



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

REFERENTIEL

Certification des installations autonomes de chirurgie esthétique (IACE) pour la qualité des soins

Validé par le Collège le 11 juillet 2024

Descriptif de la publication

Titre	Certification des installations autonomes de chirurgie esthétique (IACE) pour la qualité des soins
Méthode de travail	Groupes de travail et co-construction
Objectif(s)	
Cibles concernées	Professionnels et représentants des usagers, des IACE, des Agences régionales de santé
Demandeur	
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	
Recherche documentaire	
Auteurs	
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Pour son analyse la HAS a également pris en compte la base « Transparence-Santé » qui impose aux industriels du secteur de la santé de rendre publics les conventions, les rémunérations et les avantages liés aux acteurs du secteur de la santé. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail et les informations figurant dans la base « Transparence-Santé » ont été considérés comme étant compatibles avec la participation des experts au groupe de travail.
Validation	Validation par le Collège le 11 juillet 2024
Immatriculation interne	ACDC_CED_R008_A
Actualisation	
Autres formats	

© Toute réutilisation de tout ou partie des documents doit mentionner la HAS en qualité d'auteur.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juillet 2024

Sommaire

Introduction	4
Structuration du manuel	7
Les critères	19
Participants	65
Abréviations et acronymes	65

Introduction

La certification des Installations Autonomes de Chirurgie Esthétique (IACE) s'inscrit dans le cadre général de la certification des établissements de santé. Pour autant, la chirurgie esthétique en IACE présente des spécificités importantes. La HAS s'est donc engagée, dès 2007, dans une adaptation du manuel de certification aux IACE.

Les enjeux de ce manuel sont de favoriser :

- La **compréhension** globale de l'activité des IACE par tous les acteurs concernés.
- Le **partage** du niveau de qualité et de sécurité des soins attendus.
- La meilleure **évaluation** de la prise en charge des patients dans les IACE lors des visites des experts-visiteurs.

La certification de la Qualité des soins : « Patients, soignants, un engagement partagé » ...

La certification, mission confiée à la Haute Autorité de santé (HAS) par les ordonnances de 1996, est une procédure d'évaluation du niveau de qualité et de sécurité des soins des établissements de santé, des groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L.6133-7 du CSP, des réseaux de santé visés à l'article L.6321-1 du CSP, des hôpitaux des armées figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 6147-7 du CSP ainsi que des installations de chirurgie esthétique visées à l'article L.6322-1 du CSP. Elle est effectuée par des professionnels (des pairs) mandatés par la HAS, les experts-visiteurs. Cette procédure, indépendante de l'IACE et de ses organismes de tutelle, porte sur le niveau de qualité et de sécurité des soins délivrés aux patients. Celui-ci est évalué au décours d'une visite de l'IACE par référence à des objectifs collectivement définis au niveau national par les professionnels et les usagers.

- **Être certifié**, c'est s'appuyer sur le point de vue des patients sur leur expérience dans l'IACE.
- **Être certifié**, c'est évaluer le résultat, non seulement en termes de santé pour le patient mais aussi en termes d'appréciation du parcours dans l'IACE (l'accueil, les informations transmises, la coordination des équipes pour le soigner, la sortie...).
- **Être certifié**, c'est s'engager dans une démarche pragmatique qui laisse l'initiative aux équipes d'organiser leurs pratiques pour atteindre les résultats par les méthodes qu'elles jugent les plus appropriées.
- **Être certifié**, c'est affirmer fièrement que les équipes ont le souci prioritaire du patient. Pour chacun des professionnels, c'est la reconnaissance de son engagement dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins (et que son travail individuel y contribue directement).

A contrario :

- **La certification n'est pas une inspection,**
- **La certification n'est pas un palmarès,**
- **La certification n'interfère pas avec les autres évaluations réglementaires applicables aux IACE,**

Parmi les modalités de mesure de la qualité des soins, la **certification est le seul dispositif en France qui offre un cadre global d'analyse et d'évaluation externe de la qualité des soins et des prises en charge.**

Encourageant les voies d'amélioration, elle constitue un levier de mobilisation des professionnels de

santé et des représentants des usagers.

Cette démarche est réalisée selon des standards internationaux : la HAS est elle-même évaluée par l'*International Society for Quality in Health Care (ISQua)* via l'*International accreditation program (IAP)*, le programme international qui accrédite les organismes qui accréditent des structures de soins. En décembre 2022, la HAS a été accréditée par l'ISQua pour la qualité et la sécurité des soins pour l'ensemble de la procédure de certification des établissements de santé (référentiel, organisation pour le déploiement de la certification, programme de formation des experts-visiteurs). Pour les établissements de santé et les IACE, cette reconnaissance internationale est un gage de rigueur et de qualité du dispositif HAS et constitue une marque de confiance.

...depuis 2021 la certification se transforme profondément...

Le Collège de la HAS a fixé deux ambitions pour le développement continu de la certification.

Médicaliser la certification et mieux prendre en compte le résultat de la prise en charge du patient

Dispenser des soins de qualité au patient est l'objectif premier des soignants. La certification doit donc parler aux équipes de soins. Cela implique que la démarche s'intéresse à ce qui fait sens pour elles : leurs pratiques et le résultat pour les patients, en termes d'efficacité, de sécurité ou encore de satisfaction.

Les objectifs et les critères de qualité des soins du référentiel sont définis par consensus, sont faciles à partager, et correspondent aux exigences de bonnes pratiques professionnelles quotidiennes.

Simplifier la démarche de certification

Pour faciliter l'appropriation de la démarche, la certification se trouve simplifiée par :

- Le renforcement de l'**autonomie** donnée aux IACE dans leur organisation ;
- La priorité donnée aux **résultats** et non plus leur aptitude à respecter des processus.
- Des méthodes d'évaluation **pragmatiques** et proches du terrain :
- La mise à disposition des **méthodes** et des outils qui permettent la réalisation d'une auto-évaluation dans des conditions similaires à la visite ;
- Des rapports d'évaluation **synthétiques** ;
- Des résultats de certification **lisibles** par tous.

... à l'appui des enjeux d'aujourd'hui en matière de qualité

Le développement de l'engagement des patients

C'est aujourd'hui l'ensemble du positionnement du patient qui a évolué. **Si l'exercice de ses droits fondamentaux reste une condition impérative à la qualité et à la sécurité des soins, son positionnement en tant qu'acteur de sa prise en charge doit être largement promu comme facteur de l'efficacité du soin. Il s'agit de favoriser l'émergence d'un patient partenaire :**

- Partenaire des professionnels de santé pour sa prise en charge individuelle. Le partage de la décision sur le projet de soins du patient, son implication dans les soins et l'expression de son point de vue sur son expérience et sur le résultat sont fondamentaux pour la qualité de sa prise en charge et constituent des facteurs clés de succès pour son rétablissement, sa rémission ou sa guérison ;

- Partenaire des structures de soins à l'échelon collectif. Son engagement via de nombreuses initiatives (patient expert, pair...) dans la formation des professionnels, l'information et la formation des patients et aidants, viennent compléter l'action et l'implication des représentants des usagers au sein des IACE.

Le développement de la culture de l'évaluation de la pertinence et du résultat

Pour accompagner l'acculturation progressive à la démarche qualité, celle-ci s'est structurée en plusieurs étapes et s'est, dans un premier temps, concentrée sur la mise en place de procédures et processus qualité. Cette étape, nécessaire, constitue un moyen et non une fin en soi. Il convient désormais de passer d'une logique de moyens à une logique de résultats, maximisant la pertinence et la qualité du soin délivré. L'enjeu de la pertinence est majeur, puisque – à dire d'experts – les examens ou actes non pertinents sont estimés à 25-30 %, générant autant de risques ou d'événements indésirables évitables. **La démarche d'analyse de la pertinence (c'est-à-dire le questionnement sur le caractère approprié des prescriptions d'actes, de médicaments, de dispositifs médicaux, de séjours d'hospitalisation) et des résultats de leurs pratiques par les équipes de soins est au cœur du nouveau dispositif de certification.** L'engagement des équipes à analyser leurs pratiques pour améliorer la pertinence et les résultats sera évalué.

Le développement du travail en équipe, moteur d'amélioration des pratiques

La prise en charge des patients se fait aujourd'hui, majoritairement, dans un cadre pluriprofessionnel et pluridisciplinaire, en lien avec la chronicité, la complexité et la technicisation des prises en charge. Ainsi, il est rare qu'un professionnel intervienne seul pour la prise en charge d'un patient. La coordination entre les différents acteurs au cours de la prise en charge est un enjeu essentiel de la qualité des soins et de la réduction des risques. L'analyse des déclarations d'événements indésirables graves mentionne le défaut de fonctionnement en équipe comme facteur de la survenue d'un événement sur quatre. Le nouveau dispositif de certification prend en compte cet enjeu, aussi bien au niveau des équipes qu'avec les autres acteurs du parcours de santé des patients.

L'adaptation aux évolutions du système de santé

Les évolutions du système de santé induisent un besoin accru de structuration territoriale : la chaîne de soins devient de plus en plus interdépendante et nécessite une coordination fine entre les acteurs pour garantir une prise en charge efficace et efficiente au bénéfice du patient tout au long de son parcours.

Le référentiel

Le référentiel constitue le socle du dispositif de certification. Dans ce référentiel, sont listés les critères à satisfaire et tous les éléments nécessaires à leur compréhension et leur évaluation. Cette approche facilite ainsi son appropriation :

- par les professionnels et les représentants des usagers, qui peuvent s'appuyer sur le référentiel pour réaliser leur évaluation interne de manière autonome et s'en servir comme outil de pilotage de l'amélioration continue de la qualité ;
- par les experts-visiteurs, comme document de référence pour la conduite de la visite.

Conformément aux dispositions de la procédure de certification parue au Journal Officiel, ce référentiel décline le système de la certification sur ses différents aspects :

- les exigences déclinées par chapitres, objectifs et critères d'évaluation ;
- les méthodes de leur évaluation ;
- le processus décisionnel.

Un référentiel structuré en 9 objectifs répartis en trois chapitres : le patient, l'équipe, l'IACE

Afin de répondre aux ambitions et enjeux, le référentiel de certification est structuré en trois chapitres : le patient, l'équipe, l'IACE. Chaque chapitre est constitué d'objectifs en nombre limité, eux-mêmes déclinés en critères.

Chapitres	Objectifs
Chapitre 1 – Le patient	1. L'information et le consentement du patient
	2. Le respect des droits du patient
	3. L'engagement du patient et de ses représentants
Chapitre 2 – L'équipe	1. La pertinence des actes et des prescriptions
	2. La coordination pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire des équipes
	3. La maîtrise des risques liés aux pratiques
Chapitre 3 – L'IACE	1. Le management par la qualité et la gestion des risques
	2. La gestion des ressources et compétences professionnelles
	3. La qualité du fonctionnement de l'IACE

Le premier chapitre concerne directement le résultat pour **le patient**. Tout au long de sa prise en charge, ses droits sont respectés, ses besoins spécifiques sont pris en compte, de la même façon que ses attentes et ses préférences. Au-delà, l'engagement du patient est recherché. Son implication comme partenaire de sa prise en charge, tout comme celle de ses proches et aidants, est favorisée par l'expression de son point de vue sur son expérience et le résultat des soins.

Le deuxième chapitre concerne **l'équipe**, à tous les niveaux. La certification vise à apprécier leur capacité à rechercher la pertinence, l'efficacité et la sécurité des soins, à se concerter et se coordonner tout au long du parcours du patient. Elle met également l'accent sur la maîtrise des risques liés au soin.

Le troisième chapitre concerne **l'IACE** et sa gouvernance. Cette dernière impulse une dynamique forte d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui associe et soutient les équipes.

Cette structuration permet l'analyse croisée entre le résultat pour le patient, les pratiques mises en œuvre par les équipes de soins et la dynamique impulsée par la gouvernance. L'objectif est de construire une vision intégrée du niveau de qualité de prise en charge au sein d'une IACE.

Un référentiel comprenant des critères à deux niveaux d'exigence :

- 20 critères **standard** qui correspondent aux attendus de la certification ;
- 9 critères **impératifs** qui correspondent à ce que l'on ne veut plus voir au sein d'une IACE. Si l'évaluation de l'un de ces critères est négative, la HAS se réserve le droit de ne pas accorder la certification à l'IACE.

Le référentiel contient donc au total 29 critères.

Les critères sont présentés sous forme de fiches qui contiennent les éléments utiles à la compréhension et à l'évaluation du critère.

Section	Description
Arborescence	Rappel du chapitre et de l'objectif auquel appartient le critère
Critère	Intitulé du critère
Description du critère	Paragraphe descriptif identifiant les enjeux qui sont liés au critère
Niveau d'exigence du critère	<ul style="list-style-type: none"> • Standard • Impératif
Éléments d'évaluation	Résultats attendus, lesquels seront évalués pour apprécier si l'IACE répond ou non au critère
Cibles	<ul style="list-style-type: none"> • Patients • Professionnels • Gouvernance • Représentants des usagers
Méthodes d'évaluation	<ul style="list-style-type: none"> • Patient traceur • Parcours traceur • Traceur ciblé • Audit système • Observation

Références

- Références HAS
- Références légales et réglementaires applicables au sein des IACE.
- Autres

Les références sont données à titre indicatif et ne sauraient constituer l'ensemble des références ou obligations auxquelles les organismes soumis à la procédure de certification doivent se conformer. Elles sont par ailleurs susceptibles d'évoluer à tout moment.

La démarche de certification en pratique

Pour chaque IACE, la démarche s'articule autour de quatre étapes.



	INITIALEMENT		
1 Engagement dans la procédure de certification	Engagement		
	ENTRE 2 VISITES		
2 Évaluations	ES Évaluation(s) interne(s)		
	L'ANNÉE DE LA VISITE		
	HAS-ES Échanges préparatoires en continu HAS <-> ES	HAS Communication de l'équipe d'experts 3 mois avant la visite	HAS Visite
3 Décision	HAS Transmission du rapport de visite à l'ES 15 jours après la visite	ES Transmission des observations 1 mois après réception du rapport	CCES Décision de certification Après observations
4 Publication et diffusion des résultats	HAS Notification et diffusion de la décision et du rapport		ES Possibilité de formuler un recours gracieux 2 mois après réception de la décision
	CERTIFIÉ		NON CERTIFIÉ
	Nouvelle visite sous 4 ans		Visite reprogrammée dans les 12 à 24 mois

S'inscrire dans le dispositif et personnaliser sa démarche

L'engagement dans la démarche s'effectue automatiquement par entité juridique.

Le responsable légal désigne celui qui sera le correspondant de la HAS dans le déroulé de la procédure. Ce correspondant, sous l'autorité du responsable de l'IACE, est l'interlocuteur privilégié de la HAS pour toutes les phases de la procédure.

Sur le site internet de la HAS, une page dédiée aux IACE permet de trouver :

- La procédure de certification des installations autonomes de chirurgie esthétique ;
- Le référentiel de certification applicable aux IACE ;
- Les actualités liées à la certification ;
- Les rapports de certification.

Des méthodes d'évaluation proches du terrain

Chaque critère est évalué par une ou plusieurs des cinq méthodes suivantes :



Le patient
traceur



Le parcours
traceur



Le traceur
ciblé



L'audit
système



L'observation

Ces méthodes sont utilisées par les experts-visiteurs durant la visite de certification et, **s'ils le souhaitent**, par les évaluateurs de l'IACE dans le cadre de son évaluation interne. Ce terme d'évaluateur, utilisé dans les paragraphes suivants, s'entend pour les experts-visiteurs et pour les évaluateurs internes de l'IACE.

**Une rencontre
avec le patient**

Patient traceur

La méthode du patient traceur évalue la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient. L'évaluateur recueille, après l'obtention de son consentement, l'expérience du patient et/ou de ses proches. C'est pourquoi le patient retenu doit être le plus proche de la sortie, afin que son vécu soit le plus large possible.

L'évaluateur se fait présenter le dossier du patient par son médecin référent ou son représentant, puis il rencontre le patient.

Cette méthode n'est mobilisée, pour les évaluations externes, que par les experts-visiteurs médecins.

Parcours traceur

La méthode du parcours traceur évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients et le travail en équipe. Elle apprécie aussi la culture qualité et sécurité des soins. L'évaluateur rencontre les équipes impliquées dans la prise en charge en s'appuyant sur un dossier « fil rouge » auquel seront associés des dossiers identiques si le dossier « fil rouge » ne permet pas de recueillir toutes les informations recherchées.

Ensuite, l'évaluateur, accompagné d'un professionnel, retrace le parcours physique du patient. À cette occasion, il rencontre les différentes équipes intervenant dans le parcours type retenu et complète ainsi son évaluation.

**Une évaluation
de la coordination
des services**

Traceur ciblé

La méthode du traceur ciblé consiste à évaluer, sur le terrain, la mise en œuvre réelle d'un processus, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs. Il se différencie de l'audit système puisque l'évaluation part du terrain pour remonter, en cas de dysfonctionnements observés, vers le processus. Pour ce faire, l'évaluateur rencontre les équipes, consulte les documents nécessaires et réalise les observations associées.

En visite, plusieurs traceurs ciblés sont réalisés par les experts-visiteurs : circuit des produits de santé, acte interventionnel, gestion des événements indésirables et des plaintes, et gestion des urgences vitales.

**Une évaluation
de terrain de
la mise en œuvre
d'un processus
ciblé**

Une évaluation de la politique jusqu'au terrain

Audit système

L'audit système consiste à évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs. Il se différencie du traceur ciblé puisque l'évaluation part de la compréhension du processus jusqu'à la vérification, sur le terrain, de sa mise en œuvre réelle par les professionnels. Pour ce faire, l'évaluateur consulte, dans un premier temps, l'ensemble des éléments constitutifs du processus. Puis, dans un deuxième temps, il rencontre, selon le processus concerné, la direction, la présidence du conseil médical, la direction des soins ou équivalent, ou les responsables en charge d'une structure spécifique, les représentants des usagers.

Une méthode tout au long de la visite

Observations

Les observations sont réalisées lors de chaque traceur. Elles se font sur la base d'une liste de points directement observables sur le terrain, par exemple : le respect de la dignité et de l'intimité du patient (pas de patients dénudés, portes fermées...), l'accessibilité des locaux (rampe d'accès, ascenseur, signalétique...), la maîtrise du risque infectieux (tenues des professionnels, containers fermés, boîtes pour objets piquants et tranchants...), etc.

... En pratique

Chaque méthode se décline dans une grille d'évaluation qui intègre les éléments d'évaluation de l'ensemble des critères de la cible évaluée. Pour une évaluation complète, les grilles réalisées doivent couvrir tous les éléments d'évaluation de tous les critères applicables à l'IACE. Ces grilles sont structurées selon les cibles à rencontrer, les consultations documentaires ou observations à réaliser :

Méthodes	Entretien			Consultation		Observations
	Patient	Équipe	Gouvernance	Dossier du patient	Autres documents	
Patient traceur	•			•		•
Parcours traceur		•		•		•
Traceur ciblé		•	•		•	•
Audit système			•		•	

L'évaluateur répond à la grille qui lui est confiée :

- « Oui » signe la satisfaction à l'élément d'évaluation ;
- « Non » signe la non-satisfaction à l'élément d'évaluation ;
- « NA » lorsque l'élément d'évaluation est non applicable à la situation de l'évaluation ;
- « RI » lorsque la réponse du patient est inappropriée.

Les réponses de chaque grille sont agrégées par élément d'évaluation de chaque critère. Pour chaque élément d'évaluation est comptabilisé le ratio rapporté à 100 : nb d'évaluations positives/nb d'évaluations. Les réponses « Non applicable » ou « Réponse inappropriée » n'affectent pas le résultat obtenu.

Exemple : pour un élément d'évaluation, les évaluateurs réalisent 4 patients traceurs. Ils obtiennent donc 4 réponses :

- Deux « oui » ;
- Un « non » ;
- Une « non applicable » ou « réponse inappropriée » ;

Le résultat de l'élément d'évaluation est de 67 % (2 « oui » pour 3 réponses valides).

La multiplication des grilles par les différents évaluateurs assure ainsi la robustesse des résultats.

Le résultat attribué à un critère est la moyenne des résultats attribués à ses éléments d'évaluation. Le résultat attribué à un objectif est la moyenne des résultats attribués à ses critères. Le résultat attribué à un chapitre est la moyenne des résultats attribués à ses objectifs.

Le score global de l'IACE est la moyenne des résultats des chapitres 1 à 3 du référentiel.

Une évaluation externe confiée à des experts-visiteurs

Les équipes d'experts-visiteurs sont :

- Composées de deux experts-visiteurs, dont l'un est impérativement un médecin, issus d'établissements de santé différents ;
- Conduites par un coordonnateur désigné et formé par la HAS à cette fonction, du fait de sa maîtrise de la procédure et de ses qualités pédagogiques, d'organisation et de management.

Pour constituer les équipes, la HAS prend en compte les points suivants :

- Les experts-visiteurs effectuent des visites dans un périmètre géographique de plus de 50 km autour de leur(s) lieu(x) d'exercice professionnel actuel(s) ou datant de plus de 5 ans ;
- Les experts-visiteurs n'interviennent pas dans des IACE dans lesquels ils ont exercé ou avec lesquels ils ont eu des liens d'intérêts directs dans les 5 dernières années, susceptibles de les placer en situation de conflit d'intérêts.

La préparation de la visite

L'IACE est informé de la date de la visite et de la composition de l'équipe d'experts-visiteurs au moins 3 mois avant la visite. Son représentant légal peut demander la récusation d'un ou plusieurs experts-visiteurs.

Le programme de visite est élaboré par la HAS en collaboration avec l'expert-visiteur coordonnateur. Ils liste l'ensemble des évaluations à réaliser (méthodes appliquées et personnes rencontrées). Un calendrier personnalisé en précise l'ordonnancement.

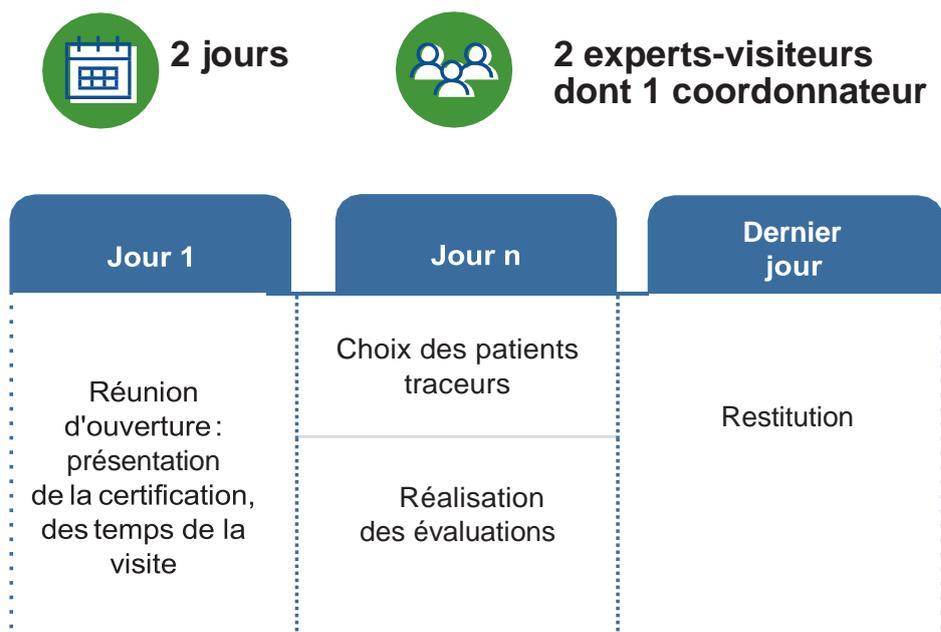
Une conférence téléphonique réunissant les responsables de l'IACE, le coordonnateur de visite et le représentant de la HAS permet de finaliser la préparation de la visite.

La visite

Pour les patients traceurs, le choix des patients est réalisé lors de la visite à partir de la liste des patients présents ; ce choix est conditionné au consentement des patients.

Le coordonnateur peut adapter le programme de visite et son calendrier dès lors qu'une ou plusieurs séquences ne peuvent être réalisées ou bien dès qu'apparaît la nécessité d'approfondir une évaluation. L'IACE en est informée lors des bilans d'étape ou des points de calage calendrier/logistique.

Plusieurs fois par jour de visite, des temps d'échanges entre l'IACE et les experts-visiteurs sont prévus :



Quinze jours après la visite, l'IACE reçoit son rapport de visite composé :

- des résultats des évaluations réalisées par les experts-visiteurs ;
- des synthèses par chapitre.

Les synthèses sont une appréciation sur les résultats, soulignant soit les améliorations attendues, soit l'excellence des niveaux atteints.

À réception de ce rapport de visite, l'IACE peut rédiger des observations dans un délai de 1 mois.

La HAS fonde sa décision sur le rapport de visite des experts-visiteurs et les observations de l'IACE.

La décision de la HAS est notifiée dans le rapport de certification qui contient les éléments suivants :

Préambule	Rappelle de manière synthétique les éléments clés du dispositif de certification des IACE pour la qualité des soins, ses objectifs et les méthodes de visite.
Résultats de certification	Affiche la décision de certification validée par le Collège de la HAS.
Présentation	Assure une présentation synthétique des principales caractéristiques de l'IACE.
Présentation des résultats	<ul style="list-style-type: none"> - Restitue la note globale de satisfaction aux attendus du référentiel pour les décisions de certification. - Restitue par chapitre du référentiel les synthèses, les résultats chiffrés par objectif et leur visualisation graphique.

La HAS base sa décision sur :

- L'écart entre les résultats attendus (cible = 100%) et les résultats obtenus sur les chapitres, objectifs et critères, particulièrement les critères impératifs ;
- L'existence de pratiques et/ou organisations à risque pour les patients et/ou les professionnels ;
- La criticité des anomalies éventuellement constatées sur les critères impératifs ;
- Le rapport de fin de visite des experts-visiteurs exposant l'analyse qualitative des évaluations ;
- Les observations de l'IACE.

La HAS prend sa décision selon 2 niveaux :



La publication et la diffusion des résultats

Diffusion publique accessible aux usagers

Le rapport de certification fait l'objet d'une diffusion publique sur le site Internet de la HAS www.has-sante.fr

Diffusion au sein de l'IACE

L'IACE doit assurer une diffusion interne du rapport de certification. Il doit notamment le porter à la connaissance :

- de l'instance délibérante de la CME ;
- de la commission des usagers de l'IACE.

Par ailleurs, l'IACE informe ses patients des résultats de certification. Elle a la possibilité d'afficher dans ses locaux ou sur ses supports de communication le macaron attestant de la décision de certification.

Aucune communication portant sur les résultats de certification ne peut s'effectuer avant la publication du rapport de certification sur le site Internet de la HAS.

Information des tutelles

La HAS informe chaque ARS de l'engagement et de l'avancement dans la procédure de certification des IACE de sa région.

En fin de procédure, la HAS rend accessible le rapport de certification de chaque IACE à l'ARS compétente.

La HAS adresse également aux ARS, le cas échéant, la liste des IACE n'ayant pas respecté leurs obligations d'engagement et de mise en œuvre de la procédure.

Les critères

Les critères en rouge sont les critères impératifs.

Chapitres	Objectifs	Critères	Page
1. Le patient	1.1 L'information et le consentement du patient	1.1-01 Le patient reçoit une information claire et adaptée sur l'intervention	22
		1.1-02 Le patient exprime un consentement libre et éclairé	24
		1.1-03 Le patient reçoit des informations générales	26
		1.1-04 La sortie est préparée	27
	1.2 Le respect des droits du patient	1.2-01 Le patient bénéficie du respect de son intimité, de sa dignité et de la confidentialité	29
		1.2-02 Le patient est assuré d'une prise en charge bienveillante	30
		1.2-03 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur	32
	1.3 L'engagement du patient et de ses représentants	1.3-01 Le patient est invité à exprimer sa satisfaction	34
		1.3-02. Le patient connaît les modalités d'accès à son dossier	35
		1.3-03 Les représentants des usagers s'engagent au sein de l'IACE.	36
2. L'équipe	2.1 La pertinence des actes et des prescriptions	2.1-01 L'évaluation initiale globale de l'état de santé du patient permet d'établir un projet de prise en charge personnalisé	39
		2.1-02 La pertinence des actes est argumentée	40
		2.1-03 L'IACE promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs	41
	2.2 La coordination pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire des équipes	2.2-01 Les équipes ont accès aux informations du patient grâce à un système d'information adapté	43
		2.2-02 Les équipes sécurisent l'activité interventionnelle au bloc opératoire	44
		2.2-03 Les équipes assurent au patient une sortie en toute sécurité	45
	2.3 La maîtrise des risques liés aux pratiques	2.3-01 Les équipes assurent la maîtrise des risques en lien avec les produits de santé dont l'IACE dispose	47
		2.3-02 Les équipes assurent la maîtrise du risque infectieux en lien avec leurs activités	48
		2.3-03 Les équipes assurent la maîtrise du risque dans le cadre de la survenue d'une urgence vitale ou d'un choc	50
		2.3-04 Les risques de sécurité numérique sont maîtrisés	51

Chapitres	Objectifs	Critères	Page
3. L'ACE	3.1 Le management par la qualité et la gestion des risques	3.1-01 Un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins décline les orientations qualité et sécurité des soins de l'ACE	53
		3.1-02 L'ACE développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins	54
		3.1-03 L'ACE dispose d'une réponse adaptée aux risques auxquels elle peut être confronté	55
	3.2 La gestion des ressources et compétences professionnelles	3.2-01 La gouvernance pilote l'adéquation des ressources humaines et la qualité et la sécurité des prises en charge	57
		3.2-02 : L'ACE a une politique de qualité de vie au travail (QVT)	58
		3.2-03 L'ACE a une politique de prévention et de santé au travail	59
	3.3 La qualité du fonctionnement de l'ACE	3.3-01 L'ACE développe une culture de la pertinence et du résultat	61
		3.3-02 L'ACE garantit la qualité et la performance de ses activités	62
		3.3-03 L'ACE assure l'accessibilité de ses locaux	63

Chapitre 1.

Le patient

Objectif 1.1

L'information et le consentement du patient

Le patient bénéficie de droits garantis par les textes législatifs et synthétisés par la charte de la personne hospitalisée (annexe à la circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006). Les IACE doivent informer les patients de leurs droits, notamment grâce au livret d'accueil remis lors de chaque admission. Les représentants des usagers et les associations de patients peuvent compléter cette information. La compréhension et l'adhésion du patient aux soins facilitent son projet de soins. Un consentement libre et éclairé, fondé sur des informations claires fournies par l'IACE, est essentiel. L'engagement du patient contribue à une décision partagée visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins. L'implication des proches, avec l'accord du patient, est également bénéfique. Enfin, la sortie du patient doit être préparée dès l'admission, grâce à une organisation claire de l'IACE.

Critère 1.1-01 Le patient reçoit une information claire et adaptée sur son intervention

Il est crucial que le patient reçoive une information complète et compréhensible pour qu'il exerce ses droits, prenne des décisions éclairées, et évite les malentendus. Les professionnels de santé doivent adapter leur communication à chaque situation (handicap, âge, maladie chronique, etc.), en utilisant des supports écrits ou visuels si nécessaire.

Informations pré-intervention

- **Explications détaillées** : Le patient reçoit des détails sur l'intervention, ses étapes, et les soins post-opératoires, ainsi que les impacts potentiels sur sa vie quotidienne pour une bonne préparation de sa convalescence.
- **Bénéfices et risques** : Une évaluation transparente des bénéfices attendus et des risques, à court et long terme, est fournie, tenant compte des attentes du patient.

Consignes préopératoires et dispositifs médicaux implantables (DMI)

- **Identification** : Nom, numéro de série, lot, modèle, et informations sur le fabricant du DMI sont communiqués.
- **Précautions** : Informations sur les interférences potentielles avec l'environnement ou sur des examens médicaux raisonnablement prévisibles, sur la durée de vie du dispositif, et sur les suivis nécessaires.
- **Utilisation sécurisée** : Détails sur les matériaux et substances du dispositif sont donnés pour assurer son utilisation en toute sécurité.

Toutes ces informations sont consignées dans le dossier du patient.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient connaît les conditions de son intervention et les impacts post-opératoires, notamment ses conditions de vie. • Le patient connaît les bénéfices de son intervention, ses risques et ses éventuelles conséquences et complications à moyen et long terme. • Le patient est informé des consignes préopératoires ou préthérapeutiques quelques jours avant son hospitalisation. • Le patient a eu connaissance en amont de son intervention des consignes relatives aux dispositifs médicaux invasifs qui lui ont été implantés. 	Patient traceur



Références HAS

- [Interprétariat linguistique dans le domaine de la santé](#), 2017.
- [Faire dire](#), 2016.
- [Démarche centrée sur le patient : information, conseil, éducation thérapeutique](#), suivi, 2015.
- [Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé](#), 2012.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-2 et L. 1111-4 du CSP.
- Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne

hospitalisée.

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.
- Décret n° 2006-1497 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.
- Instruction n° DGOS/PF2/2014/158 du 19 mai 2014 : enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les ETS publics ou privés MCO.
- Instruction n° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 : propositions d'axes d'amélioration à la suite de la synthèse des résultats nationaux.
- Arrêté du 26 janvier 2007 précisant la liste des DM soumis aux règles particulières de traçabilité.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les IACE.
- Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison. • Article L. 1111-23 pour DMI dans DP.

Autres références

- Guide de traçabilité des dispositifs médicaux, Édition 2016, Europharmat.
- Gestion préopératoire du risque infectieux - SF2H, 2013.

Critère 1.1-02 Le patient exprime un consentement libre et éclairé

La recherche du consentement du patient est essentielle. Pour toute prestation à visée esthétique, un devis comportant ces informations doit être remis au patient :

- La date de rédaction ;
- Le nom, l'adresse, le numéro d'inscription au conseil départemental de l'ordre des médecins, la qualification dans une spécialité (y compris la médecine générale) et/ou la compétence exclusive en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique délivrée par le Conseil national de l'ordre des médecins et l'existence ou non d'une assurance en responsabilité civile professionnelle du praticien, le garantissant pour l'acte prévu ;
- Le nom, le prénom, la date de naissance et l'adresse du patient demandeur ;
- Le lieu d'exécution de la prestation en précisant le numéro FINESS délivré par la direction régionale des affaires sanitaires et sociales ;
- La nature précise de l'acte prévu et de l'anesthésie nécessaire, la date proposée ; les informations d'ordre médical concernant l'acte proposé peuvent être données sur un document séparé, comportant les mêmes mentions manuscrites et signatures que le présent devis ;
- Le décompte détaillé de chaque prestation et produits nécessaires à l'acte prévu ainsi que la durée pendant laquelle sont assurés les soins postopératoires, la somme globale à payer et la durée de validité de l'offre ;
- Le nombre de jours d'arrêt de travail à prévoir et la nature des examens préopératoires indispensables ;
- L'obligation, pour le praticien, de fournir le compte rendu opératoire au médecin indiqué par la personne examinée ;
- Les phrases :

« Lorsque des dispositifs médicaux ou des produits injectables à visée esthétique sont utilisés, ils doivent être autorisés officiellement. Les références en seront détaillées sur la facture (marque, fabricant, numéro de lot...). »

« S'il s'agit d'un acte uniquement à visée esthétique, les examens, l'intervention, les prescriptions et l'arrêt de travail éventuel ne pourront être pris en charge par l'assurance maladie. »

Dans tous les cas, le devis, établi en double exemplaire et signé du praticien, doit également comporter l'indication manuscrite, datée et signée du consommateur : "devis reçu avant l'exécution de la prestation de service".

Passé le délai de réflexion, la personne examinée qui accepte le devis doit porter sur l'exemplaire du praticien la mention manuscrite, datée et signée : "devis accepté après réflexion".

Le praticien conserve le double du devis dans les mêmes conditions que celles prévues par l'arrêté du 3 octobre 1983.

Par ailleurs, le devis précisera qui prend en charge les frais éventuellement engendrés par une complication.

Enfin, un délai minimum de 15 jours doit être respecté entre la remise du devis détaillé, daté et signé, et l'intervention esthétique. Il ne peut être en aucun cas dérogé à ce délai sur la demande de la personne concernée (art. D766-2-1 CSP).

L'information du patient doit être la plus complète, détaillée et objective possible. Le patient doit avoir notamment été informé par le chirurgien des risques de l'intervention, et des suites opératoires.

En outre, la réglementation prévoit l'identification dans le dossier du patient d'une personne de confiance. Elle pourra, dans toute démarche liée à la santé du patient exprimer sa volonté s'il est hors d'état de la faire. Elle sera consultée en priorité et pourra recevoir l'information médicale à la place du patient. L'accord de cette personne de confiance doit être retrouvé dans le dossier du patient.

Critère impératif

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none">Le patient est informé du coût global de son intervention, le devis est complet et intègre toutes les prestations, honoraires et autres frais divers pour son intervention.Le patient a reçu toutes les explications pour comprendre le devis détaillé, daté et signé par les praticiens qui le prennent en charge, 15 jours avant son intervention.Le patient a bénéficié d'un délai de réflexion minimum de 15 jours entre la réception du devis et l'intervention.Le patient a pu désigner la personne de confiance de son choix.	Patient traceur
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none">Le consentement du patient est tracé dans son dossier.	Parcours traceur



Références HAS

- ↑ Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. Mars 2000.
- ↑ [Annoncer une mauvaise nouvelle](#). Février 2008.
- ↑ [Annonce d'un dommage associé aux soins](#). 2011.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-3 du CSP et Art. L. 1111-4
- Art. L.6322-2 du CSP

Autres références

- [Dusehu E. Soins aux patients mineurs, consentement des représentants légaux.](#), février 2002.
- Harvard Hospital. When Things go Wrong. Responding to adverse events. A consensus statement of the Harvard hospitals. March 2006.

Critère 1.1-03 Le patient reçoit des informations générales

Dans toute IACE, une communication claire et complète est essentielle pour assurer l'information du patient sur ses droits, ses responsabilités et les modalités de fonctionnement de l'IACE. Cette communication se fait à l'aide du livret d'accueil, remis et expliqué au patient à son admission. Ce livret d'accueil rappelle notamment l'organisation et les formalités administratives propres à l'IACE, les droits des patients et le rôle et les coordonnées des représentants des usagers.

Le patient doit également être informé et connaître les solutions de sécurisation de ses objets personnels.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient a reçu un livret d'accueil qui décrit ses droits (exprimer son expérience et sa satisfaction, déclarer un évènement indésirable grave, accéder à son dossier, rédiger une plainte/réclamation, existence de représentants des usagers, associations/bénévoles, mission de la CDU, etc.) et ses responsabilités en tant que patient. En amont de l'intervention, le patient a reçu les informations générales sur le fonctionnement de l'IACE : éléments administratifs à fournir, heures de visite, respect de la confidentialité dont le RGPD. Le patient sait que des représentants d'usagers et/ou associations de bénévoles peuvent l'accompagner. Le patient connaît les moyens de sécurisation de ses effets personnels. 	<p>Patient traceur</p>



Références HAS

- ↑ [Mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés pour une chirurgie ambulatoire](#) (e-Satis MCOCA), 2024.
- ↑ [Faire dire](#), 2016.
- ↑ [Implication des représentants des usagers dans la certification](#), 2020

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1112-3 et R. 1112-91 du CSP.
- Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/S. D4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.
- Décret du 1^{er} juin 2016 relatif à la Commission des usagers
- Art. L. 1111-1 à L. 1111-9 du CSP, information des usagers du système de santé et expression de leur volonté (Art. L. 1111-2).
- Art. L. 1112-1 à L. 1112-6 du CSP.
- Arrêté du 15 avril 2008 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé.

Autres références

- Stratégie nationale en santé, 2021/2026.
- La prévention des atteintes aux personnes et aux bien est assurée. Rapport annuel de l'Observatoire des violences en milieu de santé, 2018

Critère 1.1-04 La sortie est préparée

Afin que la prise en charge soit complète et sécurisée, la préparation de la sortie est primordiale. Cette préparation se fait directement avec le professionnel en charge du patient. Elle comprend une information sur les différents traitements (médicamenteux et non-médicamenteux) prescrits à la suite de l'intervention. L'information délivrée doit favoriser l'observance aux traitements et participer à la bonne implication du patient dans sa prise en charge. Elle s'accompagne également des recommandations post-opératoires (restrictions d'activités, soins à domicile, signes d'alerte, conseils sur la cicatrisation etc...). Si nécessaire, l'IACE devra accompagner le patient dans l'organisation des soins infirmiers ou de support. Enfin, avant de quitter l'IACE, chaque patient reçoit les coordonnées de contact en cas de problème ou de question liée à son intervention, incluant un numéro d'urgence disponible 24/7 et un ou plusieurs rendez-vous de suivi post-opératoire lui sont fixés, afin d'assurer la surveillance de sa récupération et répondre à toutes ses préoccupations.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient connaît les traitements médicamenteux et non-médicamenteux per et post-opératoires qui lui sont prescrits. Le patient connaît les recommandations post-opératoires. A sa sortie, le patient est accompagné pour l'organisation des soins infirmiers et de support (kinésithérapeutes, diététiciens...). A sa sortie, le patient sait qui contacter en cas de problème lié à son intervention et a, au moins, un rendez-vous de suivi programmé. 	<p>Patient traceur</p>



Références HAS

- ↑ [Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments](#), 2016
- ↑ [Démarche centrée sur le patient : information, conseil, éducation thérapeutique](#), suivi, 2015.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1110-4, L. 1112-1 et R. 1112-1-2 du CSP.
- Art. L. 1111-1 à L. 1111-9 du CSP, information des usagers du système de santé et expression de leur volonté (Art. L. 1111-2).
- Art. L. 1112-1 à L. 1112-6 du CSP.
- Arrêté du 15 avril 2008 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé.

Chapitre 1.

Le patient

Objectif 1.2

Le respect des droits du patient

Le patient bénéficie de droits garantis par les textes législatifs et synthétisés par la charte de la personne hospitalisée (annexe à la circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006). Parmi ces droits figure l'obligation de respect de la personne hospitalisée. Cette obligation couvre différents registres : respect de l'intégrité de la personne, de sa vie privée, de la confidentialité des informations la concernant, de ses croyances et convictions, de sa liberté d'aller et venir. L'IACE se doit par toute disposition appropriée de garantir le respect du patient en toute circonstance.

Critère 1.2-01 Le patient bénéficie du respect de son intimité, de sa dignité et de la confidentialité

L'ACE garantit le respect de l'intimité et de la dignité des patients, en particulier dans les chambres partagées, les couloirs et lors de contentions. Les patients doivent être traités avec respect, sans gestes, propos ou attitudes inappropriés.

La confidentialité des informations des patients est assurée. Les informations médicales nécessaires à la continuité des soins sont partagées avec l'équipe de soins et d'autres professionnels de santé, à moins que le patient ne s'y oppose. Les patients peuvent refuser des visites et demander que leur présence ne soit pas divulguée.

Critère impératif

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient considère que sa dignité et son intimité sont respectées. Le patient considère que la confidentialité et le secret professionnel sont respectés. 	<p>Patient traceur</p>
<p>Observations</p> <ul style="list-style-type: none"> Les pratiques professionnelles garantissent la dignité des patients. Les locaux et équipements garantissent la dignité des patients. Les professionnels respectent la confidentialité et le secret professionnel. 	<p>Observation</p>



Références HAS

- ▲ [Le déploiement de la bientraitance](#), 2012.
- ▲ [La bientraitance : définition et repères pour la mise en œuvre](#), 2008

Références légales et réglementaires

- Art. 9 du Code civil et art. L. 1110-2, L. 1110-4 du CSP
- Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.
- Charte Romain Jacob.
- Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du CSP.

Critère 1.2-02 Le patient est assuré d'une prise en charge bienveillante

La bienveillance au cours d'un séjour de soins implique tous les acteurs (patients, proches, représentants des usagers, professionnels de soin et équipes de gouvernance). Elle couvre des aspects essentiels tels que le recours à la contention mécanique, l'aide aux besoins élémentaires, et la détection et le signalement des situations de maltraitance.

Le recours à la contention mécanique, décidé médicalement et motivé dans le dossier du patient, est un dernier recours et doit être réévalué régulièrement. Une information claire et explicite doit être fournie au patient et/ou à sa personne de confiance et notée dans le dossier du patient.

Les besoins fondamentaux (hydratation, nutrition, hygiène) sont systématiquement pris en charge, surtout en cas de perte d'autonomie ou de handicap et y compris pendant les moments de tension liés à des situations de forte activité.

La maltraitance vise toute personne en situation de vulnérabilité lorsqu'un geste, une parole, une action ou un défaut d'action compromet ou porte atteinte à son développement, à ses droits, à ses besoins fondamentaux ou à sa santé et que cette atteinte intervient dans une relation de confiance, de dépendance, de soin ou d'accompagnement. Cette maltraitance s'explique généralement par des dysfonctionnements d'équipe ou institutionnels ou des tensions sur l'activité. Aussi, la démarche institutionnelle de prévention de la maltraitance fera une place importante à l'écoute de l'expérience des patients.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient reçoit une aide pour ses besoins élémentaires. Le patient, y compris en situation de handicap, considère que sa prise en charge est bienveillante. 	Patient traceur
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Le recours à la contention mécanique relève d'une prescription médicale. Les professionnels connaissent les conduites à tenir pour signaler et prendre en charge les situations de maltraitance. 	Parcours traceur



Références HAS

- ↑ [Promotion de la bienveillance](#), 2015
- ↑ [Le déploiement de la bienveillance](#), 2012
- ↑ [Prise en charge des mutilations sexuelles féminines par les professionnels de santé de premier recours](#), 2020.
- ↑ [Repérage des femmes victimes de violence au sein du couple- recommandation de bonnes pratiques](#), 2019.
- ↑ [La maltraitance ordinaire dans les établissements de santé](#), octobre 2009.

Références légales et réglementaires

- Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1/C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.
- La bienveillance : définition et repères pour la mise en œuvre – ANESM, juillet

2008.

- Loi du 30 juillet 2020 visant à protéger les victimes de violences conjugales.
- Art. L. 119-1 du Code de l'action sociale et des familles.
- L. 1431-2 du code de la santé publique.

Autres références

- Démarche nationale de consensus pour un vocabulaire partagé de la maltraitance - Commission nationale de lutte contre la maltraitance et de promotion de la bientraitance, mars 2021.

Critère 1.2-03 Le patient bénéficie de soins visant à anticiper ou à soulager rapidement sa douleur

Le patient est seul capable d'indiquer l'intensité de sa douleur. Il est écouté par les équipes de soins afin que soit mis en place le traitement médicamenteux approprié ou toute autre forme d'analgésie non médicamenteuse. Tous les moyens sont mis en œuvre pour évaluer la douleur du patient, quel que soit son secteur de prise en charge. L'entourage peut également informer l'équipe de soins. Pour les patients non communicants, une échelle d'hétéroévaluation est utilisée. Dès lors que le patient ressent ou est susceptible de ressentir la douleur, elle est évaluée avec lui et ce jusqu'à disparition complète et durable. Ces réévaluations sont notées dans le dossier du patient et les résultats permettent, le cas échéant, d'adapter les modalités de prise en charge du patient.

Critère impératif

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient peut exprimer sa douleur, dès lors qu'il la ressent ou est susceptible de la ressentir, jusqu'à ce qu'elle soit soulagée. 	Patient traceur
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> L'anticipation, le soulagement et les réévaluations régulières de la douleur, réalisées à l'appui d'une échelle adaptée, sont retrouvés dans le dossier. Les prescriptions conditionnelles sont assorties d'un seuil de déclenchement, pour les traitements médicamenteux comme pour les traitements non-médicamenteux. 	Parcours traceur



Références HAS

- ↑ [Douleur chronique : les aspects organisationnels : le point de vue des structures spécialisées](#), 2009.
- ↑ [Douleur postopératoire](#), 2009.
- ↑ [Prévention et traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale](#), 2006.
- ↑ [Bon usage des opioïdes antalgiques – Prévention et prise en charge du mésusage et des surdoses d'opioïdes](#), 2022

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1110-5-3 et L. 1112-4 du CSP.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système.
- Circulaire DHOS/E2 n° 2002-266 du 30 avril 2002. •Circulaire DGS/DH/DAS n° 99/84 du 11 février 1999. •Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Chapitre 1.

Le patient

Objectif 1.3

L'engagement du patient et de ses représentants

L'engagement du patient fait appel à deux dimensions. Tout d'abord l'engagement à titre individuel induit la participation du patient à sa prise en charge, le recueil et l'analyse de ses attentes et de ses préférences et la possibilité d'avoir accès à l'ensemble des informations de son dossier médical. Par ailleurs, l'engagement à titre collectif est largement représenté par l'implication des associations de patients et représentants des usagers dans les différents projets de l'IACE.

Cette politique en faveur de l'engagement des patients repose également sur la garantie des droits individuels et collectifs, résultant notamment des lois de 2002 et de celles adoptées à leur suite.

Critère 1.3-01 Le patient est invité à exprimer sa satisfaction

La prise en compte du point de vue du patient permet d'améliorer la qualité de la prise en charge. Pour ce faire, un système de recueil et d'analyse de l'expérience du patient et de sa satisfaction est mis en place.

L'évaluation de la satisfaction des patients reflète la perception des patients et leur jugement sur les services de santé.

L'expérience patient regroupe l'ensemble des interactions et situations vécues par un patient ou son entourage pendant son parcours de soins. Ces interactions impliquent à la fois l'organisation de ce parcours mais aussi l'histoire de vie du patient : outre la relation entre le patient et les professionnels au décours de son hospitalisation, elle concerne aussi toutes les interactions en amont de l'intervention, tout comme l'organisation du retour au domicile.

En fonction des modes et des durées de prise en charge, les modalités de recueil et d'exploitation de l'expression des patients peuvent prendre des formes différentes allant du questionnaire à la tenue de réunions régulières entre patients et professionnels.

Les patients peuvent déclarer tout événement indésirable associé à leurs soins (EIAS). Ils doivent être informés de cette possibilité et des modalités de déclaration. L'IACE se doit d'informer le plaignant des suites données à cette déclaration.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient sait qu'il peut, via un questionnaire, exprimer sa satisfaction durant et/ou après son séjour. Le patient sait qu'il peut soumettre une réclamation durant et après son séjour. Le patient sait qu'il peut déclarer tout événement indésirable associé à ses soins (EIAS). Le patient sait qu'il peut s'exprimer sur son expérience. 	Patient traceur
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Le plaignant est informé des suites données à sa plainte, par exemple des éventuelles actions correctives mises en œuvre. 	Traceur ciblé



Références HAS

↑ [Faire dire](#), 2016.

Références légales et réglementaires

- Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins
- Art. L. 1112-3 et R. 1112-91 du CSP.
- Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/S. D4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.

Critère 1.3-02 Le patient connaît les modalités d'accès à son dossier

Dans le cadre prévu par la réglementation, le patient ou son représentant légal, ou, si le patient est décédé, son ayant droit est en droit de consulter et d'obtenir copie de son dossier médical. Il appartient aux IACE d'informer les patients de ce droit et de mettre en place une organisation permettant la communication du dossier au patient et/ou aux personnes autorisées (selon le cas, personne mandatée par le patient, représentant légal, ayant droit) au plus tard dans les 8 jours suivant la demande et dans les 2 mois si le dossier a plus de 5 ans. Les frais de délivrance de ces copies sont à la charge du demandeur, sans pouvoir excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Outre l'accès au dossier au sein de l'IACE, l'IACE se doit d'informer le patient sur l'accès au dossier médical de Mon espace santé (DMP), consultable à tout moment par les personnes habilitées. Ce DMP est, sauf opposition du patient, alimenté par l'IACE à la fin de sa prise en charge.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient sait qu'il peut accéder à son dossier. Le patient sait comment accéder à son dossier médical de "Mon espace santé" et en connaît l'usage. Le patient sait que son équipe de soin va alimenter et pourra consulter son dossier médical de "Mon espace santé" (DMP) sauf en cas d'opposition de celui-ci. 	Patient traceur
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Les retards de remise des dossiers sont analysés avec la CDU. Le DMP est complété avec les documents utiles au suivi du patient 	Parcours traceur
<p>Représentants des usagers</p> <ul style="list-style-type: none"> La CDU connaît les actions mises en œuvre pour améliorer les délais de transmission des dossiers. 	Audit système



Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-1 à L. 1111-9 du CSP, information des usagers du système de santé et expression de leur volonté
- Art. L. 1112-1 à L. 1112-6 du CSP.
- Arrêté du 15 avril 2008 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé.
- Art. L. 1110-4, L. 1111-7, L. 1112-1, R. 1111-1 à 8 et R. 1112-2 du CSP.
- Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A/2006/90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisée.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du CSP

Critère 1.3-03 Les représentants des usagers s'engagent au sein de l'IACE

Le représentant des usagers est un acteur essentiel pour veiller au respect des droits et à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins des patients pris en charge dans l'IACE. La contribution active des représentants des usagers aux projets et démarches d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins s'entend aujourd'hui au-delà de la représentation collective des patients dans les instances décisionnelles et consultatives de l'IACE. L'écoute et la prise en compte du point de vue des représentants des usagers, dans des échanges collectifs et constructifs sur les différents aspects de la vie quotidienne des patients sont encouragées par la gouvernance. La présence active des associations de patients contribue à renforcer l'engagement du patient et de ses proches dans son parcours de soins. L'IACE met toutes les informations sur les représentants des usagers à disposition du patient et l'aide à s'en saisir.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Patient</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient sait qu'il existe une Commission des usagers (CDU) et des associations de patients. 	Patient traceur
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> Le dispositif de participation des usagers est évalué et amélioré, le cas échéant. <p>Représentants des usagers</p> <ul style="list-style-type: none"> Les représentants des usagers participent à la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et aux projets de l'IACE. Les représentants des usagers ont connaissance des plaintes et réclamations, des événements indésirables graves, des EIAS, des réponses aux questionnaires de satisfaction et participent aux évaluations. 	Audit système



Références HAS

- ↑ [Construire et faire vivre le projet des usagers en établissement de santé](#), 2018.
- ↑ [Implication des représentants des usagers dans la certification](#), 2020.
- ↑ [Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire](#), 2020.
- ↑ [Améliorer la participation des usagers dans les commissions des usagers et les conseils de la vie sociale](#), mai 2022
- ↑ [Renforcer la reconnaissance sociale des usagers pour leur engagement et leur participation dans les secteurs social, médico-social et sanitaire](#), 2023.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-1 à L. 1111-9 du CSP, information des usagers du système de santé et expression de leur volonté (Art. L. 1111-2).
- Art. L. 1112-1 à L. 1112-6 du CSP.
- Art.R1112-80 du CSP
- Art. R6322-25 à 26 du CSP.
- Arrêté du 15 avril 2008 relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé.

Autres références

- Construire et faire vivre le projet des usagers en établissement de santé - France Assos Santé, 2018

Chapitre 2.

L'équipe

Objectif 2.1

La pertinence des actes et des prescriptions

La pertinence (la bonne intervention de santé, au bon moment, au bon endroit, pour le bon patient) est une dimension essentielle de la qualité des soins et un enjeu majeur pour la sécurité du patient. Toute intervention en santé comporte des risques qui doivent être mis en balance, indépendamment du coût, avec les bénéfices ou résultats attendus de l'intervention. Les décisions majeures concernant la prise en charge du patient doivent bénéficier d'un processus garantissant une pertinence optimale en prenant en compte le point de vue du patient.

Critère 2.1-01 L'évaluation initiale globale de l'état de santé du patient permet d'établir un projet de prise en charge personnalisé

L'évaluation initiale globale de l'état de santé du patient permet de concevoir un projet de prise en charge individualisé, tenant compte de toutes les dimensions de sa santé et de ses conditions de vie. L'évaluation du patient est effectuée par des professionnels qualifiés et fait l'objet d'une traçabilité dans le dossier du patient. Ce processus assure non seulement la sécurité et l'efficacité de l'intervention chirurgicale, mais aussi le bien-être global du patient.

Critère impératif

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une évaluation initiale globale (chirurgicale, anesthésique, somatique, psychique et sociale) du patient est réalisée. • Le projet de prise en charge est fondé sur l'évaluation initiale. • Le projet de prise en charge prend en compte les conditions de vie et les risques liés à la santé du patient (habitat, entourage, traitement médicamenteux, ...). • L'addiction à la chirurgie esthétique est recherchée, les alternatives à l'acte interventionnel sont discutées avec le patient et le patient est orienté vers les professionnels adaptés. 	<p>Parcours traceur</p>



Références HAS

- ↑ [Démarche centrée sur le patient : information, conseil, éducation thérapeutique, suivi](#), 2015.
- ↑ [Les attentes de la personne et le projet personnalisé](#), 2018.
- ↑ [Patient et professionnels de santé : décider ensemble](#), 2013.

Critère 2.1-02 La pertinence des actes est argumentée

L'évaluation de la pertinence des actes repose sur une évaluation rigoureuse et transparente des interventions envisagées. Ce processus vise à s'assurer que chaque acte chirurgical est justifié et bénéfique pour le patient, en s'appuyant sur des protocoles et des discussions avec le patient.

La pertinence est fondée sur une évaluation précise et sur la transparence envers le patient. En suivant des protocoles de bonnes pratiques et en communiquant clairement les bénéfices et les risques à court et long termes, l'équipe s'assure que chaque intervention est justifiée et que le patient est pleinement informé pour prendre une décision éclairée.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'équipe s'appuie sur ses protocoles qui intègrent les recommandations de bonnes pratiques. • Les bénéfices et les risques (somatiques et psychologiques) à court et long termes, des différents actes interventionnels envisagés dans le projet de prise en charge sont partagés avec le patient pour éclairer son choix. • Les bénéfices et les risques à court et long termes des différents dispositifs médicaux implantables possibles sont partagés avec le patient pour éclairer son choix. 	<p>Parcours traceur</p>



Références HAS

- ↑ Revue de pertinence des soins, 2017.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1111-2 et L. 1111-4 du CSP.

Critère 2.1-03 L'ACE promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs

En santé, de nombreuses questions éthiques se posent au quotidien, devant les choix des soignants, des patients et de leur famille. Ainsi, dans chaque ACE, une organisation est attendue pour permettre à cette réflexion de s'installer auprès des équipes soignantes.

Cette nécessité a été reconnue par la loi du 4 mars 2002 qui demande aux établissements de mener « en leur sein une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale ». Il existe de nombreuses situations qui doivent appeler de la part des ACE une démarche éthique : des situations de soins particulières et/ou complexes (ex : interventions esthétiques sur des mineurs, risque de dépendance à la chirurgie esthétique...) ; mais aussi les situations quotidiennes (respect de l'intimité des patients sédatisés, mise en œuvre effective des droits du patient...).

Certains facteurs semblent déterminants dans l'émergence et la conduite de démarches éthiques au sein des ACE :

- la sensibilisation et la formation de l'ensemble des professionnels ;
- l'organisation de temps de réflexion thématique ;
- l'accès à des ressources documentaires.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les professionnels de l'ACE sont formés à la réflexion éthique. • Les professionnels ont accès à des ressources (structures de réflexion ou d'aide à la décision, internes ou externes à l'ACE, documentation, formations, etc.) en matière d'éthique. 	Parcours traceur
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toutes les questions éthiques se posant au sein de l'ACE sont identifiées puis traitées collectivement. 	Audit système



Références légales et réglementaires

- ♣ Arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et interrégionaux.
- ♣ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades.

Autres références

- [Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Avis n° 101 « Santé, éthique et argent : les enjeux éthiques de la contrainte budgétaire sur les dépenses de santé en milieu hospitalier ». 2007](#)

Chapitre 2.

L'équipe

Objectif 2.2

La coordination pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire des équipes

La coordination est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité des soins. Il s'agit d'une part d'assurer l'articulation des professionnels impliqués dans la prise en charge du patient, qu'il s'agisse des professionnels médicaux ou plus globalement de professionnels de santé et d'accompagnement. D'autre part, il s'agit d'assurer les échanges d'information qui permettent que chaque professionnel intervenant pour le patient soit destinataire de l'ensemble des informations utiles à sa mission, en préservant la confidentialité des données personnelles. Pour finir, ces enjeux de coordination sont tout aussi essentiels dans le cadre du parcours au sein de l'IACE que, plus globalement, dans le cadre du parcours de santé du patient.

Critère 2.2-01 Les équipes ont accès aux informations du patient grâce à un système d'information adapté

Le développement du numérique en santé permet de nouvelles pratiques en matière de continuité et d'accessibilité des professionnels aux dossiers de leurs patients, notamment au dossier médical de Mon espace santé (DMP). L'interopérabilité des systèmes d'information garantit l'accessibilité de ces informations aux professionnels qui ont besoin d'un accompagnement à la prise en main de tout nouvel applicatif.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tous les professionnels tracent, en temps utile, tous les éléments nécessaires à la prise en charge du patient dans le dossier du patient unique. • Les professionnels concernés peuvent accéder aux éléments utiles à la prise en charge du patient dans son dossier. • Les professionnels transmettent au médecin traitant du patient les informations utiles en amont et en aval du séjour pour sécuriser la prise en charge du patient. • Le praticien sait qu'il peut consulter le dossier médical de Mon espace santé (DMP) du patient sauf en cas d'opposition de ce dernier. 	<p>Parcours traceur</p>



Références légales et réglementaires

- Art. D. 6124-302 et D. 6124-304 du CSP.
- Art. R. 1112-1-2 et Art. R. 1112-2 du CSP.
- Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison.
- Art. L1111-15 du CSP.

Critère 2.2-02 Les équipes sécurisent l'activité interventionnelle au bloc opératoire.

La sécurisation de l'activité interventionnelle au bloc opératoire repose sur une gestion rigoureuse et coordonnée des interventions (adaptation de la programmation opératoire, vérification de la disponibilité des ressources humaines et matérielles, ...), sur l'utilisation de check-lists standardisées, et sur l'amélioration continue des pratiques basée sur l'analyse des indicateurs spécifiques (débordement, délai de reprogrammation, ...). En mettant en place ces mesures, l'IACE garantit un haut niveau de sécurité et de qualité des soins pour ses patients.

Critère impératif

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour garantir la programmation et la sécurité du patient, un responsable régule les activités du bloc opératoire. • La check-list est réalisée conformément aux bonnes pratiques : avant induction, avant le geste et avant la sortie de la salle. • Les équipes améliorent leurs pratiques sur la base de l'analyse de leurs indicateurs d'activité spécifique. • Les équipes améliorent leurs pratiques sur la base de l'analyse des résultats d'indicateurs de suivi des modalités de réalisation de la check-list. 	<p>Traceur ciblé</p>



Références HAS

- ↑ [Coopération entre anesthésistes-réanimateurs et chirurgiens : mieux travailler en équipe, 2016](#)
- ↑ [Ce qu'il faut savoir sur l'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques au bloc opératoire, 219](#)
- ↑ [Coopération entre anesthésistes et chirurgiens : mieux travailler en équipe](#) : – HAS, CFAR, FCVR, SFFAR, 2016.

Références légales et réglementaires

- Art. D. 6124-93 du CSP.
- Décret n° 2022-1766 du 29 décembre 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des activités de soins de chirurgie, de chirurgie cardiaque et de neurochirurgie

Autres références

- Bloc opératoire – ANAP, 2017.

Critère 2.2-03 Les équipes assurent au patient une sortie en toute sécurité

Assurer la sortie du patient en toute sécurité implique une série de mesures visant à garantir que le patient dispose de toutes les informations nécessaires pour une récupération sans complications. Ces mesures incluent la remise d'une lettre de liaison explicative, la transmission des informations de suivi, l'utilisation de fiches d'autorisation de sortie signées par un médecin, et l'évaluation rigoureuse des critères de sortie à l'aide de scores standardisés comme le score de Chung. En formant le personnel à ces pratiques, l'IACE assure une transition sécurisée du patient de l'hôpital à son domicile.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • La lettre de liaison est remise au patient avec les explications le jour de sa sortie. • Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge (y compris la carte d'implant) sont transmises aux patients en amont de la sortie. • En cas d'hospitalisation en ambulatoire, la fiche d'autorisation de sortie est signée par un médecin ou a minima sous condition de score. • En cas de sortie sur la base d'un score, le personnel est formé. 	<p>Parcours traceur</p>



Références HAS

↑ [Sortie du patient hospitalisé](#), 2010.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1110-4, L. 1112-1 et R. 1112-1-2 du CSP.

Chapitre 2.

L'équipe

Objectif 2.3

La maîtrise des risques liés aux pratiques

Les pratiques médicales et soignantes induisent des risques pour le patient. La sécurité du patient est un enjeu d'équipe mobilisant à la fois les compétences de chacun et les capacités d'appropriation collective. Ainsi, tous les professionnels doivent considérer les risques de leurs pratiques et mettre en place les mesures qui permettent au mieux de les éviter ou de les récupérer. Il convient de s'assurer que les organisations et les pratiques permettent de les maîtriser.

Critère 2.3-01 Les équipes assurent la maîtrise des risques en lien avec les produits de santé dont l'IACE dispose

Pour l'IACE, la maîtrise des risques liés aux produits de santé est essentielle pour garantir la sécurité des patients et la qualité des soins.

La prise en charge médicamenteuse doit assurer au patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Elle s'appuie sur la maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et sur la surveillance thérapeutique du patient. Sa continuité nécessite de prendre en compte le traitement personnel du patient à l'admission, de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux à la sortie et d'établir une coordination efficace avec les professionnels de ville.

La tenue du registre réglementaire des dispositifs médicaux implantés assure une réaction rapide de l'IACE en cas de rappel de produit ou de détection de problèmes.

Critère impératif

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Les équipes respectent les bonnes pratiques de prescription des médicaments (identification claire et signature du prescripteur, la date et l'heure, la dénomination des molécules en dénomination commune internationale (DCI), la posologie, la durée du traitement). Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments. La concordance entre le produit, le patient et la prescription est réalisée avant l'administration. Les équipes tracent les informations concernant les dispositifs médicaux implantés au sein du registre réglementaire. 	<p>Traceur ciblé</p>
<p>Observations</p> <ul style="list-style-type: none"> L'approvisionnement, le stockage, la conservation et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques. 	<p>Observation</p>



Références HAS

- ↳ [Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments, 2013](#)

Références légales et réglementaires

- Art. R. 6111-10 du CSP.

Autres références

- Bonnes pratiques de préparation – ANSM – 2023
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Critère 2.3-02 Les équipes assurent la maîtrise du risque infectieux en lien avec leurs activités

Les précautions standard, incluant l'hygiène des mains, sont essentielles pour prévenir les infections associées aux soins et s'appliquent à tous les patients. Au bloc opératoire, ces précautions doivent être rigoureusement appliquées afin de prévenir le risque de survenue d'infection. Le port de tenues de protection dédiées est indispensable, les déplacements dans ces secteurs sont limités et les circuits (des personnes, des matériels et des déchets) sont organisés conformément aux bonnes pratiques. L'asepsie progressive est essentielle pour réduire le risque infectieux per-opératoire. L'antibioprophylaxie doit être adaptée à chaque intervention chirurgicale et respecter les recommandations actuelles.

Critère impératif

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient bénéficie d'une préparation adaptée à l'acte interventionnel. L'équipe applique les bonnes pratiques d'antibioprophylaxie. Les bonnes pratiques de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables sont respectées. 	Traceur ciblé
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> L'équipe améliore ses pratiques en matière de risque infectieux (précautions standards et complémentaires, antibioprophylaxie, per-opératoire ...). 	Parcours traceur
<p>Observations</p> <ul style="list-style-type: none"> Dans tout l'IACE, l'équipe applique les prérequis en matière de risque infectieux (non-port de bijoux et montres, manches courtes, absence de vernis, ongles courts, utilisation de solution hydroalcoolique, tenues adaptées). Le circuit des déchets à risques infectieux (DASRI) est conforme aux règles de tri et d'hygiène. 	Observation



Références HAS

- ↑ [Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques](#), 2008
- ↑ [Pose et entretien des cathéters veineux périphériques](#), 2013
- ↑ [Infections associées aux soins \(IAS\)](#), 2019.

Références légales et réglementaires

- Circulaire n° DGS/DH/98/249 du 20 avril 1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé.
- Art. L. 5126-1 du CSP.
- Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.
- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du CSP.

Autres références

- [Bilan des actions menées en santé humaine dans le cadre de la feuille de route inter ministérielle pour la Maîtrise de l'antibiorésistance, 2020](#).
- Actualisation des précautions standard – SF2H, juin 2017.
- Hygiène des mains et soins : du

choix du produit à son utilisation et à sa promotion – SF2H, mars 2018.

- Recommandations pour l'hygiène des mains, juin 2009.

- Hand Hygiene, self-assessment framework, OMS, 2010.

- Antibio prophylaxie en chirurgie et médecine interventionnelle, SFAR, 2024.

- Qualité de l'air au bloc opératoire et autres secteurs interventionnel – SF2H, 2015.

- Gestion préopératoire du risque infectieux – SF2H, 2013.

Critère 2.3-03 Les équipes assurent la maîtrise du risque dans le cadre de la survenue d'une urgence vitale

Les IACE doivent faire bénéficier tout patient, professionnel ou visiteur de la prise en charge la plus précoce possible en cas d'urgence vitale et ce quel que soit le lieu où se produit l'événement (dans les locaux ou à l'extérieur au niveau des parkings).

Critère impératif

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'IACE a 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. • Les équipes connaissent le numéro d'appel unique et dédié pour appeler un médecin compétent qui puisse intervenir en cas d'urgence vitale. • Un matériel régulièrement contrôlé de prise en charge des urgences vitales (chariot, sacs, ...) est rapidement accessible par les professionnels à jour de leur formation aux gestes de première urgence. • Les locaux garantissent l'accessibilité des secours en cas d'urgence vitale. • Des exercices permettent d'évaluer l'efficacité du dispositif de prise en charge des urgences vitales et, le cas échéant de l'améliorer (accès brancard, des secours). 	<p>Traceur ciblé</p>



Références HAS

- [Simulation en santé et gestion des risques](#), 2019.

Références légales et réglementaires

- Art. L. 1110-5 et R. 6123-12 du CSP.

Autres références

- Recommandations pour l'organisation de la prise en charge des urgences vitales intrahospitalières – SFAR, 2004.

Critère 2.3-04 Les risques de sécurité numérique sont maîtrisés

Depuis 2019, le ministère chargé de la Santé porte une stratégie nationale destinée à accélérer la transformation numérique du système de santé. Si le numérique en santé est une opportunité pour améliorer la qualité, l'efficacité et l'accessibilité des soins en santé, il emporte le risque de cyber malveillance. Pour gérer ce risques, l'IACE :

- Sécurise les échanges et le partage de données entre les acteurs de soins et les patients ;
- Renforce la lutte contre la cyber malveillance

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une messagerie de santé sécurisée permet d'échanger rapidement des informations entre les professionnels contribuant à la prise en charge des patients (données sensibles, résultats d'examen...). • Le personnel utilise un identifiant personnel et un mot de passe personnel et unique pour accéder au système d'information. • Les équipes connaissent les conduites à tenir en cas d'incident/d'attaque (contact du référent de la sécurité numérique, identification des mails frauduleux...). 	<p>Parcours traceur</p>



Références légales et réglementaires

- Instruction 309 de 2016. Cybersécurité - Mémento DGOS à l'usage du directeur d'établissement de santé, 2017.
- PSSI-MCAS.RGS.RGPD. Cybersécurité – Mémento DGOS à l'usage du directeur d'établissement de santé, 2017.
- L'homologation de sécurité en neuf étapes simples, ANSSI, version en vigueur. Décret n° 2022-715 du 27 avril 2022 relatif aux conditions et aux modalités de mise en œuvre du signalement des incidents significatifs ou graves de sécurité des systèmes d'information.

Autres références

- PSSI-S. Programme HOP'EN – Guide des indicateurs des prérequis du socle commun.
- Boîte à outils pour l'atteinte des prérequis HOP'EN – ANAP, 2019.
- Référentiel d'identification électronique.

Chapitre 3.

L'IACE

Objectif 3.1

Le management par la qualité et la gestion des risques

Dans le contexte actuel, il n'est pas possible de passer outre les menaces qui peuvent peser sur une organisation (menaces sanitaires, environnementales, numériques)

Dans le cadre d'une politique formalisée et d'une démarche collective, l'IACE doit pouvoir se préparer pour prévenir les risques et répondre aux impacts d'une menace. L'identification des risques auxquels l'IACE s'expose est une étape incontournable pour décliner un plan d'amélioration de la qualité et des risques.

Critère 3.1-01 : Un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins décline les orientations qualité et sécurité des soins de l'IACE

Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins rassemble les actions d'amélioration à mettre en œuvre en application de la politique qualité et de sécurité des soins. Il est élaboré à partir des priorités d'amélioration de la qualité identifiées dans la politique de l'IACE, de l'analyse des retours d'information concernant l'activité, en particulier concernant la conformité à la réglementation, les dysfonctionnements et les risques qui ont été identifiés comme majeurs et récurrents. Il peut inclure :

- des actions institutionnelles sur des thèmes transversaux à mettre en œuvre dans l'ensemble de la structure ;
- des actions spécifiques en lien avec les risques.

Chaque action doit être associée à un pilote et à un délai de réalisation. Pour l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et sa mise en œuvre, la gouvernance doit s'impliquer ; en particulier soutenir le développement de la culture de sécurité. La participation des professionnels et des représentants d'usagers à la mise en œuvre du programme contribue à l'engagement collectif pour le développement de la démarche qualité et sécurité des soins.

Critère impératif

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Les professionnels sont impliqués dans la mise en œuvre des actions d'amélioration. 	Parcours traceur
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> Un plan d'actions décline la politique qualité et de sécurité des soins définie à partir de l'analyse de la conformité à la réglementation des dysfonctionnements et des risques majeurs et récurrents. La gouvernance s'implique dans la mise en œuvre du plan d'actions à l'appui de la politique qualité et de sécurité des soins. La culture sécurité est évaluée. <p>Représentants des usagers</p> <ul style="list-style-type: none"> Les représentants des usagers sont impliqués dans la mise en œuvre des actions d'amélioration. 	Audit système



Références HAS

↑ [Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé](#), 2022.

Références légales et réglementaires

- Art.L.6111-2 du CSP

Autres références

- Guide des représentants des usagers en commission des usagers- France Assos Santé, 2021.

Critère 3.1-02 L'IACE développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins

Différents dispositifs réglementaires fournissent des données indispensables à analyser dans le cadre de l'amélioration de la qualité du fonctionnement d'une structure.

En premier lieu, le système de gestion des plaintes et réclamations permet, conformément à la réglementation (articles R.1112-91 à R. 1112-94 du Code de la santé publique) de recueillir l'expression des usagers (orale ou écrite) et d'apporter une réponse pertinente et individualisée à chaque plainte et réclamation. L'analyse collective des plaintes et réclamations suppose une organisation, en lien avec la CDU, pour l'exploitation des plaintes et réclamations afin d'identifier, hiérarchiser et traiter les dysfonctionnements par la mise en place d'actions d'amélioration.

Le second dispositif à mobiliser est celui permettant le traitement des événements indésirables selon une méthodologie adaptée à leur niveau de gravité. Le traitement des événements indésirables permet aux professionnels de s'améliorer en tirant les leçons des réussites et des erreurs. Le dispositif de veille sanitaire permet également de détecter dans les plus brefs délais tout événement de santé inhabituel et de répondre aux alertes sanitaires réglementaires. Ces deux dispositifs s'appuient sur un processus continu d'identification, de signalement, d'enregistrement, de traitement et de retour d'expérience. Chaque analyse doit pouvoir être associée à des actions d'amélioration dont la mise en oeuvre et le suivi doivent être une opportunité de démontrer une dynamique collective de gestion des risques.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Le plan d'actions de la qualité et de la sécurité des soins comprend des actions issues de l'analyse collective des plaintes et réclamations. Le plan d'actions de la qualité et gestion des risques comprend des actions issues de l'analyse collective des événements indésirables. 	Traceur ciblé
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> Le plan d'actions de la qualité et gestion des risques comprend des actions issues du bilan des vigilances et de la veille sanitaire. Le suivi du plan d'actions s'appuie sur des indicateurs et des cibles à atteindre, avec l'implication des professionnels. 	Audit système



Références HAS

- ↑ [L'analyse des événements indésirables associés aux soins : Mode d'emploi, 2021.](#)
- ↑ [Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé, 2022.](#)

Références légales et réglementaires

- Art.L.6111-2 du CSP.

Autres références

- Plaintes et réclamations dans les établissements de santé : un levier pour améliorer la prise en charge des usagers – Ministère du Travail, de la Jeunesse et des Sports.
- Guide des plaintes et réclamations dans les établissements de santé – France Assos Sante AURA, 2019.

Critère 3.1-03 L'IACE dispose d'une réponse adaptée aux risques auxquels elle peut être confrontée

Les risques et menaces ont évolué avec les menaces terroristes, les risques infectieux émergents, les manifestations climatiques aiguës et récurrentes. Au delà de ces risques extrinsèques, toute structure peut être confrontée à une crise survenant en son sein : pannes d'énergie, incendies, ruptures d'approvisionnement, pannes et attaques numériques, risques liés aux actes malveillants. Tous peuvent compromettre la sécurité des personnes, la qualité et la continuité des soins pour des durées variables. Pour la gouvernance de l'IACE, le point commun de tous ces risques concerne sa capacité d'anticipation et de maîtrise de la situation : l'élaboration de réponses préventives et réactives adaptées, graduées et opérationnelles, lui permettant de faire face à tous les types d'événements susceptibles de l'impacter, dans des situations pouvant aller de la fragilisation du fonctionnement à des tensions et à la crise.

Les situations à risques auxquelles l'IACE s'expose doivent donc être identifiées et faire l'objet de dispositifs adaptés de sécurité (installations, équipements, consignes, sensibilisation, formation..). Ainsi, il est attendu que l'IACE dispose d'un plan de sécurisation de sa structure et un plan de prévention des atteintes aux personnes et aux biens, en se référant aux guides méthodologiques élaborés par le ministère des Solidarités et de la Santé. Par ailleurs, les aspects environnementaux du développement durable relèvent d'une politique de prévention et de gestion des risques environnementaux, formalisée et maîtrisée par l'IACE. L'efficacité de l'ensemble des dispositifs en place doit être évaluée et permettre, le cas échéant, la mise en place des actions d'amélioration nécessaires.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> • La sécurité des biens et des personnes est assurée. • L'IACE a une stratégie d'adaptation de son fonctionnement déclinée dans un plan d'actions sur les risques environnementaux auxquels elle est exposée. • L'IACE mène des actions sur la protection de l'environnement et du développement durable. • Les incidents significatifs ou graves de sécurité des systèmes d'information sont déclarés sans délai auprès de l'ANSSI. Les recommandations et les mesures d'urgence proposées par l'ANS, pour limiter leur impact et destinées à améliorer la sécurité, sont mises en œuvre. 	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Audit système</p>



Références légales et réglementaires

- Art. R.6222-18

Autres références

- Rapport 2022 – Observatoire des violences en milieu de santé.

Chapitre 3.

L'IACE

Objectif 3.2

La gestion des ressources et compétences professionnelles

L'adéquation entre les ressources humaines et la qualité et la sécurité des prises en charge des patients est un enjeu majeur pour la bonne réalisation des activités. En effet, la performance et le bien-être des équipes sont étroitement liés à la qualité des services rendus et à la prévention des risques professionnels. La qualité de vie au travail est un facteur essentiel pour maintenir la motivation et l'engagement des salariés, tout en favorisant leur épanouissement personnel. Une politique de prévention et de santé au travail permet quant à elle de prévenir les accidents et les maladies professionnelles, en assurant la sécurité et le bien-être des collaborateurs. Ainsi, une gestion efficace des ressources humaines contribue à optimiser la performance globale de l'organisation, tout en préservant la santé et le bien-être des salariés.

Critère 3.2-01 La gouvernance pilote l'adéquation des ressources humaines et la qualité et la sécurité des prises en charge

La performance des équipes repose en premier lieu sur les compétences des professionnels – c'est un enjeu essentiel pour garantir la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients. L'IACE dispose d'une politique de ressources humaines permettant une bonne répartition des compétences et des tâches au regard de la qualité et de la sécurité des soins dispensés aux patients. La vérification des titres et compétences des professionnels permet de définir leur domaine d'exercice. Les compétences associent des compétences techniques (acquises lors de la formation initiale et continue des professionnels, souvent de manière mono-disciplinaire, voire individuelle), et des compétences non techniques (leadership, aptitude à travailler en équipe, communication, coordination, collaboration, capacité à gérer les conflits...). La gouvernance veille à l'acquisition et au maintien de l'ensemble de ces compétences, via la formation continue et le développement professionnel continu. Une attention particulière est portée à la disponibilité des compétences, le cas échéant, la nuit et lors de recours à l'intérim. Dès lors que les ressources sont insuffisantes en nombre ou en compétences, l'IACE adapte de façon préventive ou réactive ses activités en mesurant les risques liés à la situation et les délais avant retour à la normale. Les modalités de remplacement permettent la continuité des travaux d'équipe en toute sécurité dans le respect de la réglementation et des conventions.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les besoins en compétences et effectifs sont identifiés. • L'IACE s'assure que les professionnels disposent de diplôme pour pratiquer leur activité. • Les professionnels ont accès à des formations contribuant à la qualité et à la sécurité des prises en charge. • Des dispositions sont mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité de la prise en charge du patient dans les cas où les effectifs nécessaires ne sont pas présents. • Les professionnels remplaçants disposent des informations et de l'encadrement nécessaires à leur intégration dans l'équipe pour accomplir leur activité. 	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Audit système</p>



Références HAS

↑ [Gestion des risques en équipe](#), 2018.

Références légales et réglementaires

- Art.D766-2-14 à 16.
- Art.L.4021-1 du CSP
- Art. L 4311-1, R.4311-4 et R.4311-5

Critère 3.2-02 L'IACE a une politique de qualité de vie au travail (QVT)

Il est démontré que qualité de vie au travail (QVT), qualité des soins, sécurité des soins et efficacité sont liées. L'existence d'une politique de qualité de vie dans l'IACE, élaborée en concertation avec les professionnels et leurs représentants, suivie et évaluée, vise à prendre soin des salariés, et à concilier l'amélioration des conditions de vie au travail pour les salariés et la performance collective. La politique/démarche QVT de l'IACE repose sur une approche globale, interrogeant toutes les sphères du travail dont l'organisation du collectif, la place de l'individu et l'accompagnement qui lui est proposé au sein de ce collectif. Impulsée par la gouvernance, la politique/démarche QVT implique les professionnels.

La pluridisciplinarité, le décloisonnement des acteurs, le principe de subsidiarité participent de la démarche.

Sur le plan des relations entre individus, si les difficultés interpersonnelles et les conflits sont inévitables en situation de travail, des mécanismes de prévention et de régulation doivent opérer. Ces dispositifs sont connus et opérants, ils visent à permettre la préservation des relations interpersonnelles et interprofessionnelles et, ce faisant, la cohésion des équipes. Le management joue un rôle essentiel dans ce domaine et doit être soutenu dans cette fonction. Les conflits, s'ils ne sont pas prévenus ou traités, peuvent impacter durement le fonctionnement des collectifs professionnels, altérer la qualité de vie au travail, atteindre au travail lui-même et avoir des répercussions dommageables sur la qualité et la sécurité des soins.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> Des espaces-temps de discussions collectives visant l'amélioration de l'organisation du travail au plus près du terrain existant. <p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> L'IACE développe des actions concrètes d'amélioration de la qualité de vie au travail (QVT). 	Parcours traceur
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> L'IACE dispose d'une démarche QVT définie à partir d'une évaluation des avis des personnels sur leur qualité de vie au travail. L'IACE soutient pour tous des mesures d'anticipation et de prévention des difficultés interprofessionnelles et des conflits en lien avec le service de prévention et de santé au travail. 	Audit système



Références HAS

↑ [Construire une démarche qualité de vie au travail](#), 2019.

Références légales et réglementaires

- Art. L.6143-2-1 du CSP.

Autres références

- Stratégie Nationale d'amélioration de la qualité de vie au travail, Prendre soin de ceux qui soignent – ANACT, 2016

Critère 3.2-03 L'IACE a une politique de prévention et de santé au travail

La prévention et la santé au travail sont des enjeux majeurs pour garantir le bien-être des travailleurs et la pérennité des structures. Il est primordial d'identifier les risques professionnels auxquels les employés sont exposés afin de mettre en place des actions de prévention adaptées. Ces actions peuvent aller de l'aménagement des postes de travail à la formation des salariés en passant par la sensibilisation aux bonnes pratiques.

Les visites médicales obligatoires sont également essentielles pour prévenir les risques liés à l'activité professionnelle. Elles permettent de dépister les éventuelles pathologies et de suivre l'état de santé des employés, tout en proposant des conseils personnalisés pour préserver leur bien-être. De plus, la vaccination des professionnels est un moyen efficace de prévenir les maladies infectieuses et de protéger la santé de l'ensemble de la structure.

En fin de compte, la prévention et la santé au travail sont des piliers indispensables pour garantir un environnement de travail sain et sécurisé. En identifiant les risques, en mettant en place des actions de prévention, en réalisant des visites médicales régulières et en favorisant la vaccination des professionnels, les IACE contribuent activement au bien-être de leurs salariés et à leur efficacité au quotidien.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> L'IACE donne accès gratuitement à la vaccination à ses professionnels. 	Parcours traceur
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> L'IACE identifie les risques professionnels (physiques et psychologiques). L'IACE met en œuvre les actions de prévention des risques professionnels (physiques et psychologiques) notamment concernant la radioprotection. L'IACE s'assure de la réalisation des visites médicales obligatoires. 	Audit système



Références HAS

- ↑ [Construire une démarche qualité de vie au travail](#), 2019.

Références légales et réglementaires

- Art.L.4121-1 à 4 du Code du travail.
- Art.R4624-14 du Code du travail.
- <https://travail-emploi.gouv.fr/sante-au-travail/suivi-de-la-sante-au-travail-10727/article/le-suivi-de-l-etat-de-sante-des-salaries>.
- Risques psychosociaux - Ministère du travail, de la santé et des solidarités (travail-emploi.gouv.fr).

Autres références

- [Santé au travail - Ministère du travail, de la santé et des solidarités \(\[travail-emploi.gouv.fr\]\(http://travail-emploi.gouv.fr\)\)](#)
- [Le suivi de l'état de santé des salariés - Ministère du travail, de la santé et des solidarités \(\[travail-emploi.gouv.fr\]\(http://travail-emploi.gouv.fr\)\)](#).
- [Hôpitaux et cliniques - Votre métier - INRS](#)

Chapitre 3.

L'IACE

Objectif 3.3

La qualité du fonctionnement de l'IACE

La qualité du fonctionnement de l'IACE est un élément essentiel pour assurer le bon déroulement des activités au sein de la structure, garantir la satisfaction des patients et assurer ainsi la pérennité de la structure. Pour garantir une prise en charge de qualité, il est important d'évaluer le respect des bonnes pratiques et en cas de besoin, mettre en place les actions d'amélioration nécessaires. Garantir la qualité des prises en charge, c'est aussi s'assurer que les locaux sont en adéquation avec les activités à réaliser et que ces derniers sont conformes en termes de sécurité incendie.

Critère 3.3-01 L'IACE développe une culture de la pertinence et du résultat

Le développement d'une culture de la pertinence et du résultat est en priorité basée sur une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles intégrant :

- un cadre d'organisations intégrées à la pratique (staff EPP, revues de mortalité et de morbidité, réunions de concertation pluridisciplinaire, etc.) ;
- la mise en place de projets thématiques quelle que soit la méthode retenue (programme d'amélioration de la qualité, audit clinique, chemin clinique).

La démarche d'évaluation des pratiques professionnelles requiert la mise en oeuvre d'une veille réglementaire et documentaire visant l'identification des recommandations de bonnes pratiques utilisées dans les EPP. L'analyse des indicateurs de pratiques cliniques et / ou les événements indésirables graves associés aux soins intègre ces démarches d'évaluation. Il est rappelé que les EIGS doivent impérativement être déclarés via le portail national dédié.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les recommandations de bonnes pratiques adéquates (veille réglementaire et documentaire) sont disponibles au sein des équipes. • Les professionnels améliorent leurs pratiques au regard d'indicateurs de pratique clinique et d'activité. 	Parcours traceur
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les EIGS sont déclarés sur le portail national. 	Traceur ciblé



Références HAS

- ↑ [Déclarer les événements indésirables graves associés aux soins \(EIGS\)](#), 2022.
- ↑ [Déclarer et analyser les événements indésirables graves : comprendre pour agir](#) 2019

Références légales et réglementaires

- Art. L. 6113-2 du CSP.
Décret 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients.
- Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins.
- Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.

Critère 3.3-02 L'IACE garantit la qualité et la performance de ses activités

Les orientations stratégiques d'une IACE sont des axes directeurs qui définissent les objectifs à long terme de la structure, ainsi que les actions à mettre en place pour les atteindre. Le suivi des orientations stratégiques est essentiel pour s'assurer que l'IACE progresse dans la bonne direction et atteint ses objectifs. Il implique généralement la mise en place de tableaux de bord, d'indicateurs de performance et de revues régulières pour évaluer les progrès réalisés et ajuster les actions si nécessaire. Au delà des aspects économiques, les orientations stratégiques doivent comporter :

- une politique de qualité et de sécurité visant à assurer la qualité des prestations et la sécurité des patients en mettant en place des protocoles et des outils de suivi de la qualité des soins,
- une stratégie de formation et de fidélisation du personnel en veillant à la formation continue du personnel
- la mise en place des actions pour assurer la motivation et la fidélisation des collaborateurs
- une gestion des locaux et des équipements en adéquation avec les enjeux de prise en charge des patients.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> • La mise en œuvre des orientations stratégiques fait l'objet d'un suivi et d'une révision périodique. • La maintenance des locaux et des équipements est assurée. • Des actions d'amélioration de la qualité des prestations (transferts, blanchisserie, restauration...) sont mises en œuvre. 	<p>Audit système</p>



Références légales et réglementaires

- Art.D 766-2-3 du CSP.
- Référentiel « Sécurité sanitaire dans les établissements de santé »-DGOS, 2010.

Critère 3.3-03 L'IACE assure l'accessibilité de ses locaux

En matière d'accès aux locaux, il importe d'assurer aux patients et à leurs proches une accessibilité effective des équipements et services de l'IACE (espaces d'attente adaptés, chambres équipées..). L'accessibilité de l'information pour le patient est aussi à prévoir (signalétique par exemple). L'IACE veille également à ce que ses installations soient conformes à son activité, permettant un passage aisé des brancards, une circulation fluide des professionnels et un espace de travail adéquat. De plus, l'IACE a obtenu un avis favorable de la commission incendie datant de moins de 5 ans, garantissant ainsi la sécurité de ses locaux.

Critère standard

Éléments d'évaluation	
<p>Gouvernance</p> <ul style="list-style-type: none"> L'IACE dispose d'un avis favorable de la commission incendie (de moins de 5 ans). 	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Audit système</p>
<p>Observations</p> <ul style="list-style-type: none"> L'IACE assure l'accessibilité de ses locaux aux personnes vivant avec un handicap. L'IACE s'assure de la conformité de ses locaux au regard de son activité (passage aisé des brancards, circulation des professionnels, espace de travail suffisant...). 	<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Observation</p>



Références légales et réglementaires

- Ordonnance n°2014-1090 du 26 septembre 2014 relative à la mise en accessibilité des établissements recevant du public, des transports publics, des bâtiments d'habitation et de la voirie pour les personnes handicapées
- Art.R111-19-2 du Code de la construction et de l'habitation.

Participants

Groupe de travail

Membres du GT IACE interne

M^{me} Frédérique BLAREL, cheffe de projet, service de certification des établissements de santé, HAS
M^{me} Isabelle DORLEANS, cheffe de projet, service de certification des établissements de santé, HAS
M^{me} Anne-Claire DUVAL, cheffe de projet, service de certification des établissements de santé, HAS
M^{me} Yasmina HAGAG, assistante gestionnaire, service de certification des établissements de santé, HAS
M. Loïc KERIBIN, adjoint à la cheffe de service, service de certification des établissements de santé, HAS
M^{me} Charlène MANCEAU, cheffe de projet, service de certification des établissements de santé, HAS
M^{me} Éléna RAUCH, cheffe de projet, service de certification des établissements de santé, HAS

Membres de la CCES

Dr Emmanuel BOLZINGER, gynécologue-obstétricien, Hôpitaux privés du Grand Lyon
M. Pascal BONAFINI, directeur de la Clinique mutualiste de Grenoble
Dr Laurence BOZEC Le MOAL, médecin cancérologue, directrice déléguée du site Institut Curie
Dr Enrique CASALINO, médecin infectiologue, Directeur médical du GH Paris Nord de l'APHP
Mme Chantal CATEAU, représentante des usagers, union régionale des associations agréées du système de santé Centre-Val-de-Loire, association Le Lien
Mme Marie CITRINI, usager, formatrice en qualité de membre de la CEESP
Dr Anne CURAN, médecin généraliste, Directrice du service santé universitaire de Cergy
Mme Olivia DESCHAMPS, Directrice Générale adjointe UGECAM Nord Est
Dr Christian FAVIER, médecin anesthésiste-réanimateur, CHU de Nice
Mme Catherine GEINDRE, présidente de la Commission de certification des établissements de santé depuis le 1er juin 2020
Dr Amandine GRAIN, pharmacienne, centre hospitalier de Saint-Marcellin
Dr Bertrand GUIDET, médecin urgentiste, chef du service de médecine intensive réanimation, Hôpital Saint-Antoine
Dr Hassan HIDA, pharmacien, CH de Valence
Mme Jeanne LOYHER, Directrice Générale des sociétés de dialyse océan indien du groupe CLINIFUTUR
Mme Fabienne MARION, Coordinatrice des soins CHU de Nîmes
M. Stéphane MICHAUD, Coordonnateur général des soins Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers
Dr Evelyne RAGNI, médecin urologue coordonnateur médical à l'APHM
Jean-Pierre RICHARD, représentant des usagers et membre du conseil de surveillance du CH de Montfavet
M. Pascal RIO, Directeur du Centre Hospitalier des portes de l'Oise
Dr Elisabeth SHEPPARD, psychiatre au CH Guillaume Regnier
Mme Michèle TORRES, autoentrepreneur

Experts

D^r Jean-Pierre EMOND, expert-visiteur

D^r Fabrice LUNEAU, expert-visiteur
D^r Yves JOUCHOUX, expert-visiteur
M^{me} Chérifa NIMAL, expert-visiteur
M. Pierre GASCO-FINIDORI, expert-visiteur
M^{me} Isabelle JAFFRENNOU, expert-visiteur
M^{me} Houria GIL, expert-visiteur
M. Pierre PORTIGLIATTI, expert-visiteur
M. Antoine MAHIEUX, expert-visiteur
M. Marc MILLAN, expert-visiteur
M^{me} Jeannine BIRRIEN, expert-visiteur

Les installations autonomes de chirurgie esthétique

Clinique Villa Blanche
Clinique Chirurgicale esthétique Meyerbeer
Clinique Phénicia
Clinique Sainte Victoire
Clinique de l'Océan
Centre de Chirurgie Esthétique Florence Rampillon Fouquet
Clinique Esthétique Aquitaine
IACE du Dr Candon Bernard
Clinique Esthétique du Sud-Ouest
Clinique de Chirurgie Esthétique / Fauriel Rond-Point
Clinique Clémenceau
Clinique Flc Esthétique
Clinique Niforos
Clinique esthétique Lyon Tête d'Or
Clinique Crillon
Clinique des Champs Elysées
Clinique Pétrarque
Centre de chirurgie esthétique et de dermatologie de l'Alboni
Clinique Esthétique Alphand
Clinique Esthétique Paris Étoile
IECEP
Clinique du Lac
Clinique Grimaldi
Mougins Aesthetic Clinic
Clinique Pietra
Clinique esthétique Lafayette

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

ANAP	Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSSI	Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information
ANS	Agence du numérique en santé
ARS	Agence régionale de santé
CME	Commission médicale d'établissement
CDU	Commission des usagers
CSP	Code de la santé publique
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
HAS	Haute Autorité de santé
IACE	Installation Autonome de Chirurgie Esthétique
RGPD	Règlement général sur la protection des données