



MANUEL D'ACCRÉDITATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Février 1999

Direction de l'accréditation

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

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

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Service Communication et Diffusion

159, rue Nationale – 75640 PARIS Cedex 13 – Tél. : 01 42 16 72 72 – Fax : 01 42 16 73 73

© 1999. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.S.B.N. : 2-910653-46-3

AVIS AUX PROFESSIONNELS

Cette version du manuel d'accréditation est la première à être utilisée pour conduire des procédures d'accréditation dans les établissements de santé français.

Cette version a été modifiée par rapport à la version expérimentale du manuel à l'issue de l'expérimentation de la procédure, conduite à l'automne 1998, auprès de 40 établissements de santé volontaires.

La diffusion de cette version du manuel d'accréditation sera complétée par celle de deux guides pédagogiques à paraître :

- le guide « Préparer et conduire votre démarche d'accréditation », destiné à aider les établissements de santé dans cette démarche ;
- le « Guide de l'expert-visiteur », permettant aux experts-visiteurs de mener à bien leur mission.

La procédure d'accréditation devant évoluer dans le temps, d'autres versions du manuel d'accréditation seront amenées à paraître, introduisant progressivement des indicateurs de résultats et intégrant les nouveaux champs d'application de l'accréditation.

REMERCIEMENTS

Les objectifs et le contenu de ce manuel n'auraient pas pu être réalisés sans l'implication de nombreux professionnels de santé, qui ont, depuis plus de 2 ans, apporté leur contribution. Nous soulignons les apports fondamentaux des personnes, avec le soutien d'organisations et/ou d'institutions pour lesquelles elles travaillent. Nous leur sommes très reconnaissants.

Notre gratitude va à tous ceux :

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

Nous remercions l'équipe constituée au sein de l'ANDEM, puis de l'ANAES, qui a apporté sa contribution à ce développement : les membres de la Direction de l'accréditation, de la Direction de l'évaluation, du Service des relations internationales, du Service de documentation, du Service de communication et des Services administratifs et comptables et plus particulièrement ceux qui ont assuré la conduite, l'organisation et le suivi des différentes étapes de développement permettant la parution du présent manuel notamment : le Docteur Charles BRUNEAU, le Docteur Lionel PAZART, le Docteur Vincent MOUNIC, Madame Nadine BARBIER, Monsieur Hubert GARRIGUE-GUYONNAUD, le Docteur Jean PETIT, Madame Elisabeth BOUVET, Madame Marie CILLERO, Madame Chrystelle PULCI et le Docteur James GOLDBERG.

Nous remercions aussi le Conseil scientifique de l'ANAES, présidé par le Docteur Philippe LOIRAT, et sa section Accréditation, présidée par Madame Mireille GUIGAZ, pour l'importance de son investissement. Le rôle du Conseil d'administration, présidé par Monsieur le Professeur Bernard GUIRAUD-CHAUMEIL, de ses membres titulaires et suppléants, et celui des présidents des commissions « Programme » et « Communication », Monsieur Alain COULOMB et Monsieur Étienne CANIARD, est à souligner pour leur implication active. La grande diversité d'expériences professionnelles, de compétences, de formations est l'un des atouts du manuel. Les discussions ont été parfois âpres, mais toujours fructueuses, dans le respect d'une vision prospective, constructive, pour bien considérer l'accréditation comme une procédure en devenir. Ces deux Conseils de l'ANAES, dans le respect de leurs missions respectives, ont l'un revu et validé les méthodes et les référentiels, et l'autre, au plan stratégique, validé une démarche d'accréditation progressive, pragmatique, à la recherche de l'amélioration de la qualité des établissements de santé pour le bénéfice des patients, dans un climat favorisant la confiance individuelle et collective.

Nous souhaitons aussi remercier :

- tous les professionnels des établissements de santé qui ont participé :
 - aux avis émis sur la procédure : 150 groupes professionnels, en 1996 et 1997, ont répondu à nos sollicitations ; les fédérations des établissements de santé publics et privés, les conférences, les syndicats, les sociétés savantes et professionnelles ont apporté et continueront d'apporter leur contribution à la mise en œuvre de l'accréditation ;
 - aux groupes de travail multidisciplinaires, regroupant 150 professionnels, pour la rédaction des référentiels figurant dans ce manuel ;
 - aux groupes de relecture : plus de 30 professionnels de santé y ont été associés ;
 - aux tests réalisés dans 12 établissements de santé et ayant permis d'apprécier l'applicabilité des référentiels, avec la collaboration des membres du réseau de professionnels des établissements de santé ;
 - à l'expérimentation de la procédure dans les établissements de santé ayant permis la stabilisation de la procédure et du manuel.
- les représentants d'usagers qui ont participé aux divers groupes de travail.
- les 2 600 professionnels qui ont exprimé leur motivation pour cette démarche en se portant candidats à la mission d'expert-visiteur et les 73 premiers experts-visiteurs à l'accréditation ayant participé à l'expérimentation de la procédure.
- les personnalités étrangères et en particulier :
 - *Madame Elma HEIDEMANN et Monsieur le Docteur Jules MARTIN, Conseil Canadien d'Agrément des Services de Santé, Canada,*
 - *Madame le Professeur Ellie SCRIVENS, Center for Health Planning and Management, et Monsieur le Docteur Charles SHAW, CASPE Research, Grande-Bretagne,*
 - *Monsieur le Docteur John HELFRICK, Monsieur le Docteur Dennis O'LEARY.*

Enfin, nous remercions les services du ministère de la Santé, de la Direction générale de la santé, de la Direction des hôpitaux, de la Direction de l'administration de la gestion du personnel et du budget, de la Direction de la sécurité sociale et les organismes de sécurité sociale, notamment la CNAMTS, ainsi que tous les acteurs et financeurs de l'ANAES.

Les membres des groupes de travail et des groupes de relecture, les membres du Conseil scientifique, les membres du Conseil d'administration et les établissements de santé ayant participé à tous les stades de l'expérimentation sont mentionnés dans les pages 117 à 127 du présent document.

SOMMAIRE

AVIS AUX PROFESSIONNELS	3
REMERCIEMENTS	4
SOMMAIRE	6
INTRODUCTION	8
Chapitre 1 MISSION ET OBJECTIFS	9
I. DÉFINITION	9
II. OBJECTIFS	9
III. PÉRIMÈTRE D'INTERVENTION	9
IV. CHAMP D'APPLICATION ET LIMITES	10
V. FONDEMENTS ET PRINCIPES	11
VI. PERSPECTIVES DE DÉVELOPPEMENT	12
Chapitre 2 LA PROCÉDURE D'ACCREDITATION	14
I. PRINCIPES GÉNÉRAUX	14
1. Positionnement de l'accréditation	14
2. Les échéances de l'accréditation	15
3. Les engagements réciproques des intervenants	15
4. L'obligation de signalement	16
5. La contribution financière des établissements de santé à l'accréditation	16
II. LES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE	18
1. La demande d'engagement dans la procédure d'accréditation	18
2. L'entrée dans la procédure d'accréditation	19
3. L'autoévaluation	19
4. La visite d'accréditation	20
5. La conclusion de la procédure par le Collège de l'accréditation et le rapport d'accréditation	24
6. La communication des résultats de la procédure d'accréditation et la voie de recours de l'établissement de santé	26
Chapitre 3 MÉTHODE D'ÉLABORATION ET CARACTÉRISTIQUES DES RÉFÉRENTIELS	28
I. MÉTHODE D'ÉLABORATION DES RÉFÉRENTIELS	28
1. Détermination des domaines donnant lieu à référentiels	28
2. Rédaction des référentiels	29

3.	Test sur un échantillon d'établissements de santé	30
4.	Expérimentation de la procédure d'accréditation sur la base des référentiels de la version de juillet 1998	30
5.	Rôle du Conseil scientifique	30
II.	LA STRUCTURATION DES RÉFÉRENTIELS	32
1.	Références, critères : définitions, modalités d'utilisation	32
2.	Ordonnancement des références	33
3.	Propriétés des référentiels	33
III.	RÉFÉRENCES ET AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITÉ	33
IV.	L'ÉCHELLE D'APPRÉCIATION	34
V.	LES INDICATEURS	34
1.	Définition – caractéristiques	34
2.	Typologie des indicateurs de qualité	35
1.	Eléments méthodologiques de mesure et biais possibles	35
4.	Perspectives de développement des indicateurs au titre de la procédure d'accréditation	36
Chapitre 4	LES RÉFÉRENTIELS	38
I.	LE PATIENT ET SA PRISE EN CHARGE	39
1.	Droits et information du patient	40
2.	Dossier du patient	44
3.	Organisation de la prise en charge des patients	49
II.	MANAGEMENT ET GESTION AU SERVICE DU PATIENT	61
1.	Management de l'établissement et des secteurs d'activité	62
2.	Gestion des ressources humaines	66
3.	Gestion des fonctions logistiques	72
4.	Gestion du système d'information	77
III.	QUALITÉ ET PRÉVENTION	80
1.	Gestion de la qualité et prévention des risques	81
2.	Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle	86
3.	Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux	90
	INDEX	98
	GLOSSAIRE	99
	ONT PARTICIPÉ	102
	BIBLIOGRAPHIE	115

INTRODUCTION

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

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

Pour mener à bien cette mission d'accréditation, l'ANAES s'appuie sur un manuel d'accréditation composé, d'une part, de l'exposé des objectifs et des principes de conduite de la démarche, d'autre part, des référentiels, élaborés par des professionnels du système de santé, qui seront utilisés pour apprécier la dynamique qualité de chaque établissement de santé. La procédure d'accréditation telle que décrite et les référentiels figurant ci-après ont été enrichis des résultats de l'expérimentation conduite auprès d'établissements de santé publics et privés.

Ce manuel sera prochainement complété par des supports pédagogiques destinés aux établissements de santé « Préparer et conduire votre démarche d'accréditation » ainsi qu'aux experts-visiteurs « Le guide de l'expert-visiteur ».

Cette procédure d'accréditation aujourd'hui initiée devra continuer d'évoluer. À la faveur des résultats obtenus, elle fera l'objet d'évaluations et d'adaptations prenant en compte tant les observations des professionnels du système de santé que les attentes des usagers des établissements de santé.

Professeur Yves MATILLON
Directeur général de l'ANAES

Madame Chantal LACHENAYE-LLANAS
Directrice de l'accréditation

Chapitre 1

MISSION ET OBJECTIFS

I. DÉFINITION

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

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

II. OBJECTIFS

Les objectifs sont les suivants :

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

III. PÉRIMÈTRE D'INTERVENTION

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

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

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

IV. CHAMP D'APPLICATION ET LIMITES

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

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

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

V. FONDEMENTS ET PRINCIPES

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

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

VI. PERSPECTIVES DE DÉVELOPPEMENT

L'année 1998 a constitué l'année d'élaboration et d'expérimentation de la procédure d'accréditation des établissements de santé français.

L'année 1999 constitue l'année de lancement de la procédure d'accréditation.

L'ampleur de la mission, son enjeu pour le système de santé français et la nécessité d'appropriation des démarches qualité par les établissements de santé conduisent à procéder par étapes.

Cependant, cette logique de progressivité de la démarche va de pair avec une mise en perspective du développement de l'accréditation à moyen terme, c'est-à-dire à l'échéance de 5 ans. Elle permet de donner une visibilité à l'ensemble des établissements de santé et d'apporter des réponses aux questions posées par les professionnels.

- **Un élargissement progressif du périmètre d'intervention**

La procédure d'accréditation concerne dès sa phase de lancement l'ensemble des établissements de santé publics et privés, quel que soit leur type d'activité, puis concernera ultérieurement les différents modes de prise en charge sanitaire en amont et en aval, c'est-à-dire les réseaux de soins, ainsi que les groupements de coopération sanitaire, structures en cours de constitution.

- **Une exigence accrue quant à la qualité et la sécurité des soins**

Les références et critères initiaux susceptibles de porter sur l'examen des structures et des processus dans un premier temps s'attacheront dans l'avenir à satisfaire des objectifs de résultats.

L'introduction d'indicateurs permettant d'apprécier l'évolution de la qualité sera progressivement effectuée.

- **Un approfondissement du champ d'application**

Les références et les critères initiaux, essentiellement à caractère transversal, seront progressivement enrichis d'indicateurs cliniques, prenant mieux en compte les activités cliniques et leurs spécificités.

- **Un ajustement de la procédure et de ses méthodes grâce à l'évaluation de la démarche**

La procédure d'accréditation doit dès sa mise en œuvre être structurée et organisée pour satisfaire à une évaluation.

Cette évaluation sera garante de l'évolutivité même de la démarche, de ses outils, de ses méthodes et de ses modes d'intervention.

- **Un développement progressif**

La procédure d'accréditation concernera dans un premier temps les 3 500 établissements de santé. Après une phase d'expérimentation ayant concerné, en 1998, 40 établissements de santé, son développement peut être estimé ainsi qu'il suit :

- 300 établissements de santé en 1999 ;
- 500 à 800 établissements de santé par an, ultérieurement.

Ce plan de développement a été déterminé à l'issue d'une enquête réalisée auprès des établissements de santé, portant sur la période envisagée de demande d'engagement dans la procédure.

Chapitre 2

LA PROCÉDURE D'ACCRÉDITATION

I. PRINCIPES GÉNÉRAUX

1. Positionnement de l'accréditation

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

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

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

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

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

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

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

Ces documents de synthèse porteront sur les conclusions et les recommandations des rapports ou des audits intervenus dans un cadre réglementaire systématique ou non, ou réalisés à l'initiative de l'établissement de santé, démontrant sa capacité à apporter des solutions dans les domaines de :

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

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

À défaut de possibilité de consultation de ces informations ou de prise en compte de ces recommandations par l'établissement de santé, les experts-visiteurs présenteront un rapport contenant des réserves majeures dans l'expression du résultat de la visite (voir infra Chapitre 2-I-3) voire effectueront un signalement avant la fin de la visite. Ces réserves apparaîtront dans l'expression du résultat fourni par le Collège de l'accréditation.

2. Les échéances de l'accréditation

• L'entrée dans la procédure

À l'échéance d'un délai de 5 ans suivant la parution de l'ordonnance du 26 avril 1996, les établissements de santé doivent s'être engagés dans la procédure d'accréditation. À défaut, l'Agence régionale d'hospitalisation sera amenée à solliciter l'engagement de l'établissement de santé dans la procédure.

• L'intervalle entre procédures d'accréditation

À l'issue de la procédure d'accréditation d'un établissement de santé et en l'absence de modalités de suivi particulières, un intervalle de 5 années est admis avant que n'intervienne une nouvelle procédure d'accréditation.

3. Les engagements réciproques des intervenants

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

• Confidentialité

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

La conformité et la qualité de la procédure ne sauraient être garanties si, à quelque moment que ce soit, l'un des acteurs communiquait de façon prématurée sur le déroulement ou les résultats intermédiaires de la démarche. Il appartient donc à l'établissement de santé et à l'ANAES de veiller étroitement, chacun pour ce qui le concerne, tant que ne sont pas rendues les conclusions de la procédure d'accréditation, au respect de la confidentialité du contenu de la démarche.

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

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

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

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

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

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

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

4. L'obligation de signalement

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

5. La contribution financière des établissements de santé à l'accréditation

Une contribution financière à l'accréditation est due à l'ANAES par les établissements de santé.

- **Les charges entrant dans son décompte**

La contribution au financement de la procédure d'accréditation est destinée à couvrir les charges suivantes engagées pour assurer la procédure d'accréditation d'un établissement de santé :

- les coûts de gestion et d'organisation des visites comportant la rémunération des personnes de l'ANAES affectées à l'organisation des visites et à la gestion des experts-visiteurs ;
- le coût de formation des experts-visiteurs ;
- les frais de déplacement et de rémunération des experts-visiteurs ;
- le dédommagement des établissements d'origine des experts-visiteurs ;
- les coûts relatifs à l'impression, au stockage, à la diffusion des documents d'analyse nécessaires et issus de la procédure ;
- les coûts de fonctionnement du Collège de l'accréditation.

Les autres charges telles que celles afférentes à la production et la mise à jour du manuel, à la rémunération des équipes de l'ANAES chargées de l'accréditation sont financés par les recettes de l'Agence autres que cette contribution financière des établissements de santé.

- **La détermination de la contribution financière de chaque établissement de santé**

Le montant de la contribution financière due par chaque établissement de santé sera déterminé en fonction de deux critères :

- le nombre de jours nécessaires pour effectuer la visite ;
- le nombre d'experts-visiteurs nécessaires pour effectuer la visite.

Lesquels dépendent essentiellement de :

- la taille de l'établissement de santé et éventuellement du nombre de sites ;
- la diversité des activités cliniques.

Les résultats de l'expérimentation de la procédure d'accréditation ont notamment permis de déterminer des durées et compositions d'équipes souhaitables selon les types et l'organisation des établissements de santé. La montée en charge de l'accréditation permettra d'affiner encore ce dimensionnement de la visite.

Le montant de la contribution financière à la charge de chaque établissement de santé sera déterminé à l'issue de la demande d'engagement dans la procédure et figurera dans le contrat d'accréditation (voir infra Chapitre 2-II-2).

- **Les échéances de versement de la contribution financière**

Des dispositions législatives et réglementaires détermineront les échéances de versement de cette contribution financière, due par tous les établissements de santé ayant sollicité leur engagement dans la procédure d'accréditation.

II. LES ÉTAPES DE LA PROCÉDURE

1. La demande d'engagement dans la procédure d'accréditation

L'accréditation s'appliquant à l'établissement de santé au sens juridique du terme, il appartient au représentant légal de l'établissement de santé de déterminer le moment le plus propice pour solliciter auprès de l'ANAES son entrée dans la procédure d'accréditation.

Lorsque l'établissement de santé comporte plusieurs sites hospitaliers, il appartient au représentant légal de l'établissement de santé de déterminer le calendrier d'entrée dans la procédure de chacun d'entre eux, sachant qu'il devra être veillé à l'applicabilité des référentiels à chacun de ces sites.

Cette demande d'engagement dans la procédure est effectuée après consultation préalable des instances consultatives et délibératives de l'établissement de santé.

En application des dispositions de l'arrêté ministériel relatif à la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement, celle-ci s'accompagne d'un dossier de présentation de l'établissement de santé comportant :

- l'organigramme de l'établissement de santé ;
- des documents existants décrivant l'établissement de santé et ses activités :
 - le statut de l'établissement de santé,
 - une description de la zone d'attraction de l'établissement de santé, de ses activités et structures, des principales pathologies prises en charge, des ressources humaines et financières dont il dispose – ces informations peuvent être disponibles dans le rapport d'activité et/ou dans le rapport moral de l'année précédente ;
 - le projet d'établissement, ou, à défaut, une note d'orientation permettant de recueillir les informations suivantes :
 - la méthodologie d'élaboration du projet ou de ces orientations,
 - les perspectives d'évolution de l'établissement de santé quant à la réponse aux besoins de son environnement,
 - les différents projets ou orientations à caractère médical, social, de soins et de communication,
 - la programmation de mise en œuvre du projet ou de ces orientations,
 - le dernier bilan de mise en œuvre ;

- le bilan social des trois dernières années ;
- le livret d'accueil de l'établissement de santé destiné aux patients ;
- le plan masse et le plan d'accès à l'établissement de santé.

Les informations sollicitées vont permettre à l'ANAES de prendre connaissance de l'établissement de santé, de ses activités, de sa taille, de ses perspectives d'évolution et de dresser une première esquisse du déroulement de la procédure, notamment quant au temps de visite nécessaire.

La demande d'engagement dans la procédure d'accréditation est transmise au Directeur général de l'ANAES, sous pli recommandé avec accusé de réception.

2. L'entrée dans la procédure d'accréditation

À l'issue de l'examen par l'ANAES de la demande d'engagement, un échange s'établit entre l'établissement de santé et l'ANAES, conduisant à une proposition de **contrat d'accréditation**.

Outre le rappel des principes et engagements des deux parties, cette proposition de contrat comporte :

- le calendrier de déroulement de la procédure (autoévaluation, visite) ;
- le dimensionnement de la visite (durée, composition de l'équipe d'experts-visiteurs) ;
- la contribution financière à l'accréditation à la charge de l'établissement de santé.

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

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

Ce contrat d'accréditation vaut acte d'engagement quant au respect, tant par l'établissement de santé que par l'ANAES, des échéances fixées.

C'est en référence à ces échéances que va s'effectuer la réservation de l'équipe d'experts-visiteurs et l'information de leurs établissements employeurs.

La signature du contrat conduit l'ANAES à transmettre à l'établissement de santé les documents d'analyse (référentiels, supports pédagogiques, grilles de recueil), nécessaires au démarrage de la phase d'autoévaluation.

3. L'autoévaluation

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

L'autoévaluation porte sur l'ensemble des activités de l'établissement de santé.

- **La méthodologie d'autoévaluation**

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

Ce guide formule des conseils et des recommandations quant à la conduite des différentes étapes de la procédure. Il s'appuie sur les résultats de l'expérimentation conduite au 2^e semestre 1998 dans 40 établissements de santé. Il a une portée indicative, sachant que chaque établissement de santé peut choisir l'organisation jugée adaptée à son contexte.

- **Les résultats de l'autoévaluation**

À l'issue de la phase d'autoévaluation, les résultats de l'autoévaluation sont communiqués par l'établissement de santé au Directeur général de l'ANAES.

Ces résultats se présentent sous la forme :

- d'une fiche expliquant la méthodologie d'autoévaluation utilisée par l'établissement de santé ;
- d'une appréciation, par référentiel, des résultats de l'autoévaluation.

Cette appréciation doit être formulée selon une forme structurée préconisée par l'ANAES et s'appuie sur les résultats du travail d'analyse effectué par l'établissement de santé, par référence et critère.

4. La visite d'accréditation

- **Les experts-visiteurs**

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

⇒ **Choix des experts-visiteurs**

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

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

Les experts-visiteurs sont constitués en équipe multidisciplinaire, comportant au moins 3 membres dont un médecin, un professionnel paramédical, un gestionnaire.

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

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

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

⇒ **Le coordinateur de la visite**

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

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

Le coordinateur de la visite a un rôle d'animation, de régulation et de coordination. Il a la charge, en relation avec l'établissement de santé et l'ANAES, de valider la planification de la visite. Il coordonne la rédaction du rapport des experts. Il assure l'interface entre la visite et l'examen du rapport des experts par le Collège de l'accréditation.

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

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

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

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

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

⇒ **Formation des experts-visiteurs**

Pour conduire les visites selon une méthodologie homogène et objective, les experts-visiteurs bénéficient d'une formation préalable et continue assurée par l'ANAES, à l'occasion de laquelle sont formulées des recommandations quant à la conduite de la visite d'accréditation dans les établissements de santé.

⇒ **Évaluation des experts-visiteurs**

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

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

⇒ **Droit à récusation**

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

• **La préparation de la visite**

⇒ **Planning de la visite**

Lors de la communication des résultats de l'autoévaluation à l'ANAES, l'établissement de santé propose un planning de visite tenant compte de la durée de la visite et de la composition de l'équipe d'experts-visiteurs retenue. Ce planning de visite est si besoin ajusté en relation avec le coordinateur de la visite.

⇒ **Préparation**

La préparation de la visite par l'établissement de santé est décrite dans le guide pédagogique « Préparer et conduire votre démarche d'accréditation ».

Cette étape sera essentiellement axée sur la préparation des documents consultables sur place par l'équipe d'experts-visiteurs et sur une communication aux personnels sur le contenu et les étapes de la visite.

- **Le déroulement de la visite d'accréditation**

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

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

⇒ **Méthodologie de la visite**

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

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

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

- **Le rapport des experts**

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

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

Ce rapport se présente sous la forme :

- d'une appréciation portant d'une part sur la méthodologie adoptée par l'établissement de santé pour conduire son autoévaluation, d'autre part sur la préparation et le déroulement de la visite ;
- d'une appréciation par référentiel des résultats de la visite.

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

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

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

L'établissement de santé dispose ensuite d'un délai de 1 mois à compter de la réception du rapport des experts pour formuler ses observations sur celui-ci.

L'établissement de santé peut prendre l'initiative de proposer des solutions ou des perspectives d'amélioration aux recommandations formulées, assorties des indicateurs internes de suivi qu'il propose de retenir pour mesurer son plan de progrès.

5. La conclusion de la procédure par le Collège de l'accréditation et le rapport d'accréditation

- **Le Collège de l'accréditation**

⇒ **Missions**

Le Collège de l'accréditation exerce une double mission :

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

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

⇒ **Composition**

Le Collège de l'accréditation est composé de :

- 3 membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la gestion des établissements de santé ;
- 3 membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine des soins médicaux en établissement de santé, dont 1 au moins compétent en matière d'hygiène hospitalière ;
- 3 membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de la pharmacie ou des soins paramédicaux en établissement de santé ;
- 2 médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins, de l'évaluation ou de l'accréditation.

⇒ **Conditions d'exercice du Collège de l'accréditation**

Les membres du Collège de l'accréditation sont nommés par le Ministre chargé de la Santé pour une durée de 3 ans renouvelable une fois. Ils sont renouvelés par moitié tous les 18 mois.

Ils sont nommés sur proposition de l'assemblée plénière du Conseil scientifique, soumise pour avis au Conseil d'administration.

Pour chaque membre du Collège de l'accréditation est désigné un suppléant qui ne siège qu'en l'absence ou empêchement du titulaire.

Un président du Collège de l'accréditation est élu au sein du collège pour une durée de 3 ans.

• **La conclusion de la procédure**

Le Collège de l'accréditation prend connaissance et procède à l'examen du rapport des experts.

Pour mener à bien sa mission, le Collège de l'accréditation désigne trois de ses membres, parmi trois représentations professionnelles différentes, chargés d'être rapporteurs et relecteurs de chaque dossier. Afin d'assurer la continuité de la procédure, ces membres du Collège rencontrent le coordinateur de la visite.

Il peut éventuellement être amené à demander une autre visite d'accréditation.

À l'issue de cet examen, il décide s'il a été satisfait à la procédure d'accréditation.

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

• **Le rapport d'accréditation**

Ce rapport comporte :

- d'une part :
 - l'ensemble des conclusions pertinentes du rapport des experts,
 - l'intégralité des observations de l'établissement et des informations complémentaires ;
- d'autre part les conclusions du Collège de l'accréditation qui :
 - formule ses propres appréciations,
 - détermine, compte tenu des propositions des experts-visiteurs, les recommandations à suivre,
 - fixe les modalités de suivi de ces recommandations par l'établissement de santé et par l'ANAES,

- arrête le délai au terme duquel l'établissement de santé doit avoir engagé une nouvelle procédure d'accréditation.

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

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

Appréciations	Modalités de suivi	Délai d'engagement entre deux procédures
sans recommandations	par l'établissement de santé.	5 ans
avec recommandations	l'établissement de santé réalise un bilan de suivi des recommandations en perspective de la prochaine procédure.	5 ans
avec réserves	l'établissement de santé réalise un bilan de suivi et le transmet à l'ANAES à échéance déterminée.	moins de 5 ans
avec réserves majeures	l'ANAES demande que l'établissement de santé apporte des solutions aux questions ayant fait l'objet de réserves majeures à échéance donnée.	moins de 5 ans et visite ciblée à échéance fixée sur les questions ayant fait l'objet de réserves majeures.

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

6. La communication des résultats de la procédure d'accréditation et la voie de recours de l'établissement de santé

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

- **Le rapport d'accréditation** est transmis par le Directeur général de l'ANAES à l'établissement de santé et au directeur de l'Agence régionale d'hospitalisation compétente. Une possibilité de contestation, auprès du Collège de l'accréditation, des conclusions de la procédure est ouverte à l'établissement de santé dans un délai de 1 mois après réception du rapport d'accréditation ; elle peut donner lieu à une deuxième délibération du Collège de l'accréditation.
- **Un compte rendu d'accréditation** est remis par le Directeur général de l'ANAES à l'établissement de santé.

Ce compte rendu comporte au moins le délai, ainsi que les recommandations formulées par le Collège de l'accréditation. Ce compte rendu peut être consulté sur demande par le public ou les professionnels de santé intéressés.

Chapitre 3

MÉTHODE D'ÉLABORATION ET CARACTÉRISTIQUES DES RÉFÉRENTIELS

I. MÉTHODE D'ÉLABORATION DES RÉFÉRENTIELS

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

1. Détermination des domaines donnant lieu à référentiels

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Rédaction des référentiels

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

⇒ **La composition**

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

En résumé :

150 personnes ont participé aux groupes de travail :

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

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

⇒ **La méthodologie**

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

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

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

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

- **Une relecture des référentiels**

- Elle a été effectuée au cours de 4 réunions d'une journée chacune.
- 2 ou 3 domaines ont été relus à chaque fois.
- Chaque groupe de relecture comportait :
 - 2 membres du Service évaluation en établissements de santé (Direction de l'évaluation) ;
 - 8 à 10 membres du réseau évaluation en établissements de santé ;
 - 2 membres de l'équipe de la Direction de l'accréditation.

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

3. Test sur un échantillon d'établissements de santé

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

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

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

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

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

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

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

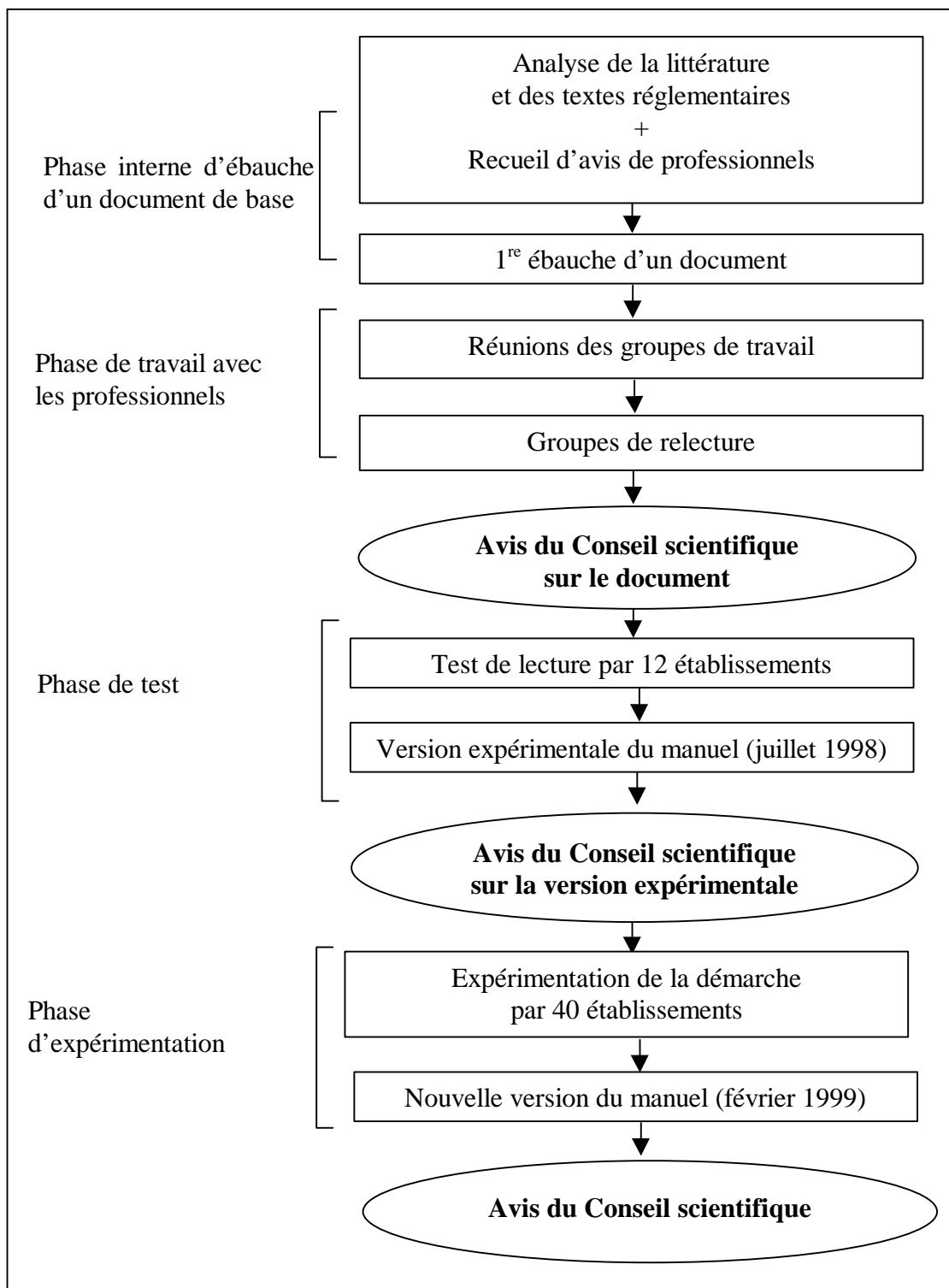
5. Rôle du Conseil scientifique

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

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

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

Méthode d'élaboration des références et critères



II. LA STRUCTURATION DES RÉFÉRENTIELS

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

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

- **Définitions**

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

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

- **Modalités d'utilisation**

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

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

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

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

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

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

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

2. Ordonnement des références

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

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

Exemples :

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

3. Propriétés des référentiels

• Exhaustivité

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

• Applicabilité

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

• Lisibilité

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

III. RÉFÉRENCES ET AMÉLIORATION CONTINUE DE LA QUALITÉ

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

- de la réponse apportée par l'établissement à la première et la dernière référence de **chaque** référentiel consacrées respectivement à la politique de l'établissement ainsi qu'à l'évaluation des résultats, de la satisfaction aux engagements ;

- du suivi des recommandations formulées à l'issue de la procédure d'accréditation mis en œuvre par l'établissement de santé.

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

IV. L'ÉCHELLE D'APPRÉCIATION

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

Le positionnement :

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

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

V. LES INDICATEURS

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

1. Définition – caractéristiques

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

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

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

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

Ces indicateurs sont exprimés majoritairement sous forme de ratio.

2. Typologie des indicateurs de qualité

- **Indicateur interne / Indicateur externe**

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

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

- **Distinction entre indicateurs de qualité**

Deux types d'indicateurs peuvent être distingués :

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

3. Éléments méthodologiques de mesure et biais possibles

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

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

- un indicateur doit être simple, défini, interprétable, reproductible, mesurable. Les activités des établissements de santé sont complexes et multidimensionnelles. Elles peuvent être difficiles à mesurer et ces mesures n'être significatives qu'après plusieurs années. Les résultats d'un indicateur doivent être à même de discerner ce qui relève de l'évolution même de ces résultats ou de la collecte des données ;
- un indicateur doit être significatif. Un indicateur doit porter sur un nombre de cas ou d'événements étudiés suffisant. La définition, la collecte des données nécessaires à l'élaboration d'un indicateur doivent être prédéfinies. La bonne utilisation de ces données doit être vérifiée ;
- un indicateur doit permettre l'appréciation dans le temps d'une situation ou d'un événement donné.

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

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

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

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

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

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

Lors de l'autoévaluation puis de la visite d'accréditation, les établissements de santé feront état des indicateurs qu'ils utilisent et entendent utiliser.

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

Le suivi des recommandations d'amélioration préconisées par le Collège de l'accréditation devra être assorti d'indicateurs internes que l'établissement de santé aura lui-même proposés, notamment dans le cadre des observations au rapport des experts.

- ⇒ **Des indicateurs à recenser auprès des établissements de santé en 1999**

Afin de guider les établissements de santé dans l'appréciation du niveau de qualité, l'ANAES recensera auprès des établissements de santé qui entreront dans la procédure d'accréditation en 1999 les indicateurs utilisés ainsi que leurs modalités de recueil.

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

À l'issue de ce recueil un bilan sera établi par l'ANAES.

Tout au long des années de développement de l'accréditation, l'ANAES effectuera un recensement puis une analyse des indicateurs utilisés par les établissements de santé, de façon à formuler des recommandations permettant une utilisation appropriée par les établissements de santé.

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

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

Chapitre 4

LES RÉFÉRENTIELS

I. LE PATIENT ET SA PRISE EN CHARGE

1. Droits et information du patient
2. Dossier du patient
3. Organisation de la prise en charge des patients

II. MANAGEMENT ET GESTION AU SERVICE DU PATIENT

1. Management de l'établissement et des secteurs d'activité
2. Gestion des ressources humaines
3. Gestion des fonctions logistiques
4. Gestion du système d'information

III. QUALITÉ ET PRÉVENTION

1. Gestion de la qualité et prévention des risques
2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle
3. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux

I. LE PATIENT ET SA PRISE EN CHARGE

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

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

• Introduction

La notion de droits du patient fait référence d'une part aux droits universels de l'homme et du citoyen et aux principes généraux du droit français, d'autre part aux droits plus directement liés à la présence du patient dans l'établissement de santé. L'ensemble de ces principes est repris dans la charte du patient hospitalisé. L'établissement s'assure que chaque patient peut exercer ses droits et met en œuvre à cet effet les moyens nécessaires à leur prise en compte. Les droits du patient concernent essentiellement l'accès aux soins, la liberté de choix, et le respect de la dignité. L'information constitue un champ spécifique de ces droits.

• Références

DIP - Référence 1

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

DIP - Référence 2

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

DIP - Référence 3

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

DIP - Référence 4

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

DIP - Référence 5

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

DIP - Référence 6

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

DIP - Référence 7

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

DIP - Référence 8

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

DIP - Référence 9

L'établissement évalue le respect des droits du patient.

- **Références et critères**

DIP - Référence 1

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

DIP.1.a. L'établissement a adopté les principes énoncés dans la charte du patient hospitalisé ; le projet d'établissement intègre ces principes.

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

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

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

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

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

DIP - Référence 2

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

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

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

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

DIP - Référence 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DIP - Référence 4

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

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

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

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

DIP - Référence 5

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

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

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

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

DIP.5.d. Les représentants légaux de l'incapable majeur donnent leur avis selon une procédure en place dans l'établissement.

DIP.5.e. L'établissement recherche l'expression de l'accord ou du refus préalable du patient pour le don et l'utilisation des produits du corps humain.

DIP.5.f. Le patient exprime son consentement pour les dépistages de certaines maladies infectieuses (VIH) ou génétiques.

DIP.5.g. L'entourage du patient est préalablement informé des autopsies (hors recherche légale des causes de décès).

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

*DIP - Référence 6***Le respect de l'intimité et de la dignité du patient ainsi que sa liberté sont préservés tout au long de son séjour ou de sa consultation.**

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

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

DIP.6.f. et DIP.6.g.	Les raisons réglementaires peuvent être par exemple : une hospitalisation d'office ou une hospitalisation à la demande d'un tiers.
-------------------------	--

*DIP - Référence 7***Le respect de la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales et de la vie privée est garanti au patient.**

- DIP.7.a.* Le patient bénéficie d'une garantie de la non-divulgence de sa présence.
- DIP.7.b.* Le secret professionnel est garanti et les moyens sont mis en œuvre à cet effet par l'établissement.

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

DIP - Référence 8

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

- DIP.8.a.* L'établissement facilite l'expression des suggestions, réclamations et /ou plaintes des patients.
- DIP.8.b.* Les procédures de conciliation, dont les patients et les professionnels sont informés, sont organisées par l'établissement.
- DIP.8.c.* Toutes les réclamations et/ou plaintes des patients sont analysées et ont une réponse.
- DIP.8.d.* Les secteurs d'activité concernés sont tenus informés de tout contentieux avec un patient.

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

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

DIP - Référence 9

L'établissement évalue le respect des droits du patient.

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

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

2. DOSSIER DU PATIENT (DPA)

• Introduction

Le dossier du patient est indispensable à la communication des informations entre les professionnels et constitue un outil de réflexion et de synthèse, de planification, d'organisation et de traçabilité des soins.

Il comporte l'ensemble des informations concernant le patient, qu'elles soient administratives, sociales, médicales ou paramédicales.

Des dysfonctionnements dans la gestion des dossiers peuvent entraîner des conséquences allant de la simple perte de temps à des défauts majeurs dans la prise en charge des patients et le fonctionnement de l'établissement.

La gestion des dossiers doit donc reposer sur une bonne organisation, des responsabilités définies et l'enregistrement au quotidien par tous les professionnels des informations pertinentes.

• Références

DPA - Référence 1

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

DPA - Référence 2

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

DPA - Référence 3

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

DPA - Référence 4

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

DPA - Référence 5

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

DPA - Référence 6

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

DPA - Référence 7

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

- **Références et critères**

DPA - *Référence 1*

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

DPA.1.a. Pour chaque patient, un recueil d'informations permet d'assurer la continuité des soins.

DPA.1.b. Une politique vise à favoriser le regroupement des informations détenues pour chaque patient dans l'établissement.

DPA.1.c. Une politique vise à assurer la protection de la confidentialité des dossiers et informations concernant le patient, notamment lors de la circulation des informations nominatives liées aux nécessités diagnostiques et thérapeutiques.

DPA.1.d. L'établissement s'organise pour assurer le droit d'accès du patient à son dossier par l'intermédiaire d'un praticien qu'il choisit librement.

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

DPA - *Référence 2*

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

DPA.2.a. La direction, la CME et la DSSI ou le responsable du service des soins infirmiers s'assurent que les modalités de tenue du dossier du patient sont écrites, validées, diffusées et évaluées.

DPA.2.b. La direction, la CME et la DSSI mettent en place et maintiennent l'organisation du circuit du dossier et de l'archivage des dossiers.

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

DPA - *Référence 3*

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

DPA.3.a. Les professionnels sont sensibilisés à la confidentialité.

DPA.3.b. Si son dossier est informatisé, le patient est informé de cette informatisation et de son droit d'accès et de rectification.

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

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

DPA - Référence 4

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

- DPA.4.a. Le dossier du patient comporte l'ensemble des éléments nécessaires à son identification.
- DPA.4.b. Les responsabilités des différents intervenants (infirmier(ère)s, praticiens, internes, secrétaires médicales, étudiants hospitaliers, autres intervenants) sur la tenue du dossier du patient sont établies par écrit.
- DPA.4.c. Les prescriptions médicales sont rédigées par le praticien prescripteur, datées, et comportent le nom et la signature du praticien.
- DPA.4.d. Le dossier du patient est organisé et classé.

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

DPA - Référence 5

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

- DPA.5.a. Le dossier du patient comporte, sous l'autorité du praticien responsable, dans les meilleurs délais après son admission, les motifs d'hospitalisation et les conclusions de l'évaluation initiale de la situation du patient.
- DPA.5.b. Le dossier du patient comporte des informations actualisées sur l'évolution de son état clinique et de sa prise en charge.
- DPA.5.c. Le dossier du patient permet à tout moment de connaître les traitements, les examens et les soins reçus ou devant être reçus par le patient.
- DPA.5.d. Le dossier du patient comporte, lorsque sa prise en charge l'exige, des éléments d'information spécialisés.
- DPA.5.e. Le dossier du patient comporte la trace de la réflexion bénéfice-risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique adoptée pour le patient avant chaque acte invasif.
- DPA.5.f. Le dossier du patient comporte, après sa sortie, les conclusions du séjour et les éventuelles modalités de suivi.
- DPA.5.g. Le médecin désigné par le patient est destinataire d'un document écrit qui lui parvient dans un délai permettant la continuité de la prise en charge.

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

- DPA.5.d. Les éléments d'information spécialisés sont notamment :
- le dossier anesthésique ;
 - le compte rendu opératoire ;
 - le compte rendu d'accouchement ;
 - le dossier transfusionnel ;
 - la fiche de traçabilité des médicaments dérivés du sang ;
 - le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent.

DPA - *Référence 6*

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

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

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

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

DPA - *Référence 7*

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

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

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

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

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

• Introduction

L'organisation de l'établissement permet une prise en charge des patients dans des conditions optimales de qualité et de sécurité, conformes aux missions inscrites dans son projet d'établissement, notamment quant aux orientations stratégiques de l'activité médicale. Les prestations hôtelières proposées aux patients et à leur entourage participent de la qualité de leur prise en charge.

Les principales activités médico-techniques, en interface avec les activités cliniques, sont les activités d'urgence, les activités interventionnelles, les activités de biologie et d'anatomie et de cytologie pathologique, les activités d'imagerie, les explorations fonctionnelles, le circuit des médicaments et l'utilisation des dispositifs médicaux.

Le terme d'activités interventionnelles est utilisé au sens large, l'intervention pouvant se dérouler dans un bloc opératoire, un bloc obstétrical, un secteur d'endoscopie, de radiologie interventionnelle, nécessitant ou non une anesthésie.

Ces activités comportent des actions successives ou parallèles et font appel à de nombreux professionnels dont la coordination est nécessaire. La complexité des techniques et des matériels utilisés dans cet environnement multiprofessionnel engendre des risques directs ou indirects pour les patients, imposant l'existence de démarches visant à assurer leur sécurité.

Ce référentiel est applicable à l'ensemble des secteurs d'activité cliniques et médico-techniques de l'établissement de santé.

PLAN

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

- **Références**

- OPC - Référence 1*
L'établissement définit une politique visant à assurer l'organisation de la prise en charge des patients.
- OPC - Référence 2*
L'accès à l'établissement et à ses différents secteurs d'activité est organisé, facilité, et fait l'objet d'une information claire.
- OPC - Référence 3*
L'établissement met en œuvre une politique d'accueil du patient et de son entourage.
- OPC - Référence 4*
La prise en charge du patient est établie en fonction d'une évaluation initiale et régulière de son état de santé.
- OPC - Référence 5*
Les besoins spécifiques du patient sont identifiés et pris en charge.
- OPC - Référence 6*
La prise en charge du patient est coordonnée au sein des secteurs d'activité cliniques.
- OPC - Référence 7*
La continuité des soins est assurée.
- OPC - Référence 8*
Les professionnels intervenant dans les blocs opératoires, les autres secteurs interventionnels et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.
- OPC - Référence 9*
Les professionnels de la pharmacie et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.
- OPC - Référence 10*
Les professionnels des laboratoires et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.

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

- **Références et critères**

OPC - Référence 1

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

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

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

➡ **Accès**

OPC - Référence 2

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

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

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

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

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

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

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

➔ Accueil

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

OPC - Référence 3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OPC - Référence 4

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

OPC.4.a. Les données issues d'une consultation préalable, d'une hospitalisation antérieure ou du passage au service d'urgences sont disponibles.

OPC.4.b. Les besoins du patient sont identifiés et pris en compte.

OPC.4.c. Les examens complémentaires et les soins sont programmés à partir d'un examen médical.

OPC.4.d. La réflexion sur les bénéfices et les risques des examens complémentaires et des soins est effectuée en relation avec le patient.

OPC.4.e. L'état de santé du patient fait l'objet d'évaluations régulières et de réajustements de la prise en charge, si nécessaire.

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

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

OPC - Référence 5

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

OPC.5.a. Le secteur d'activité clinique est sensibilisé à la reconnaissance des situations nécessitant une prise en charge spécifique.

OPC.5.b. Les douleurs aiguës ou chroniques et la souffrance psychique sont recherchées, prévenues et prises en charge.

OPC.5.c. La prise en charge des besoins spécifiques du patient en fin de vie est assurée.

OPC.5.d. Le patient bénéficie des actions d'éducation concernant sa maladie et son traitement.

OPC.5.e. Le patient bénéficie des actions d'éducation pour la santé correspondant à ses besoins.

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

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

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

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

➔ Coordination de la prise en charge

OPC - *Référence 6*

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

- OPC.6.a. Des mécanismes de coordination entre professionnels médicaux et paramédicaux permettent d'assurer la prise en charge globale du patient au sein du secteur d'activité clinique.
- OPC.6.b. Les secteurs d'activité cliniques collaborent entre eux pour assurer une prise en charge multidisciplinaire du patient.
- OPC.6.c. Des avis compétents sont recherchés à l'extérieur de l'établissement lorsque l'état du patient le nécessite.
- OPC.6.d. En cours d'hospitalisation, l'information du médecin traitant est assurée.
- OPC.6.e. Une coordination est organisée entre les professionnels chargés des prestations hôtelières et ceux assurant la prise en charge des soins.

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

OPC - *Référence 7*

La continuité des soins est assurée.

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

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

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

OPC - Référence 8

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

OPC.8.a. La prise en charge pré, per et post-interventionnelle est organisée conjointement par les opérateurs, les anesthésistes, et l'encadrement des secteurs concernés.

OPC.8.b. Afin d'assurer la continuité de la prise en charge pré, per, et post-interventionnelle du patient, les différents professionnels concernés assurent, à chaque étape, une transmission écrite des informations.

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

OPC - Référence 9

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

OPC.9.a. Les règles relatives aux conditions de prescription, de validation des prescriptions, d'acheminement et de délivrance des médicaments aux secteurs d'activité cliniques sont établies.

OPC.9.b. Les règles relatives aux conditions de prescription, de validation des prescriptions, d'acheminement et de délivrance des dispositifs médicaux aux secteurs d'activité cliniques sont établies.

OPC.9.c. Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux sont à la disposition des utilisateurs.

OPC.9.d. Des mécanismes sont en place pour analyser l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux.

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

OPC - Référence 10

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

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

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

OPC - Référence 10

La notion de laboratoire intègre notamment les activités de biologie et d'anatomo-pathologie.

OPC - Référence 11

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

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

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

➡ **Sortie**

OPC - *Référence 12*

La sortie du patient est planifiée et coordonnée.

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

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

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

OPC - *Référence 13*

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

- OPC.13.a. Les personnes à prévenir sont contactées en cas d'état critique du patient.
- OPC.13.b. Les volontés et les convictions du défunt sont respectées.
- OPC.13.c. Le médecin traitant est informé du décès.
- OPC.13.d. Un accompagnement psychologique de l'entourage est assuré.

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

Protocoles et évaluation des prises en charge

OPC - *Référence 14*

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

- OPC.14.a. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques utilisent les recommandations de pratiques cliniques adaptées à leur domaine d'activité.
- OPC.14.b. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques élaborent des protocoles diagnostiques, thérapeutiques dans les domaines où ces protocoles sont justifiés.
- OPC.14.c. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques évaluent l'utilisation de ces protocoles.

OPC - *Référence 15*

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

- OPC.15.a. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques entreprennent des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.
- OPC.15.b. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques définissent, recueillent et utilisent des indicateurs de résultats.
- OPC.15.c. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques déterminent les événements sentinelles qui doivent faire l'objet d'une analyse systématique et multiprofessionnelle.
- OPC.15.d. Les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques ajustent leurs pratiques et leurs outils en fonction des résultats de l'évaluation.

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

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

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

II. MANAGEMENT ET GESTION AU SERVICE DU PATIENT

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

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

• Introduction

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

• Références

MEA - Référence 1

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

MEA - Référence 2

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

MEA - Référence 3

L'établissement met en œuvre une politique de communication.

MEA - Référence 4

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

MEA - Référence 5

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

MEA - Référence 6

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

MEA - Référence 7

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

MEA - Référence 8

Chaque secteur d'activité suit et évalue ses ressources.

MEA - Référence 9

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

• Références et critères

*MEA - Référence 1***L'établissement dispose d'un projet d'établissement ou d'orientations stratégiques.**

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

*MEA - Référence 2***La direction, le conseil d'administration (CA) et les instances de l'établissement exercent pleinement leurs attributions.**

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

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

*MEA - Référence 3***L'établissement met en œuvre une politique de communication.**

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

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

MEA - *Référence 4*

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

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

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

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

MEA - *Référence 5*

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

MEA - *Référence 6*

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

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

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

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

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

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

MEA - *Référence 7*

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

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

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

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

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

MEA - *Référence 8*

Chaque secteur d'activité suit et évalue ses ressources.

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

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

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

MEA - *Référence 9*

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

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

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

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

2. GESTION DES RESSOURCES HUMAINES (GRH)

• Introduction

La gestion des ressources humaines a pour objectif d'assurer la meilleure adéquation possible entre les besoins des patients et les ressources humaines. Elle est essentielle au bon fonctionnement de l'établissement.

Le projet social de l'établissement vise à l'amélioration générale des conditions de gestion des ressources humaines et des conditions de participation des personnels à la vie de l'établissement.

Son champ d'intervention recouvre la gestion prévisionnelle, la définition des postes et des fonctions, le développement des compétences, l'évaluation des performances, la formation continue et les relations sociales.

• Références

GRH - Référence 1

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

GRH - Référence 2

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

GRH - Référence 3

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

GRH - Référence 4

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

GRH - Référence 5

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

GRH - Référence 6

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

GRH - Référence 7

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

GRH - Référence 8

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

GRH - Référence 9

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

GRH - Référence 10

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

GRH - Référence 11

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

- **Références et critères**

GRH - *Référence 1*

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

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

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

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

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

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

GRH - *Référence 2*

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

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

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

GRH - *Référence 3*

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

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

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

GRH - Référence 4

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

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

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

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

GRH - Référence 5

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

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

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

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

GRH - Référence 6

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

GRH.6.a. La mission, le plan stratégique, les secteurs d'activité, l'organisation, le fonctionnement et la gestion de l'information de l'établissement sont présentés à tout professionnel ou stagiaire.

GRH.6.b. Dans chaque secteur d'activité, une information d'adaptation au poste est fournie à tout professionnel ou stagiaire, concernant les exigences en matière de sécurité, le contrôle et la prévention du risque infectieux et les stratégies d'amélioration de la qualité des soins en place.

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

GRH - Référence 7

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

GRH.7.a. Un entretien annuel est effectué entre chaque membre du personnel et l'encadrement et un bilan est effectué.

GRH.7.b. Les besoins individuels en formation sont identifiés.

GRH.7.c. Des objectifs sont fixés pour l'année suivante.

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

GRH - Référence 8

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

GRH.8.a. Les besoins des personnels en matière de formation continue sont identifiés.

GRH.8.b. Un programme de maintien et d'amélioration du niveau de compétence adapté aux besoins identifiés des personnels de l'établissement est mis en place.

GRH.8.c. La formation continue contribue à la politique promotionnelle des personnels de l'établissement.

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

GRH - Référence 9

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

- GRH.9.a. Un système d'information permettant de recueillir toutes les données nécessaires à la gestion administrative du personnel est en place.
- GRH.9.b. Un dossier complet est élaboré et mis à jour pour chaque membre du personnel.
- GRH.9.c. La confidentialité des renseignements portant sur le personnel est assurée.

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

GRH - Référence 10

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

- GRH.10.a. Les conditions de travail sont évaluées à périodicité définie.
- GRH.10.b. Un plan annuel d'amélioration des conditions de travail est mis en œuvre, suivi et évalué.

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

GRH - Référence 11

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

- GRH.11.a. Des enquêtes de satisfaction du personnel sont menées.
- GRH.11.b. La politique de gestion des ressources humaines est évaluée sur la base d'indicateurs suivis à périodicité définie.
- GRH.11.c. Des mesures sont mises en œuvre afin d'améliorer les processus en place.

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

3. GESTION DES FONCTIONS LOGISTIQUES (GFL)

• Introduction

Les fonctions logistiques permettent la continuité des prestations fournies au patient. L'organisation des fonctions d'approvisionnement, la mise à disposition d'équipements et structures adaptés, la fonction transport, la logistique hôtelière, la maintenance et la sécurité des installations et la sécurité de l'environnement constituent les fonctions logistiques principales.

• Références

- GFL - Référence 1*
L'établissement dispose d'approvisionnements et d'équipements adaptés aux besoins de son activité.
- GFL - Référence 2*
L'établissement est organisé pour assurer la sécurité et la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations .
- GFL - Référence 3*
La fonction restauration respecte les règles d'hygiène, l'équilibre nutritionnel, et recherche la satisfaction des consommateurs.
- GFL - Référence 4*
La fonction blanchisserie est organisée pour traiter le linge de façon adaptée.
- GFL - Référence 5*
Le nettoyage des locaux et des équipements est conforme à la politique de sécurité et d'hygiène.
- GFL - Référence 6*
La fonction transport est organisée et coordonnée.
- GFL - Référence 7*
L'établissement assure l'élimination des déchets.
- GFL - Référence 8*
L'établissement dispose d'une organisation et de personnels chargés d'assurer la sécurité des biens et des personnes.
- GFL - Référence 9*
L'établissement est organisé pour assurer la sécurité des personnes contre l'incendie.
- GFL - Référence 10*
Une évaluation des prestations logistiques est réalisée auprès des secteurs d'activité utilisateurs

- **Références et critères**

GFL - Référence 1

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

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

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

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

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

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

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

GFL - Référence 2

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

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

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

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

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

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

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

GFL - Référence 3

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

GFL.3.a. Un système d'assurance de la qualité en cuisine centrale est en place.

GFL.3.b. La distribution des repas respecte les règles d'hygiène jusqu'au consommateur du repas.

GFL.3.c. Le personnel participant à la fonction restauration est formé aux règles d'hygiène de la distribution.

GFL.3.d. Les secteurs de production des repas veillent, en relation avec les secteurs d'activité cliniques, à ce que la prestation restauration réponde

aux besoins et attentes des patients (variété des menus, horaires et température des repas, etc.).

GFL.3.e. La fonction restauration prend en compte les attentes des personnels et autres consommateurs.

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

GFL.3.b. Les consommateurs de prestations de restauration peuvent être :

- les patients ;
- les accompagnants ;
- les professionnels ;
- les enfants des personnels, etc.

GFL - Référence 4

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

GFL.4.a. Le traitement du linge fait l'objet de protocoles et d'évaluations.

GFL.4.b. La séparation du linge propre et du linge sale est assurée tant pendant le transport que dans les secteurs d'activité.

GFL.4.c. Les professionnels des secteurs d'activité sont formés aux règles d'hygiène concernant le linge.

GFL.4.d. Un contrôle du traitement du linge est réalisé à périodicité définie.

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

GFL - *Référence 5*

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

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

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

GFL - *Référence 6*

La fonction transport est organisée et coordonnée.

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

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

GFL *Référence 6*

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

GFL - *Référence 7*

L'établissement assure l'élimination des déchets.

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

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

GFL - Référence 8

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

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

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

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

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

GFL Référence 8

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

GFL - Référence 9

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

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

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

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

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

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

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

GFL - Référence 10

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

4. GESTION DU SYSTÈME D'INFORMATION (GSI)

- **Introduction**

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

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

- **Références**

GSI - Référence 1

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

GSI - Référence 2

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

GSI - Référence 3

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

GSI - Référence 4

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

- **Références et critères**

GSI - Référence 1

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

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

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

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

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

GSI - Référence 2

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

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

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

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

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

GSI - Référence 3

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

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

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

GSI.3.c. L'utilisation des informations médicalisées en terme de traitements effectués et de méthodes utilisées est soumise à l'avis de la CME.

GSI.3.d. Le secteur d'activité chargé de l'information médicale met en œuvre les actions nécessaires pour garantir et connaître la qualité des données médicales du système d'information (PMSI) produites.

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

GSI - Référence 4

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

GSI.4.a. Une procédure régulière visant à recueillir des informations sur les besoins, l'avis et la satisfaction des professionnels utilisateurs est en place.

GSI.4.b. Les dysfonctionnements du système d'information sont recensés, analysés et traités.

GSI.4.c. Un plan d'amélioration de la qualité du système d'information, aux priorités hiérarchisées et auquel participent les professionnels utilisateurs, est en place.

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

III. QUALITÉ ET PRÉVENTION

- 1. GESTION DE LA QUALITÉ ET PRÉVENTION DES RISQUES (QPR)**
- 2. VIGILANCES SANITAIRES ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE (VST)**
- 3. SURVEILLANCE, PRÉVENTION ET CONTRÔLE DU RISQUE INFECTIEUX (SPI)**

1. GESTION DE LA QUALITÉ ET PRÉVENTION DES RISQUES (*QPR*)

• Introduction

L'efficacité et la complexité des pratiques au sein des établissements s'accompagnent d'une multitude de causes potentielles de dysfonctionnements pouvant empêcher l'atteinte de résultats optimaux ou entraîner des risques pour les patients et les professionnels.

Les risques concernent les complications iatrogènes liées à des actes techniques diagnostiques ou thérapeutiques, les chutes, les accidents du travail et tout autre événement mettant en jeu la sécurité des personnes présentes dans l'établissement.

La gestion de la qualité et la prévention des risques visent à mettre en place au sein de l'établissement un système opérationnel comprenant l'ensemble des moyens humains, techniques et organisationnels pour répondre aux besoins des patients, améliorer la qualité des prestations, assurer la continuité des soins et prévenir les risques liés au processus de soins.

• Références

QPR - Référence 1

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

QPR - Référence 2

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

QPR - Référence 3

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

QPR - Référence 4

Un programme de prévention des risques est en place.

QPR - Référence 5

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

- **Références et critères**

QPR - Référence 1

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

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

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

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

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

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

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

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

QPR - Référence 2

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

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

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

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

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

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

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

*QPR - Référence 3***La gestion de la qualité permet la maîtrise des processus, des métiers et des documents.**

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

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

QPR - *Référence 4*

Un programme de prévention des risques est en place.

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

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

QPR *Référence 4*

La prévention des risques

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

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

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

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

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

QPR - Référence 5

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

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

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

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

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

2. VIGILANCES SANITAIRES ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE (VST)

• Introduction

Les vigilances sanitaires (hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, biovigilance, c'est-à-dire la vigilance liée aux activités de greffes et d'implants) représentent une veille sanitaire permanente dont les objectifs sont le signalement, l'enregistrement, le traitement et l'investigation des événements indésirables et incidents liés à l'utilisation de produits et biens thérapeutiques, ainsi que la traçabilité des produits et biens thérapeutiques et la réponse aux alertes sanitaires. La sécurité transfusionnelle va au-delà de la stricte hémovigilance et a pour objectif de réduire les risques liés à l'utilisation des produits dérivés du sang. La sélection pertinente des indications, une bonne organisation des circuits et activités et le respect des bonnes pratiques sont les éléments nécessaires à cet objectif de réduction des risques.

• Références

- | | |
|-------|--|
| VST - | <i>Référence 1</i>
La politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et professionnels concernés. |
| VST - | <i>Référence 2</i>
Les vigilances sanitaires sont opérationnelles dans l'établissement. |
| VST - | <i>Référence 3</i>
Les professionnels sont informés et formés à périodicité définie en ce qui concerne les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle. |
| VST - | <i>Référence 4</i>
L'établissement met en œuvre les règles de sécurité transfusionnelle. |
| VST - | <i>Référence 5</i>
Les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle font l'objet d'évaluations et d'actions d'amélioration. |

- **Références et critères**

VST - *Référence 1*

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

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

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

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

VST - *Référence 2*

Les vigilances sanitaires sont opérationnelles dans l'établissement.

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

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

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

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

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

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

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

VST - *Référence 3*

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

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

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

VST - *Référence 4*

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

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

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

VST - *Référence 5*

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

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

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

3. SURVEILLANCE, PRÉVENTION ET CONTRÔLE DU RISQUE INFECTIEUX (SPI)

- **Introduction**

Les infections acquises au sein de l'établissement, d'origine plurifactorielle, sont susceptibles de concerner les patients, les professionnels, et toute personne entrant en contact avec les patients. Il est essentiel que l'établissement s'engage dans une politique active de maîtrise du risque infectieux. Les éléments à prendre en considération pour la lutte contre les infections acquises au sein de l'établissement sont essentiellement la situation médicale du patient, la réalisation d'actes invasifs, le respect des procédures d'hygiène, la sécurité de l'environnement hospitalier, et les traitements antibiotiques.

SPI - Référence 1

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

SPI - Référence 2

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

SPI - Référence 3

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

SPI - Référence 4

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte une surveillance.

SPI - Référence 5

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des actions de prévention.

SPI - Référence 6

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des dispositions sur le bon usage des antibiotiques en vue de maîtriser la résistance bactérienne.

SPI - Référence 7

Un programme de prévention et de prise en charge des infections touchant les professionnels, établi en collaboration avec la médecine du travail, est élaboré.

SPI - Référence 8
Le risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple est maîtrisé.

SPI - Référence 9
Le risque infectieux lié à l'environnement est maîtrisé.

SPI - Référence 10
Des procédures concernant la manipulation, le stockage, la préparation et la distribution des aliments sont mises en œuvre.

SPI - Référence 11
La réalisation et l'efficacité du programme de prévention et de maîtrise du risque infectieux sont évaluées à périodicité définie.

- **Références et critères**

SPI - Référence 1

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

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

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

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

SPI - Référence 2

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

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

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

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

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

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

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

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

SPI - Référence 3

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

- SPI.3.a.* Un responsable est identifié au sein de l'établissement et est chargé de la mise en œuvre du programme de lutte contre le risque infectieux.
- SPI.3.b.* Le responsable a accès à toutes les données nécessaires à la mise en œuvre du programme.
- SPI.3.c.* Le CLIN, ou équivalent, veille au suivi de la politique de l'établissement et à la communication des informations détenues à l'ensemble des secteurs d'activité cliniques, médico-techniques et administratifs.
- SPI.3.d.* Le CLIN, ou équivalent, est consulté pour tout projet d'aménagement des locaux, d'organisation des circuits, d'acquisition d'équipement ou de matériel et pour la programmation des travaux, dans le cas où ces projets ou ces choix pourraient avoir des conséquences en terme d'hygiène.
- SPI.3.e.* Le CLIN, ou équivalent, rédige un rapport d'activité annuel adressé à la direction, au CA et aux secteurs d'activité avec lesquels il collabore pour information, à la CME pour avis et au CHSCT le cas échéant.

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

SPI - Référence 4

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte une surveillance.

- SPI.4.a.* Une stratégie de surveillance ciblée sur les secteurs d'activité à risque est mise en place.
- SPI.4.b.* Un dispositif permet l'alerte, l'identification, la gestion et la maîtrise d'un phénomène épidémique.
- SPI.4.c.* Les conclusions de l'analyse des données de surveillance, ainsi que les recommandations qui en découlent, sont communiquées aux secteurs d'activité concernés et à la direction. Elles sont utilisées pour adapter les activités de prévention du risque infectieux.
- SPI.4.d.* Un suivi de l'évolution du taux des bactéries résistant aux antibiotiques est assuré.

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

SPI.4.a. La stratégie de surveillance du risque infectieux comporte un suivi concernant notamment les infections de site opératoire en chirurgie, les infections liées aux cathéters, les bactériémies et les pneumopathies acquises en réanimation.

SPI - Référence 5

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des actions de prévention.

- SPI.5.a.* Des protocoles visant à maîtriser le risque infectieux sont utilisés.
- SPI.5.b.* Les professionnels bénéficient d'une formation permettant la mise en œuvre du programme de lutte contre le risque infectieux.
- SPI.5.c.* Le patient est associé aux actions de prévention du risque infectieux le concernant.

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

SPI - Référence 6

Le programme de lutte contre le risque infectieux comporte des dispositions sur le bon usage des antibiotiques en vue de maîtriser la résistance bactérienne.

- SPI.6.a.* Une structure interne à l'établissement est chargée d'étudier les modalités d'utilisation des antibiotiques en relation avec le CLIN ou équivalent.
- SPI.6.b.* Des recommandations concernant la prescription des antibiotiques pour l'antibiothérapie et l'antibioprophylaxie sont émises.
- SPI.6.c.* Un suivi annuel des consommations d'antibiotiques pour l'établissement et par secteur d'activité est assuré.
- SPI.6.d.* La consommation des antibiotiques est confrontée à l'évolution de la résistance bactérienne.

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

SPI - Référence 7

Un programme de prévention et de prise en charge des infections touchant les professionnels, établi en collaboration avec la médecine du travail, est élaboré.

- SPI.7.a.* Des actions sont menées pour prévenir les accidents avec exposition au sang et aux liquides biologiques.
- SPI.7.b.* Un dispositif de notification, de recueil, d'analyse de ces accidents et de prise en charge des personnes concernées est en place.
- SPI.7.c.* L'ensemble des professionnels est immunisé contre certains risques spécifiques liés à l'exercice en établissement de santé.
- SPI.7.d.* Des actions sont menées pour prévenir les risques de contamination liés à l'exercice professionnel.

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

SPI - Référence 8

Le risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux et équipements à usage multiple est maîtrisé.

- SPI.8.a.* Un système d'assurance de la qualité en stérilisation est en place.
- SPI.8.b.* Des procédures d'entretien (nettoyage, désinfection) des équipements et dispositifs médicaux non stérilisables sont écrites, validées et mises en œuvre par du personnel formé. Leurs respect et pertinence sont évalués à périodicité définie.

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

SPI - *Référence 9*

Le risque infectieux lié à l'environnement est maîtrisé.

SPI.9.a. Des procédures écrites, validées et évaluées à périodicité définie, sont mises en œuvre.

SPI.9.b. Les procédures font l'objet d'une formation des professionnels.

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

SPI.9.a. *Les procédures concernent :*

- *l'entretien de l'ensemble des locaux en fonction des niveaux de risque ;*
- *le circuit (collecte, transport, manutention) et le traitement du linge propre et souillé ;*
- *la maintenance et le contrôle de la qualité de l'eau, adaptés à ses différentes utilisations (eau potable, eau pour hémodialyse, eau pour entretien du matériel...) ;*
- *la maintenance et le contrôle de la qualité de l'air dans les secteurs bénéficiant d'un système de ventilation contrôlée .*

SPI - *Référence 10*

Des procédures concernant la manipulation, le stockage, la préparation et la distribution des aliments sont mises en œuvre.

SPI.10.a. Un système d'assurance de la qualité en cuisine centrale est en place.

SPI.10.b. Des procédures concernant la préparation des biberons, la nutrition entérale et les préparations diététiques sont écrites et validées.

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

SPI - Référence 11

La réalisation et l'efficacité du programme de prévention et de maîtrise du risque infectieux sont évaluées à périodicité définie.

- SPI.11.a.* L'établissement évalue la réalisation du programme par l'analyse annuelle des indicateurs de bonne pratique et des résultats observés comparés aux objectifs fixés.
- SPI.11.b.* Les éléments d'évaluation sont régulièrement transmis aux équipes cliniques, à la direction et à la CME.
- SPI.11.c.* Des actions d'amélioration sont entreprises.

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

INDEX

CA : Conseil d'administration

CHSCT : Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail

CCLIN : Coordination des Comités de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CME : Commission Médicale d'Établissement (établissements publics et privés PSPH) ou
Conférence Médicale d'Établissement (établissements privés non PSPH)

*Dans certains critères ou références, spécifiques au service public hospitalier, la
Commission médicale d'établissement figure en toutes lettres, indiquant ainsi que
seuls sont concernés les établissements publics et privés PSPH.*

CNIL : Commission Nationale Informatique et Libertés

CTE : Comité Technique d'Établissement

DIM : Département d'Information Médicale

DSSI : Direction du Service des Soins Infirmiers

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

GLOSSAIRE

Amélioration de la qualité : actions entreprises dans tout l'organisme, en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus, pour apporter des avantages accrus à la fois à l'organisme et à ses clients.

(ISO8402)

Assurance qualité : ensemble des actions préétablies et systématiques pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

(ISO8402)

Autoévaluation : cf. p. 19.

Certification : procédure qui sert à faire valider la conformité d'un système qualité aux normes ISO9000 par un organisme compétent et indépendant et permettant de donner une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées.

(AFNOR)

Client : destinataire d'un produit fourni par le fournisseur.

(ISO8402)

Critère : énoncé d'un moyen ou d'un élément permettant de satisfaire une référence.

(ANAES)

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

Enquête de satisfaction : outil permettant l'évaluation régulière de la satisfaction des patients, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour, conformément aux dispositions de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, article 1^{er}.

(Article L 710-1-1 du CSP).

Évaluation des pratiques professionnelles : vérification que les pratiques professionnelles correspondent à une norme définie par un consensus d'experts de la spécialité.

Expert-visiteur : cf. p. 20.

Gestion de la qualité : ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité, l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité.

Indicateur : cf. p. 34.

Multiprofessionnel : qualificatif s'appliquant à un groupe de professionnels de santé composé par exemple de soignants, de médecins, de personnels administratifs, de personnels de service social, de personnels médico-techniques.

Mode de sortie : les différents modes de sortie du patient sont le retour à domicile, le transfert vers un autre établissement et le décès.

Personnel : ensemble des personnes exerçant une activité salariée dans l'établissement.

Politique qualité : orientations et objectifs généraux d'un organisme, concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction au plus haut niveau. (ISO8402)

Procédure : manière spécifiée d'accomplir une activité.
(ISO8402)

Processus : ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. On citera par exemple le processus de dispensation des médicaments, ou le processus de prise en charge du patient en salle de réveil.
(ISO8402)

Produit : résultat d'activité ou de processus.
(ISO8402)

Projet d'établissement : le projet d'établissement définit les orientations stratégiques de l'établissement sur une période pluriannuelle sur l'ensemble des activités de l'établissement portant tant sur la prise en charge directe du patient que sur les activités y contribuant plus indirectement.

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

Professionnel : personne exerçant une activité, salariée ou non, dans l'établissement.

Professionnel de santé : personne ayant une activité liée à la prophylaxie ou aux soins aux malades. Un professionnel de santé peut être un professionnel médical, un professionnel paramédical ou un professionnel de la pharmacie.
(« Dictionnaire français de santé publique » J.-C. SOURNIA)

Professionnel médical : au sens du Code de la santé publique, à savoir les médecins, les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes.
(Article L 356 du CSP)

Professionnel paramédical : au sens du Code de la santé publique, sont des professionnels paramédicaux notamment les infirmiers, les aides soignants, les diététiciens, les masseurs-kinésithérapeutes, etc.
(Annexe IV du CSP)

Qualité : ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.
(ISO8402)

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

Référence : énoncé d'une attente ou d'une exigence permettant de satisfaire la délivrance de soins ou de prestations de qualité.

(ANAES)

Référentiel : ensemble de références couvrant un domaine d'activité d'un établissement de santé.

(ANAES)

Secteur d'activité : division fonctionnelle ou administrative à l'intérieur d'un établissement de santé et définie par ce dernier, par exemple une unité de soins ou un service. Le secteur d'activité peut être clinique, médico-technique, etc.

Traçabilité : aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées. (ISO8402)

Visite : cf. p. 20-24.

ONT PARTICIPÉ

- **Les membres des groupes de travail :**

Monsieur le Docteur Philippe ADELVING, Président de CME, Clinique de Fontaine, Fontaine-lès-Dijon.

Monsieur Jérôme ALEXANDRE, Interne des hôpitaux, Paris.

Monsieur le Docteur Michel ARENAZ, Praticien hospitalier, CH, Cannes.

Madame Cécile AUBERT, Qualificatrice, Institut Montsouris, Paris.

Monsieur le Docteur Benoît AVERLAND, Praticien hospitalier, CH, Douai.

Monsieur le Docteur Noël BAILLE, Cardiologue, CH, Metz.

Madame Marie-France BANNIER, Directeur adjoint, Hôpital Robert-Debré, Paris.

Monsieur Thierry BARBON, Directeur, Clinique Sainte-Marthe, Dijon.

Monsieur Jacques BEAUVAIS, Chef de projet, CHU, Lille.

Monsieur Yvon BERTEL-VEVEZIA, Directeur, Polyclinique du Bois, Lille.

Madame Eliane BESSONE, Surveillante, Hôpital Saint-Joseph, Marseille.

Madame Chantal BICHOCCI, Cadre infirmier, Hôpital Beaujon, Clichy.

Monsieur le Docteur Christian BIDAUD, Chirurgien, Polyclinique d'Aguiléra, Biarritz.

Monsieur le Docteur Michel BIOUR, Pharmacologue, Faculté Saint-Antoine, Paris.

Monsieur le Docteur Jean-Louis BLACHE, Anesthésiste, Centre anti-cancéreux Paoli-Calmette, Marseille.

Madame Martine BLANCHARD, Infirmière générale, CHG, Hyères.

Madame le Docteur Marie-Hélène BLOND, Néonatalogiste, CHU, Tours.

Monsieur André BONNERUE, Cadre infirmier, CH, Le Mans

Madame Anne-Marie BONNERY, Cadre infirmier expert, Hôpital Émile-Roux, Limeil-Brévannes.

Madame Marie-Pierre BOSSY, Infirmière générale, Clinique Saint-Augustin, Nantes.

Monsieur le Docteur Henry BOTTO, Chirurgien, Centre médico-chirurgical Foch, Suresnes.

Madame Dominique BOURGER, Infirmière, Fey.

Madame Marie-José BOUTET, Directeur du service de soins infirmiers, CHU, Tours.

Madame Martine BREUIL, Assistante qualité, Clinique du Parc, Croix.

Madame Line BREUT-LOZANO, Directeur du service de soins infirmiers, CHG, Béziers.

Monsieur le Docteur Bernard BROS, Généraliste, Carbonne.

Monsieur le Docteur Alain BROUSSE, Président de CME, CH, Dole.

Monsieur le Professeur Gilles BRÜCKER, service de prévention, AP-HP, Paris.

Monsieur Nicolas BRUN, Représentant du secteur santé/consommation-vie quotidienne, UNAF, Paris.

Monsieur le Professeur Jean-François CAILLARD, Médecin du travail, CHU, Rouen.

Madame Aude CARIA, Responsable qualité, Hôpital Esquirol, Saint-Maurice.

Monsieur le Docteur Jean CARLET, Réanimateur, Hôpital Saint-Joseph, Paris.

Monsieur Paul CASTEL, Directeur, CHU, Strasbourg.

Monsieur Jean-Luc CHAIZE, Ingénieur en organisation, CHU, Montpellier.

Monsieur le Docteur Guy CHAUPLANAZ, Neurologue, Lyon.

Monsieur Paul CHAUVIN, Directeur, Polyclinique Notre-Dame, Draguignan.

Monsieur Michel CHEVRIER, Surveillant chef, CHU, Dijon.

Monsieur le Professeur CHRISTOFOROW, Interniste, Hôpital Cochin, Paris

Madame Marie-Hélène COLLET, Directeur du service de soins infirmiers, CHU, Poitiers.
Monsieur Alain COLLOMBET, Directeur, CHU, Nancy.
Madame COPPOLA, Surveillante, Hôpital Bichat, Paris.
Monsieur le Professeur Alain-Julien COUDERT, Président de CME, CHU, Clermont-Ferrand.
Monsieur le Docteur Alain DAUNIZEAU, Praticien hospitalier, CH Schaffner, Lens.
Madame le Docteur Josette DEREGNAUCOURT, Responsable qualité, Hôpital Léopold-Bellan, Paris.
Monsieur Guillaume DE SAINT-PHALLE, Coordinateur du groupe des patients, AFLM, Paris.
Madame Anne-Marie DE SAXCE, Directeur, Hôpital Bichat, Paris.
Monsieur Germain DECROIX, Juriste, Sou Médical, Paris.
Monsieur Bernard DELAETER, Directeur, CHU, Lille.
Monsieur le Docteur Michel DELCEY, Conseiller médical, Association des paralysés de France, Paris.
Madame Amélie DESAIVRE, Responsable de mission, UNAPEI, Paris.
Monsieur André DESLYPPER, Directeur, Polyclinique de Courlancy, Reims.
Madame Élisabeth DEVILLIERS, Directeur des activités médicales, CHU, Dijon.
Monsieur Jean-Louis DEVORET, Président directeur général, Clinique de Fontaine, Fontaine-lès-Dijon
Madame Micheline DEWEZ, Secrétaire archiviste, CHU, Lille.
Monsieur le Professeur Jean-Louis DHONDT, Biologiste, Hôpital Saint-Philibert, Lomme.
Monsieur le Professeur Guy DISCAMPS, Biologiste, LABM Ruffie & Associés, Bordeaux.
Madame Claudine DROUIN, Infirmière générale, Médipsy, Rennes.
Monsieur le Docteur Dominique DUFOUR, Radiologue, Hôpital Notre-Dame-de-Bon-Secours, Paris.
Monsieur Guy DUMOND, Directeur des services économiques, Hôpital Léon-Bérard, Hyères.
Monsieur Marc DUPONT, Département des droits des malades, AP-HP, Paris.
Madame le Docteur Carole DUPUY, Psychiatre, CH Émile-Roux, Eaubonne.
Monsieur le Docteur Jean-François DÜRR, DIM, CH, Freyming-Merlebach.
Madame Michèle ELLES, Directeur qualité et relations avec les usagers, CHU, Strasbourg.
Madame Martine ERB, Infirmière hygiéniste, CHU, Lille.
Madame Claudine ESPER, Juriste, CNEH, Paris.
Monsieur le Professeur Jacques FABRY, Hygiène, épidémiologie et information médicale, CH Lyon-Sud, Pierre-Bénite.
Madame Joëlle FAUCHER-GRASSIN, Pharmacienne, CH Renaudot, Loudun.
Madame Anne-Marie FAVREAU, Surveillante, CHU, Angers.
Madame Sophie FEUERSTEIN, Cadre infirmier, CHG, Annonay.
Madame le Docteur Alexandra FOURCADE, service évaluation-qualité, AP-HP, Paris.
Monsieur Jean-François FOURCADE, Attaché de direction, CH, Mirecourt.
Monsieur Francis FOURNIER, Infirmier, CHG, Gonesse.
Monsieur le Docteur Michel FOURRE, Praticien hospitalier, CH Gaston-Ramon, Sens.
Monsieur Alain GAILLARD, Directeur des finances et de l'information, CHU, Besançon.
Monsieur Benoît GUIMBAUD, Responsable de la gestion des risques, SHAM, Lyon.

Monsieur Marc GALLARD, Surveillant général, MGEN, Cugand.
Monsieur Hubert GARRIGUE-GUYONNAUD, Directeur général adjoint, CHU, Poitiers.
Monsieur Pierre-Joël GAUTIER, Président délégué de la FFAAIR, Paris.
Monsieur le Docteur Michel GILLET, Président directeur général, Clinique Château-Lemoine, Cenon.
Madame Danielle GIMENO, Infirmière générale, CH, Menton.
Madame Anne-Marie GIRARD, Infirmière générale, AURA, Paris.
Monsieur Jean-Claude GOAER, Directeur qualité, Groupe Publicis, Paris.
Madame Martine GUESNIER, service évaluation-qualité, AP-HP, Paris.
Monsieur Patrick GUILLOT, Directeur, CH, Nevers.
Monsieur Jean-Claude GUINOT, Conseil cliniques privées, Paris.
Monsieur le Docteur Jean HALLIGON, Président de CME, Polyclinique de l'Espérance, Angers.
Monsieur Edmond-Luc HENRY, Président, Association Française des Hémophiles, Paris.
Monsieur le Docteur Éric HERGON, Chargé de mission gestion des risques et de la qualité, INTS, Paris.
Madame Patricia HERMET, Surveillante, CH, Bry-sur-Marne.
Monsieur François HOHWELLER, Directeur du personnel médical, CHU, Dijon.
Monsieur le Docteur Laurent HOLZAPFEL, Réanimation-urgences, Hôpital de Fleyriat, Bourg-en-Bresse.
Monsieur le Professeur Bruno HOUSSET, Pneumologue, CHI, Créteil.
Madame Jacqueline HUCHET, Pharmacienne, Hôpital Saint-Joseph, Paris.
Monsieur le Docteur Richard HUGUET, Gériatre, Clinique de la Porte-Verte, Versailles.
Monsieur Antoine JACQUET, Directeur, Hospices Civils, Beaune.
Monsieur le Docteur Jean-Michel JAIS, Cardiologue, Hôpital Américain de Paris, Neuilly-sur-Seine
Monsieur le Docteur Pascal JARNO, service informatique, CHR Bontchaillou, Rennes.
Madame Anne JEANBLANC, Journaliste, France Info, Le Point, Puteaux.
Monsieur Michel JUAN, Responsable assurance qualité, CH, Nemours.
Monsieur le Docteur Gilles KEMOUN, Praticien hospitalier, CH, Wattrelos.
Madame le Professeur Viviane KOVESS, Psychiatre, MGEN, Paris.
Monsieur Henri LACHAUSSEE, Président, UNAFAM, Paris.
Monsieur le Docteur Antoine LAMBERT, Généraliste, Calais.
Monsieur Pierre LASCOUMES, Représentant des usagers, CISS, Paris.
Monsieur Philippe LE BORGNE, Kinésithérapeute, Centre LADAPT La Vallée, Betton.
Madame Marie LE MOAL, Aumônière, Hôpital Louis-Pradel, Lyon.
Madame Chantal LE PRIOL, Pharmacienne hygiéniste, CH, Le Mans.
Monsieur le Docteur Bernard LECLERC, Réanimateur, Institut Gustave-Roussy, Villejuif.
Monsieur Patrice LECOMTE, Directeur des services économiques, CHR, Rennes.
Monsieur Gaëtan LECORRE, Directeur, Clinique Lafourcade, Bayonne.
Monsieur le Professeur Benoît LEJEUNE, Santé publique, CHU, Brest.
Monsieur le Docteur Bruno LESCARRET, Généraliste, Kerlouan.
Madame Nicole LETEINTURIER, Surveillante générale, Clinique Saint-Michel, Toulon.
Monsieur le Docteur Marc LEYMARIE, Pneumologue, CH National, Sainte-Seyre.
Monsieur Christophe LINEL, Cadre infirmier, Hôpital local, Pont-de-Veyle.
Madame Marie-Christine LOCRET, Directeur qualité, Clinique du Sud, Thiais.
Monsieur le Docteur Patrick LOEZ, Président de CME, Clinique de la Tamise, Calais.
Madame Annick MACREZ, Cadre infirmier, Hôpital Bichat-Claude-Bernard, Paris.

Monsieur Robert MAIGROT, Directeur des ressources humaines, CHU, Dijon.
Monsieur le Docteur Alain MAHASSEN, Anesthésiste, Clinique Milan, Paris.
Monsieur Nicolas MAQUET, Directeur, Polyclinique de la Louvière, Lille.
Madame Danielle MARAUDET, Infirmière, Paris.
Monsieur le Professeur Claude MARSAULT, Neuroradiologue, Hôpital la Pitié-Salpêtrière, Paris.
Monsieur Clément MARTET, Surveillant, Institut Curie, Paris.
Monsieur Joël MARTINEZ, Directeur, CH, Le Havre.
Madame le Docteur Catherine MAYAULT, DIM, CH, Gonesse.
Madame Agnès MAZARS-SIMON, Sage-femme, Hôpital Américain de Paris, Neuilly-sur-Seine.
Monsieur le Docteur Dominique MONDIN, Chirurgien, CH, Auch.
Madame Régine MONNIER, Infirmière, Hôpital gériatrique des Bateliers, Lille.
Monsieur Jacques PAILHES, Directeur, CH, Tarbes.
Madame le Docteur Élisabeth PARIZEL, Praticien hospitalier, CH, Freming-Merlebach.
Monsieur Denis-Xavier PATUREL, Ingénieur biomédical, Hôpital Boucicaut, Paris.
Monsieur François PEIN, Pharmacien, institut Gustave-Roussy, Villejuif.
Madame Jacqueline PELLAE, Infirmière générale, CH, Sallanches.
Monsieur le Docteur Jean-Claude PENOCHET, Hôpital La Colombière, Montpellier.
Monsieur le Docteur Jean PETIT, Réanimateur, CHU, Rouen.
Madame Maryse PETIT-BOULONGNE, Directeur du service de soins infirmiers, Hôpital Européen Georges-Pompidou, Paris.
Monsieur le Docteur Pierre PETIT, Praticien hospitalier, CH, Tarbes.
Madame le Docteur Marie-Laure PIBAROT, service prévention, AP-HP, Paris.
Monsieur le Docteur Marc PILLET, Anesthésiste réanimateur, Centre Georges-François-Leclerc, Dijon.
Madame Marie-Françoise PONS, Responsable des finances, Polyclinique Bordeaux-Nord-Aquitaine, Bordeaux.
Madame Patricia PREISS, Directeur, Association Française des Diabétiques, Paris.
Monsieur le Docteur Jean-François QUARANTA, Cellule d'hémovigilance, CHU, Nice.
Madame Edith RAMONDEC, Secrétaire médicale, Hôpital Necker, Paris.
Madame le Docteur Liliane REVEILLAC, Radiologue, CH, Figeac.
Monsieur Denis REYNAUD, Directeur, Clinique du Mont-Duplan, Nîmes.
Monsieur Loïc RICOEUR, Gestionnaire, Compagnie Générale de Santé, Paris.
Madame Isabelle ROBINEAU, Assistante sociale, Centre Médico-Psychologique, Paris.
Monsieur le Docteur Dan ROSENBAUM, Président de CME, CH, Vannes.
Monsieur le Docteur Jean-Luc SACLIER, Président de CME, CH, Nemours.
Monsieur le Docteur Frédéric SANGUIGNOL, Directeur, Clinique du Château-de-Vernhes, Bondigoux.
Monsieur le Professeur Didier SICARD, Médecine interne, Hôpital Cochin, Paris.
Madame Marie-Bernadette SIMONEL, Surveillante, CH, Le Havre.
Madame Nicole SIMULA, Cadre infirmier, Hôpital Laveran, Marseille.
Madame Martine SINEGRE, Pharmacienne des Hôpitaux, Hôpital Beaujon, Clichy.
Monsieur le Professeur Jean STRAUSS, Rhumatologue, CHU, Dijon.
Madame Christine THEVENIN, Infirmière, Clinique du Camas, Marseille.
Madame le Professeur Dominique THOUVENIN, Juriste, Université Paris VII, Paris.
Madame Virginie VANNSON, Conseillère en économie sociale et familiale, CH, Sélestat.
Monsieur Serge VERDIER, Ingénieur, Hôpital Paul Brousse, Villejuif.

Madame le Docteur Véronique VERNET, Biologiste, CHU, Reims.

Monsieur le Docteur Jean VIDAL, Président de CME, CH, Niort.

Madame Brigitte VIGROUX, Directeur, Hôpital Gouin, Clichy.

Monsieur Armand VILLESALMON, Directeur, Clinique du Cèdre, Bois-Guillaume.

- **Les membres des groupes de relecture :**

Madame Catherine BERTEVAS, Sage-femme, CHU, Brest.

Madame Anne-Marie BERTHOU, Surveillante, CH, Le Havre.

Madame le Docteur Marie-Jeanne BISMUTH, DIM, CHU, Dijon.

Monsieur le Docteur Dominique BOURDERONT, DIM, CH, Mulhouse.

Madame Marie-Josée BUFFOLI, Cadre infirmier, CHU, Nice.

Madame Christine COZON, Cadre infirmier, CHS Le Vinatier, Bron.

Madame le Docteur Marie-Josée D'ALCHE-GAUTIER, DIM, CHU, Caen.

Madame Michèle DESQUINS, Cadre infirmier supérieur, CHU, Grenoble.

Madame Marie-Christine DU BOULET, Cadre infirmier, Clinique Champeau, Béziers.

Monsieur le Docteur Erwann DU ROUCHET, Gynécologue obstétricien, CH, Orléans.

Monsieur le Docteur Patrice FRANÇOIS, Praticien hospitalier, CHU, Grenoble.

Monsieur le Docteur Michel GREHANT, Cardiologue, Figeac.

Monsieur Pierre HUIN, Responsable évaluation qualité, Groupe hospitalier privé du centre Alsace, Colmar.

Monsieur le Docteur Jean-François LEFORT, Cardiologue, CH, Meaux.

Monsieur le Docteur Alain LEPAPE, Cardiologue, CH Lyon-Sud, Pierre-Bénite.

Madame Fabienne LETELLIER-KWOCZ, Infirmière générale, Hôpital Pédiatrique, CHU, Tours.

Madame Danièle MARANDE, Infirmière générale, CH de Maison-Blanche, Neuilly-sur-Marne.

Monsieur le Docteur Patrick MIGET, Président de CME, Hôpital local, Pompey.

Monsieur le Docteur Yves PASSADORI, Praticien hospitalier, CH, Mulhouse.

Madame Anne Françoise PAUCHET-TRAVERSAT, Cadre expert, Hôpital Louis-Mourier, Colombes.

Madame Françoise PEREZ, Sage-femme, Clinique Champeau, Béziers.

Madame le Docteur Marie-Pascal POMEY, Santé publique, Hôpital Auguste-Morvan, Brest.

Madame le Docteur Christiane PRIVAT-PAIN, Médecine physique et réadaptation, Montpellier.

Madame Madeleine PULTIER, Cadre infirmier supérieur, AP-HM, Marseille.

Madame Marie-Josée RAVINEAU, Cadre expert, CH, Meaux.

Madame le Docteur Catherine SARTOR, Hôpital de la Conception, Marseille.

Monsieur le Docteur Claude SOUTIF, DIM, Hôpital Henri-Duffaut, Avignon.

Madame le Docteur Anne VIVIEN, Anesthésiste, CHU de Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre.

• Les membres du Conseil scientifique de l'ANAES :

Madame Yveline ALBIN-CAILLY, Directeur du service de soins infirmiers, CH, Montauban.

Monsieur le Professeur Michel AMIEL, Radiologue, Hôpital Louis-Pradel, Lyon.

Madame Hélène BASTIDE-CUENCA, Sage-femme, Gardanne.

Monsieur Édouard BERTHELOT-LEBRUN, Kinésithérapeute, école des Postures, Hédé.

Monsieur le Docteur Jean-Claude BOGNEL, Gastro-entérologue, Hôpital Saint-Camille, Bry-sur-Marne.

Monsieur BOIS, Chef de Service, Odontologie, Hospices Civils de Lyon, Lyon.

Monsieur André BOUGAUD, Ingénieur Biomédical, CHU, Besançon.

Madame Marie-Laure BOY-LEFEVRE, Dentiste Odontologue, UFR Odontologie, Paris.

Madame Catherine BUGEON, Directeur de la qualité et des relations extérieures, Compagnie Générale de Santé, Paris.

Monsieur le Professeur Gabriel CAMELOT, Doyen, faculté de Médecine, Besançon.

Monsieur le Professeur Jean-Pierre CANARELLI, Président de CME, Chef de service, Chirurgie Pédiatrique, Hôpital Nord, Amiens.

Monsieur le Docteur CARLET, Chef de service, Réanimation polyvalente, Fondation Hôpital Saint-Joseph, Paris.

Madame Nadine CHASTAGNOL, Cadre de santé, Hôpital Necker-Enfants malades, Paris.

Monsieur le Professeur Jean-Pierre CLAVERANNE, Université Jean-Moulin-Lyon III, Lyon.

Madame Annick CLEMMER, Directeur, CH, Forbach.

Monsieur le Docteur Joël COGNEAU, Généraliste, Chambray-lès-Tours.

Monsieur le Professeur Christian COLLOMBEL, Doyen de la faculté de Pharmacie, institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Lyon.

Monsieur le Docteur Philippe COURTIN, ORL, Rouen.

Monsieur le Professeur Claude DEGOS, Neurologue, Hôpital Saint-Joseph, Paris.

Madame le Docteur Aude DEVELAY, Épidémiologiste, ENSP, Hôpital National de Saint-Maurice, Saint-Maurice.

Monsieur le Professeur Jean-Pierre DIDIER, Chef de service, Rééducation fonctionnelle, CHU, Dijon.

Monsieur le Docteur Jean-Claude DUCREUX, Président de CME, Chef de service, urgence et réanimation, CH, Roanne.

Monsieur le Professeur Bertrand DUREUIL, Chef de service, anesthésie-réanimation, Hôpital Charles-Nicolle, ROUEN

Monsieur le Professeur Philippe EVEN, Doyen, faculté de Médecine Necker-Enfants-Malades, Hôpital Laennec, Paris.

Monsieur Serge FONTARENSKY, Directeur général, CHU, Limoges.

Madame Michèle GARABEDIAN, Directeur de recherche, CNRS, Hôpital Saint-Vincent-de-Paul, Paris.

Docteur Bertrand GAY, Généraliste, Rions.

Monsieur Jean-Claude GOAER, Directeur Qualité, Renault Véhicule Industriel, Suresnes.

Monsieur Jean-Gérard GOBERT, Biologiste, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris.

Madame Rolande GRENTE, Sage-Femme Surveillante chef, CHU, Caen.

Madame le Docteur Anne GRUSON, Biologiste, CH, Arras.

Madame Mireille GUIGAZ, Présidente de la section accréditation du Conseil scientifique de l'ANAES, Délégué général, Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer, Paris.

Madame Elma G. HEIDEMANN, Directrice générale, Conseil Canadien d'Agrément des Services de Santé, Canada.

Monsieur le Docteur John HELFRICK, Joint Commission International, Chicago, États-Unis.

Madame Jacqueline HUCHET, Pharmacien chef, Directeur des approvisionnements, Fondation Hôpital Saint-Joseph, Paris.

Monsieur le Docteur Daniel JACQUES, Président de CME, CHS, Châlons-sur-Marne.

Monsieur le Professeur Michel KASBARIAN, Président de CME, Chef de service, Radiologie Médicale, Hôpital de la Timone, Marseille.

Monsieur Henri LACHAUSSEE, Usager, Président, UNAFAM, Paris.

Monsieur le Docteur Pierre LAMBERT, Président de CME, Chef de service, Information Médicale, CHG, Dunkerque.

Monsieur Pierre-Jean LANCRY, Directeur, Département de l'Information de la Recherche de l'Évaluation de la Qualité, AP-HP, Paris.

Monsieur le Docteur Jacques LANGE, Chirurgien viscéral, Clinique du Sud, Thiais.

Monsieur le Docteur Serge LARUË-CHARLUS, Chirurgien, Président, Conférence Nationale des Présidents de CME de l'Hospitalisation Privée, Bordeaux.

Madame Pierrette LHEZ, Directeur, Institut de Formation des Cadres de Santé, CH Charles-Perrens, Bordeaux.

Monsieur le Docteur Philippe LOIRAT, Président du Conseil scientifique de l'ANAES, Chef de service, Réanimation Polyvalente, Centre médico-chirurgical Foch, Suresnes.

Monsieur le Docteur Georges MALLARD, Chef de service, Chirurgie vasculaire, CH, Moulins.

Monsieur le Docteur MARIA, Chef de service, Gynécologie Obstétrique, CH Intercommunal, Villeneuve-Saint-Georges.

Monsieur le Professeur Jacques MARESCAUX, Président de la section évaluation du Conseil scientifique de l'ANAES, Chirurgien viscéral, CHU, Strasbourg.

Monsieur le Docteur Gilles MENU, Généraliste, Président, URML de Champagne-Ardenne, Reims.

Monsieur Yvonnick MORICE, Directeur, CH, Saint-Nazaire.

Monsieur le Docteur Arsène PAPAZIAN, Gastro-entérologue, Clinique Jules-Verne, Amiens.

Monsieur le Docteur Jean-Charles PASCAL, Psychiatre, Président de CME, EPS Erasme, Antony.

Monsieur le Professeur Jean-Charles PIETTE, Médecine interne, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris.

Monsieur le Docteur Pascal PRIOLLET, Médecine vasculaire, Hôpital Saint-Joseph, Paris.

Madame Lise ROCHAIX, Économiste, Département de Droit et de Sciences Économiques, Université de Bretagne Occidentale, Brest.

Monsieur Didier RODDE, Pharmacien, Paris.

Monsieur Louis ROLLAND, Directeur, CHU Auguste-Morvan, Brest.

Madame Marie-Claude SAUX, Chef de service, Pharmacie, Hôpital du Haut-Lévêque, Pessac.

Monsieur Guillaume DE SAINT-PHALLE, Représentant des usagers, Bourg-la-Reine.

Madame le Docteur Françoise SCHAETZEL, Médecin inspecteur de santé publique, ENSP, Rennes.

Madame le Professeur Ellie SCRIVENS, Center For Health Planning and Management, Staffordshire, England.

Monsieur le Docteur Charles SHAW, CASPE Research, King's Fund, London, England.

Monsieur William SOUFFIR, Chef du SERIM, Direction de l'équipement et des systèmes d'information, AP-HP, Paris.

Monsieur Gilbert SOUWEINE, Généraliste, Vénissieux.

Monsieur le Professeur François STEUDLER, Sociologue, Directeur, CERESS, Strasbourg.

Monsieur Philippe STEVENIN, Kinésithérapeute, IFCS Rééducation, Paris.

Monsieur le Professeur Alain-Jacques VALLERON, Biostatisticien, INSERM, faculté de Médecine Saint-Antoine, Paris.

Monsieur François VERNEY, Infirmier, Saint-Brieuc.

Monsieur le Docteur Jean-François VIBERT, faculté de Médecine Saint-Antoine, Paris.

Monsieur le Professeur Gérard VIENS, Chaire Essec Santé, Cergy-Pontoise.

- **Les membres du Conseil d'administration de l'ANAES :**

Madame le Docteur Marie-Laure ALBY, généraliste, URML de l'Ile-de-France, Paris.

Monsieur le Docteur Gilles ANTONIOTTI, Biologiste médical, Laboratoire Antoniotti-Jegouret, Aix-les-Bains.

Monsieur le Docteur François AUBART, Président, Coordination Syndicale des Médecins, Biologistes et Pharmaciens des hôpitaux Publics, CH Émile-Roux, Eaubonne.

Monsieur le Docteur Jean-François BAYET, Médecin conseil national adjoint, CCMSA, Paris.

Monsieur le Professeur Claude BERAUD, Conseiller médical, Mutualité Française, Paris.

Monsieur le Docteur Jacques BOURCY, Secrétaire général, conférence des Présidents de CME-CHS CPEA de Menimur, Vannes.

Madame BRUNHOFF, Responsable de développement, CNAMTS, Paris.

Monsieur Michel CALMON, Délégué général adjoint, Fédération Hospitalière de France, CH, Chartres.

Monsieur Étienne CANIARD, Secrétaire général, FNMF, Paris.

Madame Marie-Thérèse CHOMETTE, Cadre infirmier supérieur, Hôpital Notre-Dame-de-Bon-Secours, Paris.

Monsieur le Professeur Patrick CHOUTET, Médecin conseil national, CCMSA, Paris.

Madame Marie-France CLENET, Syndicat National Autonome des Orthoptistes, Vertou.

Monsieur Alain COULOMB, Délégué général, UHP, Paris.

Monsieur le Professeur Daniel COUTURIER, Président de la Conférence des Présidents de CME des CHU, Chef de service, Hépatogastro-entérologie, Hôpital Cochin-Tarnier, AP-HP, Paris.

Monsieur Édouard COUTY, Directeur des hôpitaux, Ministère de la Santé, Paris.

Monsieur Jean-Paul DAVID, Président, Association Française pour la recherche et l'évaluation en kinésithérapie, Sassenage.

Monsieur Gérard DESCHRYVER, Directeur, Comité départemental URIOPSS, Arras.

Monsieur le Professeur Bernard DEVULDER, Interniste, Doyen, faculté de Médecine Henri-Warembourg, Lille.

Monsieur le Docteur Étienne DUSEHU, Conseiller médical, ARH Champagne-Ardenne, Châlons-en-Champagne.

Madame le Professeur Liliane DUSSERE, service d'informatique médicale, CHU, Dijon.

Madame Danielle FABRETTI, Surveillante, Hôpital Saint-Joseph, Marseille.

Monsieur Pierre FENDER, Paris.

Monsieur Alain FUENTES, Biologiste, Laboratoire Fuentes-Feret, Marseille.

Monsieur le Docteur Jean-Pierre GALLET, Chirurgien-dentiste, Chinon.

Monsieur le Professeur Jacques GHISOLFI, Président, Conférence des présidents de CME-CHU, Médecine infantile, CHU, Toulouse.

Madame le Docteur Danièle GOUMARD, département anesthésie maternité, CH, La Rochelle.

Monsieur le Docteur Yves GRILLET, Pneumologue, Polyclinique de Valence, Valence.

Monsieur le Professeur Bernard GUIRAUD-CHAUMEIL, Président du Conseil d'administration de l'ANAES, Neurologue, Doyen, faculté de Médecine PURPAN, Toulouse.

Monsieur Alain HONORE, Administrateur, CNAMTS, Paris.

Monsieur Patrick HONTEBEYRIE, Directeur général, Centre médico-chirurgical Foch, Suresnes.

Monsieur le Docteur Bernard HUYNH, URML d'Ile-de-France, Paris.

Monsieur le Professeur Jean-Claude IMBERT, service de médecine interne, Hôpital Saint-Antoine, Paris.

Monsieur le Docteur Olivier JOYEUX, Président de CME, Neurologue, CH, Valence.

Monsieur le Docteur Georges-Henri LE GARFF, URML de Languedoc-Roussillon, Montpellier.

Monsieur Jean-Paul LEON, Directeur Général, SANOFI, Paris.

Monsieur le Docteur Dominique LUSIGNAN, Directeur, Clinique Jeanne-d'Arc, Saint-Mandé.

Monsieur le Docteur Alain MASCLET, URML de Nord-Pas-de-Calais, Thiant.

Monsieur le Docteur Bernard MATHEY, Chirurgien, Clinique du Diaconat, Strasbourg.

Monsieur le Professeur Joël MENARD, Directeur général de la santé, Ministère de la Santé, Paris.

Madame Marie-Hélène MICHON, Directeur du service de soins infirmiers, Centre hospitalier Camille-Guérin, Châtellerauld.

Monsieur le Professeur Jean NAVARRO, Pédiatre, Hôpital Robert-Debré, Paris.

Monsieur Louis OLIE, Président, Fédération Nationale des Podologues, Paris.

Monsieur Gérard PARMENTIER, Directeur, Clinique Sainte-Marie, Pontoise.

Monsieur le Docteur Francis PEIGNE, Psychiatre, Hôpital Cochin-Tarnier, Paris.

Monsieur Patrick PERIGNON, Fédération Nationale des Orthophonistes, Châlons-en-Champagne.

Monsieur Daniel POSTEL-VINAY, Directeur général, CANAM, Saint-Denis.

Monsieur le Docteur Michel POTENCIER, Président, Conférence des Présidents de CME des CHS, Psychiatre, CHS, Saint-Venant.

Madame Chantal PRIME, Directeur, CH, Longjumeau.

Monsieur le Docteur Gérald RAJZBAUM, Rhumatologue, Fondation Hôpital Saint-Joseph, Paris.

Madame le Docteur Nicole RENAUD, Président, URML de Midi-Pyrénées, Saint-Cyprien-sur-Dourdou.

Monsieur le Docteur Guy RENOUE, Président de CME, CHI, Poissy.

Monsieur le Docteur Simon RENUCCI, Président, URML de Corse, Ajaccio.

Madame Martine ROCHON, Cadre infirmier supérieur, Hôpital Trousseau, Chambray-lès-Tours.

Monsieur le Docteur Louis SERFATY, Président, FIEHP, Paris.

Monsieur le Docteur Gilbert SERRUYS, Médecin conseil national adjoint, CNAM, Saint-Denis.

Madame Annie SIRVEN, Président, UNSSF, Vesseaux.

Monsieur le Docteur Jean-Pierre TAROT, Mutualité française, Paris.

Monsieur le Professeur Philippe THIBault, Urologue, Doyen faculté de Médecine, Hôpital Tenon, Paris.

Madame Jany VACCARI, Diététicienne, CHU, Grenoble.

Monsieur le Docteur Michel VALLETEAU DE MOULLIAC, Président, Conférence des Présidents de CME-PSPH, Médecine interne, Hôpital Saint-Michel, Paris.

Monsieur le Docteur Marcel VIALLARD, Président, Syndicat National des Praticiens Hospitaliers Anesthésistes-Réanimateurs, Hôpital Tenon, Paris.

- **Les directeurs et les équipes professionnelles des établissements hospitaliers pour leur apport, à tous les stades de l'expérimentation :**

- *Centre Hospitalier Universitaire, Angers*
- *Hôpital Européen de la Roseraie, Aubervilliers*
- *Centre Hospitalier de la Côte Basque, Bayonne*
- *Centre Hospitalier, Béziers*
- *Polyclinique du Dr Champeau, Béziers*
- *Clinique du Château-de-Vernhes, Bondigoux*
- *Hôpital Local, Bort-Les-Orgues*
- *Polyclinique du Parc, Charleville-Mézières*
- *Centre Hospitalier, Châteauroux*
- *Hôpital Louis-Mourier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Colombes*
- *Clinique Du Parc, Croix*
- *Hôpital Local de la Presqu'île de Crozon, Crozon*
- *Clinique de l'Escrebieux, Esquerchin*
- *Centre Hospitalier, Fourmies*
- *Clinique Mutualiste des Eaux-Claires, Grenoble*
- *Hôpital Bicêtre, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Le Kremlin-Bicêtre*
- *Centre Hospitalier, Le Mans*
- *Polyclinique de la Louvière, Lille*
- *Centre Hospitalier, Longjumeau*
- *Clinique Du Jura, Lons-le-Saunier*
- *Hôpital d'Instruction des Armées Desgenettes, Lyon*
- *Clinique du Parc, Lyon*
- *Centre Régional Léon-Bérard, Lyon*
- *Clinique Médicale Nationale MGEN, Maisons-Laffitte*
- *Centre Hospitalier, Meaux*
- *Centre Hospitalier de Ravenel, Mirecourt*
- *Hôpital Local, Montfort-l'Amaury*
- *Clinique Clémentville, Montpellier*
- *CHU, Montpellier*
- *Clinique Saint-Sauveur, Mulhouse*
- *Hôpital Local, Murat*
- *Établissement Public de Ville-Évrard, Neuilly-sur-Marne*
- *Clinique Du Mont-Duplan, Nîmes*
- *Hôpital d'Enfants Armand-Trousseau, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Paris*
- *Hôpital Léopold-Bellan, Paris*
- *Pavillon de la Mutualité, Pessac*
- *CHU, Poitiers*
- *Centre Hospitalier René-Dubos, Pontoise*
- *L'Étoile Maternité Catholique de Provence, Puyricard*
- *Clinique de l'Espérance, Rennes*
- *Centre Hospitalier, Rouffach*
- *SARL ERASMUS, Saint-Saulve*
- *Centre Hospitalier d'Angoulême, Saint-Michel*
- *Centre Hospitalier, Saint-Nazaire*
- *Clinique Pasteur, Toulouse*
- *Clinique des Dames-Blanches, Tours*

- *CHU, Tours*
- *Centre Alexis Vautrin, Vandœuvre-lès-Nancy*

BIBLIOGRAPHIE

- **Accréditation**

L'accréditation en actions.

Gestions Hosp 1998; mars: 173-241.

Le rôle de l'accréditation dans les démarches qualité.

Gestions Hosp 1997; oct: 681-91.

Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale.

Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé. Principes méthodologiques.

Paris: ANDEM ; 1996.

Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale.

L'évaluation à l'hôpital : de l'accréditation au contrôle de qualité. Compte rendu du séminaire organisé le 14 novembre 1991 par l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale et par ESSEC/Santé.

Paris: ANDEM ; 1991.

Aullen JP, Raimondeau J.

Pour une accréditation à la française.

Décision Santé 1993; 48: 37-8.

Australian Council on Healthcare Standards.

Standards and guidelines for the ACHS evaluation and quality improvement program. The EQUIP guide.

Sydney: ACHS; 1996.

Breck P.

Hygiène et qualité hospitalières. Évaluation et accréditation des structures et des procédures de soins.

Paris: Hermann; 1996.

Bureau de l'Assurance Qualité des Hôpitaux Privés.

Référentiel d'évaluation de la qualité en clinique psychiatrique privée.

Paris: BAQHP-Psy; 1998.

Bohigas L, Brooks T, Donahue T, Donaldson B, Heidemann E, Shaw C, et al.

A comparative analysis of surveyors from six hospital accreditation programmes and a consideration of the related management issues.

Int J Qual Health Care 1998; 10: 7-13.

Boiteux A.

L'accréditation en France : pour quoi faire ?

Décision Santé 1993; 51: 33-6.

Bruneau C.

L'accréditation dans les systèmes de santé étrangers : démarche incitative ou normative ? I.

Concours Méd 1997; 119: 1557-60.

Bruneau C.

L'accréditation dans les systèmes de santé étrangers : démarche incitative ou normative ? II.

Concours Méd 1997; 119: 1641-6.

Conseil Canadien d'Agrément des Services de Santé.

Normes à l'intention des établissements de soins de courte durée. Une approche centrée sur le client.

Ottawa: CCHSA; 1995.

CASPE Group.

Hospital accreditation programme : standards for the accreditation of community hospitals.

London: CASPE; 1996.

Cayzac D.

L'accréditation dans la réforme hospitalière. Un enjeu professionnel.

Gestions Hosp 1997; 363: 99-101.

Collopy BT.

Extending facility accreditation to the evaluation of care : the australian experience.

Int J Health Plann Manage 1995; 10: 223-9.

Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer.

Contribution à une démarche d'accréditation pour la cancérologie.

Paris: FNCLCC; 1996.

Guigaz M.

Description d'une procédure type d'accréditation. Quatre phases.
Technol Santé 1997; 30: 23-31.

Heidemann EG.

Client-centred accreditation.
Int J Health Plann Manage 1995; 10: 209-22.

Holt PE, Fotheringham B.

Australian Council on Healthcare Standards surveyor recommendations : analysis of compliance in the medical services.
J Qual Clin Practice 1994; 14: 167-72.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

The complete guide to the 1998 hospital survey process.
Oakbrook Terrace (IL): JCAHO; 1998.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

Accreditation manual for hospital : standards.
Oakbrook Terrace (IL): JCAHO; 1996.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

1998 hospital accreditation standards.
Oakbrook Terrace (IL): JCAH; 1998.

King's Fund, Organisational Audit.

Accreditation UK. An organizational audit programme for acute, community, learning disabilities and mental health services.
London: King's Fund; 1997 2ed 4 vol.

Leteurtre H, Vandemersh V, Blondiau MF.

L'accréditation hospitalière.
Toulouse: Berger-Levrault; 1996.

Roberts JS, O'Leary DS, Schyve PM, Jessee WF.

The new accreditation system. An overview from the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.
In: Wenzel R, editor. Assessing quality of health care. Baltimore : Williams Wilkins; 1992. p. 17-23.

Scrivens E.

Putting continuous quality improvement into accreditation : improving approaches to quality assessment.
Qual Health Care 1997; 6: 212-8.

Scrivens E.

Policy issues in accreditation.
Int J Qual Health Care 1998; 10 : 1-5.

Scrivens E.

Accreditation. Protecting the professional or the customer ?
Buckingham: Open University Press; 1995.

Scrivens E.

Recent developments in accreditation. Report.
Int J Qual Health Care 1995; 7: 427-33.

Scrivens E.

Assessing the value of accreditation systems.
Eur J Public Health 1997; 7: 4-8.

Scrivens E, Klein R, Steiner A.

Accreditation : what can we learn from the anglophone model ?
Health Policy 1995; 34: 193-204.

Séguin C, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

L'accréditation des établissements en santé. De l'expérience internationale.
Paris: Doin; 1997.

Shaw CD.

Quality assurance in the United Kingdom.
Qual Assur Health 1993; 5: 107-18.

Stephan JC, Fourcade A.

Évaluation et gestion de la qualité. L'accréditation à l'hôpital. I.
Gestions Hosp 1993; 326: 382-93.

- **Assurance qualité**

Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale.

L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique.

Paris: ANDEM; 1994.

Anhoury P, Viens G.

Gérer la qualité et les risques à l'hôpital.

Paris: ESF; 1994.

Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

Guide pour la mise en place d'une démarche qualité à l'hôpital.

Paris: AP/HP; 1995.

Association Française de Normalisation.

Gérer et assurer la qualité.

Paris: AFNOR; 1992; 2 tomes: 394P-376P.

Berwick DM, Godfrey AB, Roessner J.

Curing health care. New strategies for quality improvement.

San Francisco: Jossey-Bass Inc; 1990.

Berwick DM.

Sounding board : continuous improvement as an ideal in health care.

New Engl J Med 1989; 320: 53-6.

Centre National de l'Équipement Hospitalier.

Hôpitaux et cliniques : testez vos performances. Check-list pour un check-up.

Paris: CNEH; 1993.

Deming WE.

Hors de la crise.

Paris: Economica, traduit par Gogue JM; 1991.

Derenne Y, Maguerez G, Matillon Y.

Le programme d'assurance qualité. Direction des Hôpitaux/ANDEM.

Gestions Hosp 1996; 356: 403-7.

Donabedian A.

The quality of care. How can it be assessed ?

JAMA 1988; 260: 1743-8.

Donabedian A.

Continuity and change in the quest for quality.

Clin Perf Qual Health Care 1993; 1: 9-16.

Estanove S, Dupuy M.

Améliorer la qualité de l'information.

Concours Méd 1997; 119: 2024.

Fourcade A, Ricour L, Gamin P, Hergon E, Boelle PY.

La démarche qualité dans un établissement de santé.

Paris: Doin; 1997.

Grenier-Sennelier C, Maillet-Gouret MC, Ribet-Reinhart N, Jeny-Loeper C, Minvielle E.

Mise en place d'un programme d'assurance de la qualité afin de prévenir les chutes de personnes hospitalisées dans un établissement de soins de suite et de réadaptation.

Revue Gériatrie 1998; 23: 303.

Jocou P, Meyer P.

La logique de la valeur. Une approche européenne du management par la qualité totale.

Paris: Dunod; 1996.

Jocou P, Lucas F.

Au cœur du changement. Une autre démarche de management : la qualité totale.

Paris: Dunod; 1992.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

Clinical CQI : a book of readings.

Oakbrook Terrace (IL) : JCAHO, Neuhauser D, Mc Eachern JE, Headrick L Eds; 1995.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

An introduction to quality improvement in health care

Oakbrook Terrace (IL): JCAHO; 1991.

Juran JM.

Planifier la qualité.

Paris: AFNOR, traduit par Delavergue P; 1989.

Kritchevsky SB, Simmons BP.

Continuous quality improvement. Concepts and applications for physician care.

JAMA 1991; 266: 1817-23.

Laffel G, Blumenthal D.

The case for using industrial quality management science in health care organizations.

JAMA 1989; 262: 2869-73.

Masters RJ.

Overcoming the barriers to TQM's success.

Qual Prog 1996; may: 53-55.

Ovretveit J.

The quality journeys of five Norwegian hospitals. A comparison and an analysis of the introduction of total quality management in five Norwegian hospitals.

Nordiska Halsovardshogskolan 1996: 39P.

Ovretveit J.

Health service quality : an introduction to quality methods for health services.

Oxford: Blackwell Scientific Publication; 1992.

Quaranta JF, Staccini P, Canivet N, Rabarijaona J, Buffoli MJ, et al.

Mise en place d'un programme d'amélioration continue de la qualité en médecine transfusionnelle.

Transfus Clin Biol 1997; 4: 455-468.

Scholtes PR, et al.

Le guide pratique du travail en équipe.

Madison: Joiner; 1992.

Tabet J, Tébol J.

De la qualité et de ses perversions...

Gestions Hosp 1997: 637

Wakefield DS, Wakefield BJ.

Overcoming the barriers to implementation of TQM/CQI in hospitals : myths and realities.

Qual Rev Bull 1993; 19: 83-8.