

# Certification des établissements de santé - HAS



## FICHE MEMO CRITERE IMPERATIF



### Critère 3.3-01

## La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins

Cette fiche a été élaborée par la FORAP et construite sur la base des éléments du **manuel de certification V2024**.

### Elle a pour objectifs de :

- **Faciliter l'appropriation des attendus des éléments d'évaluation du critère impératif** sur le fondement du management de la gouvernance sur la qualité et la sécurité des soins
- **Présenter une vision globale des attendus** du manuel de certification concernant le fondement du management de la gouvernance sur la qualité et la sécurité des soins **en analysant les attendus des critères associés**.

Elle s'adresse aux professionnels en charge de cette thématique au sein de l'établissement, direction, président de CME, direction des soins, ainsi que d'autres professionnels en responsabilité de service ou de pôle ; aux professionnels en charge du pilotage de la démarche de certification et aux professionnels de terrain.

### Que trouve-t-on dans cette fiche ?

- En préambule : le critère impératif et la liste des critères en lien avec la thématique
- Le critère impératif : les objectifs et les attendus du critère, les éléments d'évaluation, complétés par le regard de la FORAP
- Les critères en lien avec la thématique « La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins », complétés par le regard de la FORAP.
- Des annexes : doc HAS, les références bibliographiques et les outils développés par la FORAP sur cette thématique.

Le « regard porté par la FORAP » sur les différents éléments d'évaluation s'appuie sur l'expertise des professionnels des structures régionales d'appui et ne présente pas de caractère exhaustif ni opposable. Cette fiche fera l'objet d'actualisation le cas échéant.

## Liste des critères en lien avec le critère impératif

*Les critères associés sont le témoin de la mise en œuvre sur le terrain de la politique par les professionnels.*

La Gouvernance comprend la direction, la présidence de CME et la direction des soins. Elle peut se décliner vers d'autres professionnels en responsabilité de service ou de pôle.

<b>Critère 3.3-02</b>	L'établissement soutient une culture de sécurité des soins
<b>Critère 3.7-01</b>	La gouvernance mobilise ses équipes dans la maîtrise des bonnes pratiques
<b>Critère 3.7-02</b>	L'établissement prend en compte le point de vue du patient dans son programme d'amélioration de la qualité
<b>Critère 3.7-03</b>	L'établissement analyse, exploite et communique les indicateurs qualité et sécurité des soins*
<b>Critère 3.7-04</b>	L'établissement analyse, exploite et communique la survenue d'évènements indésirables liés aux soins.
<b>Critère 3.7-06</b>	L'accréditation des médecins et des équipes médicales est promue dans l'établissement

\*critère impératif

**Le déploiement des attendus de ce critère impératif sera évalué sur le terrain, auprès des professionnels, notamment au regard des critères suivants :**

Objectif 2.4 Les équipes évaluent leurs pratiques notamment au regard du suivi des résultats cliniques de leur patientèle

2.4-01 Les équipes améliorent leurs pratiques en se fondant sur l'analyse de leurs résultats cliniques

2.4-02 Les équipes améliorent leurs pratiques en se fondant sur la satisfaction et l'expérience de leurs patients

2.4-03 Les équipes améliorent leurs pratiques en se fondant sur leurs résultats d'indicateurs notamment des indicateurs qualité et sécurité des soins

2.4-04 Les équipes améliorent leurs pratiques en analysant les événements indésirables associés aux soins qu'elles ont déclarés

## 1. LE CRITERE IMPERATIF

<b>CRITERE 3.3-01</b>	<b>La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins</b>
<b>Chapitre 3</b> <b>Objectif 3.3</b>	<b>L'établissement</b> <b>La gouvernance fait preuve de leadership</b>
	<p>❖ <b>Objectif et attendus du critère dans le manuel de certification</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'établissement élabore et met en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. La direction et la CME copilotent l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de cette politique.</li> <li>• Les représentants des usagers sont associés à cette élaboration.</li> <li>• La détermination d'objectifs partagés d'amélioration est fondée sur une analyse composite de l'ensemble des données et connaissances disponibles dont les sources principales sont : la satisfaction et l'expérience du patient, les résultats des indicateurs, les événements indésirables, les revues de pertinence.</li> <li>• La direction, la CME et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (CSIRM), lorsqu'elle existe, sont impliquées dans la politique qualité de l'établissement et son déploiement.</li> </ul>

### Regard des éléments d'évaluation

CRITERE 3.3-01	La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins	Méthode Audit système Leadership
<b>Élément d'évaluation</b>	<p>Les orientations prioritaires de la politique qualité/sécurité des soins sont fondées sur une analyse globalisée de l'ensemble des données, risques et connaissances disponibles.</p> <p>La CME, l'encadrement, les professionnels, les représentants des usagers sont associés à l'élaboration et au suivi de la politique qualité/sécurité des soins.</p>	Entretien Gouvernance
<b>Regard de la</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ L'établissement a recensé les sources de données disponibles. <i>Sources principales</i> : satisfaction et expérience du patient, résultats des indicateurs, événements indésirables, revues de pertinences. <i>Autres sources</i> : orientations nationales et régionales, CPOM, CAQES, résultats Certification, accréditation médecin, bilan PAQSS, EI et vigilances, RMM et CREX, analyse a priori des risques, plaintes et réclamations, éloges, bilan CDU, enquêtes de satisfaction, rapports d'inspections, IQSS, EPP, autres indicateurs dont Hôpital Numérique, procédures de gestion de crise...).</li> <li>✓ L'établissement a identifié les risques liés au management de la qualité et de la sécurité des soins.</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Il a identifié les différentes situations à risque pour les patients et les professionnels (situations d'urgence, actes de malveillance, patients à risque : fugues, suicides, détenus, etc.). Il connaît ses risques prioritaires (par secteurs, par populations, par circuits et les situations à risques).</li> <li>✓ L'établissement analyse ces données afin d'identifier ses orientations prioritaires, en cohérence avec les priorités régionales fixées par l'ARS ou nationales.</li> <li>✓ La gouvernance soutient une démarche d'écoute des usagers. Les recommandations émises par les représentants des usagers (via la Commission des Usagers CDU), les avis des patients experts... sont pris en compte.</li> <li>✓ La gouvernance s'appuie sur une méthodologie définie (ex : méthode SWOT, revue de direction des processus) pour définir ses orientations. Elle associe la CME, l'encadrement, les professionnels et les représentants des usagers à cette démarche.</li> <li>✓ Elle s'appuie également sur une organisation permettant de piloter et de suivre la mise en œuvre de la politique et du PAQSS, ainsi que sur une gestion documentaire partagée.</li> <li>✓ Les orientations prioritaires de l'établissement intègrent la politique qualité/sécurité de l'établissement. La politique qualité/sécurité est intégrée au projet d'établissement.</li> <li>✓ La gouvernance présente la politique qualité/sécurité aux différentes instances (CME, CDU, CSE, CSIRM...) ; ainsi qu'à l'encadrement et aux professionnels. Elle est validée par la direction et la CME. En CME ces informations sont à prioriser dans les ordres du jour en leur accordant un temps d'écoute aussi important que les autres informations. Elles sont portées par le président de CME ou responsable de sous commissions de CME.</li> <li>✓ La gouvernance définit une organisation permettant le suivi de la politique qualité/sécurité. Le suivi est régulier et réalisé en collaboration avec la CME, la CSIRM, l'encadrement, les professionnels, les représentants des usagers.</li> <li>✓ La gouvernance définit des indicateurs de suivi de la politique en lien avec des objectifs mesurables. Elle met en place un tableau de bord d'indicateurs partagé avec les instances.</li> <li>✓ La gouvernance réalise un bilan de la mise en œuvre du programme d'amélioration (respect des échéances...). Elle s'assure de l'atteinte des objectifs de la politique et du programme.</li> </ul>
--	--

<b>Elément d'évaluation</b>	La gouvernance décline la politique qualité en actions concrètes sur le terrain.	Entretien Gouvernance
 <p><b>Regard de la</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance décline les objectifs de la politique qualité/sécurité dans un programme d'actions global et unique à l'échelle de l'établissement, validé par les instances.</li> <li>✓ La gouvernance s'assure que les axes d'amélioration issus des différentes démarches (audits, évaluations, écoute des usagers et de leurs représentants...) sont intégrés au PAQSS.</li> <li>✓ Ce programme comprend également les actions issues des différentes démarches d'évaluation des risques et notamment les risques professionnels (ces démarches reposent sur une grille de criticité unique au niveau de l'établissement).</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Selon la taille de l'établissement, la gouvernance s'assure de la déclinaison de ces objectifs en objectifs de pôle/secteur/service.</li> <li>✓ Quel que soit le périmètre concerné, les objectifs sont déclinés dans un programme d'actions concrètes pour le terrain.</li> <li>✓ La gouvernance s'assure que chaque programme d'action précise pour chaque action, le responsable d'action, l'échéance et la mesure de suivi (indicateur d'évaluation).</li> <li>✓ Elle soutient les démarches sur différents plans (exemplarité, méthode, finances, soutien du service qualité, etc).</li> <li>✓ Elle promeut et soutient les démarches d'analyse de pertinence et les démarches d'accréditation des médecins (individuelles et collectives) et de travail en équipe (aide méthodologique, présentation de démarches de travail en équipe en CME.</li> <li>✓ Elle utilise elle-même les dispositifs mis en place comme le SSEI etc.</li> <li>✓ La gouvernance est impliquée dans certaines actions et mène des actions visibles sur le terrain ; elle va à la rencontre des équipes (ex : rencontres sécurité, audits, information directe sur tel ou tel sujet).</li> <li>✓ Elle s'assure de la mise en œuvre des actions identifiées soit par elle-même soit par des professionnels des services de soins désignés.</li> </ul>
--	--

<b>Élément d'évaluation</b>	Les professionnels peuvent citer les actions du plan d'amélioration de la qualité en lien avec leurs activités.	Entretien Professionnels
 <p><b>Regard de la</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les professionnels ont connaissance de la démarche qualité et sécurité des soins.</li> <li>✓ Les actions concrètes issues du programme qualité/sécurité sont communiquées aux professionnels. La gouvernance définit les modalités de communication et s'assure de leur efficacité.</li> <li>✓ Les professionnels de terrain ont connaissance des actions concrètes issues du programme qualité/sécurité et des actions spécifiques à leur service</li> <li>✓ Ils connaissent les actions issues du recueil des indicateurs nationaux, issues des analyses d'événements indésirables, des évaluations de pratiques... Ils donnent du sens aux actions.</li> <li>✓ Ils font le lien entre les actions à mettre en œuvre et le programme qualité.</li> <li>✓ Les professionnels connaissent les indicateurs qui concernent leur pôle ou leur service (IQSS ou indicateurs spécifiques). Ils analysent les résultats en vue d'améliorer leurs pratiques.</li> <li>✓ La gouvernance facilite le signalement des événements indésirables (existence d'une charte d'incitation au signalement, retour d'information auprès du déclarant, participation aux CREX, etc). Les professionnels savent signaler un</li> </ul>	

	<p>événement indésirable et connaissent le circuit de traitement des événements indésirables.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance s’assure de la connaissance de ces actions par les professionnels et de leur mise en œuvre sur le terrain. Elle s’assure également de la connaissance par les professionnels des indicateurs concernant leur secteur.</li> </ul>
--	--

<b>Élément d'évaluation</b>	Les professionnels sont informés par leur encadrement des projets qualité et sont force de proposition pour de nouvelles actions.	Entretien Professionnels
<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance définit les modalités de communication des projets qualité. Elle s’appuie sur l’encadrement. Ce dernier informe l’ensemble des professionnels des projets qualité/sécurité (réunions de service, relève, points qualité/sécurité...).</li> <li>✓ La gouvernance identifie les professionnels ressources aux projets qualité (médecin référent ou professionnel référent d’une thématique), professionnels formés (ex : DU douleur) ...</li> <li>✓ La gouvernance fait participer les professionnels aux projets et actions qualité (EPP, RMM, CREX, recueil d’indicateurs, retours d’expériences, appel à projet dans l’allocation des IFAQ...): appel à volontaire, groupes de travail, professionnels ressources.</li> <li>✓ La gouvernance donne les moyens aux professionnels de s’impliquer dans ces projets (temps dédiés, récupération des heures...). Les professionnels peuvent proposer de nouvelles actions.</li> <li>✓ La gouvernance propose et soutient des activités au cours desquelles les thèmes qualité et sécurité sont abordés (réunions, forum, séminaires, journées dédiées, actions de sensibilisation des patients, visites apprenantes, work café, briefing / debriefing...).</li> <li>✓ L’encadrement veille à apporter du sens dans les actions présentées et à mener par les professionnels sur le terrain (lien avec le projet qualité/sécurité à l’origine de l’action : indicateur, événement indésirable, travail en équipe, relation au travail...).</li> <li>✓ Les professionnels sont partis prenantes de la démarche qualité/sécurité. Ils s’impliquent dans les actions du programme qualité/sécurité, dans des activités transversales de la démarche et mettent en œuvre les actions sur leur terrain, dans leurs pratiques.</li> </ul>	

## 2. LES CRITERES EN LIEN AVEC LE CRITERE IMPERATIF

### Regard des éléments d'évaluation

CHAPITRE 3	L'ETABLISSEMENT	
Critère 3.3-02	L'établissement soutient une culture de sécurité des soins	Méthode Audit système Leadership
Éléments d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La gouvernance s'implique directement dans des actions du programme de qualité et de sécurité des soins.</li> <li>• La culture sécurité des soins des professionnels (ex : enquête culture de sécurité...) est évaluée.</li> <li>• Les professionnels participent à des activités dédiées à la qualité et à la sécurité organisées au sein de l'établissement.</li> <li>• Les organigrammes et l'information relative aux circuits de décision et de délégation sont connus.</li> </ul>	Entretien avec les professionnels et la gouvernance
Regard de la 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance fait de la sécurité des soins l'une des priorités. Elle favorise un climat de travail pour la sécurité des soins.</li> <li>✓ Des chartes d'incitation au signalement ou de non-sanction sont validés par la gouvernance. Ces chartes sont connues par les professionnels, rappelées aux professionnels. Les comportements et les décisions de la gouvernance sont en accord avec la charte.</li> <li>✓ L'établissement ou le service a défini des objectifs pour la sécurité des soins. Ces objectifs sont connus par les professionnels concernés. Ils en ont une vision partagée.</li> <li>✓ L'établissement ou le service a défini des règles d'or en faveur de la sécurité des patients.</li> <li>✓ Des évènements sont organisés régulièrement en faveur de la sécurité (journées à thème, chambre des erreurs...). L'établissement s'inscrit dans des actions nationales / régionales sur la sécurité des soins (ex : Semaine sécurité des patients...).</li> <li>✓ La gouvernance inscrit, de façon systématique, la sécurité des patients à l'ordre du jour des différentes instances.</li> <li>✓ Les professionnels savent ce qu'est la sécurité des soins. Les projets, les actions menés dans le service / l'établissement sont en lien et font appel à la sécurité des soins. Ils sont encouragés à participer et à s'impliquer dans la démarche.</li> <li>✓ La gouvernance mène des mesures de la culture sécurité (ou le climat sécurité), de façon périodique. Les résultats de la mesure de culture sécurité (ou le climat sécurité) sont discutés au sein des équipes. La gouvernance en tire des enseignements.</li> <li>✓ La gouvernance s'implique dans la sécurité des soins. Elle mène des actions en faveur de la sécurité des soins. Les actions menées sont visibles par les professionnels.</li> <li>✓ La gouvernance s'assure du suivi des actions identifiées dans le PAQSS, et notamment celles qui la concernent.</li> <li>✓ Des rencontres sécurité sont mises en place. Ces rencontres sont réalisées de façon régulière, dans chaque unité. D'autres modalités de visite de la gouvernance, au sujet de la sécurité des patients, existent dans les unités de soins.</li> <li>✓ Lors d'un EIG, des membres de la gouvernance participent au débriefing au sein des unités, pour montrer leur intérêt et leur soutien.</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les organigrammes (hiérarchiques et/ou fonctionnels) concernant les circuits de décision et de délégation (au sein des directions, des pôles, des services) sont formalisés et connus.</li> <li>✓ Les rôles et responsabilité au sein de la Direction Qualité et Gestion des risques (ou équivalent) sont formalisés et connus.</li> <li>✓ Les responsabilités spécifiques (responsable du management de la qualité sur la prise en charge médicamenteuse, responsable de la gestion des risques associé aux soins) sont formalisées et connues.</li> </ul>
--	--

Critère 3.7-01	La gouvernance mobilise ses équipes dans la maîtrise des bonnes pratiques	<b>Audit système</b> Dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins
<b>Éléments d'évaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La gouvernance, et notamment la CME, mobilise les équipes sur l'identification et la diffusion des recommandations de bonnes pratiques cliniques ou organisationnelles les plus importantes en regard de l'activité.</li> <li>• Les recommandations de bonnes pratiques adéquates sont disponibles au sein des équipes.</li> <li>• L'établissement assure la transmission des recommandations de bonnes pratiques nationales aux équipes (veille documentaire).</li> </ul>	Entretien Gouvernance
<b>Regard de la</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance s'assure de l'effectivité de la veille documentaire et notamment des recommandations de bonnes pratiques concernant l'établissement.</li> <li>✓ Elle s'assure de l'identification des recommandations de bonnes pratiques par les équipes concernant leur activité. Elle organise la diffusion auprès des équipes de ces recommandations.</li> <li>✓ Elle s'assure de la connaissance par les professionnels des recommandations de bonnes pratiques concernant leur activité.</li> <li>✓ La gouvernance soutient l'organisation de revues de pertinence des pratiques. Elle a validé les soins ou les programmes de soins concernés. Elle s'assure de la mobilisation des équipes et du déploiement effectif de ces méthodes par les professionnels. Elle intègre au PAQSS les actions qui en découlent.</li> </ul>	
<b>Éléments d'évaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'adéquation des procédures aux recommandations de bonnes pratiques fait l'objet d'un travail en équipe.</li> <li>• Des revues de pertinence des admissions et des séjours évaluent les résultats des indicateurs d'alerte dont la structure s'est dotée (par exemple taux de transfert à 48 heures, séjours longs).</li> </ul>	Entretien Professionnels

<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance s'assure de l'appropriation par les équipes des recommandations de bonnes pratiques. Elle s'assure de l'actualisation des procédures, par les professionnels, au regard des recommandations. Une gestion documentaire est en place, suivie, mise à jour, accessible et connue des professionnels.</li> <li>✓ La gouvernance a défini des indicateurs d'alerte concernant les admissions et les séjours (taux de transfert à 48 heures, GMT au regard des types d'autorisations, séjours « longs », délai d'admission en SSR, taux de réhospitalisation après une chirurgie, etc). Elle s'assure du recueil et de l'analyse de leurs résultats dans le cadre de revues de pertinences. Les actions proposées sont intégrées au PAQSS.</li> </ul>
--	---

<p><b>Critère 3.7-02</b></p>	<p><b>L'établissement prend en compte le point de vue du patient dans son programme d'amélioration de la qualité</b></p>	<p><b>Audit système</b> Dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins</p>
<p><b>Éléments d'évaluation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un programme d'amélioration de la qualité prenant en compte l'expérience du patient est mis en œuvre.</li> </ul>	<p>Entretien Gouvernance</p>
<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance instaure une démarche d'écoute des usagers. Elle s'assure de la mise en œuvre de démarches permettant le recueil de l'expérience du patient, de sa satisfaction, de ses avis (questionnaires de satisfaction, questionnaires de sortie, plaintes et réclamations, rencontres et entretiens, observations...).</li> <li>✓ La gouvernance soutient les équipes mettant en place ces évaluations.</li> <li>✓ La gouvernance s'assure de l'analyse des résultats, en collaboration avec les représentants des usagers. Ils donnent lieu à des axes et des actions d'amélioration. Ces dernières sont prises en compte par la gouvernance pour alimenter le PAQSS.</li> <li>✓ La gouvernance s'assure de la diffusion des actions auprès des professionnels et de leurs mises en œuvre sur le terrain.</li> </ul>	
<p><b>Éléments d'évaluation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le programme d'amélioration de la qualité intègre les contributions des usagers.</li> </ul>	<p>Entretien Représentants des usagers</p>
<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance sollicite les représentants des usagers lors de l'élaboration de la politique qualité. Elle tient compte de leurs avis et de leurs recommandations émises lors du bilan annuel de la CDU</li> <li>✓ Le projet des usagers, partie intégrante du projet d'établissement, propose des objectifs et des actions qualité émanant des représentants des usagers, des associations de bénévoles intervenant dans la structure, des patients experts, des pairs aidants</li> <li>✓ Des axes et actions spécifiques peuvent être identifiés et sont intégrés dans le PAQSS.</li> <li>✓ Les représentants des usagers sont sollicités pour participer à la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité. Les évaluations et améliorations qui en découlent alimentent le PAQSS.</li> </ul>	

<b>Éléments d'évaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les actions d'amélioration issues de l'analyse des retours d'expérience des patients dans l'unité sont connues des professionnels.</li> </ul>	Entretien professionnels
<b>Regard de la</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Les équipes de soins sont à l'écoute des retours des patients. Les professionnels s'interrogent et analysent ces retours en vue de proposer et mettre en place des actions d'amélioration.</li> <li>✓ Les équipes mettent en place des modalités concrètes de recueil de la satisfaction du patient (questionnaires spécifiques, incitation à renseigner e-satis).</li> <li>✓ La gouvernance soutient ces démarches et s'assure de leur effectivité.</li> </ul>	

<b>Critère 3.7-03</b>	<b>L'établissement analyse, exploite et communique les indicateurs qualité et sécurité des soins</b>	<b>Parcours traceur Et Audit système</b> Dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins
<b>Éléments d'évaluation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les actions d'amélioration basées sur les résultats des indicateurs qualité et sécurité des soins sont connues des professionnels des secteurs concernés.</li> <li>• Les objectifs d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins au niveau de l'établissement sont définis.</li> <li>• Un programme d'actions d'amélioration est mis en œuvre et intègre les actions issues de l'analyse des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.</li> <li>• Dans le cas d'un non répondant à un IQSS, les raisons sont identifiées et font l'objet d'actions.</li> <li>• Les résultats des indicateurs qualité et sécurité des soins sont suivis et font l'objet d'une analyse partagée en commission médicale d'établissement et en commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques (lorsqu'elle existe). Les indicateurs qualité et sécurité sont présentés à la commission des usagers.</li> </ul>	
<b>Regard de la</b> 	<i>Se référer à la fiche mémo FORAP spécifique à ce critère impératif.</i>	
<b>Critère 3.7-04</b>	<b>L'établissement analyse, exploite et communique la survenue d'événements indésirables liées aux soins.</b>	<b>Méthode Traceur ciblé Audit système</b>

<p><b>Eléments d'évaluation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les professionnels connaissent les événements indésirables associés aux soins dont les presqu'accidents déclarés dans l'établissement en lien avec leurs secteurs d'activités.</li> <li>• L'équipe informe tout patient ou ses représentants des dommages imputables à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins.</li> </ul>	<p>Entretien professionnels</p>
<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance s'assure du signalement et du partage des événements indésirables associés aux soins (EIAS) dont les presqu'accidents : information au médecin et au cadre du service, à l'équipe, traçabilité dans le dossier du patient concerné et déclaration de l'EIAS grave sur le portail national</li> <li>✓ La gouvernance encourage les équipes à signaler (charte d'incitation connue).</li> <li>✓ La gouvernance s'assure de la formation des professionnels à la détection et au signalement des EIAS, y compris les presqu'accidents.</li> <li>✓ La gouvernance s'assure d'une organisation favorisant cette démarche (ex : retour au signalant sur le devenir de son signalement).</li> <li>✓ La gouvernance s'assure de la gestion des événements indésirables. Chaque événement indésirable fait l'objet d'un traitement et, en fonction de sa criticité, d'une analyse approfondie des causes. Si besoin, un plan d'actions est défini collectivement et les responsables sont identifiés pour suivre l'avancée de chaque action</li> <li>✓ La gouvernance s'assure de la formation des professionnels aux méthodes d'analyse promues par la HAS, ou à l'accompagnement par une personne formée (au sein de l'établissement et en dehors).</li> <li>✓ L'analyse approfondie des causes est réalisée de manière collective, en associant les professionnels directement concernés, selon les méthodes promues par la HAS</li> <li>✓ L'analyse donne lieu à la définition d'un plan d'actions.</li> <li>✓ Le suivi du plan d'actions est organisé (ex : service qualité et/ou le Coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins).</li> <li>✓ Une organisation est définie permettant l'analyse régulière par l'équipe de ses pratiques en s'appuyant sur les signalements des événements indésirables associés aux soins (RMM, CREX, REMED, etc.).</li> <li>✓ En cas d'analyse au niveau institutionnel, la gouvernance associe les professionnels d'une manière ou d'une autre à l'analyse. Ils peuvent notamment proposer des actions d'amélioration.</li> <li>✓ Une synthèse des travaux d'analyse des EIG et des résultats des plans d'actions est réalisée et diffusée auprès des équipes. La gouvernance est destinataire des travaux.</li> <li>✓ Les professionnels médico-soignants sont sollicités pour la mise en œuvre des actions d'amélioration.</li> <li>✓ Les résultats sont remontés au référent de l'établissement en charge de la coordination des EIG.</li> <li>✓ Une synthèse des travaux d'analyse des EIG est réalisée à l'échelle de l'établissement. La gouvernance en bénéficie.</li> <li>✓ Les plans d'action sont diffusés à l'échelle de l'établissement. La gouvernance fait le lien avec le PAQSS.</li> <li>✓ La gouvernance soutient les partages d'expériences entre services ou à l'échelle de l'établissement.</li> </ul>	

<p><b>Eléments d'évaluation</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les événements indésirables graves sont systématiquement analysés collectivement selon les méthodes promues par la HAS (analyse systémique des causes) et déclarés sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables.</li> <li>• Une synthèse des travaux d'analyse des événements indésirables associés aux soins dont des presqu'accidents et des résultats des plans d'action mis en place à la suite de cette analyse est réalisée et diffusée.</li> </ul>	<p>Entretien gouvernance</p>
<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance s'assure de la mise en place et de l'accessibilité du système de signalement à l'ensemble des professionnels</li> <li>✓ Une organisation permet, si besoin, de préserver l'anonymat des signalants</li> <li>✓ La gouvernance s'assure de la formation des professionnels à l'utilisation du système de signalement.</li> <li>✓ Une organisation est en place pour classifier les événements indésirables signalés, et définir le mode d'analyse (traitement simple par un référent, analyse approfondie des causes par les professionnels concernés, en lien avec le référent EI (le cas échéant) et le service/direction qualité de l'établissement).</li> <li>✓ Une organisation permet d'informer le signalant du mode d'analyse retenu, puis des actions d'amélioration décidées</li> <li>✓ La gouvernance a organisé la déclaration des EIAS classé en EIGS, sur le portail de déclaration national.</li> <li>✓ Les modalités de déclaration des EI Graves (portail national) sont définies par la gouvernance et connues des professionnels et de l'encadrement</li> <li>✓ Une synthèse des travaux d'analyse des EIG est réalisée à l'échelle de l'établissement. La gouvernance en bénéficie.</li> <li>✓ Les actions définies font l'objet d'un suivi de leur mise en œuvre.</li> <li>✓ La communication est organisée pour la diffusion des travaux réalisés dans le cadre des EIAS.</li> <li>✓ Les professionnels ont accès aux synthèses des travaux en lien avec les EIAS.</li> <li>✓ La synthèse des travaux d'analyse et les plans d'action sont présentés aux différentes instances et diffusés à l'échelle de l'établissement (réunion des cadres, CSIRMT, CME, etc.).</li> <li>✓ L'ensemble des plans d'actions est intégré dans le PAQSS.</li> <li>✓ Des indicateurs sont définis pour veiller à l'effectivité du dispositif de signalement et d'analyse.</li> <li>✓ La gouvernance s'assure du recensement de l'ensemble des travaux en lien avec la démarche qualité au sein de l'établissement.</li> </ul>	
<p><b>Eléments d'évaluation</b></p>	<p>La commission des usagers est informée lors de chaque réunion des événements indésirables graves dont les presqu'accidents déclarés par l'établissement.</p>	<p>Entretien Représentants des usagers</p>
<p><b>Regard de la</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance s'assure de l'information des représentants des usagers des EIGS survenus au sein de l'établissement</li> <li>✓ La synthèse des travaux d'analyse et les plans d'action sont présentés à la commission des usagers.</li> <li>✓ Les représentants des usagers sont associés à l'évaluation des actions définies.</li> <li>✓ Les représentants des usagers peuvent être associés au recueil de l'expérience des usagers après la survenue d'un événement indésirable (récit patient).</li> </ul>	

--	--

Critère 3.7-06	L'accréditation des médecins et des équipes médicales est promue dans l'établissement	Méthode Audit système Dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins
Eléments d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La gouvernance de l'établissement promeut l'accréditation, assure la logistique nécessaire à son développement et articule les actions menées dans le cadre de l'accréditation des médecins avec la démarche d'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité du patient de l'établissement (PAQSS).</li> <li>• Les secteurs ayant une spécialité ou une activité dite « à risque » (spécialités de gynécologie-obstétrique, d'anesthésie-réanimation, de chirurgie, les spécialités interventionnelles ainsi que les activités d'échographie obstétricale, de réanimation ou de soins intensifs) ont des médecins ou des équipes accréditées.</li> </ul>	Entretien gouvernance
Regard de la 	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ La gouvernance a défini sa stratégie d'évaluations des pratiques professionnelles.</li> <li>✓ La gouvernance diffuse la culture sécurité auprès des professionnels et encourage les équipes médicales à s'engager dans la démarche d'accréditation soit individuelle soit par équipe (selon des démarches formalisées type PACTE)</li> <li>✓ La gouvernance a identifié les secteurs concernés par l'accréditation des médecins et des équipes médicales.</li> <li>✓ La gouvernance s'assure de l'engagement et de l'accréditation des médecins ou équipes médicales des secteurs concernés.</li> <li>✓ La mise en œuvre des actions décidées dans le cadre du processus d'accréditation des médecins ou des équipes médicales sont suivies au sein du service. Ces projets sont présentés en instances (CME).</li> <li>✓ La gouvernance articule ces actions avec le PAQSS.</li> </ul>	

### 3. ANNEXES

#### Annexe 1

#### Pour aller plus loin... références bibliographiques

1. LE CRITERE IMPERATIF		Références bibliographiques
<p><b>Critère 3.3-01</b></p>	<p><b>La gouvernance fonde son management sur la qualité et la sécurité des soins</b></p>	<p><b>Références HAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique, 2012.</li> <li>- Comprendre l'accréditation des médecins, 2019.</li> <li>- Enquêtes sur la culture de sécurité : comprendre et agir, 2019 (HAS-FORAP)</li> <li>- L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi, 2021 (HAS-FORAP)</li> <li>- Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire, 2020</li> <li>- Construire et faire vivre le projet des usagers en établissements de santé, 2018.</li> <li>- Implication des représentants des usagers dans la certification, 2015.</li> <li>- Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé, 2022</li> </ul> <p><b>Références légales et réglementaires</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de commission médicale d'établissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé</li> </ul> <p><b>Fiches pédagogiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Évaluation de l'activité Greffe par prélèvement d'organes et de tissus sur donneur décédé.</li> <li>- Évaluation de la gestion du leadership, des équipes et de la qualité de vie au travail.</li> <li>- Évaluation du pilotage de l'adéquation entre les ressources humaines disponibles et la qualité et la sécurité des prises en charge.</li> </ul>

## Annexe 2

### Pour aller plus loin... les outils de la FORAP

 <p>FORAP Fédérer mutualiser innover La qualité-sécurité en santé</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Vous pouvez utiliser l'outil d'appropriation du manuel de Certification FORAP pour préparer votre évaluation interne. Cet outil Excel pourra vous aider à filtrer pour ce critère la fonction du ou des responsable(s) identifiés (instance, partie prenante ou pilote). Vous pouvez également obtenir la liste des responsables pour l'établissement ou un champ d'application sélectionné. Cet outil est disponible sur demande auprès de votre SRA.</li></ul>
--	--