



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Contexte et éléments de vérification

Manuel de certification des installations autonomes de chirurgie esthétique (IACE)

Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Octobre 2012

Sommaire

Particularités de fonctionnement des IACE	3	Critère 8.a	Système de gestion des plaintes et réclamations	20
1 – Organisation des soins en IACE	4	Critère 10.a	Information et consentement du patient	22
a) Aspects règlementaires	4	Critère 10.b	Information du patient en cas de dommage lié aux soins	26
b) Définitions	4	Critère 11.a	Prise en charge de la douleur	27
c) Établissements	5	Critère 12.a	Gestion du dossier du patient	30
d) Qualification des praticiens	5	Critère 12.b	Accès du patient à son dossier	33
e) Particularités de fonctionnement des IACE	5	Critère 13.a	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	35
2 – Points de vigilance dans les IACE	6	Critère 16.a	Continuité et coordination de la prise en charge des patients	37
a) Une demande volontaire de la part du patient	6	Critère 16.b	Prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'IACE	38
b) Une obligation renforcée d'information	6	Critère 17.a	Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	40
c) La réflexion bénéfices-risques	6	Critère 17.a bis	Prise en charge médicamenteuse du patient	42
d) La continuité de la prise en charge	7	Critère 19.a	Organisation du bloc opératoire	45
e) Les compétences médicales et paramédicales	7			
f) La prise en charge médicamenteuse	7			
g) La publicité	7			
Éléments de vérification pour les PEP	8			
Critère 7.a	Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	9		
Critère 7.d	Gestion des événements indésirables	12		
Critère 7.e	Maîtrise du risque infectieux	15		
Critère 7.g	Vigilances et veille sanitaire	18		

PARTICULARITÉS DE FONCTIONNEMENT DES IACE

Le développement du secteur de l'esthétique correspond à un phénomène de société qui s'est amplifié au cours des dernières années. Même si la préoccupation de la beauté est de toutes les époques, cette tendance s'est accentuée sous la pression des représentations du corps dans les médias qui font preuve d'une grande force conservatrice. Le culte du corps jeune et beau est toujours aussi présent, et n'est pas étranger aux demandes croissantes de chirurgie et de médecine esthétiques. Ce phénomène est mondial.

En France, « en 2009 près de trois cent mille actes de chirurgie et médecine esthétiques ont été réalisés par environ 465 chirurgiens plasticiens, soit 1,7% des procédures mondiales. La France se classe au quatorzième rang mondial, derrière les États-Unis, la Chine et le Brésil qui figurent au premier rang du classement¹ ». Il n'existe pas de statistiques officielles sur le nombre d'actes de chirurgie esthétique pratiqués chaque année en France.

1 – ORGANISATION DES SOINS EN IACE

a) Aspects réglementaires

L'arrêté du 17 octobre 1996 relatif à la publicité des actes médicaux et chirurgicaux à visée esthétique rend obligatoire la remise d'un **devis détaillé** par le praticien à son patient, sous certaines conditions.

La loi du 4 mars 2002 renforce l'**obligation d'information préalable du patient**, et impose un **délai de quinze jours** minimum entre la remise du devis détaillé et l'intervention.

En 2005, les IACE sont soumises à **autorisation** par le décret n° 2005-776 du 11 juillet 2005. Celui-ci précise les conditions d'autorisation des IACE en visant les « installations où sont pratiqués des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice ».

Le décret prévoit que, parmi les pièces du dossier de demande d'autorisation, doit figurer une « copie du rapport de certification de la Haute Autorité de Santé ou à défaut une copie de l'accusé de réception par cette autorité de sa demande d'engagement de la procédure de certification ».

Le décret n° 2005-77 du 11 juillet 2005 est relatif à la durée du délai de réflexion ainsi qu'aux **conditions techniques de fonctionnement** des installations de chirurgie esthétique.

1. Rapport d'information fait au nom de la mission commune d'information portant sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique – Sénat – 10 juillet 2012.

b) Définitions

La **chirurgie plastique** recouvre l'ensemble de la chirurgie contribuant à la modification de volume, de forme, d'aspect du corps. Elle englobe la chirurgie esthétique et la chirurgie reconstructrice, et concerne tous les actes de chirurgie de la peau et des tissus.

La **chirurgie esthétique** n'est motivée ni par une pathologie ni par ses séquelles, mais par la recherche d'un idéal de beauté spécifique à chaque personne. La chirurgie esthétique est réalisée à la seule demande du patient concerné, et peut contribuer à son bien-être physique et psychique. Les actes de médecine ou de chirurgie esthétique ne donnent lieu à aucun remboursement par l'Assurance maladie, y compris pour les complications éventuelles, sauf lorsque celles-ci entraînent un risque pour la santé.

« les actes chirurgicaux qui ont pour finalité explicite la modification de l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice relèvent de la chirurgie esthétique² ».

À titre indicatif et non exhaustif, l'annexe 2 de la circulaire du 23 décembre 2005 précise les interventions les plus fréquemment pratiquées :

- /// Interventions sur le visage (tête et cou) :
 - traitement chirurgical de la calvitie par détonsure ou prélèvements de lambeaux ;
 - lifting frontal, temporal ou cervico-facial ;
 - chirurgie esthétique du nez (rhinoplastie) ;
 - chirurgie esthétique des paupières (blépharoplastie) ;
 - chirurgie des oreilles décollées ;
 - chirurgie esthétique des lèvres (épaisses ou fines et minces) ;
 - chirurgie du cou (cervicoplastie) ;
 - implants (pommettes, par exemple) ;
 - liposculpture – lipo-aspiration ;
 - lipostructure (réinjection de graisse autologue).
- /// Chirurgie du thorax et de l'abdomen, sans préjudice des indications de chirurgie reconstructrice :
 - mammoplastie d'augmentation avec pose de prothèse en cas d'aplasie ou d'hypoplasie mammaire ;
 - mammoplastie pour hypertrophie ;
 - chirurgie de la ptose mammaire en l'absence d'hypertrophie ;
 - plastie abdominale ;
 - liposuction, lipo-aspiration.

2. Circulaire DGS n° 2005-576 du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique.

- /// Techniques de liposuccion ou lipo-aspiration, notamment :
 - traitement des surcharges graisseuses ;
 - de la paroi abdominale ;
 - de la face interne des bras ;
 - de la région trochantérienne (apophyse située à l'extrémité supérieure du fémur) ;
 - des cuisses ;
 - de la face interne des genoux.
- /// Dermabrasion : La dermabrasion mécanique est l'acte qui consiste à enlever la couche superficielle de la peau avec une meule à rotation très rapide. L'indication dans le domaine de la chirurgie esthétique est celle de l'effacement des ridules de la lèvre supérieure et de la lèvre inférieure.

À l'inverse, la **chirurgie reconstructrice ou réparatrice** est une activité chirurgicale remboursée par l'Assurance maladie, et est destinée à reconstruire une partie du corps déformée par la nature, un accident ou les séquelles d'une maladie. Le domaine est large et comprend par exemple la chirurgie des tumeurs, qu'elles soient bénignes ou cancéreuses, des traumatismes accidentels ou consécutifs à une maladie (ex. : reconstruction après cancer du sein), des brûlures, des infections de la peau des malformations (ex. : fentes labio-maxillo-palatines), etc.

c) Établissements

La chirurgie esthétique ne peut être pratiquée que dans des structures autorisées, que celles-ci soient autonomes (IACE) ou rattachées à des établissements de santé. Les IACE doivent répondre à une double obligation : être autorisées par l'Agence Régionale de Santé et être certifiées ou engagées dans le processus de certification par la Haute Autorité de Santé. L'autorisation est valable cinq ans.

Les IACE ne sont pas des établissements sanitaires bien que rentrant dans le champ de compétences des ARS.

« Les installations dans lesquelles est pratiquée la chirurgie esthétique visés par la loi no 2002-303 du 4 mars 2002, reçoivent des personnes non malades, non blessées, pour des interventions qui n'ont pas de motif curatif, quel que soit le bien-être qu'elles entendent procurer aux personnes intéressées.

Ces installations ne sont pas comprises dans la définition de l'établissement de santé.

Les interventions dont il s'agit sont distinctes des actes de chirurgie plastique ou reconstructrice réalisés à la suite d'un accident ou d'un traitement, ou pour la correction d'une malformation ou d'un déficit fonctionnel, qui s'inscrivent, au contraire, dans une nécessité thérapeutique³.

3. Circulaire DGS n° 2005-576 du 23 décembre 2005 relative à l'autorisation et au fonctionnement des installations de chirurgie esthétique.

Les IACE sont néanmoins soumises aux règles de fonctionnement exigées dans les établissements de santé pratiquant la chirurgie et l'anesthésie.

Elles sont aujourd'hui au nombre de 28 et sont pour la plupart des « **microstructures** » comprenant souvent moins de 10 personnes.

d) Qualification des praticiens

Les praticiens qualifiés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique sont autorisés à pratiquer tous les actes de chirurgie esthétique. Il s'agit d'une qualification universitaire ou ordinaire.

Certains praticiens sont habilités à pratiquer certaines catégories d'actes, dans le cadre anatomique de leur spécialité (ORL, ophtalmos par exemple).

Ceci explique qu'il existe plus de médecins pratiquant la chirurgie esthétique, que de chirurgiens qualifiés par le Conseil National de l'Ordre des Médecins. Il existe aujourd'hui 700 à 800 chirurgiens qualifiés en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique.

e) Particularités de fonctionnement des IACE

/// La **taille** réduite des IACE induit un grand nombre d'échanges informels quotidiens entre les acteurs de la prise en charge du patient. Il convient donc d'interpréter avec souplesse les attendus de formalisation du manuel de certification. De la même façon, la proximité du patient avec les équipes médicales et paramédicales est importante du fait du faible nombre de personnes employées dans les structures.

/// Le **statut juridique** des IACE en fait non pas des établissements de santé, mais des sociétés commerciales. Leur mode de financement ne passe pas du tout par l'Assurance maladie et donc pas non plus par les mutuelles. Le patient finance directement l'intégralité des prestations.

La relation avec les patients est une relation de soins et une relation de service. Comme pour tout établissement de santé, la recherche de la satisfaction des patients est un objectif prioritaire pour les IACE. Toute personne hospitalisée est un patient et un client. Les IACE sont de fait très attachées à la forte personnalisation de la prise en charge et des prestations offertes.

Par ailleurs, dans les IACE de petite taille, le ou les chirurgiens exerçant dans la structure sont souvent les seuls actionnaires. Il y a, de ce fait, une zone de recouvrement importante entre la structure et les praticiens.

/// La **durée de séjour** est très brève. Elle n'excède que très rarement 48 heures.

/// **Les instances** : la seule instance obligatoire est la CRU. Aucune autre instance ne peut être exigée en IACE. Toutefois, selon leur taille, certaines IACE ont une CME. Les IACE peuvent se rattacher à des CLIN ou des EOH interétablissements, mais ce n'est pas une obligation.

Le fonctionnement des CRU dans les IACE est souvent réduit à sa plus simple expression. Les plaintes sont rares et dirigées contre le ou les praticiens, en priorité. Pour cette raison, les bilans annuels de la CRU peuvent présenter un caractère formel.

Encore plus que dans un établissement de santé, la représentation d'un usager issu d'une association agréée est difficile à mettre en place. Il n'existe pas d'association agréée d'usagers ni en chirurgie esthétique, ni en chirurgie plastique. Toutefois, les IACE peuvent avoir recours aux associations de consommateurs type « UFC que choisir, CLCV ou ORGECO » ou toute autre association de patients.

La réglementation en vigueur⁴ précise la composition de la CRU :

- le représentant légal de l'établissement ;
- deux médiateurs désignés par le représentant de l'établissement de santé ;
- deux représentants des usagers désignés par le directeur de l'ARS.

La CRU se réunit quatre fois par an, mais ce texte est à interpréter avec souplesse en fonction de la taille de l'IACE.

/// Les indicateurs : les IACE ne sont pas soumises aux indicateurs nationaux généralisés. Les seuls indicateurs visés dans le manuel concernent les indicateurs d'activité, de ressources et de qualité développés par la structure.

2 – POINTS DE VIGILANCE DANS LES IACE

a) Une demande volontaire de la part du patient

La chirurgie esthétique concerne des actes de médecine ou de chirurgie demandés volontairement par le patient, dans un objectif d'amélioration ressentie de son physique.

Les résultats de cette chirurgie sont difficiles à apprécier objectivement, la perception de la beauté étant éminemment culturelle et personnelle.

Les actes de chirurgie esthétique sont réalisés, *a priori*, sur des personnes bien portantes ou, à tout le moins, sans souci majeur de santé.

⁴. Décret 2005-213 du 2 mars 2005

Il n'en reste pas moins que le patient de chirurgie esthétique s'expose aux risques inhérents à tout acte chirurgical.

De ce fait, les exigences en termes de qualité et de sécurité des soins sont identiques à celles attendues des établissements de santé.

La démarche éthique en IACE doit prendre en compte la pertinence de l'intervention, notamment au regard de l'équilibre psychologique du patient.

Toute interrogation à ce sujet doit conduire le chirurgien à requérir un avis spécialisé et à différer, voire à refuser l'intervention.

b) Une obligation renforcée d'information

L'information du patient doit être aussi objective et détaillée que possible. Le patient doit pouvoir prendre une décision éclairée, en connaissant la nature de l'intervention, ses risques potentiels, les suites opératoires et les coûts engendrés.

Le chirurgien doit intégrer prioritairement dans sa réflexion, la notion de service rendu.

Un délai de réflexion de 15 jours doit obligatoirement être respecté entre la remise du devis détaillé et la date de l'intervention. Il n'est pas possible de déroger à la durée du délai de réflexion.

En cas de dommage lié aux soins, il appartient à l'IACE d'informer le patient dans les meilleurs délais.

c) La réflexion bénéfico-risques

S'agissant d'une chirurgie n'ayant pas de motif curatif, la réflexion bénéfico-risques prend un relief particulier.

/// Ainsi que le précise le rapport du Sénat de juillet 2012, « le juge a précisé au fil de ses décisions le contenu de l'obligation de moyens renforcée :

- le risque de l'intervention doit être **proportionné** à l'importance de la disgrâce constatée. Dans un arrêt du 17 janvier 1999, la cour d'appel de Versailles a ainsi considéré qu'« en matière de chirurgie esthétique, l'atteinte à l'intégrité physique du malade ne peut se justifier que si elle respecte l'existence d'un certain équilibre entre le mal causé par l'intervention et le profit espéré, de sorte que le médecin ne doit pas mettre en œuvre une thérapeutique dont les inconvénients risqueraient de dépasser la disgrâce qu'il prétend traiter ou dont la gravité serait hors de proportion avec l'embellissement espéré » ;

- l'intervention doit être effectuée dans les **règles de l'art**, de façon rigoureuse, avec prudence et diligence. Dans un arrêt du 28 septembre 1990, la cour d'appel de Paris a estimé qu'à la suite d'une implantation de prothèses mammaires ayant entraîné une asymétrie flagrante, la patiente n'était pas tenue de régler les honoraires du chirurgien ;
- au titre de son **obligation de non-aggravation de l'état du patient**, le praticien doit veiller à ce que les séquelles opératoires ne dépassent pas le défaut esthétique initial. Dans un arrêt du 16 avril 1981, la cour d'appel d'Aix-en-Provence a jugé que « lorsqu'un chirurgien intervient sur une jeune fille 'fraîche et belle' parce qu'elle se trouve 'un peu joufflue' et 'mal dans sa peau', il s'engage à ne pas la défigurer et à ne pas lui apporter de gêne fonctionnelle ».

d) La continuité de la prise en charge

Les IACE sont souvent de petites structures dans lesquelles toutes les compétences ne peuvent pas être mobilisées.

Il leur appartient de s'organiser pour recourir à des avis spécialisés extérieurs.

En cas de transfert rendu nécessaire par une aggravation de l'état de santé du patient, l'IACE doit avoir conclu une convention avec un établissement de santé titulaire d'une autorisation d'accueil et de traitement des urgences, de service mobile d'urgences, de service mobile d'urgence et de réanimation ainsi que d'activités de soins en réanimation.

Le patient doit être transféré avec les informations nécessaires. Les exigences de bonne tenue du dossier sont les mêmes en IACE que dans un établissement de santé.

e) Les compétences médicales et paramédicales

Personnel médical qualifié en chirurgie esthétique⁵

/// L'équipe médicale pratiquant les interventions ne peut comprendre que :

- 1) Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou titulaires d'un DES complémentaires (DESC) de groupe II en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
- 2) Un ou plusieurs médecins qualifiés compétents ou titulaires d'un DESC de groupe I en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;
- 3) Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;

5. Art. D.6322-43 Code de la santé publique.

- 4) 1 ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en stomatologie, en oto-rhino-laryngologie, en oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale, en ophtalmologie, en gynécologie-obstétrique et en chirurgie urologique, ou qualifiés compétents ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires du groupe II en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en chirurgie de la face et du cou, en chirurgie urologique.

N.B. : Les médecins mentionnés aux 2) et 4) n'exercent que dans le cadre de la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre.

Personnel paramédical nécessaire à la mise en œuvre de la pratique de chirurgie esthétique⁶ :

Lorsqu'une ou plusieurs personnes sont présentes pour une intervention de chirurgie esthétique, l'équipe paramédicale comprend, de jour comme de nuit, outre les personnels spécialisés intervenant en secteur opératoire et en salle de surveillance post-interventionnelle :

- 1) Au moins un infirmier ou une infirmière ;
- 2) Au moins un aide-soignant.

f) La prise en charge médicamenteuse

La majorité des IACE ne dispose pas d'une PUI.

Dans ce cas, une convention avec une officine de ville doit avoir été conclue.

Signalons, par ailleurs, que les IACE ne disposent que d'un faible nombre de médicaments.

g) La publicité

L'article L. 6322-1 interdit aux installations autorisées de bénéficier d'une publicité « directe ou indirecte, sous quelque forme que ce soit ».

Cette prescription a le même fondement de principe que les interdictions déontologiques faites aux médecins par l'article R. 4127-19 du Code de la santé publique. Elle est claire et n'appelle pas de mesure particulière d'application. Elle concerne évidemment tous les moyens d'information, internet compris.

L'interdiction de la publicité n'empêche aucunement les titulaires de l'autorisation de donner au public, sans employer les procédés de la publicité, des renseignements de fait sur leurs installations, leurs activités et les compétences de leurs praticiens, en les présentant avec sobriété.

Elle ne fait aucunement obstacle aux communications de nature scientifique, dans les revues spécialisées par exemple, ni aux ouvrages d'enseignement, dès lors que ces publications ne comportent pas de mentions en faveur d'un établissement.

6. Art. D.6322-44 Code de la santé publique.

ÉLÉMENTS DE VÉRIFICATION POUR LES PEP

A decorative blue wavy line that spans across the middle of the page, starting from the left edge and ending at the right edge. It has a gradient from a darker blue on the left to a lighter blue on the right.

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
7.a	E1	Un programme d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins est formalisé	Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	→ Directeur de l'IACE → Référents Qualité / gestion des risques		Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est un réel outil de management de l'IACE. Il est géré de façon efficace et assorti d'indicateurs de suivi
		Ce programme prend en compte l'analyse de la conformité à la réglementation, les dysfonctionnements et les risques majeurs et récurrents				

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
7.a	E1	Les activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins sont prises en compte	<p>Les démarches réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins sont intégrées dans le programme global d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins de l'ACE</p>	<p>→ Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins</p> <p>→ Éventuellement, charte entre les médecins engagés dans le dispositif d'accréditation et l'ACE</p>	Directeur de l'ACE	<p>→ Demander les plans d'actions et tableaux de bord qualité et sécurité des soins</p> <p>→ Regarder la dynamique et l'implication du personnel dans les actions d'amélioration</p>	<p>Cet élément d'appréciation fait référence au décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales.</p> <p>Néanmoins, il reste non applicable pour les établissements qui ne comptent aucun médecin engagé dans le dispositif d'accréditation.</p> <p>Les médecins engagés dans la démarche doivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> déclarer les événements porteurs de risques médicaux (EPR) qu'ils ont personnellement rencontrés dans les établissements de santé où ils exercent et sur lesquels ils auraient pu agir ; mettre en œuvre les recommandations individuelles résultant de l'analyse des EPR qu'ils ont déclarés ; mettre en œuvre, à travers le programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité, les recommandations et les démarches d'amélioration des pratiques résultant de l'analyse de la base de retour d'expérience, des études de risques et de la veille scientifique ; satisfaire aux exigences de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de leur spécialité.
		Le programme est soumis aux instances	Le programme est présenté annuellement aux instances de l'ACE	Compte(s)-rendu(s) de réunion			
	E2	Des plans d'actions d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins sont mis en œuvre.	<p>→ L'ACE met en œuvre les actions du programme d'amélioration de la qualité et la sécurité des soins</p> <p>→ Un responsable est nominativement désigné pour chaque action du plan d'action</p> <p>→ Un délai est fixé pour chaque action du plan d'action</p>	Plan d'action qualité et gestion des risques de l'ACE	<p>→ Professionnels</p> <p>→ Pilote(s) des plans d'actions</p>		<p>L'objectif est que chaque plan d'action d'amélioration puisse être géré comme une démarche projet (objectifs, responsabilité, planification, mise en œuvre, suivi, etc.)</p>

Critère 7.a Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
7.a	E2	La fonction coordination gestion des risques est opérationnelle	<ul style="list-style-type: none"> → Il existe une fonction gestion des risques → La fonction gestion des risques figure dans l'organigramme → Les missions, les responsabilités et les qualifications nécessaires sont décrites dans une fiche de mission → Le temps passé à l'exercice de la fonction « gestion des risques » est quantifié et planifié → Une évaluation régulière porte sur l'organisation de la fonction gestion des risques 	<ul style="list-style-type: none"> → Organigramme → Fiches de mission → Programme gestion des risques → Enregistrement des formations des personnes ressources → Traçabilité de l'évaluation → Plan d'actions 	<ul style="list-style-type: none"> → Direction → Professionnels → La ou les personnes en charge de la fonction gestion des risques 	Vérifier auprès des professionnels qu'ils connaissent la fonction « Gestion des risques » et les liens créés entre les différentes démarches qualité et gestion des risques	La fonction gestion des risques peut être confiée, en fonction de la taille de l'établissement, à un gestionnaire de risque à temps partiel ou à temps plein, une personne désignée par l'établissement ou un groupe interne (cellule qualité et gestion des risques, par exemple) avec un responsable désigné
		Le suivi des plans d'actions est assuré	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE fait régulièrement un point d'avancement de son plan d'action → Pour toute action non réalisée dans le délai défini, une révision du plan d'action est réalisée 	Tableau de suivi des plans d'actions qualité et gestion des risques			
	E3	L'efficacité du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est évaluée annuellement	<ul style="list-style-type: none"> → L'atteinte des objectifs du programme est mesurée annuellement → Les indicateurs de suivi élaborés par l'IACE contribuent à cette évaluation 	<ul style="list-style-type: none"> → Résultats des indicateurs de suivi au regard des objectifs fixés → Bilan du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 	<ul style="list-style-type: none"> → Directeur de l'IACE → Membres de la CRU 		Une bonne pratique serait, par exemple, de diffuser, aux professionnels concernés, le bilan annuel des actions qualité et gestion des risques mises en œuvre
		Le programme est réajusté en fonction des résultats des évaluations	<ul style="list-style-type: none"> → L'instance de décision examine a minima une fois par an l'atteinte des objectifs du programme → L'instance de décision décide des ajustements à apporter au programme pour la période suivante, et l'intègre comme donnée d'entrée pour la révision de sa politique qualité et sécurité des soins 	<ul style="list-style-type: none"> → Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins → Traçabilité de la révision 			

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
7.d	E1	<p>Une organisation est en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables</p> <p>→ L'IACE a rédigé une procédure de signalement, de traitement et d'analyse des événements indésirables</p> <p>→ Les notions de gravité et de fréquence probable de répétition sont définies</p> <p>→ Il existe un support papier ou informatisé de signalement d'événement indésirable</p> <p>→ Les différents systèmes de recueil d'événements indésirables sont coordonnés</p>	<p>→ Procédure de signalement, de traitement et d'analyse des événements indésirables</p> <p>→ Support de signalement</p>	<p>Structure qualité et gestion des risques</p>		<p>→ Une procédure de signalement des événements indésirables peut préciser :</p> <ul style="list-style-type: none"> quels types d'événements doivent être signalés ? quand doit-on signaler et les soumettre à enquête ? qui doit participer aux enquêtes ? comment doit-on réaliser une enquête ? quel support utiliser ? quel rapport doit-on préparer ? <p>→ Le support de signalement d'événement indésirable peut comporter des informations telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> la description des faits, les causes immédiates, les causes profondes. <p>→ Les différents systèmes de recueil d'événements indésirables peuvent être : RMM, fiche de recueil des événements indésirables, EIG, vigilances, plaintes, réclamations, etc.</p> <p>→ L'analyse des causes profonde est une technique structurée d'analyse approfondie des causes qui se focalise, non pas sur les symptômes et sur les causes immédiates, mais sur la recherche des causes latentes d'un problème, souvent liées à des dysfonctionnements au niveau du système de management d'une entité</p>
	E2	<p>Les professionnels sont formés à l'utilisation des supports de signalement</p> <p>→ La formation des professionnels à l'utilisation des supports de signalement tient compte de :</p> <ul style="list-style-type: none"> l'identification des besoins, des objectifs et cibles. <p>→ Il existe un programme et des supports de formation</p>	<p>→ Liste des personnes concernées par la formation</p> <p>→ Plan de déploiement de la formation</p> <p>→ Liste de présence aux formations</p> <p>→ Module de formation</p>	<p>Professionnels</p>	<p>Vérification auprès du personnel de terrain de leur connaissance de la fiche de recueil d'événements indésirables</p>	

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
7.d	E2	Les professionnels concernés sont formés aux processus de hiérarchisation et d'analyse des causes	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE a identifié les professionnels concernés par la formation → La formation des professionnels concernés aux processus de hiérarchisation et d'analyse des causes tient compte de : <ul style="list-style-type: none"> • l'identification des besoins, • des objectifs et cibles. → Il existe un programme et des supports de formation 	<ul style="list-style-type: none"> → Liste des personnes concernées par la formation → Plan de déploiement de la formation → Liste de présence aux formations → Module de formation 	Professionnels		<ul style="list-style-type: none"> → La formation des professionnels concernés porte, par exemple, sur : <ul style="list-style-type: none"> • le recueil des faits, • l'analyse des causes. → Les professionnels concernés peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> • la fonction gestion des risques, • les responsables, • la direction de l'IACE, • les membres de la cellule qualité et gestion des risques.
		L'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est réalisée en associant les acteurs concernés	<ul style="list-style-type: none"> → Le processus de hiérarchisation permet d'identifier les EI nécessitant une analyse des causes profondes → L'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est : <ul style="list-style-type: none"> • structurée et participative, • réalisée de façon régulière et progressive à l'échelle de l'IACE. → Au moins une des personnes présente aux analyses est formée à la ou aux méthodes utilisées 	Rapports d'analyse	<ul style="list-style-type: none"> → Professionnels → Coordonnateur de la gestion des risques 	<ul style="list-style-type: none"> Tirer au sort un ou plusieurs rapports d'analyse pour vérifier sur le terrain : <ul style="list-style-type: none"> • la méthodologie de signalement et d'analyse, • la formation des personnes ayant participé à l'analyse, • la mise en œuvre d'action(s) corrective(s) suite à l'EIG signalé 	<ul style="list-style-type: none"> → Les acteurs concernés par l'analyse sont généralement la ou les personnes impliquées ou concernées par l'événement indésirable signalé (au niveau de ses conséquences et de ses causes), l'encadrement → Des méthodes d'analyse reconnues sont par exemple : <ul style="list-style-type: none"> • analyse de processus ; • diagramme causes-effet (ou 5M ou 6M d'Ishikawa ou « arrêtes de poisson ») ; • arbre des causes ; • méthode Alarm (<i>Association of litigation and risk management</i>) ; • méthode de la JCAHO ; • revue de morbidité/mortalité, etc. ; • CREX.

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
7.d	E3	Des actions correctives sont mises en œuvre suite aux analyses	<ul style="list-style-type: none"> → Des actions correctives sont identifiées en cohérence avec les analyses de causes des événements indésirables → La mise en œuvre des actions d'amélioration est hiérarchisée → La coordination et le suivi sont structurés : personne(s) référente(s), plan d'actions, tableau de suivi, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> → Programme ou plan d'action d'amélioration de la qualité → Tableau de suivi des actions d'amélioration → Rapport annuel ou bilan d'activité 	<ul style="list-style-type: none"> → Professionnels → Coordonnateur de la gestion des risques 	
		Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de l'IACE	<ul style="list-style-type: none"> → L'analyse des événements indésirables permet d'identifier les causes profondes des événements récurrents à l'échelle de l'IACE → Des actions correctives sur les causes profondes des événements récurrents sont mises en œuvre 	<ul style="list-style-type: none"> → Traçabilité des causes profondes des événements récurrents → Plan d'action d'amélioration 	<ul style="list-style-type: none"> Directeur 	
		L'efficacité des actions correctives est vérifiée	<ul style="list-style-type: none"> Un dispositif de mesure de l'efficacité des actions correctives est mis en place sur l'ensemble du programme et/ou actions concernées 	<ul style="list-style-type: none"> Traçabilité de l'amélioration (audit, suivi d'indicateurs, tableaux de bord, rapport annuel, bilan d'activité, comptes-rendus, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Structure qualité et gestion des risques 	<ul style="list-style-type: none"> Un dispositif de mesure de l'efficacité des actions correctives démontre une amélioration des résultats sur la base d'objectifs et d'indicateurs préalablement définis

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
7.e		<p>Une politique, une organisation et des moyens adaptés aux activités de l'IACE sont définis, pour maîtriser le risque infectieux</p>	<p>→ Il existe une politique de maîtrise du risque infectieux</p> <p>→ L'organisation et les ressources sont définies</p>	<p>→ Politique de maîtrise du risque infectieux</p> <p>→ Fiches sécurité</p> <p>→ Livret d'accueil du patient</p> <p>→ Organigramme en lien avec la gestion des risques</p> <p>→ Programme d'actions, outils de suivi et d'évaluation</p> <p>→ Livret d'accueil des personnels soignants</p>	<p>→ Professionnels</p> <p>→ Coordonnateur de la gestion des risques</p>		<p>→ Politique prenant en compte l'analyse des risques liés aux activités et leur priorisation, la réglementation, le suivi des inspections et de la certification des établissements, les plaintes des usagers et les données de surveillance épidémiologique et du signalement interne et externe des infections nosocomiales ; objectifs fixés, mesurables</p> <p>→ Mention de la lutte contre les infections nosocomiales dans le livret d'accueil du patient</p> <p>→ Moyens humains et matériels (dont système d'information)</p> <p>→ Organisation articulée à la gestion des risques</p> <p>→ Les IACE peuvent se rapprocher de CLIN et de structures équivalentes</p>
	E1	<p>Des procédures et protocoles de surveillance et de prévention du risque infectieux sont établis</p>	<p>→ Les procédures et protocoles relatifs à la maîtrise du risque infectieux sont établis, en cohérence avec les domaines de risque de l'IACE et les spécificités des patients pris en charge</p> <p>→ Ces documents sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • disponibles, • actualisés 	<p>→ Procédures et protocoles de prévention du risque infectieux</p> <p>→ Procédures et protocoles de surveillance du risque infectieux</p>	<p>→ Correspondants en hygiène</p> <p>→ Pharmacien(s)</p> <p>→ Responsable qualité</p>		<p>Selon les activités, existence de procédures et protocoles validés et actualisés (année de mise en place et d'actualisation) concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'hygiène de base : hygiène des mains, précautions lors de risque de contact avec le sang, les liquides biologiques ou tout autre produit d'origine humaine, tenue professionnelle ; • l'hygiène des actes à haut risque d'infection : préparation préopératoire de l'opéré et préparation du champ opératoire, prévention des infections, prévention des pneumonies liées à la ventilation artificielle ; • les mesures d'hygiène spécifiques à certaines activités, patients ou risques : précautions complémentaires de prévention de la transmission croisée, prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ; • l'utilisation des produits : bon usage des antibiotiques, utilisation des antiseptiques et des désinfectants ; • la gestion de l'environnement : entretien des locaux d'hospitalisation, gestion de l'environnement des blocs opératoires, des « zones protégées », maîtrise de la qualité de l'environnement et gestion des déchets d'activité de soins ; • la maîtrise des bactéries multirésistantes ; • la surveillance des infections nosocomiales.

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
7.e	E2	Des actions de surveillance et de prévention du risque infectieux incluant celles issues de signalements sont mises en œuvre par les professionnels	<ul style="list-style-type: none"> → Documentation des actions de surveillance mises en œuvre → Liste des secteurs d'activité à risque participant aux enquêtes d'incidence → Nombre de signalements internes et externes → Listes des services déclarants → Rapports d'audits → Documentation des actions de prévention mises en œuvre 	<ul style="list-style-type: none"> → Professionnels → Correspondants en hygiène → Pharmacien(s) → CLIN ou équivalent 	Visites : produit hydroalcoolique, dans les poches des professionnels et sur les chariots de soins, etc., matériel de soins sécurisés, procédure AES affichée et kit de prise en charge accessible ; affichage du logo d'isolement BMR ou autre, etc.	
		La formation des professionnels à l'hygiène et à la prévention du risque infectieux est assurée	<ul style="list-style-type: none"> → La formation tient compte de : <ul style="list-style-type: none"> • l'identification des besoins, • des objectifs et cibles (incluant les nouveaux arrivants et les prestataires des fonctions logistiques, etc.) → Il existe un programme et des supports de formation (procédure, <i>check-list</i> par exemple). 	<ul style="list-style-type: none"> → Programme et supports de formation → Taux de formation réalisé 	<ul style="list-style-type: none"> → Professionnels → Coordonnateur de la gestion des risques 	

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
7.e	E3	<p>Le dispositif de maîtrise du risque infectieux est évalué notamment à l'aide d'indicateurs choisis par l'IACE</p> <p>→ L'évaluation porte sur le dispositif de maîtrise du risque infectieux, et notamment au regard des résultats de l'analyse des indicateurs</p> <p>→ Le dispositif d'évaluation est structuré :</p> <ul style="list-style-type: none"> • objectifs de l'évaluation, • personne en charge de coordonner et/ou réaliser l'évaluation, • périodicité des évaluations, • outil(s) d'évaluation, etc. 	Résultats d'Indicateurs	<p>→ Professionnels</p> <p>→ Responsable qualité</p> <p>→ Membres de la CRU</p>		
		<p>Des actions d'amélioration sont mises en place</p> <p>→ Des actions d'amélioration sont identifiées en cohérence avec les résultats des indicateurs choisis par l'IACE</p> <p>→ La coordination et le suivi de leur mise en œuvre sont structurés : personne(s) référente(s), plan d'actions, tableau de suivi, etc.</p>	<p>→ Programme d'amélioration de la qualité</p> <p>→ Plan d'actions d'amélioration</p> <p>→ Tableaux de bord de suivi de la mise en œuvre</p>			

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
7.g	E1	<p>Une organisation pour répondre à des alertes sanitaires descendantes et ascendantes est en place</p> <p>→ Pour une alerte sanitaire descendante, l'organisation définit notamment les responsabilités, les modalités de réception et de transmission de l'alerte, les modalités de décision et de mise en œuvre, etc.</p> <p>→ Pour une alerte sanitaire ascendante, l'organisation définit notamment les responsabilités, les modalités de déclaration, d'analyse, d'information, etc.</p> <p>→ Le dispositif est permanent (24 h/24)</p> <p>→ Les professionnels connaissent l'organisation mise en place</p>	Procédures d'alerte	<p>→ Responsable qualité / Gestionnaire de risques</p> <p>→ Personne en charge des vigilances</p> <p>→ Professionnels</p> <p>→ Pharmacien</p> <p>→ Responsable technique/biomédical, le cas échéant</p>		<p>→ Le dispositif de veille sanitaire permet l'identification, le signalement interne et externe, l'enregistrement, l'investigation et le traitement des événements indésirables ainsi que la réponse aux alertes sanitaires.</p> <p>→ Les vigilances sanitaires réglementées appartiennent à ce dispositif. Il s'agit de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la pharmacovigilance (médicaments) ; • l'hémovigilance (produits sanguins labiles) ; • la matériovigilance (dispositifs médicaux) ; • la pharmacodépendance (psychotropes et stupéfiants) ; • la biovigilance (organes, tissus, cellules et produits thérapeutiques annexes) ; • la cosmétovigilance (produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle) ; • etc. <p>→ Cette organisation inclut, si nécessaire, le retrait de lots, le rappel des patients susceptibles d'avoir été exposés à un risque lors d'un précédent séjour, etc.</p>
		<p>Une coordination entre les différentes vigilances, la veille sanitaire et la gestion globale de la qualité et des risques de l'IACE est organisée</p> <p>→ Une personne, chargée de la coordination des vigilances, est identifiée</p> <p>→ Les vigilances sont intégrées dans le programme global qualité et gestion des risques</p>	Programme qualité gestion des risques intégrant les vigilances	<p>→ Responsable qualité / Gestionnaire de risques</p> <p>→ Personne en charge des vigilances et de l'hygiène</p> <p>→ Professionnels</p> <p>→ Pharmacien</p> <p>→ Responsable technique/biomédical, le cas échéant</p>		

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
7.g	E2	Les vigilances et la veille sanitaire sont opérationnelles	<ul style="list-style-type: none"> → Les produits de santé à tracer sont identifiés. → Les responsabilités des différents professionnels sont définies. → Les professionnels sont informés → La traçabilité des produits de santé est effective 	<ul style="list-style-type: none"> → Supports de la traçabilité pour les différents produits de santé → Fiches de signalement d'événements indésirables → Fiches d'alerte 	<ul style="list-style-type: none"> → Responsable qualité / Gestionnaire de risques → Personne en charge des vigilances et de l'hygiène → Professionnels 	
	E3	Le bilan des vigilances et de la veille sanitaire contribue à la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	<ul style="list-style-type: none"> → Un bilan annuel des actions relatives aux vigilances et à la veille sanitaire est élaboré → Les axes d'amélioration sont intégrés à la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 	<ul style="list-style-type: none"> Programme qualité gestion des risques intégrant les vigilances 	<ul style="list-style-type: none"> → Pharmacien → Responsable technique/ biomédical, le cas échéant 	

Critère 8.a Système de gestion des plaintes et réclamations

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
8.a	E1	<p>La gestion des plaintes et réclamations est organisée (CRU en place, procédure formalisée, responsabilités définies)</p> <p>→ L'IACE a défini une organisation pour la gestion des plaintes et réclamations qui inclut au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'identification d'un responsable chargé des relations avec les usagers, • l'existence d'un registre unique/classeur unique colligeant les plaintes et réclamations, • l'existence d'une procédure interne de gestion des plaintes et réclamations. <p>→ La composition et le fonctionnement de la CRU sont conformes à la réglementation</p> <p>→ Un dispositif d'information des usagers est défini. Il intègre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les modalités pour formuler une plainte et une réclamation, • les personnes à contacter, • les missions de la CRU, • le dispositif de médiation. 	<p>→ Fiches de poste</p> <p>→ Registre des plaintes et réclamations</p> <p>→ Procédure de gestion des plaintes et réclamations</p> <p>→ Règlement intérieur de la CRU et listes des membres</p> <p>→ Comptes-rendus des réunions de la CRU</p>	<p>→ Directeur de l'établissement</p> <p>→ Membres de la CRU</p> <p>→ Représentants d'usagers</p>		<p>→ Une procédure interne de gestion des plaintes et réclamations précise, au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'envoi d'une copie de la plainte ou de la réclamation au service concerné, • la participation des professionnels concernés.
		<p>Le système de gestion des plaintes et réclamations est articulé avec le dispositif de signalement des événements indésirables</p> <p>→ L'IACE met en place un dispositif lui permettant d'échanger des informations sur les plaintes et réclamations vers le système de déclaration des événements indésirables mis en place</p> <p>→ Il existe des liens formalisés entre les différents acteurs impliqués (chargés des relations avec les usagers, droits des patients, fonction gestion des risques, etc.)</p>	<p>→ Procédure de gestion des plaintes et réclamations</p> <p>→ Comptes-rendus des réunions entre les différents acteurs impliqués.</p> <p>→ Support d'information à destination des professionnels (site intranet, guide, etc.)</p>	<p>Responsable qualité</p>		

Critère 8.a Système de gestion des plaintes et réclamations

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
8.a	E2	<p>Les plaintes et réclamations sont traitées en lien avec les professionnels concernés.</p> <p>→ L'IACE met en œuvre sa procédure interne de gestion des plaintes et réclamations</p> <p>→ Les professionnels concernés sont associés à la réponse donnée au plaignant</p> <p>→ Les professionnels concernés sont associés à l'élaboration et à la mise en œuvre des actions correctives s'il y a lieu</p>	<p>→ Procédure de traitement des plaintes et réclamations</p> <p>→ Comptes-rendus de réunions portant sur le traitement d'une plainte</p>	<p>→ Membres de la CRU</p> <p>→ Professionnels</p>		<p>La participation des professionnels concernés sur le traitement des plaintes et réclamations peut concerner :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la conduite de l'enquête interne, • la réponse donnée au plaignant, • l'élaboration et à la mise en œuvre des actions correctives
		<p>Le plaignant est informé des suites données à sa plainte et des éventuelles actions correctives mises en œuvre</p> <p>→ L'IACE met en œuvre un processus d'information au plaignant sur le traitement de sa plainte (ou réclamation), incluant le rappel des modalités de mise en œuvre du dispositif de médiation</p>	<p>→ Réponses de l'IACE à des plaintes et réclamations</p> <p>→ Rapport de la CRU</p>	<p>→ Directeur de l'IACE</p> <p>→ Membres de la CRU</p> <p>→ Représentants d'utilisateurs</p> <p>→ Professionnels</p>		<p>À titre indicatif, délai recommandé de réponse aux plaintes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • accusé de réception sous huit jours, • réponse définitive dans les deux mois
	E3	<p>L'exploitation quantitative et qualitative des plaintes et réclamations incluant le suivi du délai de réponse au plaignant contribue à l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge</p> <p>→ L'intégralité des plaintes et réclamations est mise à disposition des membres de la CRU</p> <p>→ Une analyse qualitative et quantitative est réalisée en lien avec la CRU</p> <p>→ Le bilan des plaintes et réclamations est intégré au rapport de la CRU</p> <p>→ L'analyse des plaintes et des réclamations, et le bilan réalisé dans le cadre de la CRU donnent lieu à des recommandations</p>	<p>→ Rapport de la CRU</p> <p>→ Programme d'amélioration de la qualité</p> <p>→ Plan d'action d'amélioration établi sur la base de l'analyse des plaintes</p> <p>→ Comptes-rendus des réunions des instances</p>	<p>→ Directeur de l'IACE</p> <p>→ Membres de la CRU</p> <p>→ Représentants d'utilisateurs</p>		<p>L'analyse comprend généralement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • typologie des motifs de plaintes et réclamations, • analyse approfondie des plaintes les plus significatives, • analyse des délais de réponse
	<p>La satisfaction des usagers est évalué</p> <p>→ Le dispositif d'évaluation est structuré (outils, périodicité, responsable, etc.)</p> <p>→ Des actions d'amélioration sont identifiées et mises en œuvre le cas échéant</p>					

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
10.a	E1	<p>Une organisation relative à l'information donnée au patient est définie</p> <ul style="list-style-type: none"> → Une information claire et compréhensible est délivrée sur les conditions de séjour du patient à l'accueil administratif et dans le service → Les professionnels sont formés → L'organisation mise en œuvre est évaluée 	<ul style="list-style-type: none"> → Livret d'accueil → Sites internet sociétés savantes → Dossiers patients → Enquêtes de satisfaction → Documents d'information sur les conditions de prise en charge → Rapport annuel de la CRU → Registre des réclamations et des plaintes → Documents types d'information sur les principaux actes 	<ul style="list-style-type: none"> → Directeur → Professionnels → Responsable qualité → Patients et leur entourage → Représentants d'usagers et CRU 		
		<p>Les patients sont informés de la possibilité de désigner une personne de confiance</p> <ul style="list-style-type: none"> → Le patient est informé de la possibilité de désigner une personne de confiance → Une organisation et des supports d'information sont prévus (livret d'accueil, possibilité de révocation, etc.) → Les coordonnées des personnes désignées par le patient sont tracées dans le dossier 	<ul style="list-style-type: none"> → Livret d'accueil → Dossiers du patient → Protocoles 			

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
10.a	E2	<p>L'information délivrée au patient lui permet de donner un consentement éclairé</p> <p>→ L'organisation pour la délivrance des informations est mise en œuvre (réflexion des professionnels, identification des responsables, traçabilité dans le dossier, etc.)</p> <p>→ La réflexion bénéfice-risque est tracée</p> <p>→ La durée de la consultation préopératoire est adaptée</p> <p>→ L'information, contenue dans le devis, précise :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la nature de l'intervention et de l'anesthésie ; • la date de l'intervention ; • les conséquences de l'intervention (douleur, nombre de jours d'arrêt de travail, etc.) ; • la qualification du chirurgien ; • le prix global et détaillé de la prestation (séjour, honoraires, implants, etc.) ; • la nature et les références des DM et/ou produits utilisés ; • les frais engendrés par une complication éventuelle ; • etc. 	<p>→ Devis</p> <p>→ Dossiers du patient</p>	<p>→ Directeur</p> <p>→ Professionnels</p> <p>→ Patients et leur entourage</p>		<p>Les consultations préopératoires sont essentielles pour informer le patient et répondre à ses questions.</p> <p>Deux consultations sont généralement nécessaires pour apporter l'information indispensable au consentement éclairé.</p> <p>L'information doit également porter sur les alternatives à l'intervention chirurgicale.</p>

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
10.a	E2	<p>Le devis détaillé, daté et signé par le praticien est remis au patient</p> <p>→ Le devis est conforme à la réglementation (contenu, etc.)</p> <p>→ Le devis, daté et signé, est systématiquement remis au patient avant l'intervention</p> <p>→ Le devis est signé par les deux parties (praticien et patient,) et comporte les mentions obligatoires attendues</p>				<p>Par arrêté en date du 17 octobre 1996, les pouvoirs publics ont rendu obligatoire un devis fourni par le praticien avant toute intervention esthétique d'un montant dépassant 300 euros ou se déroulant sous anesthésie générale. Ce devis informe le patient sur les points fondamentaux, lui permettant de donner ainsi un consentement éclairé à l'acte envisagé.</p> <p>La qualification du chirurgien doit être mentionnée sur le devis. En effet, le plus important facteur de réussite d'une intervention de chirurgie plastique reconstructrice ou esthétique réside dans le choix du chirurgien. Le site http://www.conseil-national.medecin.fr que l'Ordre National des Médecins met à la disposition du grand public la liste des plasticiens qualifiés et spécialistes exclusifs.</p> <p>Le type d'intervention doit également figurer sur le devis. Son indication aura été portée durant la consultation initiale, après examen attentif et explication sur l'intervention, les risques possibles et les éventuels effets secondaires associés à l'acte envisagé.</p> <p>Le prix détaillé de l'intervention doit figurer sur le devis. En effet, les frais d'une intervention de chirurgie esthétique sont traditionnellement payés une fois l'acte chirurgical effectué. Les coûts varient en fonction du type d'opération envisagée, et selon que l'acte nécessite ou non l'assistance d'un anesthésiste. En règle générale, la chirurgie esthétique est considérée comme une chirurgie de confort et n'est pas remboursée par l'Assurance maladie. Dans tous les cas, le chirurgien doit informer sur les possibilités de prise en charge par l'Assurance maladie.</p> <p>Les modalités de l'intervention, le lieu et le type d'anesthésie sont aussi précisés sur le devis. La chirurgie esthétique ne peut être pratiquée que dans des locaux agréés par la DDASS.</p> <p>Le consentement éclairé</p> <p>À la suite des consultations qui ont précédé la décision d'une intervention de chirurgie esthétique, le patient est en principe bien informé de l'intervention, des résultats prévisibles et des suites opératoires. Pour attester que l'information a été la plus complète possible, il est demandé au patient de signer un document de consentement éclairé qui précise qu'en dehors du devis obligatoire, il a reçu toutes les informations orales et écrites concernant son opération, et qu'il les a bien comprises.</p> <p>Les suites opératoires</p> <p>Le chirurgien doit informer des délais et modalités de reprise de l'activité normale après l'acte chirurgical</p>

Critère 10.a Information et consentement du patient

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
10.a	E2	Le délai de réflexion entre la signature du devis et la date de l'intervention est respecté	<ul style="list-style-type: none"> → Le temps de consultation préopératoire est suffisant → Le délai de réflexion de 15 jours est respecté après signature du devis 	<ul style="list-style-type: none"> → Dossiers patients → Devis → Programmes opératoires → Carnets de RV 	<ul style="list-style-type: none"> → Patients et leur entourage → Professionnels 		<p>Art. D. 766-2-1. – « En application de l'article L. 6322-2, un délai minimum de quinze jours doit être respecté entre la remise du devis détaillé, daté et signé par le ou les praticiens devant effectuer l'intervention de chirurgie esthétique.</p> <p>Il ne peut être en aucun cas dérogé à ce délai, même sur la demande de la personne concernée.</p> <p>Le chirurgien qui a rencontré la personne concernée doit pratiquer lui-même l'intervention chirurgicale, ou l'informer au cours de cette rencontre qu'il n'effectuera pas lui-même tout ou partie de cette intervention ».</p>
	E3	L'évaluation de la satisfaction du patient, quant à l'information reçue, donne lieu à des actions d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> → La satisfaction des patients est analysée (revue de dossiers, enquêtes de satisfaction, audit, etc.) → Des actions d'amélioration sont identifiées et mises en œuvre le cas échéant 	<ul style="list-style-type: none"> → Programme qualité → Enquêtes de satisfaction → Rapport annuel de la CRU → Registre des plaintes et réclamations 	<ul style="list-style-type: none"> → Directeur → Responsable qualité → Membres de la CRU 		<p>Il s'agit des informations générales relatives aux conditions d'accueil, de prise en charge, etc.</p>
	E3	Le recueil systématique du consentement éclairé du patient est évalué, et donne lieu à des actions d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> → Le recueil du consentement fait l'objet d'un suivi → Le caractère éclairé du consentement est vérifié → Des actions d'amélioration sont identifiées, et mises en œuvre le cas échéant 	<ul style="list-style-type: none"> → Dossiers patients → Devis → Programmes opératoires → Carnets de RV → Formulaire de consentement éclairé 	<ul style="list-style-type: none"> → Patients et leur entourage 		<p>L'IACE peut créer son propre indicateur de traçabilité du consentement éclairé dans le dossier patient</p>

Critère 10.b Information du patient en cas de dommage lié aux soins

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
10.b	E1	<p>Une démarche structurée d'information du patient en cas de dommage lié aux soins, est définie</p> <p>→ Il existe un dispositif d'information du patient lors de la survenue d'un événement indésirable grave, <u>durant son séjour</u> (identification de la personne chargée de l'information du patient, etc.)</p> <p>→ Il existe un dispositif d'information du patient <u>après sa sortie</u>, en cas de survenue d'un événement indésirable grave lié aux soins délivrés pendant le séjour</p> <p>→ L'information donnée est tracée dans le dossier du patient</p>	<p>→ Procédure d'information du patient en cas d'événement indésirable grave</p> <p>→ Procédure de rappel</p> <p>→ Dossiers du patient</p> <p>→ Livret d'accueil</p> <p>→ Comptes-rendus RMM</p>	<p>→ Directeur</p> <p>→ Membres de la CRU</p> <p>→ Responsable qualité</p> <p>→ Professionnels</p> <p>→ Patients et leur entourage</p> <p>→ Représentants d'utilisateurs</p>		<p>Cette information doit toujours être donnée, y compris après la sortie (par exemple : infection nosocomiale, événement indésirable médicamenteux, nécessité de changement de technique opératoire en cours d'intervention, etc.)</p> <p>L'annonce d'un dommage s'inscrit dans une démarche de gestion des risques, qui comprend le signalement des événements indésirables, l'investigation systémique des causes, la mise en œuvre d'actions correctives lorsque des défaillances ont été révélées et le suivi de ces actions correctives. Pour réussir cela, il est indispensable d'instaurer une culture de sécurité, elle-même bâtie notamment sur une vision pédagogique et non punitive de l'erreur, une communication entre professionnels fondée sur la confiance et la transparence, etc.</p>
	E2	<p>Des actions de sensibilisation des professionnels à la démarche d'information du patient en cas de dommage lié aux soins, sont menées</p> <p>→ Les professionnels participent à des formations externes (congrès, ateliers plastirisq) ou internes (revues de morbidité)</p> <p>→ Des supports d'information sont diffusés</p>	<p>→ FMC</p> <p>→ RMM</p> <p>→ Fiches d'événements indésirables</p> <p>→ Supports d'information</p>			
		<p>Les professionnels mettent en œuvre cette démarche</p> <p>→ La démarche d'information est mise en œuvre selon les recommandations de bonnes pratiques (HAS notamment)</p> <p>→ L'information donnée est tracée dans le dossier du patient</p>	<p>→ Comptes-rendu CRU</p> <p>→ RMM</p> <p>→ Dossiers patient</p>	<p>→ Directeur</p> <p>→ Responsable qualité</p> <p>→ Professionnels</p> <p>→ Patients et leur entourage</p> <p>→ Représentants d'utilisateurs</p>		<p>L'IACE peut s'appuyer sur le guide HAS « Annonce d'un dommage lié aux soins »</p>
	E3	<p>La démarche d'information du patient en cas de dommage lié aux soins est évaluée et améliorée.</p> <p>→ L'information donnée en cas de dommages liés aux soins fait l'objet d'un suivi (revue de dossiers, audit)</p> <p>→ Des actions d'amélioration sont identifiées et mises en œuvre le cas échéant</p>	<p>→ Registre des événements indésirables</p> <p>→ Dossiers patients</p> <p>→ RMM</p> <p>→ Programme qualité</p> <p>→ Audit, etc.</p> <p>→ Enquêtes de satisfaction</p>			<p>L'IACE peut éventuellement créer son propre indicateur (taux de reprise opératoire, etc.)</p>

Critère 11.a Prise en charge de la douleur

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
11.a	E1	<p>Des protocoles analgésiques issus des recommandations de bonne pratique et adaptés au type de chirurgie pratiquée, à la pathologie donnée, aux types de patients, à la douleur induite par les soins sont définis</p>	<p>→ Les protocoles sont définis pour les différentes prises en charge, et réactualisés à périodicité définie</p> <p>→ Les protocoles sont adaptés à la prévention des douleurs liées aux actes diagnostiques et aux traitements potentiellement douloureux</p> <p>→ Les protocoles sont rédigés en associant les professionnels</p> <p>→ L'accessibilité des protocoles est facilitée</p>	<p>Procédures et protocoles de prévention et de prise en charge de la douleur</p>	<p>→ Référents douleur</p> <p>→ Médecins anesthésistes réanimateurs</p> <p>→ Professionnels</p>	<p>→ Consultations des protocoles avec les référents douleurs</p> <p>→ S'assurer de l'accessibilité des protocoles dans les secteurs d'activités</p>	<p>Les protocoles de prise en charge de la douleur comportent généralement des moyens médicamenteux et non médicamenteux</p>
	E2	<p>Des formations/actions sont mises en œuvre</p>	<p>→ La formation tient compte de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'identification des besoins, • des objectifs et cibles <p>→ Il existe un programme et des supports de formation</p>	<p>→ Plan de formation</p> <p>→ Contenu de la formation</p> <p>→ Bilan de formation</p>	<p>→ Directeur de l'IACE</p> <p>→ Référents douleur</p> <p>→ Médecins anesthésistes réanimateurs</p> <p>→ Professionnels</p>	<p>Interview de professionnels de terrain dans divers secteurs de soins ou médico-techniques</p>	
		<p>L'IACE met en place l'information du patient à la prise en charge de la douleur</p>	<p>→ La mise en place de l'information du patient à la prise en charge de la douleur est organisée dans l'ensemble des secteurs d'activité</p> <p>→ Elle est adaptée au type d'activités pratiquée, à la pathologie, au type de patients, etc.</p> <p>→ Il existe des documents d'information mis à disposition des patients</p>	<p>Documents d'information du patient (livret d'accueil, plaquettes d'information du patient affiches d'information, etc.)</p>	<p>→ Professionnels</p> <p>→ Référents douleur</p> <p>→ Patients et entourage</p>		

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
11.a	E2	<p>La traçabilité des évaluations de la douleur dans le dossier du patient est assurée</p> <p>→ Il existe une démarche organisée (échelles de mesure, champ identifié dans le dossier patient pour noter les résultats, formation des professionnels), visant à tracer la mesure de la douleur dans le dossier du patient dans l'ensemble des secteurs d'activité</p> <p>→ Cette démarche prévoit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • au moins un résultat de mesure de la douleur dans le dossier du patient non algique, <p>ou,</p> <ul style="list-style-type: none"> • au moins deux résultats de mesure de la douleur dans le dossier du patient algique 	Dossiers de patients	<p>→ Référents douleur</p> <p>→ Professionnels</p>		
		<p>→ Une évaluation de la douleur est effectuée pour vérifier l'efficacité d'un traitement algique</p> <p>→ Le traitement est ajusté en fonction des évaluations</p> <p>→ Les modifications de traitement sont tracées dans le dossier patient</p>		Professionnels intervenant dans la prise en charge de la douleur des patients	Rencontres de patients	
		<p>Des moyens d'évaluation de la douleur pour les patients non communicants (échelles d'hétéro-évaluation) sont mis à la disposition des professionnels</p>	<p>→ Les besoins en moyens d'évaluation de la douleur pour les patients non communicants sont identifiés</p> <p>→ Des échelles spécifiques sont mises à disposition des professionnels</p>	Protocoles d'utilisation des échelles spécifiques	<p>→ Référents douleur</p> <p>→ Professionnels</p> <p>→ Patients et entourage</p>	Rencontres des professionnels intervenant dans la prise en charge de la douleur et vérification de l'accès aux outils spécifiques

Critère 11.a Prise en charge de la douleur

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
11.a	E3	L'IACE s'assure de l'appropriation et de l'utilisation des outils par les professionnels	<p>Il existe des actions d'évaluation du niveau d'appropriation et d'utilisation des outils par les professionnels</p>	<p>Tout document assurant la traçabilité des actions d'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> démarches EPP ; comptes-rendus de réunions de service ; rapports d'audits, etc. 	<p>→ Professionnels</p> <p>→ Référents douleur</p>	<p>Exemples : supervision cadre, enquêtes, démarches EPP, audits, réunions, etc.</p>	
		La qualité et l'efficacité de la prise en charge de la douleur sont évaluées à périodicité définie	<p>→ L'évaluation porte sur la qualité et l'efficacité de la prise en charge de la douleur au regard des objectifs du programme</p> <p>→ Le dispositif d'évaluation est structuré :</p> <ul style="list-style-type: none"> objectifs de l'évaluation, personne en charge de coordonner et/ou réaliser l'évaluation, périodicité des évaluations, outil(s) d'évaluation, etc. 	<p>Tout document assurant la traçabilité des actions d'évaluation de la qualité et l'efficacité :</p> <ul style="list-style-type: none"> indicateurs ; enquêtes de satisfaction ; audits dossiers 	<p>→ Responsable qualité</p> <p>→ Référents douleur</p> <p>→ Médecins anesthésistes réanimateurs</p> <p>→ Professionnels</p>		<p>Rencontre des professionnels intervenant dans la prise en charge de la douleur</p>
		Des actions d'amélioration sont mises en place	<p>→ Des actions d'amélioration sont identifiées, en cohérence avec les résultats des évaluations menées sur le plan institutionnel sur la qualité et l'efficacité de la prise en charge de la douleur</p> <p>→ Le suivi de leur mise en œuvre est organisé : personne(s) référente(s), plan d'actions, tableau de suivi, etc.</p>	<p>Plans d'actions ou tout autre document relatif à la mise en œuvre d'actions d'amélioration</p>	<p>→ Référents douleur</p> <p>→ Médecins anesthésistes réanimateurs</p> <p>→ Professionnels</p>		

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
12.a	E1	<p>→ Il existe une procédure, un protocole ou autre(s) document(s), définissant les règles pour tous les aspects relatifs à la tenue du dossier</p> <p>→ L'IACE met en œuvre un processus d'information des professionnels (y compris intervenants extérieurs) sur les règles en place. Le dispositif d'information est structuré :</p> <ul style="list-style-type: none"> • objectifs fixés, • cibles identifiées, • moyens de communication adaptés, etc. <p>→ Les règles de tenue du dossier sont accessibles aux professionnels concernés</p>	<p>→ Procédure, protocole ou autre document définissant les règles de tenue, de classement, de circulation, d'archivage, de destruction du dossier du patient</p> <p>→ Notes d'information au personnel</p> <p>→ Comptes-rendus des réunions traitant des règles de tenue du dossier</p>	Professionnels	<p>Dossiers du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • dossiers à des stades différents : dossier de moins de 24 h, dossier en cours d'hospitalisation, dossier archivé, etc. 	<p>Les règles de tenue du dossier par les professionnels prennent en compte généralement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les responsabilités des différents professionnels, • les règles de confidentialité, • la composition du dossier et les modalités de classement des différents éléments, • les règles d'utilisation, • les règles d'archivage, • les règles de destruction, • le dispositif d'évaluation, etc.
	<p>→ Il existe une procédure, un protocole ou autre(s) document(s), définissant les règles d'accès au dossier par les professionnels</p> <p>→ L'IACE met en œuvre un processus d'information des professionnels (y compris intervenants extérieurs) sur les règles en place. Le dispositif d'information est structuré :</p> <ul style="list-style-type: none"> • objectifs fixés, • cibles identifiées, • moyens de communication adaptés, etc. <p>→ Les documents sont accessibles aux professionnels concernés</p>	<p>→ Procédure, protocole ou autre document définissant les règles d'accès au dossier</p> <p>→ Notes d'information au personnel</p> <p>→ Comptes-rendus des réunions traitant des règles d'accès au dossier</p>	<p>Les règles d'accès au dossier par les professionnels contiennent généralement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les responsabilités des différents professionnels, • les règles de circulation du dossier dans l'établissement, • les règles de confidentialité, • les règles d'échange d'information avec les professionnels d'autres services, • les modalités de transmission des éléments utiles à la continuité des soins, en amont et en aval du séjour hospitalier, etc. 			

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
12.a	E2	<p>Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient</p>	<p>→ L'ACE met en place une organisation permettant, à l'ensemble des intervenants, la traçabilité des éléments constitutifs de l'ensemble des étapes (diagnostiques, thérapeutiques, administratives, etc.) de la prise en charge du patient</p> <p>→ La notion de temps utile est définie par l'établissement, et adaptée en fonction du type de prise en charge</p>	<p>→ Dossiers du patient</p> <p>→ Audits du dossier</p>	<p>→ Professionnels notamment intervenants externes</p> <p>→ Secrétaires médicales</p>	<p>Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informations administratives sur l'identité du patient ; • Date et heure d'entrée ; • Coordonnées du médecin adresseur ; • Lieu de prise en charge du patient ; • Document médical à l'origine de la prise en charge ; • Motifs d'hospitalisation ou de consultation ; • Antécédents et facteurs de risque ; • Traçabilité des consultations préopératoires et du devis ; • Observation médicale d'entrée ; • Conclusions de l'évaluation clinique initiale ; • Prescriptions effectuées à l'entrée et au cours du séjour ; • Recueil actualisé des éléments de la prise en charge infirmière ; • Date/lieu et nature des soins et examens complémentaires réalisés ; • Informations actualisées relatives à l'évolution et à la prise en charge en cours d'hospitalisation ; • Traces de la réflexion bénéfique/risque et de la stratégie diagnostique et thérapeutique ; • Selon les cas : dossier d'anesthésie, compte-rendu opératoire ; • Les éléments relatifs à la sortie du patient le cas échéant : date et heure de sortie, double de la lettre de sortie et de l'ordonnance de sortie, fiches de liaison, compte-rendu d'hospitalisation.

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
12.a	E2	<p>La communication du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge est assurée en temps utile</p>	<p>→ L'IACE met en œuvre un système de communication du dossier entre les professionnels de l'établissement et avec les correspondants externes</p> <p>→ Les modalités de communication sont formalisées par écrit et définissent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les supports et mode de communication utilisés, • les délais de communication du dossier (en fonction du type de prise en charge ou de pathologie, etc.), • les règles d'accessibilité, de confidentialité, etc. <p>→ La notion de temps utile est définie par l'établissement et adaptée en fonction du type de prise en charge</p>	<p>→ Documents précisant les modalités de communication du dossier</p> <p>→ Dossiers du patient</p> <p>→ Résultats d'évaluation de la gestion et du circuit du dossier</p> <p>→ Procédure d'archivage et d'accès informatique</p>	<p>→ Responsable des archives</p> <p>→ Secrétaires médicales</p> <p>→ Professionnels</p>		
	E3	<p>L'évaluation de la gestion du dossier du patient est réalisée, notamment sur la base d'indicateurs choisis par l'IACE</p>	<p>→ L'évaluation porte sur la gestion du dossier patient, au regard des règles mises en place et des résultats d'indicateurs choisis par l'IACE</p> <p>→ Le dispositif d'évaluation est structuré :</p> <ul style="list-style-type: none"> • objectifs de l'évaluation, • personne en charge de coordonner et/ou réaliser l'évaluation, • périodicité des évaluations, • outil(s) d'évaluation, etc. 	<p>→ Plan d'action</p> <p>→ Résultats d'évaluation</p> <p>→ Suivi d'indicateurs</p> <p>→ Tableaux de bord</p> <p>→ Comptes-rendus d'instances</p>	<p>→ Le responsable de l'évaluation</p> <p>→ Responsable qualité</p> <p>→ Professionnels</p>		
		<p>Les résultats des évaluations conduisent aux améliorations nécessaires</p>	<p>→ Des actions d'amélioration sont identifiées, en cohérence avec le résultat des évaluations de la gestion du dossier patient</p> <p>→ La coordination et le suivi de leur mise en œuvre sont structurés : personne(s) référente(s), plan d'actions, tableau de suivi, etc.</p>				

Critère 12.b Accès du patient à son dossier

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
12.b	E1	L'accès du patient à son dossier est organisé	<ul style="list-style-type: none"> → Procédures → Formulaires de demande d'accès au dossier → Supports de diffusion aux personnels (livret d'accueil, Intranet, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> → Membres de la CRU → Professionnels → Secrétaires médicales 		Les modalités spécifiques concernent par exemple l'accès au dossier aux ayants droit en cas de décès	
	E2	Le patient est informé des droits d'accès à son dossier	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE met en œuvre un processus d'information du patient sur les droits d'accès à son dossier → Le dispositif d'information est déployé dans l'ensemble des secteurs d'activité concernés : moyens de communication adaptés (livret[s] d'accueil du patient, et autres supports de communication en direction du patient et de son entourage, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> Livret(s) d'accueil du patient, etc 	<ul style="list-style-type: none"> → Patients et entourage → Membres de la CRU 	Charte de la personne hospitalisée affichée dans le secteur de soins	Exemples de supports d'information des patients : livret(s) d'accueil du patient, charte de la personne hospitalisée, plaquettes d'information, fiches explicatives, bornes interactives, télévisions internes à l'établissement ou autres matériels audio et vidéo, affichage informatifs, etc.
	E2	L'accès du patient à son dossier est assuré dans des délais compatibles avec ses besoins	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE a mis en place des indicateurs de suivi → Une personne référente est identifiée pour assurer le respect des délais d'accès du patient à son dossier 	<ul style="list-style-type: none"> Tableau de bord du suivi des délais d'accès du patient au dossier 	<ul style="list-style-type: none"> → Membres de la CRU → Professionnels → Secrétaires médicales → Patients et entourage 		<p>La conformité des délais d'accès au dossier est :</p> <ul style="list-style-type: none"> • entre 2 et 8 jours, si les informations datent de moins de 5 ans ; • < 2 mois, si les informations datent de plus de 5 ans. <p>Circulaire DHOS/E1/2009/271 du 21 août 2009 relative à la communicabilité des informations concernant les patients décédés.</p>

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
12.b	E3	L'évaluation des délais de transmission des dossiers aux patients donne lieu à des actions d'amélioration	<ul style="list-style-type: none"> → Des actions d'amélioration sont identifiées en cohérence avec le résultat des analyses des délais de transmission des dossiers aux patients → La coordination et le suivi de leur mise en œuvre sont structurés : personne(s) référente(s), plan d'actions, tableau de suivi, etc 	<ul style="list-style-type: none"> → Document d'analyse des délais non conformes → Plan d'actions d'amélioration → Tableau de bord de suivi → Programme d'amélioration de la qualité 	<ul style="list-style-type: none"> → Responsable qualité → Membres de la CRU → Professionnels → Secrétaires médicales → Patients et entourage 	
		La CRU est informée du nombre de demandes, des délais de transmission et du suivi des actions d'amélioration mises en œuvre	<p>L'IACE met en œuvre un processus d'information de la CRU sur les données relatives à l'accès du patient à son dossier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • nombre de demandes d'accès au dossier, • délais de transmission des dossiers aux patients, • suivi des actions d'amélioration. 	<ul style="list-style-type: none"> → Rapport d'activité de la CRU → PV des réunions de la CRU 	<ul style="list-style-type: none"> → Responsable qualité → Membres de la CRU 	

Critère 13.a Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
13.a	E1	<p>→ Il existe une organisation pour garantir la fiabilité de l'identification du patient ; cette organisation définit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les objectifs en matière d'identification, propres aux secteurs administratifs et aux secteurs cliniques, • les processus ou circuits, notamment informatiques, en cohérence avec l'organisation globale de l'établissement, • les points critiques, • les acteurs clefs (missions et responsabilités définies), • les ressources, • les outils d'analyse de fonctionnement (indicateurs). <p>→ La gestion des situations particulières (identification provisoire, enregistrement au secret,) est prise en compte</p>	<p>→ Chartes</p> <p>→ Projet qualité de l'établissement</p> <p>→ Déclarations CNIL</p> <p>→ Procédures de création d'identité, de fusion</p> <p>→ Modes opératoires selon les logiciels utilisés.</p> <p>→ Outils de suivi</p> <p>→ Protocoles de gestion des situations particulières (identification provisoire, enregistrement au secret, etc.)</p>	<p>→ Responsable qualité</p> <p>→ Professionnels</p>	<p>→ Affiches aux points d'accueil administratif et dans les services, sensibilisant les patients à l'enjeu de leur participation à une bonne identification</p> <p>→ Modalités d'identification dans les services (dont bracelets, etc.)</p>	<p>1) Base « identités patient » :</p> <ul style="list-style-type: none"> • objectifs fixés, périmètre respectif de l'identification et du rapprochement d'identités intra et interétablissements, • responsabilités en particulier de la gestion opérationnelle et du suivi qualité des données, • règles de gestion aux points d'accueil administratif : utilisation de l'identité portée sur un document officiel, recherche d'antériorité, modalités de saisie de l'identité, etc., • règles de contrôle dans le cadre de la veille et corrections : recherche des erreurs de saisie, des doublons, des collisions, et corrections en lien avec les utilisateurs, • distribution des droits, • règles d'échanges d'information, • moyens techniques, moyens pour sécuriser les données, outils de la veille qualité, respect des droits du patient. <p>2) Secteurs cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • recensement des points critiques du parcours de soins, au regard de l'identification : prélèvements et leur étiquetage, administration de médicaments, transfusions, actes interventionnels, etc., • modalités de vérification de l'identité : question ouverte posée au patient, usage de deux identifiants par exemple, • outils de surveillance. <p>3) Points d'accueil administratif et cliniques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • modalités d'implication du patient, moyens d'identification des patients ayant des difficultés de communication, etc.

Critère 13.a Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
13.a	E2	Les personnels de l'accueil administratif et les professionnels de santé sont formés à la surveillance et à la prévention des erreurs d'identification du patient	<ul style="list-style-type: none"> → La formation tient compte de : <ul style="list-style-type: none"> • l'identification des besoins, • des objectifs et cibles (personnels administratifs, professionnels de santé, etc.) → Il existe un programme et des supports de formation 	<ul style="list-style-type: none"> → Programme de formation → Plan de formation → Taux de formation réalisés par catégorie professionnelle (personnels administratifs, professionnels de santé) 	<ul style="list-style-type: none"> → Responsable de la formation → Professionnels 		
		Les personnels de l'accueil administratif mettent en œuvre les procédures de vérification de l'identité du patient	Une procédure de vérification de l'identité est établie avec les personnes concernées, disponible, mise en œuvre et actualisée	Procédure et modes opératoires adaptés	<ul style="list-style-type: none"> → Agents administratifs de l'accueil → Responsable qualité 	Visite d'un point d'accueil administratif aux heures ouvrables (bureau des admissions, consultations) et de nuit	
		Les professionnels de santé vérifient la concordance entre l'identité du bénéficiaire de l'acte et la prescription, avant tout acte diagnostique ou thérapeutique	<ul style="list-style-type: none"> → Une procédure de vérification de l'identité est établie avec les personnes concernées, disponible, mise en œuvre et actualisée → Elle est adaptée à la nature des actes diagnostiques et thérapeutiques → La vérification est tracée 	Procédures (règles d'identification), modes opératoires supports d'enregistrement (exemple : <i>check-list</i>) adaptés			
	E3	La fiabilité de l'identification du patient à toutes les étapes de la prise en charge est évaluée à périodicité définie (indicateurs, audit), et les erreurs sont analysées et corrigées	<ul style="list-style-type: none"> → L'évaluation porte sur la fiabilité de l'identification du patient à toutes les étapes de la prise en charge → Le dispositif d'évaluation est structuré : <ul style="list-style-type: none"> • objectifs de l'évaluation, • personne en charge de coordonner et/ou de réaliser l'évaluation, • périodicité des évaluations (proportionnelle au volume d'admissions et de soins externes), • outil(s) d'évaluation. → Les actions d'amélioration sont identifiées en cohérence avec les résultats des indicateurs → La coordination et le suivi de leur mise en œuvre sont structurés : personne(s) référente(s), plan d'actions, tableau de suivi, etc 	<ul style="list-style-type: none"> → Rapports d'audit → Registre de recueil des signalements d'erreurs d'identification de patients (avec ou sans événement indésirable) dans les secteurs d'activité → Documents d'analyse des erreurs et écarts. Supports des retours d'expérience → Plan d'actions d'amélioration et suivi 	<ul style="list-style-type: none"> → Professionnels → Responsable qualité 		Des outils d'évaluation peuvent être : <ul style="list-style-type: none"> • les audits de recueil d'identification aux points d'accueil administratif, • l'utilisation d'indicateurs de la veille qualité (y compris des rapprochements d'identités).

Critère 16.a Continuité et coordination de la prise en charge des patients

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
16.a	E1	Des règles de présence ainsi qu'un système d'astreinte sont définis afin d'assurer la permanence des soins 24 h/24	<ul style="list-style-type: none"> → Un tableau de permanence des soins médicaux et paramédicaux est établi → Le chirurgien est joignable et/ou a informé le patient des conventions avec d'autres praticiens d'IACE ou des urgences hospitalières publiques ou privées 	<ul style="list-style-type: none"> → Règlement intérieur → Conventions de transfert → Tableau de permanence des soins → Plannings → Liste des astreintes → Procédures 	<ul style="list-style-type: none"> → Directeur → Professionnels → Standardiste/ secrétaire 	Accueil	Une réflexion concertée de l'établissement doit permettre la mise en œuvre d'une organisation adaptée aux besoins et aux moyens disponibles
		Des modalités de transmission d'information entre les professionnels de l'IACE sont définies	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE organise des transmissions orales et écrites entre les professionnels → L'IACE prévoit des temps dédiés aux transmissions 	<ul style="list-style-type: none"> → Dossiers patients → Supports de traçabilité 			La coordination et la continuité des soins s'appuient notamment sur les transmissions orales et écrites entre les diverses équipes
	E2	Les professionnels collaborent entre eux pour assurer une prise en charge multidisciplinaire du patient	<ul style="list-style-type: none"> → Le praticien référent est identifié → Une équipe structurée est en place : accueil, praticien, anesthésiste, personnel 	<ul style="list-style-type: none"> → Listes des personnes d'astreinte → Protocoles et procédures → Plannings 			
		Des avis compétents sont recherchés dans l'IACE ou à l'extérieur lorsque l'état du patient le nécessite	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE identifie les personnes-ressources en interne comme en externe → L'IACE organise le recours à un avis compétent adapté à l'état du patient (physique et psychologique) 	<ul style="list-style-type: none"> → Liste des praticiens d'astreinte → Liste des praticiens ressources → Conventions avec des professionnels de santé externes (laboratoires, spécialistes, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> → Directeur → Professionnels 		
	E3	La continuité et la coordination de la prise en charge sont évaluées, notamment au regard des événements indésirables, et des actions d'amélioration sont menées	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE organise l'évaluation du dispositif de continuité et coordination de la prise en charge → Des actions d'amélioration sont identifiées et mises en œuvre le cas échéant 	<ul style="list-style-type: none"> → Registre des EI → Audits → Programme qualité 			

Critère 16.b Prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'IACE

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
16.b	E1	La procédure de prise en charge des urgences vitales au sein de l'IACE est définie	<ul style="list-style-type: none"> → Une organisation en personnel (réfèrent, formation, etc.) est mise en place → Une organisation en matériel (chariot d'urgence contrôlé à périodicité définie, système d'alerte, etc.) est mise en place 	<ul style="list-style-type: none"> → Procédures et protocoles de prise en charge des urgences vitales → Document de maintenance du chariot/mallette d'urgence → Registre des incidents 	<ul style="list-style-type: none"> → Directeur → Professionnels → Standardiste/ secrétaire → Pharmacien 	<ul style="list-style-type: none"> → Accueil → Chariot d'urgence → Défibillateur 	
		L'IACE a conclu une convention de coopération avec un établissement de santé titulaire d'autorisations de service d'accueil et de traitement des urgences, de service mobile d'urgence et de réanimation ainsi que d'activités de soins en réanimation	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE identifie les établissements de santé recours sur son territoire → L'IACE organise sa coopération avec un ou plusieurs établissements titulaire d'autorisations de service d'accueil et de traitement des urgences, de service mobile d'urgence et de réanimation ainsi que d'activités de soins en réanimation → Cette organisation fait l'objet d'une convention 	Convention de coopération pour l'accueil et le traitement des urgences, le service mobile d'urgence et de réanimation ainsi que l'activité de soins en réanimation	<ul style="list-style-type: none"> → Directeur → Professionnels → Standardiste/ secrétaire → Établissements de santé 		
		L'IACE a conclu avec un autre établissement de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale une convention lui assurant la réalisation des examens de biologie en cas d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE identifie les établissements de santé ou laboratoires d'analyses de biologie médicale sur son territoire → L'IACE organise sa coopération avec un ou plusieurs établissements de santé ou laboratoires d'analyses de biologie médicale → Cette organisation fait l'objet d'une convention qui prévoit la transmission immédiate des résultats en cas d'urgence 	Convention de coopération pour la réalisation des examens de biologie et la transmission immédiate des résultats en cas d'urgence	<ul style="list-style-type: none"> → Directeur → Professionnels → Établissements de santé → Laboratoire 		
	E2	Les coordonnées des spécialistes à appeler en cas d'urgence vitale sont disponibles	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE diffuse les coordonnées des spécialistes à joindre en cas d'urgence vitale → Les professionnels connaissent les coordonnées des spécialistes à joindre en cas d'urgence vitale 	<ul style="list-style-type: none"> → Procédure de prise en charge des urgences vitales → Liste d'astreinte → Notes d'information avec les coordonnées des professionnels à joindre 	<ul style="list-style-type: none"> → Directeur → Professionnels 		

Critère 16.b Prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'IACE

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
16.b	E2	<p>Un matériel d'urgence opérationnel est disponible au sein de l'IACE</p> <p>→ L'IACE met en œuvre la maintenance à périodicité définie du matériel d'urgence</p> <p>→ L'IACE assure la sécurisation d'accès au chariot d'urgence</p>	<p>→ Protocoles et procédures d'utilisation du matériel</p> <p>→ Contrats de maintenance</p> <p>→ Fiche descriptive du contenu du chariot d'urgence</p>	<p>→ Directeur</p> <p>→ Professionnels</p> <p>→ Pharmacien</p>	Chariot d'urgence (bloc opératoire, services)	
		<p>La formation des professionnels à l'utilisation de ce matériel et aux premiers gestes de secours est assurée</p> <p>→ L'IACE organise la formation des personnels à la conduite à tenir en cas d'urgence vitale (connaissance de la procédure d'appel des personnes-ressources et des premiers gestes de secours, etc.)</p> <p>→ Cette formation est réalisée de façon périodique</p>	<p>→ Supports de formation</p> <p>→ Feuilles d'émargement</p>	<p>→ Directeur</p> <p>→ Professionnels</p>		
	E3	<p>L'organisation de la prise en charge des urgences vitales est évaluée à périodicité définie, et des actions d'amélioration sont mises en œuvre</p> <p>→ L'IACE évalue régulièrement l'organisation de la prise en charge des urgences vitales et son efficacité</p> <p>→ Des actions d'amélioration sont identifiées, et mises en œuvre le cas échéant</p>	<p>→ Audit</p> <p>→ Simulations ou exercices</p> <p>→ Programme qualité</p> <p>→ Fiche de maintenance des chariots d'urgence</p>			Cette évaluation peut se faire sous forme d'exercices, de vérification ponctuelle du chariot d'urgence, etc.

Critère 17.a Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
17.a	E1	<p>L'IACE a formalisé sa politique d'amélioration de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient, en concertation avec les professionnels concernés</p>	<p>→ Il existe une politique concertée et formalisée</p> <p>→ La politique comporte des objectifs précis et des indicateurs de suivi</p> <p>→ La politique prend en compte notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les suites d'inspection, contrôles de la PUI, • les décisions de la certification, • la prévention des risques associés à chaque étape de la prise en charge, y compris la gestion et l'utilisation des médicaments à risque et les populations à risque, • la formation des professionnels et des nouveaux arrivants aux procédures et protocoles, • les actions d'amélioration définies lors de l'analyse des erreurs médicamenteuses 	<p>→ Politique d'amélioration de la qualité et de gestion des risques de la prise en charge médicamenteuse</p> <p>→ Conventions</p> <p>→ Liste des médicaments à risque</p> <p>→ Document d'interface HAS ARS</p>	<p>→ Directeur (ou représentant)</p> <p>→ Pharmacien responsable</p>		<p>→ Médicaments à risque : ils requièrent une sécurisation de la prescription, de la dispensation, de la détention, du stockage, de l'administration et un suivi thérapeutique approprié, fondés sur le respect des données de référence.</p> <p>Exemples : anticoagulants, antiarythmiques, agonistes adrénergiques IV, digitaliques IV, insuline, anticancéreux, solutions d'électrolytes concentrées, etc., médicaments ayant une présentation ou une dénomination proche.</p> <p>Ce sont le plus souvent des médicaments à marge thérapeutique étroite. Les médicaments expérimentaux rentrent également dans cette catégorie de médicaments.</p> <p>→ Les patients à risque : patients ayant un risque accru d'intolérance ou de surdosage relevant de mécanismes, notamment pharmacocinétiques et pharmacodynamiques. Exemples : insuffisance rénale, insuffisance hépatique, enfants, nouveau-nés, personnes âgées, femmes enceintes ou allaitantes, etc.)</p>
		<p>Des outils d'aide à la prescription (selon les données de référence) et à l'administration, actualisés et validés, sont mis à la disposition des professionnels</p>	<p>→ Il existe des outils d'aide :</p> <ul style="list-style-type: none"> • à la prescription et à l'analyse pharmaceutique, • à l'administration des médicaments (outils préconisés par la Haute Autorité de Santé) <p>→ Les outils sont validés, actualisés et accessibles aux professionnels</p>	<p>→ Livret thérapeutique</p> <p>→ Guide des substitutions</p> <p>→ Protocoles thérapeutiques</p> <p>→ Protocoles de prescription des médicaments à risque</p> <p>→ Protocoles d'administration</p> <p>→ Procédure de diffusion, actualisation des outils</p> <p>→ Accès aux bases de médicaments</p>	<p>→ Responsable qualité</p>		

Critère 17.a Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
17.a	E2	<p>Des actions de sensibilisation et de formation des professionnels au risque d'erreurs médicamenteuses sont menées</p> <p>→ Il existe des actions de formation des professionnels à la prévention des erreurs médicamenteuses, y compris, associées à l'informatisation</p> <p>→ Il existe des actions de sensibilisation des professionnels à la prévention des erreurs médicamenteuses</p> <p>→ Un référent pharmaceutique est identifié, le cas échéant</p>	<p>→ Programme et supports de formation</p> <p>→ Taux de formation réalisé vs besoins</p>	Référent pour le signalement des erreurs médicamenteuses		Exemples de formation aux procédures et protocoles : déclaration des erreurs et précurseurs, utilisation des pompes à perfusion, gestion de l'armoire à pharmacie, calcul de dose, utilisation des logiciels
	E3	<p>Le recueil et l'analyse des erreurs médicamenteuses sont assurés avec les professionnels concernés</p> <p>→ Il existe un dispositif de recueil des erreurs médicamenteuses, à la disposition des professionnels concernés</p> <p>→ Il existe une organisation pour analyser de façon collective et méthodique les erreurs médicamenteuses</p>	<p>→ Procédure de recueil des erreurs</p> <p>→ Procédure d'analyse des erreurs</p> <p>→ Registre de recueil des erreurs (ou autre support)</p> <p>→ Bilan annuel erreurs signalées/analysées</p>	<p>→ Directeur (ou représentant)</p> <p>→ Pharmacien responsable</p> <p>→ Responsable qualité</p> <p>→ Prescripteurs</p>	Échanges avec les professionnels concernés sur leur connaissance du dispositif en place, leur participation au recueil et à l'analyse, et leur perception de son impact sur l'apprentissage et d'amélioration des soins	<p>Les erreurs avérées et potentielles sont concernées.</p> <p>L'organisation comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une personne référente, • des critères de signalement, • une fiche de signalement, • un circuit défini, • une méthode d'analyse, pluridisciplinaire validée RMM/REMEDI/CREX, etc.
		<p>Des actions d'amélioration sont mises en place suite aux différentes évaluations effectuées et à l'analyse des erreurs avec rétro-information des professionnels</p> <p>→ Les actions d'amélioration mises en œuvre, le cas échéant, sont suivies et coordonnées</p> <p>→ La rétro-information des professionnels est assurée</p>	<p>→ Plan d'actions d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse</p> <p>→ Documentation du suivi de sa mise en œuvre</p> <p>→ Supports de la rétro-information des professionnels</p>	<p>→ IDE</p> <p>→ Aides-soignantes</p> <p>→ Référent pour le signalement des erreurs médicamenteuses</p>	Échanges avec les professionnels concernés sur leur connaissance des actions d'amélioration mises en œuvre dans leur secteur	

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
17.a bis	E1	Les règles et supports validés de prescription sont en place pour l'ensemble des prescripteurs	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE a formalisé les règles de prescription, y compris pour les médicaments à risque → Des supports de prescription validés et actualisés sont en place → Il existe un support unique de prescription et d'administration 	<ul style="list-style-type: none"> → Procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse → Liste des prescripteurs habilités → Protocoles de prescription des médicaments à risque 	<ul style="list-style-type: none"> → Prescripteurs → Cadre(s) de santé → IDE → Aides-soignantes → Responsable qualité 	Le pharmacien, doit détenir la liste des prescripteurs habilités, transmise par le directeur	
		La continuité du traitement médicamenteux est organisée, de l'admission, jusqu'à la sortie, transferts inclus	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE est organisé pour informer le patient de la nécessité de transmettre aux professionnels son traitement personnel à l'admission → Il existe des procédures de gestion du traitement personnel du patient → Les prescriptions à l'admission et les ordonnances de sortie tiennent compte du traitement dont disposait le patient avant son hospitalisation 	<ul style="list-style-type: none"> → Support d'information du patient sur la gestion de son traitement personnel à l'admission → Procédure de gestion du traitement personnel des patients → Formulaire standard du bilan comparatif des prescriptions → Supports de sensibilisation des professionnels concernés 	<ul style="list-style-type: none"> → Patients et entourage → Prescripteurs → Aides-soignantes → Responsable qualité 		<ul style="list-style-type: none"> → Il ne devra être mis, ou laissé à la disposition des patients, aucun médicament en dehors de ceux qui leur auront été prescrits dans l'IACE → L'organisation de la continuité du traitement médicamenteux du patient tout au long de son parcours de soins a pour objectif d'éviter les omissions ou les doublons en matière de prescriptions
		Les modalités assurant la sécurisation de la dispensation des médicaments sont définies	<ul style="list-style-type: none"> → L'IACE a formalisé l'organisation de : <ul style="list-style-type: none"> • l'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient, • la délivrance nominative des médicaments, • la dotation pour besoins urgents, • du conditionnement unitaire des médicaments le nécessitant, comportant leur identification jusqu'au moment de l'administration, • l'acheminement des médicaments, • l'information et les conseils aux utilisateurs, • la réponse aux demandes urgentes de médicaments, • l'optimisation des stocks 	<ul style="list-style-type: none"> → Procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse → Conventions avec les prestataires externes (officines de ville, etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> → Prescripteurs → Aides-soignantes → Responsable qualité 		<ul style="list-style-type: none"> → L'analyse pharmaceutique du traitement complet du patient nécessite l'accès aux données cliniques et biologiques du patient → L'acheminement des médicaments répond aux exigences suivantes : hygiène, contenant hermétique, chaîne du froid, traçabilité, responsable du transport identifié, conformité de la livraison à la commande, organisation de la réception en unité de soins

Critère 17.a bis Prise en charge médicamenteuse du patient

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
17.a bis	E1	<p>Les règles d'administration des médicaments sont définies et la traçabilité de l'acte est organisée</p> <p>→ L'IACE a formalisé les règles d'administration des médicaments</p> <p>→ Il existe des protocoles d'administration des médicaments à risque, incluant une double vérification indépendante de la préparation des doses à administrer</p> <p>→ Ces documents sont validés, actualisés et accessibles aux professionnels</p> <p>→ Le matériel d'administration des médicaments à risque est standardisé</p> <p>→ Un personnel dédié et formé à la gestion et au rangement des médicaments, et en particulier des médicaments à risque est identifié</p>	<p>→ Procédure générale d'organisation de la prise en charge médicamenteuse</p> <p>→ Support unique de prescription et d'administration</p> <p>→ Protocoles d'administration des médicaments, dont les médicaments à risque (guide HAS)</p> <p>→ Procédure standardisée de rangement des médicaments en unités de soins</p>	<p>→ Référent(s) « Gestion de l'armoire à pharmacie »</p> <p>→ Prescripteurs</p> <p>→ Aides-soignantes</p> <p>→ Responsable qualité</p>	<p>→ Classeur de protocoles d'administration des médicaments dans la salle de soins (liste des médicaments à broyer, tables de conversion, médicaments à risque)</p> <p>→ Matériel d'administration des médicaments à risque utilisé dans les unités de soins</p>	<p>→ L'administration des médicaments est réalisée par le personnel habilité. Elle nécessite la vérification préalable :</p> <ul style="list-style-type: none"> • de l'identité du patient et des médicaments à administrer au regard de la prescription, • de la date de péremption des médicaments et de leur aspect, • de la voie d'administration, • de l'absence d'allergies. <p>→ Rangement des médicaments dans les unités de soins : rencontre du référent (s'il existe), afin d'apprécier notamment l'existence d'un stock minimal, l'entretien et le contrôle de l'armoire à pharmacie (règles d'étiquetage, périmés, non utilisés, rangement), la gestion des médicaments à risque (liste d'identification, rangement selon le principe « un seul médicament et un seul dosage par casier »), l'entretien du réfrigérateur et la fréquence du contrôle de la température, l'entretien des chariots, des piluliers, la gestion du chariot d'urgences</p>
	E2	<p>Les règles de prescription sont mises en œuvre</p> <p>→ Les prescriptions sont conformes à la réglementation</p> <p>→ Les règles de prescription des injectables sont mises en œuvre</p> <p>→ Les protocoles de prescription des médicaments à risque sont mis en œuvre</p>		<p>→ Prescripteurs</p> <p>→ Aides-soignantes</p> <p>→ Responsable qualité</p>	<p>Outils d'aide à la prescription mis à disposition des professionnels dans les unités de soins : livret thérapeutique, guide des substitutions, protocoles thérapeutiques et autres données de référence</p>	<p>→ Les prescripteurs tiennent compte du traitement personnel du patient, de l'admission jusqu'à l'ordonnance de sortie du patient</p> <p>→ Les prescripteurs évitent les doublons</p> <p>→ La transcription des prescriptions n'est pas autorisée</p> <p>→ La prescription des injectables précise les modalités de dilution, la vitesse et la durée de perfusion, en clair ou par référence à un protocole préétabli</p>

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
17.a bis	E2	Les professionnels de santé assurent l'information des patients sur le bon usage des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> → Les situations nécessitant une information des patients sont identifiées : type de patient, type de médicament (bénéfice-risque), information pendant l'hospitalisation et à la sortie → L'information est structurée (objectif, cible, contenu, support) → La traçabilité dans le dossier du patient en est assurée 	<ul style="list-style-type: none"> → Supports d'information des patients : plaquettes, affiches, dépliants, brochures, matériel audio et vidéo, etc. → Dossiers de patients 			
		La traçabilité de l'administration des médicaments dans le dossier du patient est assurée	La traçabilité est assurée en temps réel par le personnel habilité, selon la procédure définie	Dossiers de patients	<ul style="list-style-type: none"> → Pharmacien(s) → Prescripteurs → IDE → Responsable qualité 	Analyse de dossiers choisis aléatoirement	<ul style="list-style-type: none"> → Toute administration de médicaments est tracée (dose et heure), au moment de sa réalisation en utilisant le support de prescription → Lorsque le médicament n'a pas été administré, l'information est tracée sur le support de prescription, et le prescripteur et le pharmacien en sont informés
	E3	Un audit périodique du circuit du médicament est réalisé, notamment sur la qualité de l'administration	Les professionnels réalisent des audits réguliers de la prise en charge médicamenteuse et en particulier de l'administration des médicaments, des armoires à pharmacie (outil ANAP), des chariots d'urgence	Rapports d'audit, d'étude, d'enquête			
		Des actions visant le bon usage des médicaments sont mises en œuvre (notamment sur la pertinence des prescriptions, etc.)	Le bilan des actions de bon usage des médicaments mises en œuvre est réalisé et diffusé aux professionnels concernés	<ul style="list-style-type: none"> → Tableau de bord des EPP → Programme qualité, gestion des risques 			

Critère 19.a Organisation du bloc opératoire

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
19.a		<p>Le secteur d'activité a identifié, analysé et hiérarchisé ses processus à risque, en vue d'établir le programme d'actions préventives et de surveillance avec des objectifs précis et opérationnels</p>	<p>→ Les processus à risques du bloc opératoire ont été identifiés pour chaque type de prise en charge : hospitalisation complète programmée, chirurgie ambulatoire, urgences immédiates, urgences différées ;</p> <ul style="list-style-type: none"> • processus interventionnel : arrivée du patient, induction de l'anesthésie, acte opératoire, surveillance post opératoire, remise en l'état de la salle ; • processus support : gestion des ressources humaines, de l'information, de la pharmacie, du linge, des transports intrahospitaliers ou extérieurs, des achats et de l'immobilier 	<p>→ Étude des processus</p> <p>→ Documents de synthèse sur les risques prioritaires</p>			<p>L'objet de cet élément d'appréciation est d'assurer la qualité et la sécurité de l'acte opératoire, notamment en disposant en temps utile de toutes les ressources humaines, anesthésistes et matérielles au moment voulu : l'équipe, chirurgien, IADE, IBODE et les équipements</p>
	E1	<p>Une démarche qualité documentée et actualisée, assurant la sécurité de la prise en charge du patient, est en place (elle comprend l'ensemble des dimensions, y compris la gestion des locaux et des équipements)</p>	<p>La démarche qualité est en place. Elle comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'engagement de la direction, • l'existence d'un système documentaire entretenu, • le management : responsabilités, organisation du travail, communication interne, • la formation y compris formation d'intégration des nouveaux arrivants, • la gestion des événements indésirables, • les outils de suivi et d'évaluation en vue des actions d'amélioration 	<p>→ Manuel qualité</p> <p>→ Procédures : test et contrôles</p> <p>→ Registres des contrôles, de la maintenance et suivi</p> <p>→ Plan d'actions : achat, suppression, substitution, etc.</p> <p>→ Supports d'information des professionnels sur la démarche qualité (PV de réunions, intranet, etc.)</p> <p>→ Outils de suivi et d'évaluation (indicateurs, etc.)</p> <p>→ Registre des dysfonctionnements</p> <p>→ PV des revues de direction</p>	<p>→ Médecins anesthésistes réanimateurs</p> <p>→ Chirurgiens</p> <p>→ IADE</p> <p>→ IBODE</p> <p>→ IDE</p> <p>→ Aides-soignants</p>		<p>Cette démarche concertée entre les professionnels des différents secteurs concernés prend en compte la réglementation pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la maîtrise de l'environnement : organisation des locaux, zonage, circuits, hygiène, analyse à périodicité définie de la qualité bactériologique et particulière de l'air, de l'eau et des surfaces, respect des normes sur les fluides, filtrage, surpression, climatisation ; • la sécurité électrique ; • la sécurité des dispositifs médicaux : par exemple, table d'opération, éclairage opératoire, amplificateur de brillance, bistouri électrique, matériel de secours ; • les procédures sont validées, actualisées, diffusées et accessibles au personnel. Un responsable de chaque document est identifié.

Critère 19.a Organisation du bloc opératoire

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
19.a	E1	<p>La charte de fonctionnement définie et validée précise les modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, établit les responsabilités et les modalités d'élaboration, de régulation des programmes opératoires</p> <p>L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient est organisé entre le bloc opératoire, les secteurs d'activité clinique, médico-technique, technique et logistique</p>	<p>→ Une charte de fonctionnement est définie et validée</p> <p>→ Ce document précise les modes de fonctionnement des circuits de prise en charge, établit les responsabilités et les modalités d'élaboration, de régulation des programmes opératoires</p> <p>Charte</p>	<p>→ Médecins anesthésistes réanimateurs</p> <p>→ Chirurgiens</p> <p>→ IADE</p> <p>→ IBODE</p> <p>→ IDE</p> <p>→ Aides-soignants</p>		<p>Ce document structurant détaille notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les modalités de rédaction et de validation du programme opératoire (implication des acteurs, concertation, document précis, fiable, accessible) ; • les horaires de fonctionnement et des règles d'accès (patients, personnel, matériel).
		<p>Une organisation est en place pour assurer la coordination entre les différents secteurs et les différents professionnels sur la prise en charge périopératoire</p> <p>→ Programmes, tableaux opératoires : intervention, intervenants, salle, ordre des patients</p> <p>→ Fiches de liaison : bloc-secteurs</p> <p>→ Dossier du patient incluant le dossier d'anesthésie</p>				
	E2	<p>Un responsable régule les activités du bloc opératoire, afin de garantir le respect de la programmation et la sécurité du patient</p>	<p>→ L'activité de régulation du bloc est assurée</p> <p>→ Un responsable est identifié</p> <p>→ Le respect du programme fait l'objet d'un suivi</p> <p>→ Les dysfonctionnements sont identifiés et traités</p>		<p>→ Fiche de poste du responsable</p> <p>→ Programmes opératoires</p> <p>→ Indicateurs de suivi</p>	

Critère 19.a Organisation du bloc opératoire

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions	
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain		
19.a	E2	La <i>check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire » est mise en place	<ul style="list-style-type: none"> → La <i>check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire » est mise en place → La <i>check-list</i> « Sécurité du patient » est utilisée → Elle prévoit les modalités de traçabilité de la vérification 	<ul style="list-style-type: none"> → <i>Check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire » → Registre de salle → Dossier patient 	<ul style="list-style-type: none"> → Médecins anesthésistes réanimateurs → Chirurgiens → IADE → IBODE → IDE → Aides-soignants 		<p>L'expert-visitateur doit s'interroger sur la mise en œuvre au quotidien de la <i>check-list</i> « Sécurité du patient au bloc opératoire » (intégrée au déroulement du programme opératoire).</p> <p>→ Il ne doit pas s'agir d'un remplissage passif, voire <i>a posteriori</i>, mais d'un renseignement mené au fur et à mesure de la réalisation partagée et croisée au sein de l'équipe.</p> <p>→ Utilisation attendue de la CL : tous les items sont considérés et vérifiés de manière partagée au sein de l'équipe, l'identification et la gestion concertée d'éléments de non-conformité sont tracés que la décision soit celle d'un "Go" (les cas échéant en procédure dégradée), soit d'un "no-go" (arrêt de la procédure).</p> <p>→ L'exploitation des écarts, incidents, situations d'urgence doit être organisée</p>
		La traçabilité des dispositifs médicaux implantables et des actes incluant les vérifications effectuées est assurée	<ul style="list-style-type: none"> → L'IADE a mis en place un dispositif permettant la traçabilité des DMI et des actes → Le dossier patient contient notamment la traçabilité des DMI, des actes et des vérifications effectuées 	<ul style="list-style-type: none"> → Fiche d'écologie et de traçabilité des implants → Registre de salle → Dossier patient 	<ul style="list-style-type: none"> → Médecins anesthésistes réanimateurs → Chirurgiens → IADE → IBODE → IDE → Aides-soignants → Pharmacien(s) et autres agents concernés 		<ul style="list-style-type: none"> → La traçabilité des actes est réglementée, et doit être assurée pour les DMI → Cette traçabilité est réalisée sous la responsabilité du pharmacien
		Les pratiques professionnelles s'appuient sur des procédures issues de documents de référence actualisés et validés	<p>Les professionnels s'appuient sur des procédures et protocoles issus de documents actualisés</p>	<ul style="list-style-type: none"> → Procédures → Tableau de bord des EPP 	<ul style="list-style-type: none"> → Médecins anesthésistes réanimateurs → Chirurgiens → IADE → IBODE → IDE → Aides-soignants 		

Élément d'appréciation		Structuration : périmètre d'investigation	Déploiement : éléments de preuve			Précisions
			Document(s) de preuve	Personne(s) à rencontrer	Observation(s) terrain	
19.a	E2	Les modalités assurant la sécurisation des gaz médicaux sont opérationnelles	<ul style="list-style-type: none"> → Un responsable est identifié → Des vérifications régulières sont assurées → L'accès aux gaz médicaux est sécurisé 	<ul style="list-style-type: none"> → Procédures → Traçabilité des vérifications 	<ul style="list-style-type: none"> → Médecins anesthésistes réanimateurs → Chirurgiens → IADE → IBODE → IDE → Aides-soignants → Pharmacien(s) et autres agents concernés 	
	E3	Le suivi d'indicateurs quantitatifs (activité, efficacité, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais) est assuré, et des actions d'amélioration sont mises en œuvre	<ul style="list-style-type: none"> → Il existe un tableau de bord d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs → L'analyse des indicateurs et des fiches d'événements indésirables (RMM) donnent lieu à des actions d'amélioration, le cas échéant → Le retour d'expérience est organisé → Un plan d'amélioration défini est mis en œuvre 	<ul style="list-style-type: none"> → Tableaux de bord d'indicateurs → Fiches de signalement → Registre ou autre support de recueil des EL → Plans d'action 	<ul style="list-style-type: none"> → Médecins anesthésistes réanimateurs → Chirurgiens → IADE → IBODE → IDE → Aides-soignants 	Exemple d'indicateurs : indicateurs ANAP, utilisation de la CL et considération des écarts (équipe et conseil de bloc, direction), nombre de RMM réalisées, satisfaction des patients, plaintes



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La-Plaine CEDEX

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 Fax : +33 (0)1 55 93 74 00