

Certification HAS

Pourquoi et comment je me prépare à la visite des experts

Monique LESPES, membre du groupe paramédical de la SFC

La procédure de certification s'impose à l'ensemble des établissements de santé en application des articles L. 6113-3 et suivants du Code de la Santé Publique depuis 2000⁽¹⁾.

Elle est élaborée et mise en œuvre par la HAS (Haute Autorité de Santé) et est réalisée tous les 4 ans par des experts visiteurs (professionnels de santé) mandatés par cette dernière.

C'est une procédure d'évaluation externe et indépendante, de tous les établissements de santé, publics ou privés, quelles que soient leur taille et leur activité, et le niveau de qualité et de sécurité des soins proposés.



Figure 1. Les 4 niveaux de certification délivrée par les experts visiteurs de l'HAS.

La certification⁽²⁾ permet ainsi d'identifier les éléments qui peuvent être améliorés, et garantit que c'est une démarche permanente et systématique, l'objectif final étant d'optimiser ou de maintenir un niveau de qualité des prestations.

Ce n'est pas un classement des établissements, néanmoins elle a une valeur juridique et administrative car elle permet

une reconnaissance officielle de qualification et de compétences. On peut donc dire que c'est une démarche positive.

En 2020, la procédure de certification s'est profondément transformée pour répondre au plus près aux enjeux actuels de qualité et de sécurité des soins. Elle a alors été simplifiée et centrée sur les résultats de la prise en charge pour le patient. À noter que tous les acteurs

sont concernés (personnel médical, paramédical, administratif, technique et logistique). Lorsque la certification est terminée, la HAS se prononce selon 4 niveaux pour l'établissement : certifié avec mention, certifié, certifié sous conditions et non certifié (figure 1).

Lorsqu'un établissement est certifié sous condition ou non certifié, cela ne signifie pas qu'il n'a plus d'accréditation mais

il entre dans une démarche d'amélioration, guidé et aidé par la HAS.

LA CERTIFICATION RÉPOND À UN RÉFÉRENTIEL⁽³⁾

Il se décline en trois chapitres, entre objectifs et critères d'évaluation :

• Le chapitre 1 concerne directement le patient tout au long de

sa prise en charge : le respect de ses droits, ses besoins, ses attentes, ses convictions religieuses, etc. Il devient acteur de sa prise en charge.

• Le chapitre 2 concerne les équipes de soins : appréciation de leur capacité de pertinence, d'efficacité, de sécurité, de qualité des soins et de maîtrise des risques liés aux soins (protocoles de soins datés de moins de 5 ans, etc.).

• Le chapitre 3 concerne l'établissement et sa gouvernance qui doit, entre autres, impulser une dynamique d'amélioration des soins (formations, parcours sur le territoire, la gestion des situations exceptionnelles ou encore la qualité de vie au travail, etc.)

Une visite est basée sur 15 objectifs⁽⁴⁾, avec ses 3 niveaux d'exigence : standards, impératifs et avancés. Ils sont modulables selon les secteurs d'activité.

LA CERTIFICATION COMPORTE DEUX PHASES

1^{re} phase : l'autoévaluation

La préparation à la visite de certification par les professionnels de l'établissement sur la base d'un référentiel élaboré par la HAS pour organiser la visite (l'autoévaluation n'étant plus obligatoire mais conseillée). Cette phase permet de préparer la visite.

Avec le service qualité de l'établissement de santé, les différents acteurs vont reprendre le référentiel de la HAS et per-

CHECK LIST SÉCURITÉ DU PATIENT EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE		
Version 2019 03		
<p>Identification du patient</p> <p>Nom : <input type="text"/></p> <p>Prénom : <input type="text"/> <i>Étiquette patient</i></p> <p>DDN : <input type="text"/></p>	<p>Bloc : <input type="text"/></p> <p>Salle : <input type="text"/></p> <p>Opérateur : <input type="text"/></p> <p>Technicien : <input type="text"/></p>	
<p>Date de l'intervention : <input type="text"/></p> <p>Heure : <input type="text"/></p> <p>Anesthésiste : <input type="text"/></p> <p>Coord. check-list : <input type="text"/></p>		
<p>AVANT LA PROCÉDURE</p> <p>1. L'identité du Patient est vérifiée <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>Adéquation du dossier (complet) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>2. L'intervention et le site opératoire est confirmé <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>3. La préparation cutanée est effectuée <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>4. Le(s) consentement(s) éclairé(s) est (sont) tracé(s) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>Autorisation d'intervention est signée par les parents ou le représentant légal <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>5. Vérification croisée de points critiques et mise en œuvre des mesures adéquates :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient est à jeun : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Le patient présente : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON - un risque allergique <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON - une insuffisance rénale <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON - un risque infectieux <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON - un risque lié à l'irradiation (grossesse, autres) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON L'anticoagulation et/ou l'anti-agrégation est prise en compte <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <p>6. L'équipement/matériel nécessaire pour l'intervention est vérifié et ne présente pas de dysfonctionnement</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour la partie anesthésique <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA Pour la partie imagerie <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Pour la partie Interventionnelle <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <p>7. L'installation est conforme à la procédure à réaliser <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>	<p>AVANT LE DÉBUT DE LA PROCÉDURE</p> <p>8. Vérification ultime croisée au sein de l'équipe en présence de l'opérateur et des paramédicaux</p> <ul style="list-style-type: none"> Identité du Patient <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Intervention et site confirmés <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Installation correcte <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Documents nécessaires disponibles (imagerie, biologie) <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <p>9. Antibiotoprophylaxie <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NR</p> <p>10. La préparation du champ opératoire est réalisée selon le protocole en vigueur dans l'établissement <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA</p> <p>PATIENT MINEUR OU SOUS RÉGIME DE SAUVEGARDE</p> <p>11. Les parents ont été associés aux vérifications :</p> <ul style="list-style-type: none"> identité du patient <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON intitulé d'intervention <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON site opératoire <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON opérateur <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <p>12. Autorisation d'opérer signée <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>13. Installation, matériel et prescription adaptés au poids, à l'âge et à la taille. Prévention de l'hypothermie</p> <ul style="list-style-type: none"> Seuils d'alerte en post-op définis. <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON 	<p>APRÈS LA PROCÉDURE</p> <p>14. Le matériel (D.M.) et les D.M.I. sont tracés <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>15. Le compte final est correct : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <ul style="list-style-type: none"> compresses <input type="checkbox"/> NA aiguilles <input type="checkbox"/> NA instruments <input type="checkbox"/> NA <p>16. Les données de dosimétrie sont dans le Compte Rendu de l'examen <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>17. La quantité et la nature du produit de contraste injecté sont précisées <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA</p> <p>18. Tout évènement indésirable est signalé <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NA</p> <p>19. L'archivage de l'examen est réalisé <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>20. Les prescriptions post-interventionnelles sont faites conjointement entre l'opérateur et l'anesthésiste <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p> <p>21. Les transmissions sont effectuées <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>
<p>DECISION FINALE</p> <p><input type="checkbox"/> GO = OK pour procédure <input type="checkbox"/> NO GO = Pas de procédure !</p> <p>Si No Go : quelle conséquence sur l'intervention</p> <p><input type="checkbox"/> ANNULATION <input type="checkbox"/> RETARD</p> <p>NA : non applicable NR : non recommandé</p>		
<p>Commentaire(s) :</p> <p>La signature de la checklist par le coordinateur vaut validation que cette dernière a été renseignée suite à un partage des informations entre l'ensemble des membres de l'équipe :</p>		

Figure 2. Check list sécurité du patient en cardiologie interventionnelle, rédigée par le groupe du collège paramédical de la Société Française de Cardiologie.

Paramédical en cardiologie interventionnelle, comment je me prépare

« J'ai bien compris, il me faut acquérir cette culture de la qualité et sécurité des soins ».

Mes 10 commandements

- 1/ Je relis et réactualise les protocoles d'examen
- 2/ Je sais déclarer un événement Indésirable et connais les CREX et RMM qui se sont déroulés dans mon unité
- 3/ Je suis à jour de mes attestations de formation (AFGSU, radio-protection travailleurs et patient, etc.)
- 4/ Je connais les médicaments à risque, et notamment ceux de mon secteur
- 5/ Je maîtrise la check-list "Sécurité du patient en cardiologie interventionnelle" (figure 2)⁽⁸⁾
- 6/ Je connais les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) de mon établissement et si possible de mon secteur d'activité (vaccination antigrippale du personnel hospitalier, consommation de produits hydroalcooliques, évaluation de la douleur, satisfaction et expérience des patients hospitalisés, etc.)
- 7/ Je maîtrise les précautions standards et complémentaires en hygiène
- 8/ Je montre que la bientraitance (dignité, confidentialité) est au centre de la prise en charge de mon patient
- 9/ Je connais les personnes responsables de la vigilance et les démarches à suivre en cas de besoin
- 10/ Je connais les plans d'action de mon secteur listés dans le dossier PAQSS (Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins) de mon établissement

Cette liste est non-exhaustive, à chacun et chacune de se préparer au mieux pour répondre aux questions posées par les experts visiteurs de la HAS le jour J.

mettre ainsi de voir si des critères ne sont pas respectés. Concernant la cardiologie interventionnelle, certains critères sont particulièrement scrutés :

- rédaction des différents protocoles de soins, datés (de moins de 5 ans) et signés ;
- mise en place d'une Check-list « sécurité du patient » (figure 2)⁽⁵⁾ ;
- état des lieux des EPP⁽⁶⁾ (Évaluation des pratiques professionnelles) et inventaire des formations faites par le personnel ;
- retour sur les RMM⁽⁷⁾ (revue morbi-mortalité) et des CREX (Comité des retour d'expérience) réalisés par le service ;
- organisation de réunions régulières avec les équipes et tous les acteurs des salles de cathétérisme sur des thèmes ciblés : hygiène, EIG (événements indésirables graves),

respect de la dignité du patient, bientraitance, gestion de la douleur, vigilance, etc. Par exemple, les professionnels déclarent et analysent en équipe les événements indésirables et mettent en place des actions correctives ;

- publication des résultats des audits menés par le Service Qualité.

2^e phase : la visite par les experts visiteurs de l'établissement

C'est la visite de certification proprement dite.

LES 4 ENJEUX PRINCIPAUX DE LA CERTIFICATION

- Le développement de l'engagement des patients.

- Le développement de la culture de l'évaluation de la pertinence et du résultat.
 - Le développement du travail en équipe, moteur d'amélioration des pratiques.
 - L'adaptation aux évolutions du système de santé.
- Les experts visiteurs vont tenir compte du respect du référentiel.

Concernant les chapitres 1 et 2, les méthodes d'évaluation comprennent notamment :

- Un « **patient traceur** » qui est une évaluation et une analyse du parcours patient de l'entrée à la sortie de l'hôpital. Les experts visiteurs rencontrent le patient pour connaître son ressenti et le comparer avec celui de l'équipe. Le patient doit avoir été informé et donné son accord.
- Un « **parcours traceur** » qui est une évaluation de la continuité et de la coordination de la prise en charge du patient : bon enchaînement et bon moment des différentes compétences liées aux soins. Cela permet d'améliorer la gestion des soins. Il n'y a pas de rencontre avec le patient (donc pas besoin du consentement patient) et il peut être fait *a posteriori* (par exemple après la sortie du patient).

Concernant le chapitre 3, les experts visiteurs vont également vérifier si l'établissement communique son plan de gestion de crise en interne et en externe. En effet, ce dernier doit établir et identifier les situations de crise et définir avec les professionnels les conduites à tenir pour les prévenir, les gérer et assurer la continuité des activités le cas échéant (situation sanitaire exceptionnelle, événement climatique, piratage informatique, etc.). Ce plan de gestion de crise est actualisé régulièrement et communiqué en interne à tous les professionnels.

En 2024, le référentiel a été mis à jour par la HAS afin d'intégrer le renforcement de la prise en compte des risques numériques avec deux nouvelles fiches :

- Évaluation de la gestion des risques numériques.
- Évaluation de l'accès aux données de santé (dossier

patient et son Espace santé). En effet, ces dernières années ont été marquées par une multitude de cyberattaques dans le monde hospitalier. Les conséquences de ce genre d'événement sur un établissement de santé sont nombreuses et peuvent être désastreuses si elles ne sont pas anticipées. ■

Références

1. www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021940215.
2. www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins.

3. www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/manuel_2024.pdf.
4. www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/affiche_certification_logo_es.pdf.
5. www.has-sante.fr/jcms/c_1518984/fr/les-check-lists-pour-la-securite-du-patient.
6. www.has-sante.fr/jcms/c_438005/fr/criteres-d-evaluation-des-pratiques-professionnelles-epp.
7. www.has-sante.fr/jcms/c_434817/fr/revue-de-mortalite-et-de-morbidite-rmm.
8. www.cardio-paramed.com/coronagraphie/check-liste-securite-du-patient-en-cardiologie-interventionnelle/

CONCLUSION

► Les évaluations 2020/2024 sont maintenant quasi terminées. Il reste encore quelques établissements non visités qui le seront avant la fin du premier trimestre 2025. En effet la 6^e version (V2025) va être déployée dès septembre 2025. Elle est en cours de finalisation avec l'apparition de certains critères (notamment les soins écoresponsables et le renforcement de la sécurité numérique).

► La visite de certification se prépare et permet à l'ensemble du personnel hospitalier de remettre à jour leurs connaissances et pratiques en matière de qualité de soins, chacun à son niveau, afin que la prise en charge des patients soit optimisée tout au long de son parcours. ●

CATH'LAB

REVUE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Édité par **AXIS Santé**

56, bd de la Mission Marchand - 92400 Courbevoie - Tél. : 01 47 55 31 41
cathlab@axis-sante.com

Rédacteurs en chef : Romain CADOR (Paris), Philippe DURAND (Paris)

Conseiller de la rédaction : Jean CHAPSAL (Paris)

Comité éditorial : Alexandre AVRAN (Marignane),
Nicolas BOUDOU (Toulouse), Hervé FALTOT (Colmar),
Nicolas LHOEST (Strasbourg), Olivier VARENNE (Paris)

Secrétariat de rédaction : Catherine LAVAUD

Directrice de clientèle : Jessica VARRALL (jvarrall@mail.len-medical.fr)

Directeur de la publication : S. ELGHOZI

Réalisation : Code à P-E

Photos : Adobe Stock, DR.