.

La traçabilité des produits sanguins labiles, en liaison avec les établissements de transfusion sanguine, est jugée satisfaisante par les experts, cette traçabilité étant complétée parfois par celle des dispositifs médicaux et de certains médicaments.

La mise en place et la tenue d'un dossier transfusionnel, relié ou intégré au dossier du patient, sont quant à elles variables d'un établissement à l'autre. Pour 12 établissements, les experts ont noté l'existence d'un dossier transfusionnel, généralement intégré au dossier du patient.

Une recommandation a été émise pour un établissement de spécialités médicales et de réanimation préconisant une amélioration de la qualité du dossier transfusionnel.

De même, une recommandation a été émise concernant l'information donnée aux patients, qu'il s'agisse de l'information transfusionnelle elle-même ou de l'information relative aux sérologies virales qui peuvent être effectuées avant ou après transfusion. À noter que cette information a été constatée comme partielle ou inégale pour 3 établissements mais que les réponses apportées ont permis de citer ce point comme point d'amélioration dans le rapport d'accréditation.

## ■ SURVEILLANCE, CONTRÔLE ET PRÉVENTION DU RISQUE INFECTIEUX

Ce dernier aspect du système qualité, examiné à travers le manuel d'accréditation, est souvent une préoccupation et donc un axe de travail fort des éta-

blissements évalués durant l'année 2000. Fondée sur la mise en place du comité de lutte contre les infections nosocomiales qui définit la politique de prévention et de surveillance, complété par des cellules d'hygiène, plus ou moins importantes, la politique des établissements dans ce domaine doit aussi comprendre le contrôle qualité de la stérilisation ; celui-ci concerne en particulier la décontamination des endoscopes, ainsi que le contrôle des risques environnementaux. Le contrôle du risque alimentaire est abordé soit dans le référentiel gestion des fonctions logistiques (GFL) par les équipes de restauration soit dans le référentiel SPI.

### Le fonctionnement du comité de lutte contre les infections nosocomiales

Le comité de lutte contre les infections nosocomiales a été créé dans pratiquement tous les établissements (un établissement a eu une réserve due à l'absence de cette structure) et fonctionne de façon satisfaisante. La majorité des établissements (19) a mis en place une gestion de la maîtrise du risque infectieux définie comme un objectif dans leur projet d'établissement.

Pour certains, cette maîtrise est limitée au fonctionnement de la cellule d'hygiène, un établissement ayant confié cette responsabilité à la direction des soins infirmiers. Cette gestion peut être très complète avec identification des risques par secteur (une fois), accompagnée de formation des personnels (deux fois), ou d'actions de prévention. Deux recommandations ont été émises dans ce domaine par le Collège pour inciter les établissements à mettre en place soit une gestion opérationnelle de maîtrise du risque infectieux, soit un système d'alerte des risques épidémiques dans l'établissement.

### La cellule d'hygiène

La fonction « hygiène » est assurée par une cellule ou une unité d'hygiène, la plupart du temps relayée par des référents hygiène dans les services de soins. Ce fonctionnement a été jugé satisfaisant dans tous les établissements par les experts et aucune réserve ou recommandation n'a été formulée par le Collège de l'accréditation.

Ces deux structures définissent un programme de lutte contre les infections nosocomiales qui doit être diffusé dans l'établissement. Cela est le cas dans pratiquement tous les établissements, un établissement complétant son programme par un programme d'éducation des



patients lors de l'hospitalisation. Une réserve a toutefois été adressée à un établissement pour lequel ce programme a été jugé trop parcellaire et la réponse de l'établissement, dans le cadre des observations au rapport des experts, peu satisfaisante.

## Les outils de la lutte contre les infections nosocomiales

**La surveillance des bactéries multirésistantes (BMR)** est une action essentielle. Aucune défaillance grave n'a été notée par les experts dans ce domaine, cette surveillance des BMR étant complétée dans certains établissements (6) par l'action de comités du médicament élaborant des préconisations pour l'utilisation des antibiotiques.

**Les protocoles ou procédures** concernant l'hygiène, ou plus largement la prévention des infections, sont élaborés dans tous les établissements et complétés par des formations des personnels soit à l'embauche, soit sous la forme de séminaires. Seul un établissement (pour lequel une réserve a été formulée du fait de l'absence de comité de lutte contre les infections nosocomiales) paraît en retrait par rapport aux autres dans ce domaine.

**La gestion des accidents d'exposition au sang** est généralement bien assurée par les établissements. Des procédures aident à la prise en charge des personnels concernés. Cette gestion a toutefois été considérée insuffisante dans 2 établissements : un pour lequel la mise en place de la procédure de prévention du risque infectieux est récente, et l'autre, un établissement de petite taille, malgré la mise en place d'un système qualité performant dans le cadre de la certification. Un établissement avait mis en place un système de repérage des prélèvements potentiellement contaminants. Une réserve a été émise par le Collège au motif qu'il pouvait être dangereux pour les personnels de focaliser leur attention sur certains prélèvements alors que tous étaient potentiellement dangereux.

**La stérilisation et la décontamination des matériels** sont encadrées par plusieurs textes réglementaires fixant les conditions dans lesquelles ces opérations doivent être réalisées dans les établissements de santé. Récemment, des inspections menées par les services déconcentrés de l'État ont vérifié l'application des textes réglementaires. Les rapports des experts ont permis de relever toutefois des dysfonctionnements, parfois importants, de ces fonctions pourtant essentielles à la prévention du risque infectieux et à la sécurité sanitaire des patients.

Ainsi, le Collège a émis deux réserves concernant des établissements où la mise en assurance qualité de la stérilisation n'apparaissait pas satisfaisante. Ces réserves ont été émises en l'absence de réponse satisfaisante de l'établissement. Par ailleurs, deux recommandations ont attiré l'attention des établissements sur la nécessité de compléter le dispositif en place par des procédures validées ou d'envisager à court terme une sous-traitance de cette activité en particulier si elle s'avère de faible volume. Enfin, il a été recommandé à un établissement d'évaluer les procédures de prévention de la maladie de Creutzfeldt-Jacob.

**Le contrôle des risques environnementaux** (air, eau, surfaces, et risques alimentaires) constitue le dernier volet que doivent aborder les établissements pour obtenir une bonne maîtrise du risque infectieux. Dans ce domaine, comme précédemment pour la stérilisation, la réglementation applicable aux établissements de santé est précise. Le contrôle de l'eau et la prévention des risques de légionellose, par choc thermique ou chloration, le contrôle systématique des appareils de filtration d'air ou la mise en place de la méthode HACCP en cuisine, sont mis en place à des degrés divers par les établissements.

Concernant la prévention des légionelloses dans le réseau de distribution d'eau, une recommandation a été adressée à un établissement qui n'avait mené aucune action. Pour les autres, les contrôles et mesures de prévention étaient appliqués ou en cours d'application, certains établissements ayant mis en place une cellule « eau » chargée spécialement de la surveillance de ce risque.

Concernant la surveillance de la qualité de l'air, notamment dans les blocs opératoires, cet aspect est moins détaillé dans les rapports d'accréditation. Cette surveillance concerne un nombre moins important d'établissements, mais le développement de la climatisation dans les structures d'accueil des établissements, voire dans les chambres d'hospitalisation, doit amener les établissements à mettre en place à court terme une réelle gestion de ce risque. Aucune réserve ou recommandation n'a été portée concernant cet aspect de la prévention du risque infectieux. L'analyse faite dans les rapports des experts n'est cependant pas systématique.

Enfin, il faut noter la très large diffusion de la méthode HACCP en cuisine pour les établissements concernés, c'est-à-dire assurant eux-mêmes leur restauration.





## ■ EN CONCLUSION

L'analyse des rapports établis par les experts à l'issue de la visite, des observations des établissements et des rapports d'accréditation établis par le Collège, portant sur les 3 référentiels QPR, VST et SPI, permet de réaliser un diagnostic « qualité » des premiers établissements de santé entrés dans la procédure d'accréditation.

Des variations importantes apparaissent quant au stade de développement du système qualité des établissements, et aux solutions mises en œuvre, malgré une réglementation importante.

## ■ TROIS GROUPES D'ÉTABLISSEMENTS PEUVENT ÊTRE DISTINGUÉS

**Le premier groupe** est constitué d'établissements ayant mis en place les dispositifs réglementaires (pour certains ayant une activité particulière, cette phase n'est pas achevée). Il s'agit d'établissements où la culture qualité est récente et l'implication des différents acteurs modérée. Parfois, un secteur peut être plus développé, voire particulièrement performant.

**Le deuxième groupe** est constitué d'établissements où les vigilances réglementaires sont installées depuis plus longtemps et la politique qualité affirmée. Ces établissements développent alors une politique de gestion des risques plus globale, reposant sur une structuration de leur cellule qualité et une forte implication des acteurs, notamment la direction et la commission médicale d'établissement. La démarche qualité est en cours et des outils de communication et de détection des risques sont développés, mais souvent de façon inégale selon les secteurs.

**Le troisième groupe** a essayé de développer une politique qualité plus globale sur l'ensemble de l'établissement. Une cellule qualité est opération-

nelle, la gestion documentaire de la qualité est réalisée et un système de déclaration des incidents est mis en place et utilisé par le personnel dans un objectif d'amélioration. À noter aussi, dans ces établissements, la mise en place d'une coordination des vigilances sanitaires les intégrant plus globalement à la démarche d'amélioration de la qualité.

*Un quatrième groupe devrait être constitué* d'établissements accompagnant la mise en place et le fonctionnement de leur système qualité d'un programme d'évaluation permanent de l'efficacité du système, sur la base d'indicateurs recueillis en routine. À ce jour, aucun établissement n'a encore atteint ce stade de développement. Certains l'ont fait sur quelques-unes de leurs actions (par exemple une vigilance ou un système de prévention d'un risque particulier), mais aucun n'a une démarche d'évaluation opérationnelle et complète.

## ■ CETTE ANALYSE AMÈNE DEUX CONSTATS SUPPLÉMENTAIRES

- Si l'évaluation est importante pour juger de l'efficacité d'un système mobilisant beaucoup de ressources, il apparaît que les établissements les plus dynamiques ont tous mis en place des programmes de formation à destination des personnels pour accompagner leur politique qualité, ce qui est un gage de réussite.
- Il paraît nécessaire aussi, à travers cette analyse, de développer les échanges entre les établissements sur les solutions déployées. En effet, en combinant les solutions de plusieurs établissements dans différents domaines, il est possible d'identifier un établissement de santé « type » en matière de gestion de la qualité et de prévention des risques et de proposer ainsi une démarche à suivre pour les établissements qui entrent plus tardivement dans la démarche qualité et la démarche d'accréditation.



# Conclusion

L'année 2000 a vu avec succès la concrétisation des premiers résultats d'accréditation. L'année 2001 sera celle de la montée en charge du travail du Collège ; parallèlement, augmentera la pertinence du travail du Collège. Trente et un établissements ont été évalués en 2000. Cent cinquante environ le seront à la fin de l'année 2001.

2000 a été l'année de la mise au point des outils du Collège de l'accréditation. L'année 2001 permettra une évaluation de la qualité et de la sécurité des soins en France et une analyse de la pertinence des décisions du Collège à partir d'un échantillon plus représentatif d'établissements de santé.

Le caractère plus factuel des rapports des experts, une plus grande précision des observations des établissements, permettront au Collège d'établir des rapports d'accréditation plus nourris, dont la lisibilité pour les professionnels et le public sera améliorée.

La démarche d'accréditation, loin d'être un simple outil de classement des établissements dans un

illusoire palmarès, représente une réelle opportunité d'améliorer la qualité et la sécurité des soins aux patients, quel que soit le type d'établissement où ils sont pris en charge.

Le côté pédagogique de la démarche doit être souligné. L'accréditation n'est pas une fin en soi pour un établissement, un jugement ou une sanction. C'est un point de départ ou une étape dans la nécessaire politique qualité que l'ANAES souhaite voir se développer dans les établissements.

L'accréditation est en marche. Son évolution et son amélioration continue reposent sur un partenariat étroit du Collège avec la Direction de l'accréditation, le Conseil scientifique et le Conseil d'administration de l'ANAES, dans le respect de la transparence, des attributions et de l'indépendance de chacune de ses instances.

Mais l'accréditation n'existe et ne vivra qu'avec les établissements de santé eux-mêmes qui apportent toute leur richesse à cette démarche centrée sur les patients et mise en œuvre pour eux.



# Annexes

<b>ANNEXE 1</b>	<b>CODE DE DÉONTOLOGIE DU COLLÈGE</b>	<b>29</b>
<b>ANNEXE 2</b>	<b>PRINCIPES D'ANALYSE DES PROCÉDURES PAR LE COLLÈGE DE L'ACCREDITATION</b>	<b>31</b>
<b>ANNEXE 3</b>	<b>CRITÈRES DE DIFFÉRENCIATION ENTRE AMÉLIORATION ET RECOMMANDATION</b>	<b>32</b>
<b>ANNEXE 4</b>	<b>CONTESTATIONS DES DÉCISIONS DU COLLÈGE DE L'ACCREDITATION</b>	<b>33</b>
<b>ANNEXE 5</b>	<b>CARTOGRAPHIE DES RÉFÉRENTIELS ET DES RÉFÉRENCES CONCERNÉS PAR LES RECOMMANDATIONS, LES RÉSERVES ET LES RÉSERVES MAJEURES AVANT TOUTE CONTESTATION</b>	<b>34</b>
<b>ANNEXE 6A</b>	<b>LIBELLÉ DES RECOMMANDATIONS AVANT TOUTE CONTESTATION</b>	<b>38</b>
<b>ANNEXE 6B</b>	<b>LIBELLÉ DE LA RÉSERVE AVANT TOUTE CONTESTATION</b>	<b>43</b>
<b>ANNEXE 6C</b>	<b>LIBELLÉ DE LA RÉSERVE MAJEURE AVANT TOUTE CONTESTATION</b>	<b>45</b>
<b>ANNEXE 7</b>	<b>ITEMS EXAMINÉS POUR ÉVALUER LE SYSTÈME QUALITÉ DES ÉTABLISSEMENTS</b>	<b>46</b>



# Annexe 1

## CODE DE DÉONTOLOGIE DU COLLÈGE

### ARTICLE 1<sup>ER</sup> - PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les membres du Collège s'engagent à exercer leur activité au Collège en toute indépendance et en toute objectivité. Les membres du Collège qui estimerait que, lors de l'examen du dossier d'un établissement de santé, par-delà les dispositions réglementaires concernant les incompatibilités, ils ne pourraient pas juger en toute indépendance et en toute objectivité ne doivent pas prendre part aux délibérations concernant cet établissement.

Les membres du Collège exercent leur mission dans le respect du Code de la santé publique et des Codes de déontologie régissant leurs activités professionnelles.

Les membres du Collège ne doivent pas user de leur fonction pour tenter d'obtenir pour eux, pour des tiers ou des établissements de santé, des avantages de quelque nature qu'ils soient.

Les membres du Collège s'engagent à ne pas formuler d'avis ou de recommandation dans des domaines qui dépasseraient leurs compétences ou s'ils estiment ne pas avoir toutes les informations nécessaires à cette expression.

Les membres du Collège s'engagent à ne pas altérer la sérénité des délibérations.

Les membres du Collège doivent s'abstenir par leurs propos ou leurs écrits de tout ce qui pourrait compromettre l'indépendance et la dignité de leur fonction et de déconsidérer le Collège ou l'ANAES.

Les membres du Collège s'interdisent pendant leurs fonctions au Collège toute activité ou fonction incompatible avec leur nécessaire neutralité.

Les membres du Collège s'interdisent pendant la durée de leurs fonctions au Collège de laisser mentionner leur qualité de membre du Collège dans tout document relatif à une activité extérieure au Collège, sauf autorisation expresse du Collège et de la direction de l'ANAES. Une commission *ad hoc* examine ces demandes.

### ARTICLE 2 - SECRET DES DÉLIBÉRATIONS

Le secret professionnel s'impose à tous les membres du Collège, sauf dérogations expressément prévues par la loi.

Les membres du Collège s'interdisent toute prise de position publique ou privée sur des questions ayant fait ou susceptibles de faire l'objet de décisions du Collège. Cette règle de discrétion s'impose à eux après leur cessation de fonction pour tout dossier ou information qu'ils auraient pu recueillir à l'occasion de leurs fonctions au Collège.

Les membres du Collège doivent veiller à ce que les personnes qui les assistent dans leur travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

Les membres du Collège doivent prendre toutes précautions pour protéger de toute indiscretion les documents et/ou supports informatiques qu'ils peuvent détenir ou utiliser concernant les établissements de santé.





### ARTICLE 3 - ACTIVITÉS DE CONSEIL OU DE FORMATION

Les membres du Collège s'interdisent toute consultation sur les questions d'évaluation ou d'accréditation auprès d'établissements de santé ayant fait l'objet de procédures d'accréditation pendant leurs fonctions au Collège.

Les membres du Collège souhaitant publier un texte relatif à l'évaluation ou l'accréditation pendant la durée de leurs fonctions au Collège doivent obtenir l'autorisation du Collège et de la direction de l'ANAES.

Les membres du Collège souhaitant intervenir dans une réunion de formation ou d'information organisée par un organisme public ou privé, national ou international, dans les domaines de l'accréditation ou de l'évaluation doivent obtenir préalablement l'accord du Collège de l'accréditation et de la direction de l'ANAES. La commission *ad hoc* du Collège jugera de l'opportunité de participation à cette manifestation et des avantages matériels éventuellement consentis conformément à l'article L. 365-1 du Code de la santé publique.

### ARTICLE 4 - PERFECTIONNEMENT DES MEMBRES DU COLLÈGE

Les membres du Collège doivent perfectionner leurs connaissances dans le domaine de l'accréditation, notamment par la participation aux séances de formation organisées par l'ANAES.

### ARTICLE 5 - INFRACTIONS AU PRÉSENT CODE

Les dispositions du présent Code s'imposent à tous les membres titulaires et suppléants du Collège de l'accréditation de l'ANAES. Les infractions aux dispositions de ce Code feront l'objet d'une analyse par le Collège en séance plénière pour avis transmis au directeur de l'ANAES et au ministère de la Santé.



## Annexe 2

### PRINCIPES D'ANALYSE DES PROCÉDURES PAR LE COLLÈGE DE L'ACCRÉDITATION

#### 1<sup>ER</sup> PRINCIPE

Tous les référentiels peuvent être à l'origine de recommandations ou de réserves.

#### 2<sup>E</sup> PRINCIPE

L'analyse des résultats s'effectue sur la base des propositions des experts et des observations de l'établissement de santé en réponse au rapport des experts, en considérant les points suivants :

*La fréquence du non-respect de la référence*

S'il concerne : un secteur d'activité limité ou tous les secteurs d'activité.

S'il survient : jamais, parfois, toujours.

*La gravité du non-respect de la référence*

S'il présente une éventuelle conséquence.

S'il génère un risque immédiat.

*Le degré de mise en œuvre des mesures correctives aux différents stades*

Initialisation (exemple : une personne responsable, une procédure rédigée).

Mise en œuvre effective (exemple : personnes formées, début de résultats).

Analyse et ajustements.

#### 3<sup>E</sup> PRINCIPE

L'analyse de la dynamique globale de l'établissement de santé en terme d'amélioration de la qualité s'effectuera au moyen de :

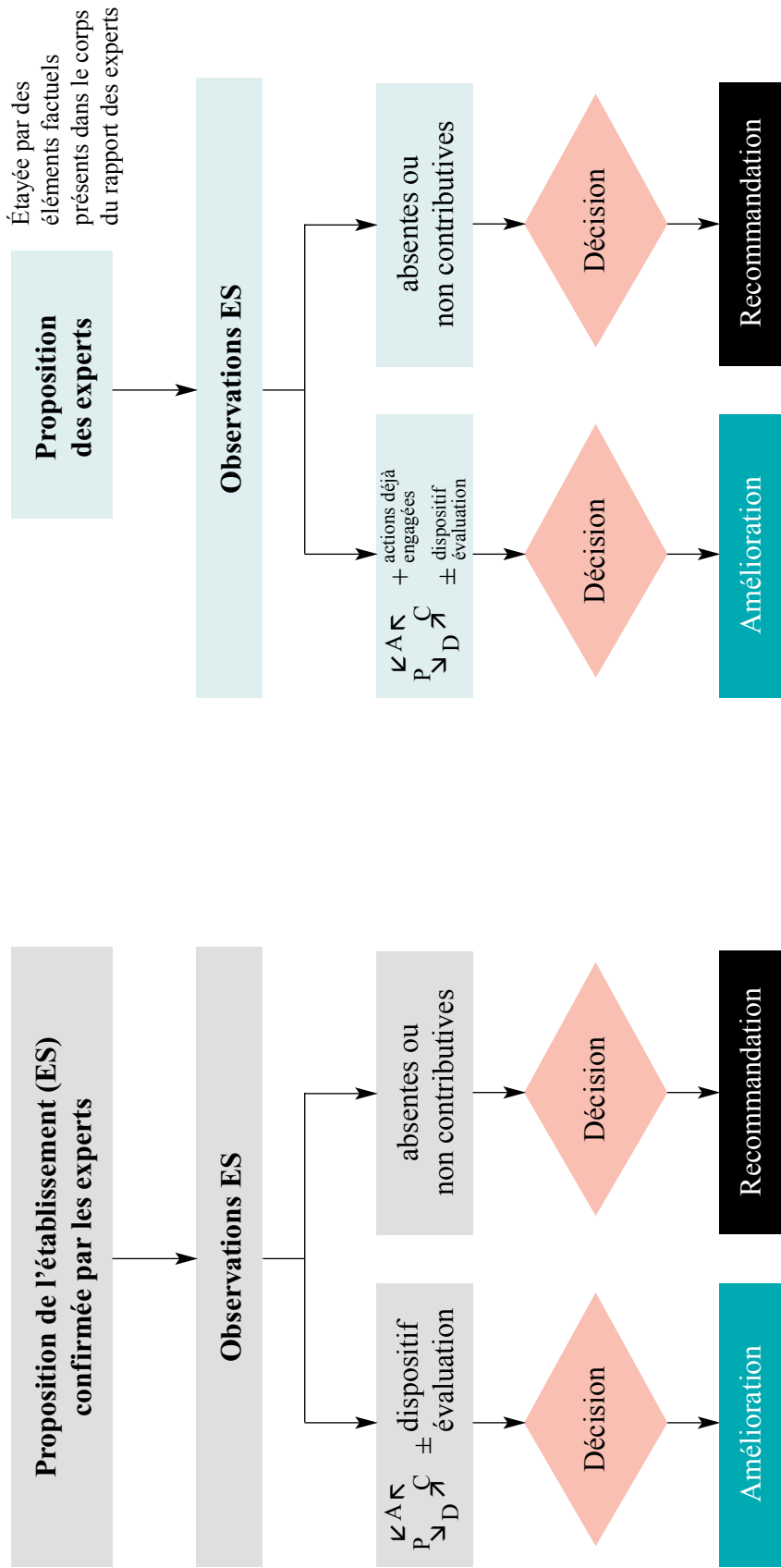
- l'analyse de la méthodologie de l'auto-évaluation ;
- l'appréciation de la réponse aux références ;
- l'appréciation de la réponse de l'établissement de santé aux propositions du rapport des experts ;
- l'appréciation des actions innovantes : méthode, champ, outil, capacité à se situer en terme d'évolution.

#### 4<sup>E</sup> PRINCIPE

Des thèmes prioritaires seront définis par le Collège et seront amenés à évoluer dans le temps.



Annexe 3 - Critères de différenciation entre  
AMÉLIORATION ET RECOMMANDATION



Annexe 3



# Annexe 4

## CONTESTATIONS DES DÉCISIONS DU COLLÈGE DE L'ACCRÉDITATION

Les réponses du Collège ne peuvent tenir compte que des éléments nouveaux survenus, au plus tard, à la date d'envoi à l'ANAES des observations en réponse aux rapports des experts, pouvant modifier les conclusions des experts et les décisions du Collège.

### 1 - NON-SATISFACTION À LA PROCÉDURE

Sauf situation exceptionnelle, le Collège a pris sa décision sur des éléments incontestables et **maintient sa décision**.

### 2 - RECOMMANDATIONS, RÉSERVES ET RÉSERVES MAJEURES

Le Collège a émis son avis en fonction de ses outils d'aide à la décision.

La contestation ne repose sur aucun élément nouveau : délibération simple.

L'établissement a mis en place des mesures correctrices immédiates ou rapides et en apporte la preuve : élément(s) nouveau(x) modifiant la décision.

Le Collège pèse le choix entre rapport de suivi et visite ciblée de façon à permettre à l'établissement de réagir dans un délai raisonnable.

### 3 - DÉLAI DE SUIVI D'UNE RÉSERVE

L'établissement peut demander que le délai soit raccourci ou allongé. Le Collège décide, en fonction des éléments nouveaux, d'accéder ou non à la demande.

### 4 - DÉLAI D'ENGAGEMENT ENTRE DEUX PROCÉDURES

Réponse identique au point 3, en tenant compte des impératifs de l'ANAES, et en respectant l'équité entre les établissements.



## Annexe 5

### CARTOGRAPHIE DES RÉFÉRENTIELS ET DES RÉFÉRENCES CONCERNÉS PAR LES RECOMMANDATIONS, LES RÉSERVES ET LES RÉSERVES MAJEURES AVANT TOUTE CONTESTATION

RÉFÉRENTIEL	RECOMMANDATION	RÉSERVE	RÉSERVE MAJEURE	TOTAL
<b>DROITS ET INFORMATION DU PATIENT (DIP)</b>				
DIP 1. Priorités de l'établissement	3			3
DIP 2. Accès aux soins				
DIP 3. Conditions de séjour				
DIP 4. Information état de santé	1			1
DIP 5. Consentement du patient	9	1		10
DIP 6. Intimité et dignité	4			4
DIP 7. Confidentialité	5			5
DIP 8. Gestion des réclamations et/ou plaintes	3			3
DIP 9. Évaluation du respect des droits				
	<b>25</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>26</b>
<b>DOSSIER DU PATIENT (DPA)</b>				
DPA 1. Politique du dossier du patient	4	1		5
DPA 2. Association instances et professionnels	4			4
DPA 3. Confidentialité	3			3
DPA 4. Gestion fiable des informations	9	6		15
DPA 5. Coordination de la prise en charge	7	1		8
DPA 6. Accès aux informations	5	1		6
DPA 7. Évaluation et amélioration continue		1		1
	<b>32</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>42</b>



RÉFÉRENTIEL	RECOMMANDATION	RÉSERVE	RÉSERVE MAJEURE	TOTAL
<b>ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS (OPC)</b>				
OPC 1. Politique d'organisation de la prise en charge	5		1	6
OPC 2. Accès à l'établissement	1		2	3
OPC 3. Politique d'accueil du patient	4	1		5
OPC 4. Évaluation de l'état de santé du patient		1		1
OPC 5. Besoins spécifiques du patient	1	1		2
OPC 6. Coordination de la prise en charge	4		1	5
OPC 7. Continuité des soins	6		2	8
OPC 8. Blocs opératoires	7		1	8
OPC 9. Pharmacie	5	1	1	7
OPC 10. Laboratoires de biologie	2		1	3
OPC 11. Secteurs d'imagerie	3		1	4
OPC 12. Sortie du patient	3	1		4
OPC 13. Accompagnement du décès	1			1
OPC 14. Protocoles diagnostiques et thérapeutiques	1			1
OPC 15. Évaluation des pratiques et des résultats	1			1
	<b>44</b>	<b>5</b>	<b>10</b>	<b>59</b>
<b>MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT ET DES SECTEURS D'ACTIVITÉ (MEA)</b>				
MEA 1. Projet d'établissement/orientations stratégiques	8	1		9
MEA 2. Attributions (direction, CA, instances) assurées	2			2
MEA 3. Politique de communication	3			3
MEA 4. Politique financière et budgétaire				
MEA 5. Outils de pilotage de la gestion	1	1		2
MEA 6. Management interne améliorant prise en charge	2			2
MEA 7. Place et rôle des professionnels identifiés	1			1
MEA 8. Évaluation des ressources par secteur d'activité	1			1
MEA 9. Évaluation périodique réalisation des objectifs	1	1		2
	<b>19</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>22</b>



RÉFÉRENTIEL	RECOMMANDATION	RÉSERVE	RÉSERVE MAJEURE	TOTAL
<b>GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (GRH)</b>				
GRH 1. Projet social	3			3
GRH 2. Dialogue social organisé	2			2
GRH 3. Commission médicale exerce ses compétences	3			3
GRH 4. Gestion prévisionnelle des ressources humaines	4			4
GRH 5. Recrutement sur profil de poste	1			1
GRH 6. Accueil, intégration des professionnels				
GRH 7. Évaluation du personnel	8			8
GRH 8. Formation continue	2			2
GRH 9. Confidentialité, sécurité dossiers des personnels				
GRH 10. Amélioration des conditions de travail	2			2
GRH 11. Évaluation de la gestion ressources humaines	2			2
	<b>27</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>27</b>
<b>GESTION DES FONCTIONS LOGISTIQUES (GFL)</b>				
GFL 1. Approvisionnements et équipements adaptés				
GFL 2. Sécurité et maintenance bâtiments, équipements	1			1
GFL 3. Fonction restauration	2			2
GFL 4. Fonction blanchisserie	2			2
GFL 5. Nettoyage des locaux et des équipements				
GFL 6. Fonction transport	3		1	4
GFL 7. Élimination des déchets	6		1	7
GFL 8. Sécurité des biens et des personnes	1			1
GFL 9. Sécurité incendie	1	1	1	3
GFL 10. Évaluation des prestations logistiques	2			2
	<b>18</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>22</b>
<b>GESTION DU SYSTÈME D'INFORMATION (GSI)</b>				
GSI 1. Politique des systèmes d'information	3	1	1	5
GSI 2. Confidentialité et sécurité des informations	5	1	1	7
GSI 3. Recueil et gestion de l'information médicale	1			1
GSI 4. Politique d'amélioration continue de la qualité	1		1	2
	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>15</b>



RÉFÉRENTIEL	RECOMMANDATION	RÉSERVE	RÉSERVE MAJEURE	TOTAL
<b>GESTION DE LA QUALITÉ ET PRÉVENTION DES RISQUES (QPR)</b>				
QPR 1. Politique qualité et prévention des risques	10	2		12
QPR 2. Prise en compte des besoins des clients	1			1
QPR 3. Maîtrise des processus, métiers et documents	4			4
QPR 4. Programme de prévention des risques	4			4
QPR 5. Évaluation du programme qualité et risques		1		1
	<b>19</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>22</b>
<b>VIGILANCES SANITAIRES ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE (VST)</b>				
VST 1. Politique de vigilance sanitaire	5			5
VST 2. Vigilances sanitaires opérationnelles	2	2		4
VST 3. Professionnels informés et formés à périodicité				
VST 4. Règles de sécurité transfusionnelle	2			2
VST 5. Évaluation et actions d'amélioration	1			1
	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>12</b>
<b>SURVEILLANCE, PRÉVENTION ET CONTRÔLE DU RISQUE INFECTIEUX (SPI)</b>				
SPI 1. Politique coordonnée de maîtrise du risque infectieux	1	1		2
SPI 2. Instances et professionnels concernés associés		1		1
SPI 3. Professionnels compétents associés		1		1
SPI 4. Surveillance du risque infectieux	1			1
SPI 5. Actions de prévention				
SPI 6. Bon usage des antibiotiques				
SPI 7. Prévention du risque infectieux professionnel		1		1
SPI 8. Dispositifs médicaux, équipements usage multiple	3	2		5
SPI 9. Maîtrise du risque infectieux lié à l'environnement	1			1
SPI 10. Sécurité alimentaire			1	1
SPI 11. Évaluation du programme à périodicité définie				
	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>13</b>





LIBELLÉ DES RECOMMANDATIONS AVANT TOUTE CONTESTATION

Annexe 6a

Référentiels

DIP1	• Mettre en place une politique structurée d'amélioration du respect des droits du patient.
DIP1	• Développer la participation de l'ensemble des personnels et des praticiens à la formalisation du projet d'établissement intégrant la charte du malade, le projet social, le projet médical coordonné au projet de soins infirmiers, le plan de formation, le schéma directeur informatique et le plan de gestion des risques, notamment incendie.
DIP1	• Définir, formaliser et affirmer une politique en faveur des droits des patients autour des principes de la charte du patient hospitalisé en y associant tous les acteurs concernés.
DIP4	• Appliquer de façon systématique une politique d'établissement concernant l'information des patients et le recueil de leur consentement, la trace de l'information donnée lors des examens paracliniques, et systématiser la trace de la réflexion bénéfiques risques dans le dossier.
DIP5	• Poursuivre le travail sur le dossier patient permettant de garantir la cohérence, l'exhaustivité des infos et la continuité des soins, en particulier la transmission des infos entre cabinets de ville et la clinique. En préservant la confidentialité des données, le contenu et la tenue du dossier, notamment la présence systématique du compte rendu et l'actualisation des données.
DIP5	• Améliorer la traçabilité de l'information médicale, du suivi médical (motif d'hospitalisation, conclusion de l'examen médical initial, mention des décisions médicales, observation médicale en cours d'hospitalisation, programmation de la sortie, lettre de sortie), notamment pour les médecins intervenant occasionnellement, et l'évaluation bénéfices-risques des actes.
DIP5	• Poursuivre la réflexion sur la traçabilité de la discussion bénéfices-risques réalisée avec les patients.
DIP5	• Engager les instances, notamment la commission médicale d'établissement, dans la mise en place de la traçabilité des consentements éclairés et de la discussion bénéfices-risques, et notamment en ce qui concerne les actes invasifs.
DIP5	• Formaliser la procédure d'accueil des personnes sous mesure de protection notamment pour permettre le recueil de l'accord préalable des tuteurs à l'admission.
DIP5	• Réaliser une information systématique des patients sur les thérapies alternatives possibles et sur les conséquences de certains traitements lourds.
DIP5	• Développer l'information et les réflexions avec les patients sur les bénéfices et les risques des traitements.



## Référentiels

DIP5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Généraliser la discussion bénéfices-risques et assurer sa traçabilité.</li> </ul>
DIP5	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Retranscrire dans le dossier du patient l'information donnée et le consentement du patient ou de son entourage (juge des tutelles chez les incapables majeurs) pour toute pratique médicale le concernant.</li> </ul>
DIP6	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Résoudre au plus vite les problèmes d'intimité et de dignité des patients dans les pavillons restant à rénover.</li> </ul>
DIP6	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mettre en place de meilleures conditions de prise en charge des patients placés en chambre d'isolement.</li> </ul>
DIP6	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Veiller à la liberté de circulation des patients en hospitalisation libre.</li> </ul>
DIP6	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poursuivre le travail effectué sur la confidentialité et l'améliorer dans certains secteurs de l'hôpital.</li> </ul>
DIP6	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Garantir les conditions d'intimité des patients au niveau des locaux, notamment en consultation et en exploration fonctionnelle.</li> </ul>
DIP6	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Réaliser l'aménagement des locaux pour garantir en tout lieu le respect de l'intimité des patients et la confidentialité des échanges.</li> </ul>
DIP7	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Permettre l'admission des personnes sous X pour en garantir l'anonymat.</li> </ul>
DIP7	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Engager une réflexion organisationnelle et une formation dans tous les secteurs d'activité afin d'assurer rapidement la confidentialité des informations concernant le patient et son intimité.</li> </ul>
DIP7	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Poursuivre à tous les niveaux le travail sur le respect de la confidentialité.</li> </ul>
DIP8	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mettre en place une commission de conciliation.</li> </ul>
DIP8	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Améliorer la remise du livret d'accueil au patient.</li> </ul>
DIP8	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Améliorer le suivi de la satisfaction des patients.</li> </ul>
DPA1	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Développer la participation de l'ensemble des personnels et des praticiens à la formalisation du projet d'établissement intégrant la charte du malade, le projet social, le projet médical coordonné au projet de soins infirmiers, le plan de formation, le schéma directeur informatique et le plan de gestion des risques, notamment incendie.</li> </ul>
DPA1	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Améliorer la tenue du dossier du patient notamment par des mises à jour et par la réalisation rapide des comptes-rendus.</li> </ul>
DPA1	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mettre en place un département d'information médicale opérationnel participant notamment à la préparation et à la réalisation d'un dossier commun.</li> </ul>
DPA1	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Centraliser les informations concernant le patient dans un dossier unique.</li> </ul>
DPA2	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Regrouper les éléments du dossier du patient : dossier de soins - dossier médical.</li> </ul>
DPA2	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Assurer l'unicité du dossier patient par la mise en place d'un numéro identifiant unique.</li> </ul>



Référentiels

DPA3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poursuivre le travail sur le dossier patient permettant de garantir la cohérence, l'exhaustivité des infos et la continuité des soins, en particulier la transmission des infos entre cabinets de ville et la clinique. En préservant la confidentialité des données, le contenu et la tenue du dossier, notamment la présence systématique du compte rendu et l'actualisation des données.</li> </ul>
DPA3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Veiller à la confidentialité des dossiers médicaux.</li> </ul>
DPA4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poursuivre le travail sur le dossier patient permettant de garantir la cohérence, l'exhaustivité des infos et la continuité des soins, en particulier la transmission des infos entre cabinets de ville et la clinique. En préservant la confidentialité des données, le contenu et la tenue du dossier, notamment la présence systématique du compte rendu et l'actualisation des données.</li> </ul>
DPA4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Améliorer la traçabilité de l'information médicale, du suivi médical (motif d'hospitalisation, conclusion de l'examen médical initial, mention des décisions médicales, observation médicale en cours d'hospitalisation, programmation de la sortie, lettre de sortie), notamment pour les médecins intervenant occasionnellement, et l'évaluation bénéfices-risques des actes.</li> </ul>
DPA4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Respecter le principe de la prescription écrite, lisible et signée par le médecin prescripteur.</li> </ul>
DPA4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inciter à la participation de tous les acteurs médico-soignants dans la prise en charge du patient, notamment par la mise en œuvre systématique d'une synthèse pluriprofessionnelle qui conditionne la réalisation d'un dossier patient organisé.</li> </ul>
DPA4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inciter à la participation de tous les acteurs médico-soignants dans la prise en charge pluridisciplinaire du patient, notamment dans le cadre de l'élaboration systématique d'un projet de soins individualisé pour chaque personne prise en charge et de la réalisation systématique d'une synthèse pluridisciplinaire écrite intégrée au dossier du patient.</li> </ul>
DPA4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Systématiser et généraliser à l'ensemble de l'établissement la signature des prescriptions médicales et l'identification des personnels soignants ayant effectué ces prescriptions.</li> </ul>
DPA4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Généraliser les prescriptions écrites identifiées et signées par le prescripteur.</li> </ul>
DPA5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poursuivre le travail sur le dossier patient permettant de garantir la cohérence, l'exhaustivité des infos et la continuité des soins, en particulier la transmission des infos entre cabinets de ville et la clinique. En préservant la confidentialité des données, le contenu et la tenue du dossier, notamment la présence systématique du compte rendu et l'actualisation des données.</li> </ul>
DPA5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Améliorer la coordination et la concertation entre les services médicaux pour améliorer la prise en charge des patients ainsi que la qualité du dossier médical vecteur d'une information unique et complète.</li> </ul>
DPA5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réduire le délai d'envoi de la lettre de sortie.</li> </ul>
DPA5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assurer la traçabilité du processus de prescription et d'administration des soins.</li> </ul>
DPA6	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mettre en œuvre de façon effective et exhaustive un archivage centralisé et géré selon des procédures clairement établies pour l'ensemble des dossiers de l'établissement.</li> </ul>
DPA6	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sécuriser l'accès aux dossiers médicaux dans les services et aux archives.</li> </ul>

## Référentiels

DPA6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorer le circuit des dossiers des patients au cours de l'archivage afin d'en assurer :           <ul style="list-style-type: none"> <li>la disponibilité en cas de réhospitalisation</li> <li>la sécurisation dans les lieux de stockage et au cours de l'élimination des pièces.</li> </ul> </li> </ul>
GFL 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorer le lieu de stockage et l'enlèvement des déchets.</li> </ul>
GFL 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurer la sécurité dans les locaux d'accueil jusqu'à leur fermeture.</li> </ul>
GFL10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Terminer rapidement la mise en place de la procédure : méthode HACCP</li> </ul>
GFL10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Engager une procédure d'évaluation des prestations logistiques.</li> </ul>
GFL2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre en place un suivi des actions de maintenance notamment informatiques et électriques pour éviter des dysfonctionnements au niveau des services médicaux.</li> </ul>
GFL3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurer la mise en place effective de la démarche HACCP et la réorganisation du travail en cuisine.</li> </ul>
GFL3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Favoriser le choix des menus par les patients.</li> </ul>
GFL4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorer les circuits de linge propre et sale.</li> </ul>
GFL4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Résoudre les dysfonctionnements du secteur de blanchisserie interne.</li> </ul>
GFL6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluer la fonction transport en terme de délai, hygiène et sécurité.</li> </ul>
GFL6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Élaborer et appliquer à l'ensemble des circuits de transports logistiques internes les procédures d'hygiène et de nettoyage.</li> </ul>
GFL6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formaliser les procédures de coordination de la fonction transport afin de réduire les délais et de remédier aux dysfonctionnements.</li> </ul>
GFL7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revoir le stockage des déchets à risque dans un local protégé non accessible au public.</li> </ul>
GFL7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorer les circuits des déchets.</li> </ul>
GFL7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reconsidérer le stockage des déchets à risque.</li> </ul>
GFL7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Régler le problème des déchets spécifiques liés aux activités de soins et/ou de diagnostic.</li> </ul>
GFL7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optimiser le tri des déchets.</li> </ul>
GFL9	<ul style="list-style-type: none"> <li>Développer la participation de l'ensemble des personnels et des praticiens à la formalisation du projet d'établissement intégrant la charte du malade, le projet social, le projet médical coordonné au projet de soins infirmiers, le plan de formation, le schéma directeur informatique et le plan de gestion des risques, notamment incendie.</li> </ul>
GRH4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Généraliser les modalités de gestion des ressources humaines, gestion prévisionnelle des ressources humaines, étude des profils de postes, évaluation périodique du personnel, évaluation de la gestion des ressources humaines.</li> </ul>
QPR3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre en place une gestion documentaire notamment celle des protocoles.</li> </ul>





Référentiels

QPR4	■ Élargir le programme de prévention et de gestion des risques à l'ensemble des activités de l'hôpital.
QPR4	■ Systématiser la déclaration des événements indésirables.
QPR4	■ Généraliser le système de déclaration des incidents à l'ensemble des risques et mobiliser l'ensemble des personnels de l'ES pour le système de prévention des risques, élément capital du système qualité.
QPR4	■ Mettre en place un système de signalement des effets indésirables et une identification des événements sentinelles.
SPI1	■ Mettre en place une politique de maîtrise du risque infectieux avec l'implication effective du corps médical, l'évaluation et l'actualisation des protocoles existants, prenant en compte le suivi des infections nosocomiales et des bactéries multirésistantes.
SPI4	■ Améliorer le processus de maîtrise d'un phénomène épidémique par un dispositif d'alerte et l'implication des acteurs concernés.
SPI8	■ Mettre en place des procédures de stérilisation et de décontamination des dispositifs médicaux.
SPI8	■ Mettre en place un dispositif d'assurance qualité pour la stérilisation des matériels et des endoscopes.
SPI8	■ Évaluer les procédures mises en place pour la détection du risque de maladie de Creutzfeldt-Jacob.
SPI9	■ Assurer la mise en œuvre des bonnes pratiques de prévention du risque lié à la qualité de l'eau.
VST1	■ Formaliser et améliorer l'organisation et le suivi des différentes vigilances.
VST1	■ Organiser une globalisation des vigilances et des risques de manière synthétique par rapport à l'établissement.
VST1	■ Impliquer plus fortement les praticiens dans le dispositif de vigilances sanitaires et de sécurité transfusionnelle.
VST1	■ Impliquer plus fortement le corps médical dans le fonctionnement des vigilances.
VST1	■ Renforcer une politique globale de vigilance sanitaire prenant en compte la sensibilisation des professionnels.
VST2	■ Poursuivre la mise en place de la pharmacovigilance.
VST2	■ Finaliser l'organisation et la mise en œuvre de la politique de signalement des événements indésirables.
VST4	■ Améliorer la qualité du dossier transfusionnel par une implication plus soutenue des médecins.
VST4	■ Systématiser l'information pré et post-transfusionnelle conformément à la réglementation.
VST5	■ Élaborer une politique de gestion des risques élargie aux risques iatrogènes permettant une coordination des vigilances et le développement de programmes d'actions aussi structurés que celui de l'hémovigilance.

# Annexe 6b

## LIBELLÉ DE LA RÉSERVE AVANT TOUTE CONTESTATION

### Référentiels

DIP5	▪ Informer le patient et recueillir systématiquement son consentement avant tout dépistage du VIH.
DPA1	▪ Améliorer la qualité du dossier patient : en assurant le regroupement des différentes informations administratives, médicales et paramédicales, et en systématisant la présence du compte rendu d'hospitalisation dans le dossier à la sortie du patient.
DPA4	▪ S'assurer que les prescriptions sont écrites, datées et signées.
DPA4	▪ Respecter systématiquement la signature des prescriptions.
DPA4	▪ S'assurer que les prescriptions sont écrites, datées et signées par le médecin prescripteur.
DPA4	▪ Garantir la signature des prescriptions médicales la nuit.
DPA4	▪ Rendre opérationnelle la politique engagée en ce qui concerne le dossier patient, notamment dans sa partie médicale : respecter l'obligation de prescriptions médicales écrites, datées et signées.
DPA4	▪ Généraliser l'identification et la signature des prescriptions médicales.
DPA4	▪ S'assurer du respect systématique des prescriptions écrites datées et signées par le prescripteur.
DPA5	▪ Rendre opérationnelle la politique engagée en ce qui concerne le dossier patient, notamment dans sa partie médicale : améliorer le délai de transmission de la lettre de sortie au médecin traitant.
DPA6	▪ Rendre opérationnelle la politique engagée en ce qui concerne le dossier patient, notamment dans sa partie médicale : assurer la gestion et l'accès au dossier, les conditions de sécurité et d'archivage.
DPA7	▪ Rendre opérationnelle la politique engagée en ce qui concerne le dossier patient, notamment dans sa partie médicale : augmenter la fréquence des évaluations du dossier.
GFL9	▪ Assurer le suivi des recommandations de sécurité dans les délais les plus brefs possible.
GS11	▪ Formaliser un schéma directeur informatique et une communication sur les enjeux du système d'information pour améliorer la synergie entre les acteurs du système d'information et la réponse aux utilisateurs.
GS12	▪ Améliorer la protection de la confidentialité et de la sécurité informatique.
MEA1	▪ Mettre en place une politique d'établissement reposant sur des objectifs quantifiés et connus de tous.



Référentiels

OPC3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Poursuivre le travail sur l'organisation des urgences : <ul style="list-style-type: none"> <li>- réduire les délais d'attente,</li> <li>- renforcer la présence médicale et en assurer la continuité,</li> <li>- organiser la biologie d'urgence,</li> <li>- organiser les hospitalisations après le passage aux urgences,</li> <li>- améliorer la prise en charge des urgences chirurgicales internes.</li> </ul> </li> </ul>
OPC4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Garantir la continuité de la prise en charge médicale la nuit.</li> </ul>
OPC5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconsidérer l'accueil et l'hospitalisation des détenus afin d'assurer leur dignité et la sécurité des détenus.</li> </ul>
OPC9	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Revoir l'organisation du circuit des médicaments.</li> </ul>
OPC9	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Organiser le circuit du médicament depuis la prescription initiale, la dispensation par le pharmacien jusqu'à l'administration.</li> </ul>
QPR1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coordonner et piloter la démarche qualité intégrée dans le projet d'établissement notamment : prioriser les fonctions logistiques et la gestion des risques.</li> </ul>
QPR1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coordonner et piloter la démarche qualité intégrée dans le projet d'établissement notamment : élaborer un plan de communication.</li> </ul>
QPR5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Coordonner et piloter la démarche qualité intégrée dans le projet d'établissement notamment : définir les missions de la cellule qualité et évaluer son programme.</li> </ul>
SPI	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mettre en assurance qualité la procédure de stérilisation.</li> </ul>
SPI1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Définir et mettre en œuvre une politique globale et coordonnée de maîtrise du risque infectieux couvrant l'ensemble des risques et de la structure.</li> </ul>
SPI3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mettre en place les vigilances : pharmacovigilance, matériovigilance, ainsi qu'un comité de lutte contre les infections nosocomiales.</li> </ul>
SPI7	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Appliquer le principe de précaution universelle pour le traitement de tous les prélèvements biologiques et supprimer tout repérage d'échantillon supposé à risque.</li> </ul>
SPI8	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mettre en conformité tous les locaux concernés par la stérilisation ou la décontamination de dispositifs médicaux à usage multiple.</li> </ul>
SPI8	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assurer le suivi des bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux à usage multiple.</li> </ul>
VST2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mettre en place les vigilances : pharmacovigilance, matériovigilance, ainsi qu'un comité de lutte contre les infections nosocomiales.</li> </ul>
VST2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rendre opérationnelles les vigilances sanitaires et formaliser le programme d'actions pour la pharmacovigilance.</li> </ul>

# Annexe 6c

## LIBELLÉ DE LA RÉSERVE MAJEURE AVANT TOUTE CONTESTATION

### Référentiels

GFL7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Normaliser rapidement le stockage et l'élimination des déchets dans ce secteur.</li> </ul>
GFL9	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il est demandé impérativement à l'établissement la mise aux normes, la mise en application d'une organisation et la définition claire des responsabilités en <u>birotonnerie</u> permettant d'assurer la sécurité des patients et la <u>traçabilité</u> des produits de ce secteur.</li> </ul>
GS11	<ul style="list-style-type: none"> <li>Structurer et rendre opérationnels les systèmes d'information en particulier :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- créer une direction des systèmes d'information chargée de la mise en œuvre du schéma directeur et de son évaluation,</li> <li>- recueillir dès la réception du présent rapport l'avis de la CNIL sur le traitement des informations nominatives.</li> </ul> </li> </ul>
OPC1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Renforcer l'organisation de la prise en charge entre les différents secteurs d'activité en développant des mécanismes de concertation et de coordination entre les professionnels.</li> </ul>
OPC10	<ul style="list-style-type: none"> <li>Renseigner systématiquement sur le plan clinique les demandes d'exams complémentaires afin de permettre l'interprétation des résultats et la rédaction des compte rendus dans des délais raisonnables.</li> </ul>
OPC2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Renforcer l'organisation de la prise en charge entre les différents secteurs d'activité en développant des mécanismes de concertation et de coordination entre les professionnels : réduire les délais de réponse aux appels téléphoniques du SAMU.</li> </ul>
OPC2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Renforcer l'organisation de la prise en charge entre les différents secteurs d'activité en développant des mécanismes de concertation et de coordination entre les professionnels : veiller à l'adaptation des modalités d'accès aux consultations : délais de prise de rendez-vous et délais d'attente.</li> </ul>
OPC7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Améliorer le transfert et le transport des patients entre les urgences pédiatriques et les urgences chirurgicales ainsi que pour les urgences psychiatriques.</li> </ul>
OPC7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mettre en place un système de garde en radiologie conventionnelle.</li> </ul>
OPC8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accentuer la dynamique de concertation et optimiser l'organisation des blocs opératoires.</li> </ul>
OPC9	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revoir l'organisation de la pharmacie afin d'assumer les missions dévolues à ce secteur et établir la collaboration avec les services cliniques.</li> </ul>



# Annexe 7

## ITEMS EXAMINÉS POUR ÉVALUER LE SYSTÈME QUALITÉ DES ÉTABLISSEMENTS

### **POLITIQUE QUALITÉ ET GESTION DES RISQUES**

Politique qualité de l'établissement définie dans le COM ou le projet d'établissement  
Existence d'un document qualité dans l'établissement (charte qualité, manuel, etc.)  
Thèmes prioritaires définis avec groupes de travail  
Structuration de la qualité (direction, cellule, etc.)  
Implication de la direction  
Implication de la CME et des personnels  
Formation des personnels à la qualité  
Communication des actions qualité  
Politique globale de gestion des risques

### **OUTILS DE LA QUALITÉ**

Utilisation d'enquêtes de satisfaction/questionnaire de sortie pour le programme de gestion de la qualité  
Commission de conciliation - registre des plaintes  
Existence d'une démarche client-fournisseur (interne et/ou externe)  
Procédures et protocoles  
Démarches qualité sectorielle  
Indicateurs de résultats/événements sentinelles  
Gestion des documents qualité  
Comité de gestion des risques  
Fiche de gestion des risques/suivi des événements indésirables

### **ÉVALUATION DE LA POLITIQUE QUALITÉ**

Programme d'évaluation des programmes de gestion de la qualité



## VIGILANCES SANITAIRES ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Installation et fonctionnement des vigilances réglementaires

Mise en place d'une coordination des vigilances

Intégration des vigilances à la politique qualité

Gestion des alertes sanitaires

Connaissance des procédures par le personnel

Traçabilité (transfusions et autres)

Existence d'un dossier transfusionnel

Définition de règles de sécurité transfusionnelle dans l'établissement

Qualité de l'information transfusionnelle donnée au patient

### ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT ET DE L'EFFICACITÉ DES VIGILANCES

Programmes d'évaluation des vigilances

## SURVEILLANCE ET PRÉVENTION DU RISQUE INFECTIEUX

### FONCTIONNEMENT DU CLIN

Fonctionnement du CLIN

Programme de lutte contre les infections nosocomiales

Mise en place d'une gestion de la maîtrise du risque infectieux

### CELLULE D'HYGIÈNE

Cellule d'hygiène hospitalière

Gestion des bactéries multirésistantes

Procédures et protocoles

Formation des personnels

### OUTILS DE LA PRÉVENTION DES RISQUES INFECTIEUX

Gestion des accidents d'exposition au sang

Stérilisation/désinfection

Protocole de gestion des endoscopes

Gestion de la qualité de l'eau

Gestion de la qualité de l'air

Contrôle des surfaces

Mise en place de l'HACCP

### ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT ET DE L'EFFICACITÉ DES MESURES DE PRÉVENTION

Programme d'évaluation des mesures de prévention du risque infectieux



Achevé d'imprimer en Août 2001  
Imprimerie Tipografia Giuntina (Italie)  
Dépôt légal - Septembre 2001