



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Certification V2010

Retour d'expérience
sur le processus décisionnel

Jun 2014

Haute Autorité de santé

Service documentation – information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Le retour d'expérience en V2010	4
1. Rappels du processus décisionnel V2010	5
1.1 Les niveaux de certification	5
1.2 Un processus décisionnel standardisé.....	5
1.3 Le processus décisionnel automatisé pour les non PEP	6
1.4 Le processus décisionnel automatisé pour les PEP	6
2. Les exceptions au processus décisionnel V2010.....	7
2.1 Faire jouer un effet levier à un élément particulier.....	7
2.1.1 Le critère 28.a « Mise en œuvre des démarche EPP ».....	7
2.1.2 Les indicateurs TBIN	7
2.1.3 Le critère 21b « Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale ».....	7
2.2 Encadrer les décisions sur certaines thématiques.....	8
3. Dérogations au processus décisionnel V2010	9
3.1 Minoration du niveau de décision.....	9
3.2 Majoration du niveau de décision.....	10

Le retour d'expérience en V2010

Dès le début de sa mise en œuvre, la V2010 a fait l'objet d'un dispositif de retour d'expérience portant notamment sur le fonctionnement du processus décisionnel et son articulation avec le système de cotation des critères. Cela a rapidement permis d'objectiver les ajustements à mettre en œuvre.

Dès avril 2011, la révision du manuel de certification V2010 a constitué une réponse aux attentes de l'environnement sur les champs de l'hospitalisation à domicile, de la santé mentale et de la biologie.

Elle a ainsi permis d'introduire des adaptations du dispositif de certification aux spécificités de ces activités (ajout ou retrait de PEP, ajustement de l'applicabilité de certains critères ou éléments d'appréciation, création d'exigences spécifiques...).

Elle a par ailleurs tenu compte de l'actualité réglementaire (loi HPST, décrets sur l'éducation thérapeutique, sur la gestion des risques ...) mais également du retour d'expérience de la V2010. La scission du critère 20.a Management de la prise en charge médicamenteuse en deux critères 20.a et 20.a bis en est un bon exemple¹.

¹ La liste intégrale des modifications opérées est téléchargeable sur le site Internet de la HAS http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-04/tableau_modif_manuel_v2010_revise2011.pdf

1. Rappels du processus décisionnel V2010

1.1 Les niveaux de certification

Un barème de cinq niveaux a été retenu, déterminé en fonction des recommandations, réserves et/ou réserves majeures prononcées sur les critères du Manuel de certification :

1. Certification
2. Certification avec recommandation(s)
3. Certification avec réserve(s)
4. Décision de surseoir à la certification d'un établissement
 - 4-1 : si au moins une réserve majeure identifiée
 - 4-2 : si avis défavorable à l'exploitation des locaux (sécurité incendie)
5. Non certification possible en 1ère intention
 - 5.1 : avant-visite pour non production de l'AE et/ou de la FI
 - 5.2 : après-visite si au moins le dossier fait état d'au moins une réserve majeure, 50% des thématiques impactées, 1/3 des PEP impacté par une réserve ou réserve majeure et 1/3 des décisions type 2 V2007 non suivies.

1.2 Un processus décisionnel standardisé

Les réponses aux éléments d'appréciation (EA) permettent de calculer une cotation pour chaque critère :

- Un nombre de points est attribué à chaque EA en fonction de son degré de satisfaction
 - Selon 4 niveaux : Oui / Non / En grande partie / Partiellement
 - o Oui = 20 points
 - o En grande partie = 14 points
 - o Partiellement = 7 points
 - o Non = 0 point
 - Application d'une pondération de ce nombre de points par « étape » : coefficient double sur l'étape E2 (mise en œuvre)
 - o Accent mis sur l'étape de déploiement effectif ;
 - o Nécessité que la formalisation d'une politique et l'évaluation « n'écrasent » pas des dysfonctionnements majeurs.
- ⇒ Chaque critère est ainsi « coté » A, B, C ou D en fonction de la somme des points obtenus

1.3 Le processus décisionnel automatisé pour les non PEP

Un lien est institué entre le niveau de décision et le score calculé :

- 0 à 19,49 % du score maximum : réserve majeure ;
- 19,50 à 39,49 % du score maximum : réserve ;
- 39,50 à 59,49 % du score maximum : recommandation.

A	≥ à 89,50 %	Aucune décision	
B	59,50 à 89,49 %		
C	29,50 à 59,49 %	39,50 à 59,49 %	Recommandation
		19,50 à 39,49 %	Réserve
D	0 à 29,49 %	0 à 19,49 %	Réserve majeure

1.4 Le processus décisionnel automatisé pour les PEP

Le dispositif est identique mais les bornes sont décalées de façon à aboutir à des niveaux de décision plus forts à niveau de dysfonctionnement équivalent :

- 0 à 39,49 % du score maximum : réserve majeure ;
- 39,50 à 59,49 % du score maximum : réserve ;
- 59,50 à 79,49 % du score maximum : recommandation.

A	≥ à 89,50 %	Aucune décision	
B	79,50 à 89,49 %		
C	44,50 à 79,49 %	59,50 à 79,49 %	Recommandation
		39,50 à 59,49 %	Réserve
D	0 à 44,49 %	0 à 39,49 %	Réserve majeure

2. Les exceptions au processus décisionnel V2010

La Haute Autorité de santé a établi un certain nombre de cas particuliers pour lesquels le processus standardisé n'est pas retenu.

2.1 Faire jouer un effet levier à un élément particulier

2.1.1 Le critère 28.a « Mise en œuvre des démarche EPP »

Le critère 28.a contient deux éléments d'appréciation (EA) pour lesquels la Haute Autorité de santé présente une exigence forte :

- Des analyses de la mortalité-morbidité sont organisées dans les secteurs de chirurgie, d'anesthésie réanimation et de cancérologie ;
- Des réunions de concertation pluridisciplinaire sont organisées dans le cadre de la prise en charge des patients en cancérologie.

Pour les établissements disposant de ce type d'activité :

- Une réponse «PARTIELLEMENT» à l'un ou l'autre de ces EA → recommandation;
- Une réponse «NON» à l'un ou l'autre de ces EA → réserve.

Quelle que soit la cotation.

2.1.2 Les indicateurs TBIN

Pour les critères 8.g « Maîtrise du risque infectieux» et 8.h « Bon usage des antibiotiques », le processus de décision s'appuie sur le score validé de l'indicateur de l'année N et son évolution par rapport à l'année N-1.

Compte-tenu du contexte spécifique des établissements de santé mentale, la HAS décide de limiter au niveau réserve les décisions concernant ces critères en Santé Mentale.

2.1.3 Le critère 21b « Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale »

Un établissement dont le(s) laboratoire(s) de biologie médicale ne sont ni accrédité(s) ni engagé(s) dans la procédure d'accréditation de ces activités auprès du Comité Français d'accréditation (COFRAC) peut faire l'objet d'une éventuelle réserve majeure.

La non-accréditation et le non-engagement dans la démarche d'accréditation peuvent mener à un report de visite.

2.2 Encadrer les décisions sur certaines thématiques

CRITERE	NIVEAU	MOTIF
Critère 1b Engagement dans le développement durable	Limitation au niveau recommandation	Compte-tenu du caractère pédagogique qui a présidé à l'introduction de ce critère dans le manuel V2010
Critère 5b Sécurité du système d'information	Limitation au niveau réserve	Depuis l'intégration de HN
Critère 7b Gestion de l'air	Limitation au niveau recommandation dans les établissements ne disposant pas de zone à environnement maîtrisé	Compte-tenu de la nécessité de mettre en place une organisation pour assurer et maintenir la qualité de l'air mais de moduler l'exigence au regard de l'activité de l'établissement
Critère 28 c Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique	Limitation au niveau recommandation	Compte-tenu du caractère pédagogique qui a présidé à l'introduction de ce critère dans le manuel V2010.

3. Dérogations au processus décisionnel V2010

La Haute Autorité de santé peut décider, quelle que soit la cotation du critère :

- D'atténuer une décision pour tenir compte d'un contexte particulier.
- De formuler une décision ou d'en majorer le niveau dès lors que les constats évoquent des manquements dont la criticité n'est pas traduite au travers d'un score « standard ».

Depuis Octobre 2011, et au 15 juin 2014, la HAS a réalisé 1760 visites initiales V2010. Cela l'a conduit à prononcer 9654 décisions (par critères et par prise en charge).

Sur ces 9654 décisions, 1481 ont été prises par dérogation, soit 15,34% des décisions prononcées. Dans 3 cas sur 4, il s'est agi d'aggraver le niveau de décision issu du processus standardisé.

L'analyse des 1481 décisions prises par dérogation montre les tendances suivantes :

21,58% des critères sans décision sont issus de dérogations (30)	Toutes minorantes
9,10% des recommandations sont des dérogations (604)	<ul style="list-style-type: none"> - 46,03% sont des minorations - 53,97% sont des aggravations La majorité de ces dérogations concerne des critères non PEP.
28,59% des réserves sont des dérogations (688)	<ul style="list-style-type: none"> - 4,65% sont des minorations (pour la plupart, sur des critères non PEP) - 95,35% sont des aggravations (pour la plupart, sur des critères PEP)
33,97% des réserves majeures sont des dérogations (159)	Réparties à parts égales entre critères PEP et non PEP

3.1 Minoration du niveau de décision

Sur les 1481 décisions prises par dérogation, 340 ont minoré le niveau de décision issu du processus standardisé (soit 3,52% des décisions prononcées).

Cette tendance s'explique :

- Soit par le caractère pédagogique recherché lors de l'introduction dans le manuel de certains critères,
- Soit par la nécessité de tenir compte du contexte de l'établissement.

Ces minorations ont principalement concerné les critères suivants :

Critère 23a – Education thérapeutique du patient	18.71%
Critère 26c – Don d'organes et de tissus à visée thérapeutique	8.48%
Critère 11c – Information du patient en cas de dommage lié aux soins	3.51%

L'un des critères le plus fréquemment concerné par ces minorations est le critère 23.a, relatif à l'éducation thérapeutique du patient. Il s'inscrit dans une volonté de faire effet levier sur la mise en

place des programmes d'ETP autorisés par les ARS mais son évaluation dans le cadre de la certification a conduit à des décisions sévères. L'analyse de ces dossiers a incité la HAS à :

- Revoir les modalités d'investigation en valorisant toute action éducative ciblée permettant aux patients de participer aux suites des traitements et des soins à l'issue du séjour.
- Minorer le niveau de décision, particulièrement dans les établissements accueillant des patients âgés, dépendants, souffrant de détérioration intellectuelle et d'altération cognitive.

Pour le critère 26.c (Don d'organes et de tissus à visée thérapeutique), le contexte et le champ d'activité de l'établissement sont également déterminants dans l'atténuation du niveau de décision.

3.2 Majoration du niveau de décision

Sur les **1481** décisions prises par dérogation, **1141 décisions ont été aggravées (soit 11.89% des décisions prononcées)**, dont 529 relatives à des critères PEP.

Les principaux critères concernés sont :

Critère 20a – Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	18,60%
Critère 20 bis - Prise en charge médicamenteuse du patient	16%
Critère 26a – Organisation du bloc opératoire	4,99%
Critère 7e – Gestion des déchets	4,14%
Critère 18a – Continuité et coordination de la prise en charge des patients	3,91%
Critère 26b – Organisation des secteurs d'endoscopie	3,12%
Critère 18b – Prise en charge des urgences vitales au sein de l'établissement	2,04%
Critère 10b – Respect de la dignité et de l'intimité du patient	1,30%
Critère 7b – Gestion de l'air	1%

L'analyse de ces décisions a permis d'identifier les principaux dysfonctionnements ayant conduit à des dérogations et de les classer en 3 catégories selon qu'ils concernent les locaux, l'organisation ou les pratiques.

Le fruit de cette analyse est une liste de points dits « critiques », définis comme les causes de risque potentiel pour la sécurité des personnes. Ils sont considérés comme suffisamment graves pour justifier, à eux-seuls, une décision, quelle que soit la cotation.

Le niveau de la décision est quant à lui modulé en fonction :

- de la fréquence / gravité du problème,
- de l'immédiateté du risque,
- de la capacité de l'établissement à maîtriser ce risque.

La HAS publie ici une première liste des points critiques pour les critères fréquemment objets de décisions prises par dérogation au processus standardisé.

Cette liste concerne les critères relatifs à la gestion de l'air, à la gestion des déchets, au respect de la dignité et de l'intimité, à la continuité et à la coordination des soins, à la prise en charge médicamenteuse et à l'organisation des blocs opératoires et secteurs d'endoscopie.

Chaque point est accompagné d'exemples issus du retour d'expérience et visant à illustrer la situation.

Critère 7b (Gestion de l'air)

CATEGORIE	POINTS CRITIQUES
Locaux / équipements Organisation Pratiques	<p>Non-respect des exigences concernant la qualité de l'air en zone à environnement maîtrisé</p> <p>➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte-tenu des dysfonctionnements constatés en visite tant en termes d'organisation (absence d'identification de zones à risques avec un traitement d'air adapté aux activités concernées) que de locaux et de pratiques, le fonctionnement des salles de bloc et d'endoscopie ne permettant pas la maîtrise du risque infectieux (système de ventilation fonctionnant uniquement la nuit, absence de fermeture automatique des portes, absence de surpression, etc.).</p>

Critère 7e (Gestion des déchets)

CATEGORIE	POINTS CRITIQUES
Locaux / équipements ; Pratique	<p>Absence de sécurisation des locaux de stockage des déchets</p> <p>➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision, le tri des déchets n'étant pas réalisé conformément aux procédures de l'établissement, ni au décret régissant le tri des déchets. Il a été constaté à plusieurs reprises des locaux (intermédiaires et central) ou des containers contenant des DASRI non fermés, accessibles au public et non sécurisés (DASRI de type scalpel et compresse constatés à même le sol sur la voie publique).</p>
Organisation	<p>Absence de mise à disposition par l'établissement de protections pour le personnel assurant la collecte des déchets</p> <p>➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car si la procédure de désinfection du local de stockage terminal des DASRI prévoit une tenue adaptée du personnel, l'équipement approprié n'est pas disponible (pas de combinaison à usage unique, ni lunettes de protection).</p>
Organisation Equipements	<p>Défaut d'organisation ou de matériel adapté au tri des déchets</p> <p>➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car les sacs jaunes de DASRI et les sacs de DAOM sont stockés au sein des mêmes chariots sans différenciation, ni séparation. Des containers sont installés dans les locaux intermédiaires, sans séparation des filières ménagères et DASRI. Dans un service, des sacs de DASRI sont posés à même le sol.</p> <p>➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision, compte tenu de l'absence de politique de gestion des déchets et du défaut de stratégie globale quant au tri des déchets qui conduisent à de nombreuses non-conformités.</p>
Pratique	<p>Non-respect des conditions de tri des déchets par les professionnels</p> <p>➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car les locaux de stockage intermédiaire contiennent à la fois des DAOM, des DASRI et du linge sale. Les sacs de DAOM et de DASRI n'y sont pas séparés dans leurs deux containers distincts et ne comportent pas leur provenance.</p>

Critère 10b (Respect de la dignité et de l'intimité du patient)

CATEGORIE	POINTS CRITIQUES
Locaux / équipement Organisation	<p>Conditions de prise en charge ne permettant pas d'assurer le respect de l'intimité et la dignité des patients</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu de l'existence d'une unité ouverte d'hospitalisation complète, mixte homme et femme, qui ne permet pas le respect de l'intimité et de la dignité du patient, malgré des rénovations partielles. Il existe régulièrement un dépassement parfois important de la capacité d'accueil avec plusieurs ajouts d'un lit dans des chambres individuelles déjà exiguës, positionnant ainsi deux lits de patients très proches l'un de l'autre. ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu de l'atteinte portée à l'intimité et à la dignité du patient par l'état d'une des chambres d'isolement comportant notamment un oculus donnant sur un couloir accessible à tous les autres patients et doté d'une fenêtre grillagée qui permet de regarder dans la chambre.
Pratiques	<p>Pratiques ne permettant pas d'assurer le respect de l'intimité et la dignité des patients</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du fait que, si l'installation d'écrans de séparation est bien réalisée dans toutes les chambres, les soignants ne les utilisent que dans moins de la moitié des cas.

Critères 18a (Continuité et coordination de la prise en charge des patients) et 18b (Prise en charge des urgences vitales)

CATEGORIE	POINTS CRITIQUES
Organisation	<p>Effectif (médical / paramédical) insuffisant pour assurer la continuité des soins</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision au motif que l'effectif médical insuffisant, notamment dans les secteurs à risque ne permet pas d'assurer de façon optimale la sécurité et la coordination de la prise en charge des patients. ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car faute d'IDE la nuit, la continuité des soins et la gestion des urgences vitales reposent sur les aides-soignantes.
Organisation	<p>Défaut d'organisation de la continuité des soins au sein de l'établissement</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu de l'absence de permanence médicale de minuit à 8h00. Il n'y a pas d'organisation adaptée, ni de convention avec le centre 15 définissant la prise en charge des astreintes pendant la nuit profonde ou les urgences.
Organisation	<p>Défaut de procédure de prise en charge des urgences vitales</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu de l'absence de procédure de prise en charge des urgences vitales au sein de l'établissement. Les coordonnées du médecin à appeler en cas d'urgence vitale ne sont pas identifiées formellement et il n'y a pas de numéro unique.
Organisation	<p>Défaut d'organisation de l'astreinte médicale au sein de l'ES</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du fait qu'il n'existe aucun système de garde ou d'astreinte médicale organisée au sein de l'établissement. De fait, en cas d'urgence il est fait appel au centre 15 sans que l'établissement ne se soit organisé pour la transmission des informations médicales.
Locaux / équipement	<p>Défaut de matériel opérationnel pour la prise en charge de l'urgence vitale</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte-tenu de l'absence de débrifillateurs semi-automatiques et du fait que les sacs d'urgence ne sont pas scellés. ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte-tenu du fait que l'utilisation d'un chariot d'urgence n'est pas toujours signalée. Ce faisant, la pharmacienne ne peut pas le réassortir avec les produits utilisés.

Critères 20a (Management de la prise en charge médicamenteuse du patient) et 20a bis (Prise en charge médicamenteuse du patient)

CATEGORIE	POINTS CRITIQUES
Pratique ; Organisation	<p>Non-respect des conditions de prescription</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du fait que les règles d'administration prévoient que les IDE retranscrivent la prescription sur le support de traçabilité de l'administration. ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car les prescriptions sont recopiées sur les tableaux de planification murale ainsi que sur les plans de soins papier établis par les infirmiers. Les préparations des médicaments injectables sont réalisées à partir des retranscriptions. ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte-tenu de l'absence d'identification du risque lié au support de prescription : prévu seulement pour une administration sur 5 jours, il conduit les IDE, lorsque le séjour va au-delà, à scotcher ou agraffer le feuillet ajouté sans garantie de précision (les interlignes ne correspondant plus). ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte-tenu de l'accès des IDE au module de prescription. Prévu pour saisir les prescriptions urgentes réalisées par téléphone, cette saisie est aussi régulièrement réalisée dans des situations non urgentes.
Pratique ; Organisation	<p>Non-respect des règles de dispensation médicamenteuse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accès à la pharmacie par des personnes non habilitées <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car la procédure d'accès à un médicament en urgence autorise les professionnels soignants, à pénétrer dans les locaux de la pharmacie pour chercher des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car en l'absence du pharmacien, l'administrateur de garde ou un médecin des urgences peuvent entrer à la PUI. • Non-respect des conditions de dispensation des traitements anticancéreux <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car les modalités concernant la libération des préparations des médicaments anticancéreux par un pharmacien ne sont pas mises en œuvre. • Non-respect des conditions de transport des médicaments <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu de l'absence de protocole sur la dispensation des stupéfiants : le transport des stupéfiants de la PUI vers une unité de soins est fait dans la poche d'une infirmière.
Locaux / équipements	<p>Non-conformité des locaux de reconstitution des cytotoxiques</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du fonctionnement de l'unité de reconstitution des cytostatiques malgré sa non-conformité des locaux et du niveau d'extraction d'air qui ne correspondent pas aux normes exigibles.

CATEGORIE	POINTS CRITIQUES
Pratique ; Organisation	<p>Non-respect des règles d'administration médicamenteuse :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-sécurisation des conditions de stockage dans les services (armoires, chariots, frigos, etc.) <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du fait, qu'à certains moments de la journée, les chariots d'approvisionnements des services sont stockés au sous-sol de l'établissement dans une zone non sécurisée de parking, accessible à tout professionnel. • Administration par un professionnel non habilité <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car l'administration des médicaments peut être réalisée par un soignant qui n'est pas infirmier (orthophoniste, aide-soignante) et pas toujours sous la surveillance de l'infirmière. • Administration et traçabilité sur la base d'une retranscription <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car lorsque le support unique n'est pas utilisé, l'administration est réalisée et tracée sur différents supports après une voire deux recopies. • Non-respect des règles de traçabilité : traçabilité globale, traçabilité a priori, traçabilité a posteriori, traçabilité de la distribution et non de la prise. <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car la traçabilité est réalisée au moment de la préparation des piluliers mais pas au moment de l'administration. ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car le support d'administration papier ne reprend pas la prescription du médecin. La traçabilité de l'administration est globalisée à la prise par un parafe du soignant qui a assuré cette étape. De plus, la traçabilité des injectables s'effectue sur un autre support papier, indépendant de la prescription informatisée, avec recopiage de cette prescription par les IDE. Les supports papier de traçabilité, non générés par le dossier informatisé, ne répondent pas aux critères d'identification du patient. ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car le support unique de prescription – administration est peu utilisé par les médecins ce qui a pour conséquence une faible traçabilité de l'administration, les IDE ne traçant que les prescriptions réalisées sur ce support unique.

Critère 26a (Organisation du bloc opératoire)

CATEGORIE	POINTS CRITIQUES
Locaux / équipements	<p>Non-conformités architecturales</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car le bloc opératoire est vétuste et l'architecture des salles d'opération ne permet pas de garantir leur suppression par manque d'étanchéité. Les zones à risques n'ont pas été définies en fonction du type de chirurgie réalisée. Le bloc ne possède pas de circuit "Déchets" séparés du circuit patient, notamment pas de local intermédiaire de stockage. Un seul ascenseur est disponible pour le transport des patients et l'évacuation des déchets.
Locaux Organisation	<p>Croisements de circuits (patients, professionnels, matériels, déchets) sans procédures spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte-tenu de l'absence de circuits et procédures définis pour maîtriser l'environnement malgré les contraintes architecturales : pas de marche en avant, croisement des personnels en tenue de bloc opératoire et en tenue civile, changement de brancards des patients dans une zone exigüe devant la salle ouverte de désinfection des endoscopes, absence de zone dédiée au stockage des déchets,
Organisation	<p>Conditions de transfert du patient de sa chambre à la salle de bloc</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car le transport des patients est effectué par 2 ASH du bloc qui le transportent de sa chambre jusqu'à la table d'opération avec le même brancard, sans mesure de protection ou bionettoyage.
Organisation ; Pratiques	<p>Non-respect de la répartition des compétences (glissement de tâches faute d'effectifs suffisants, dépassement de compétences, absence de formation)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu des dysfonctionnements constatés concernant la manipulation des appareils de radiologie par des infirmiers non qualifiés en radioprotection lors des interventions orthopédiques. ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu de glissement de fonction d'aides-soignantes remplissant parfois la fonction d'infirmière panseuse.
Pratiques	<p>Non-respect des bonnes pratiques et tenues professionnelles</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision en raison du port de bijoux par le personnel, également vêtu de veste en polaire en salle d'opération, et de la sortie des professionnels du bloc sans changement de tenue. ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision car l'accès à la salle de surveillance post-interventionnelle (également utilisée pour le conditionnement préopératoire) ne répond pas aux règles d'hygiène pour l'entrée au bloc: les soignants y pénètrent en tenue blanche avec le lit des patients, alors que les tables d'opérations mobiles s'y avancent pour prendre en charge les patients. ➤ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte-tenu de l'absence de signature d'autorisation de sortie de SSPI par les médecins anesthésistes, de la présence de patients intubés et ventilés ne passant pas le temps réglementaire en soins intensifs et de la traçabilité de l'aptitude de mise à la rue pas toujours retrouvée dans le dossier du patient.

Critère 26b (Organisation des autres secteurs d'endoscopie)

CATEGORIE	POINTS CRITIQUES
Locaux / équipements	<p>Non-conformités architecturales</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu de la vétusté des locaux qui fragilise le respect des conditions d'hygiène et des insuffisances dans la maîtrise du risque de contamination des appareils. ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du fait que la désinfection des endoscopes à l'acide peracétique est réalisée dans une salle sans dispositif de traitement de l'air, ni de ventilation.
Organisation Pratiques	<p>Croisements de circuits (patients, professionnels, matériels et déchets) sans procédures spécifiques</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du fait que la salle d'attente « brancard » des patients ne permet pas le respect de la confidentialité et de l'intimité des patients et sert au stockage de différents matériels volumineux. De plus, les patients y sont laissés seuls, sans surveillance continue par un professionnel habilité. ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu des contraintes architecturales, des croisements "propres-sales" et de l'absence de marche en avant à la sortie du vestiaire en tenue de bloc. Ces croisements concernent la sortie du matériel dans les bacs de décontamination, les sacs de linge et le personnel à la sortie du vestiaire. Les patients descendent avec leur lit : un transfert est effectué sur un brancard pour l'accès au bloc, mais les lits rentrent en salle de SSPI.
Organisation	<p>Non-respect de la répartition des compétences (glissement de tâches faute d'effectifs suffisants, dépassement de compétences, absence de formation)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du risque lié au glissement de tâche qui est identifié mais sous-évalué alors qu'une ASH (formée à la décontamination des endoscopes et placée sous la responsabilité des IDE du bloc opératoire non formées à l'endoscopie) assure le traitement du matériel d'endoscopie.
Pratiques	<p>Non-respect des bonnes pratiques et tenues professionnelles</p> <ul style="list-style-type: none"> ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du maniement des endoscopes qui ne respecte pas les règles d'hygiène (une infirmière tient dans une alèse, un endoscope souillé sans port de gants). De plus, les bacs d'endoscope "propre" et "sale" sont déposés sur une table (à droite pour les sales et à gauche pour les propres) à peine identifiée et dans la zone de passage des professionnels pour rejoindre les vestiaires. ➔ Le Collège a décidé d'aggraver la décision compte tenu du non-respect des bonnes pratiques de maîtrise du risque infectieux (accès au bloc de patients externes en tenue de ville).



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr