

Avertissement



Caractérisation générale



Planifier

Définition de la politique



Organisation interne



Mettre en œuvre

Mobilisation des équipes



Disponibilité des ressources



Effectivité de la mise en œuvre



Évaluer

Évaluation du fonctionnement du processus



Agir

Mise en place des actions d'amélioration



Pour en savoir plus





**Les présents guides sont des outils de visite à destination des experts-visiteurs de la HAS** visant à leur apporter une connaissance de la thématique à partir de laquelle ils pourront conduire leur investigation.

- Ils permettent une remise en perspective des attentes du Manuel de certification selon l'approche processus et donnent des éléments de compréhension pour maîtriser la qualité et la sécurité liées à la thématique.
- Ils précisent notamment des points d'observation permettant d'affiner le regard sur la mise en œuvre réelle au regard des organisations et dispositions prévues par l'établissement.

**Ces guides présentent parfois des modalités de mise en œuvre qui vont au-delà des exigences de la certification.** Elles visent à indiquer comment optimiser la maîtrise du processus. À ce titre, les établissements sont libres de les appliquer. Ils peuvent avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il leur appartient d'en faire état et de démontrer que les dispositions prises sont satisfaisantes pour maîtriser et/ou améliorer la qualité et la sécurité des soins.

**Les experts-visiteurs fondent leur investigation sur ces guides sans pour autant investiguer chacune des lignes de façon exhaustive ou littérale.** Ils tiennent compte des situations spécifiques rencontrées pendant leur visite pour prioriser leurs investigations sur les points essentiels.

**Ces guides seront évolutifs** et prendront en compte notamment les retours d'expérience.

Éléments d'appréciation **surlignés en vert** : exigence directement rattachée à la thématique traitée

Éléments d'appréciation **surlignés en jaune** : exigence mettant en avant des liens avec les autres guides thématiques

**Les encadrés ne préjugent pas du caractère obligatoire mais sont illustratifs.**

## Caractérisation générale



Le dossier du patient favorise la coordination des soins. Outil de partage des informations, il est un élément clé de la qualité et de la continuité des soins dans le cadre d'une prise en charge pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire. Le dossier du patient répond à une réglementation précise et revêt une valeur juridique particulièrement importante en cas de contentieux.

L'investigation de la thématique « **Droits des patients** » vise à évaluer que l'établissement a mis en place un système de gestion du dossier permettant la coordination des soins et la continuité de la prise en charge et permettant également de rendre accessible le dossier au patient et, dans des conditions définies, aux soignants et à d'autres professionnels. Compte tenu de la multiplicité des intervenants autour du dossier du patient et de la complexité du circuit qui en résulte (secteurs de soins, transport interne, consultations, archivage...), il peut être sujet à de nombreux dysfonctionnements. La qualité de la gestion du dossier du patient est donc porteuse d'enjeux d'amélioration importants.





Identification des besoins, analyse des risques



Identification des objectifs d'amélioration



Identification des mesures de traitement des risques

### Identification des besoins, analyse des risques



L'établissement a identifié ses besoins et analysé ses risques avec les professionnels concernés.

**Les sources de données utilisées par l'établissement** pour réaliser son analyse des risques sont par exemple (8d E1- EA1) :

- l'analyse de la conformité à la réglementation, les rapports d'inspection, le bilan de la dernière procédure de certification ;
- les évaluations, les audits, les enquêtes, les analyses statistiques dont les événements indésirables ;
- le suivi des plaintes et réclamations ;
- les résultats des indicateurs ;
- les activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins (individuel ou en équipe), les EPP, les RMM, les CREX ;
- l'écoute des patients, des membres des instances, des professionnels...

#### L'analyse des risques/l'identification des besoins sont réalisées :

- pour toutes les étapes de la gestion du dossier du patient : de la création à la destruction ;
- au regard des différents supports du dossier : papier et/ou informatique ;
- au regard des différentes parties du dossier du patient : administratif, médical, soignant, etc. ;

**Les risques sont hiérarchisés** selon une méthode définie (8d E1- EA2).

Ils permettent de définir des priorités d'amélioration pour la prise en charge des patients.





## Politique et objectifs

Il existe une politique de gestion du dossier du patient.

- Elle est définie en lien avec l'analyse des besoins et l'analyse des risques.
- Elle est validée par les différentes instances et révisée au moins annuellement.
- Elle fixe des objectifs d'amélioration précis et mesurables déclinés, pour ceux qui le nécessitent, par secteur d'activité (1e E2- EA2) (exemple : objectif de performance de l'indicateur IPAQSS « Tenue du dossier patient » avec, au moins, 80 % des dossiers répondant aux critères qualité définis).
- Elle couvre la gestion du dossier du patient et l'accès du patient à son dossier.

## Communication

- La politique est diffusée à l'échelle de l'établissement.
- Il existe une stratégie de communication régulière et positive des objectifs et des résultats des indicateurs et des tableaux de bord aux professionnels et aux usagers (2e E1- EA2) ainsi que des succès obtenus.



La mise en œuvre de cette politique est déclinée en un programme d'amélioration (8a E1- EA1).

Les actions sont issues d'initiatives institutionnelles ou d'équipes et de leur collaboration. Certaines actions sont spécifiques à certains secteurs d'activité.

Ce programme précise, pour chaque action, les modalités de suivi (8a E3- EA1) :

- responsabilités pour chacune des actions ;
- planification des actions dans des délais fixés ;
- suivi des actions, clôture et communication des résultats.

### Exemples d'objectifs dans le cadre du programme d'amélioration :

- harmoniser la tenue du dossier papier dans tous les secteurs ;
- centraliser les archives permettant un accès facilité aux dossiers ;
- informatiser le dossier du patient dans toutes les unités de soins ;
- permettre l'accès au dossier du patient informatisé aux professionnels libéraux à leur cabinet ;
- respecter les délais réglementaires d'accès au dossier par le patient ;
- intégrer les comptes rendus médicaux dans le DMP ;
- etc.

L'établissement met en place un système de priorisation des actions, notamment pour celles issues de la conformité à la réglementation (8c E1- EA2).

Le programme est présenté annuellement aux instances de l'établissement (8a E1- EA4), dont la CRUQPC. Il est articulé au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement (8a E1- EA2).





Pilotage



Rôles et responsabilités



Ressources



Interfaces

## Pilotage



Une organisation (structure pilote, cellule de coordination ou pilote) est définie pour piloter et mettre en œuvre la politique du dossier du patient à l'échelle de l'établissement.

Ses missions, sa composition et son mode de fonctionnement sont définis. Elle assure le suivi du programme d'amélioration, le recueil des indicateurs, l'analyse des résultats et leur communication.

### Exemples de structure pilote :

- département de l'information médicale (DIM) ;
- COPIL dossier patient ;
- CRUQPC/service clientèle.

## Rôles et responsabilités



Le rôle et les responsabilités des professionnels concernés ou impliqués dans la politique du dossier du patient et sa mise en œuvre sont définis (2a E1- EA1, 2a E1- EA2) et précisés dans les fiches de poste. Les habilitations des professionnels quant à l'accès au dossier du patient sont définies en fonction de leur profil (14a E1- EA2).

Une personne référente est identifiée pour assurer l'accès du patient à son dossier dans le respect des délais définis (14b E2- EA2).



#### Les personnes concernées sont par exemple :

- médecin du département de l'information médicale (DIM) ;
- technicien de l'information médicale (TIM) ;
- responsable SIH ;
- président de la CME ;
- directeur des soins ou équivalent ;
- coordonnateur des risques associés aux soins ;
- secrétaire médicale ;
- responsable des admissions ;
- responsable des archives ;
- etc.

## Ressources



### Ressources humaines

Les ressources nécessaires (effectifs, compétences) sont identifiées en fonction des besoins, des risques et de la réglementation (3a E1- EA1).

- Elles sont en cohérence avec les orientations stratégiques de l'établissement.
- Les besoins en formation initiale et continue sont identifiés pour l'ensemble des professionnels concernés (3a E2- EA3).
- Les actions de formation sont intégrées dans le plan de formation global de l'établissement (3b E1- EA1).

#### Exemples de formation :

- formation aux applications informatiques du dossier du patient ;
- formation/sensibilisation aux règles de tenue et d'accès au dossier du patient ;
- formation/sensibilisation aux règles d'accès au dossier par le patient ;
- etc.

- Des formations/sensibilisations des nouveaux arrivants/intérimaires/étudiants aux règles de tenue/d'accès au dossier sont organisées.

### Ressources documentaires

#### Processus

Les processus sont identifiés et formalisés (5c E1- EA1) en fonction des besoins et des risques spécifiques.

Le processus d'information des professionnels (y compris intervenants extérieurs) sur les règles de tenue et d'accès au dossier est en place (14a E1- EA1, 14a E1- EA2).

L'établissement a défini un système de communication du dossier entre les professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes en temps utile. La notion de temps utile est définie par l'établissement et adaptée en fonction du type de prise en charge (14a E2- EA2).

L'établissement organise l'accès du patient à son dossier conformément à la réglementation. Les modalités standard et spécifiques d'accès au dossier sont définies. Les modalités spécifiques concernent l'accès au dossier (14b E1- EA1) :

- des patients mineurs, en psychiatrie, majeurs protégé, les autorités ;
- aux ayants droit en cas de décès.



## Procédures

Les besoins en procédures sont identifiés et formalisés (5c E1- EA1). Elles sont adaptées à la taille de l'établissement et intégrées au dispositif de gestion documentaire (5c E1- EA1).

Elles sont issues de documents de référence validés, actualisés.

Les professionnels concernés participent à leur élaboration et les documents sont mis à leur disposition.

Les documents formalisés et diffusés concernent *a minima* :

- les règles de tenue du dossier par les professionnels (14a E1- EA1) ;

### Elles prennent en compte, par exemple :

- les responsabilités des différents professionnels ;
- les règles de confidentialité ;
- la composition du dossier et les modalités de classement des différents éléments ;
- les règles d'utilisation ;
- les règles d'archivage ;
- les règles de destruction ;
- le dispositif d'évaluation ;
- etc.

- les règles d'accès au dossier par les professionnels, comprenant les données issues de consultations ou hospitalisations antérieures (14a E1- EA2).

### Elles contiennent, par exemple :

- les responsabilités des différents professionnels ;
- les règles de circulation du dossier dans l'établissement ;
- les règles d'accessibilité au dossier 24 h/24 ;
- les règles de confidentialité ;
- les règles d'échange d'information avec les professionnels d'autres services ;
- les modalités de transmission des éléments utiles à la continuité des soins en amont et en aval du séjour hospitalier ;
- les délais de communication du dossier (en fonction du type de prise en charge ou de pathologie...) ;
- etc.

Pour les établissements dont le dossier est informatisé, il est prévu des modalités de fonctionnement en mode dégradé.

## Documents d'information et outils d'aide pour les professionnels

Les besoins en documents d'information et outils d'aide pour les professionnels (consignes, affiches, plaquettes) sont identifiés et les documents et outils élaborés.

## Documents d'information des patients

Les besoins en supports d'information des patients sur leurs droits d'accès à leur dossier sont identifiés et les documents élaborés (14b E2- EA1).

### Exemples de documents d'information des patients :

- livret(s) d'accueil du patient ;
- charte de la personne hospitalisée ;
- plaquettes d'information, fiches explicatives, bornes interactives, télévisions internes ou autres matériels audio et vidéo ;
- affichage informatif ;
- etc.



## Ressources en matériel

L'établissement a défini les outils et organisations permettant à l'ensemble des intervenants de tracer les éléments constitutifs de l'ensemble des étapes de la prise en charge du patient :

- matériels et équipements (plan de maintenance) ;
- système d'information et autres solutions technologiques.

L'établissement a identifié et organisé des locaux d'archivage et les moyens techniques pour permettre d'assurer la conservation, l'accessibilité, l'intégrité et la préservation de la confidentialité des informations (10c E1-EA1). En hospitalisation à domicile, l'établissement a identifié et organisé les modalités de stockage du dossier au domicile et les modalités d'accès aux informations garantissant la continuité des soins dans des délais raisonnables.

### Interfaces



L'établissement assure la mobilisation et la coordination de toutes les compétences utiles autour du processus.

#### Exemples :

- entre les différents acteurs :
  - le département de l'information médicale ;
  - le coordonnateur qualité et gestion des risques ;
  - les intervenants extérieurs ;
  - les secrétaires médicales ;
  - les professionnels en charge des admissions et de l'archivage ;
  - les professionnels des secteurs d'activité...
- entre les secteurs d'activité (services de soins, logistique/archivage, communication, maintenance, achats...).







Le management des secteurs d'activité (médical, soignant et administratif) s'est saisi des enjeux liés au dossier du patient en lien avec les orientations de l'établissement.

- Il communique auprès de son équipe sur la politique du dossier du patient de l'établissement, sa mise en œuvre (plan d'action associé) et son évolution.
- Il impulse une démarche d'amélioration au sein de son secteur, en lien avec les orientations de l'établissement :
  - chaque secteur a identifié ses propres besoins et ses risques spécifiques ;
  - il a identifié ses plans d'action et objectifs opérationnels et les met en œuvre (8a E2- EA1) ;
  - ses objectifs sont en lien avec ses moyens.
- Il s'assure de la conformité des pratiques aux dispositions prévues en matière d'accès au dossier et de tenue du dossier (respect des procédures, protocoles, consignes et autres mesures...) et met en place des actions correctives en cas de non-maîtrise des pratiques ou de non-atteinte des objectifs fixés.

**Les équipes** s'impliquent dans les actions d'amélioration définies au sein de leur secteur.

- Elles connaissent les objectifs définis au sein de leur secteur et les mesures à mettre en place pour les atteindre.
- Elles participent :
  - à l'élaboration des protocoles et autres documents ;
  - aux évaluations du dossier du patient ;
  - à la déclaration, à l'analyse et au traitement des EI, des EIG (8f E1- EA3) ;
  - au traitement des plaintes et réclamations ;
  - etc.
- Elles ont accès aux résultats :
  - des indicateurs de leur secteur d'activité sur le dossier du patient et à ceux de l'établissement (2e E2- EA2) ;
  - des évaluations sur la thématique concernée et notamment celles concernant la satisfaction des usagers (9b E2- EA2).
- Des temps collectifs sont prévus pour échanger sur les résultats.





### Disponibilité des compétences



### Disponibilité des documents



### Disponibilité des ressources matérielles

#### Disponibilité des compétences



Les compétences des professionnels sont disponibles. Les professionnels en poste, les remplaçants/intérimaires et les nouveaux arrivants sont formés (3a E2- EA3, 3b E2- EA1).

#### Disponibilité des documents



Dans les services concernés, les procédures et autres documents utiles sont disponibles, accessibles et à jour (5c E2- EA1, 5c E2- EA2, 5c E2- EA3). Les règles de tenue et d'accès au dossier sont accessibles aux professionnels concernés (14a E1- EA1, 14a E1- EA2).

Des documents d'information sont mis à disposition des patients (14b E2- EA1).

#### Disponibilité des ressources matérielles



Les outils (papier ou informatique) permettent de créer, tracer, archiver et accéder en temps utile aux éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient (14a E2- EA1, 14a E2- EA2).

Les locaux d'archivage permettent d'assurer la conservation, l'accessibilité 24 h/24, l'intégrité et la préservation de la confidentialité des informations (14a E1- EA1, 14a E2- EA2, 14b E2- EA2). Ils sont conformes aux normes de sécurité permettant le stockage des dossiers.





Les éléments constitutifs des étapes de la prise en charge du patient sont tracés en temps utile dans le dossier du patient (14a E2- EA1).

Le dossier doit, au minimum, comporter :

- les informations recueillies en consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences, au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier ;

**Elles comprennent notamment :**

- informations administratives sur l'identité du patient ;
- date et heure d'entrée ;
- coordonnées du médecin adresseur ;
- lieu de prise en charge du patient ;
- document médical à l'origine de la prise en charge ;
- motifs d'hospitalisation ou de consultation ;
- antécédents et facteurs de risque ;
- observation médicale d'entrée ;
- conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- prescriptions effectuées à l'entrée et au cours du séjour ;
- recueil actualisé des éléments de la prise en charge infirmière ;
- date/lieu et nature des soins et examens complémentaires réalisés ;
- informations actualisées relatives à l'évolution et à la prise en charge en cours d'hospitalisation ;
- traces de la réflexion bénéfique/risque et de la stratégie diagnostique et thérapeutique ;
- selon les cas : dossier d'anesthésie, compte rendu opératoire, compte rendu d'accouchement, dossier transfusionnel, informations relatives à la prise en charge par d'autres intervenants : kiné, diététicienne, psychologue ;
- identité de la personne de confiance ;
- etc.

- les informations formalisées établies à la fin du séjour.

**Elles comprennent notamment :**

- date et heure de sortie ;
- double de la lettre de sortie ;
- double de l'ordonnance de sortie ;
- fiches de liaison ;
- compte rendu d'hospitalisation ;
- etc.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations (15a E2- EA3). Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; l'identité du médecin prescripteur est mentionnée en caractères lisibles (20a.bis E2- EA1) (21a E2-2, 22a E2-2).

La communication du dossier entre l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge et avec les correspondants externes est assurée en temps utile, notamment en cas de transfert ou mutation (14a E2- EA2).

Les informations nécessaires à la continuité de la prise en charge sont transmises aux professionnels d'aval dans les règles de confidentialité (24a E2- EA1).

L'accès du patient à son dossier est assuré dans les délais définis par la réglementation (14b E2- EA2). La conformité des délais d'accès au dossier est :

- entre 2 et 8 jours, si les informations datent de moins de 5 ans ;
- mois de 2 mois, si les informations datent de plus de 5 ans.





À l'échelle de l'établissement, la structure de pilotage (ou pilote) assure le suivi de la qualité et l'efficacité du processus de gestion du dossier du patient.

Cette évaluation globale est réalisée :

- sur la base du recueil et de l'analyse de l'ensemble des données et évaluations issues des secteurs d'activité ;
- et/ou sur la base d'évaluations réalisées à l'échelle de l'établissement.

### Exemples d'évaluations réalisées ou consolidées à l'échelle de l'établissement :

- indicateurs IPAQSS « Tenue du dossier patient » et « Sortie du patient » ;
- indicateur « Hôpital numérique » associé ;
- suivi du nombre de demandes d'accès au dossier par les patients ;
- délai d'accès au dossier par le patient ;
- etc.

### Tableau de bord des indicateurs

Le suivi régulier de la progression des indicateurs permet à l'établissement de mesurer l'efficacité du processus au regard des objectifs initiaux.

Le contenu du tableau de bord comprend, quand ils sont disponibles :

- les indicateurs nationaux ;
- les indicateurs régionaux ;
- les indicateurs locaux.

Les résultats inférieurs aux seuils ou aux objectifs fixés sont examinés avec une attention particulière au sein des instances, des réunions de direction de l'établissement et des secteurs d'activité (2e E2- EA1).

Les résultats sont synthétisés dans le tableau de bord de l'établissement en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

**Un bilan de la mise en œuvre du programme d'amélioration du processus est réalisé, au minimum, une fois par an.**

- L'efficacité des actions mises en œuvre est mise en évidence par la diminution du niveau de risque et l'amélioration de la réponse aux besoins.
- Le cas échéant, l'analyse permet d'identifier :
  - les points à risque nécessitant une surveillance particulière ;
  - les dysfonctionnements répétitifs communs à tous les secteurs d'activité ;
  - les mesures complémentaires à prendre pour la révision du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
- Les délais de mise en œuvre des actions d'amélioration sont respectés ou, le cas échéant, argumentés.





## Amélioration continue



## Communication sur les résultats

### Amélioration continue



L'établissement réexamine les risques significatifs non totalement éliminés ou les besoins non totalement satisfaits afin de déterminer des mesures complémentaires de traitement ou de réduction de risque (14a E3- EA2, 14b E3- EA1).

- La politique de gestion du dossier du patient est ajustée en fonction des résultats des indicateurs (2e E3- EA1) et du suivi du plan d'action associé.
- Le programme d'amélioration associé est réajusté annuellement en fonction des résultats des évaluations (8a E3- EA3) :
  - de nouveaux objectifs d'amélioration mesurables sont fixés au regard des résultats des indicateurs et des objectifs atteints ;
  - des actions d'amélioration sont programmées et mises en œuvre de manière coordonnée et structurée.
- Ces actions d'amélioration sont intégrées au programme global qualité et gestion des risques (PAQSS).

### Communication sur les résultats



Il existe un système de diffusion en interne des résultats des évaluations et des actions conduites.

Les résultats des indicateurs sont diffusés aux professionnels concernés (2e E1- EA2).

L'établissement met en œuvre un processus d'information de la CRUQPC sur les données relatives à l'accès du patient à son dossier (14b E3- EA2) :

- nombre de demandes d'accès au dossier ;
- délais de transmission des dossiers aux patients ;
- suivi des actions d'amélioration.





Liste des éléments d'appréciation



Indicateurs

Liste des éléments d'appréciation



#### Liste des EA des critères directement rattachés à la thématique du guide

→ 14a E1- EA1	→ 14b E1- EA1
→ 14a E1- EA2	→ 14b E2- EA1
→ 14a E2- EA1	→ 14b E2- EA2
→ 14a E2- EA2	→ 14b E3- EA1
→ 14a E3- EA2	→ 14b E3- EA2

#### Liste des EA cités dans le guide mais hors critères dédiés à cette thématique

→ 1e E2- EA2	→ 5c E1- EA1	→ 8c E1- EA2
→ 2a E1- EA1	→ 5c E2- EA1	→ 8d E1- EA1
→ 2a E1- EA2	→ 5c E2- EA2	→ 8d E1- EA2
→ 2e E1- EA2	→ 5c E2- EA3	→ 8f E1- EA3
→ 2e E2- EA1	→ 8a E1- EA1	→ 9b E2- EA2
→ 2e E2- EA2	→ 8a E1- EA2	→ 10c E1-EA1
→ 2e E3- EA1	→ 8a E1- EA4	→ 15a E2- EA3
→ 3a E1- EA1	→ 8a E2- EA1	→ 20a.bis E2- EA1
→ 3a E2- EA3	→ 8a E3- EA1	→ 21a E2-EA2
→ 3b E1- EA1	→ 8a E3- EA3	→ 22a E2-EA2
→ 3b E2- EA1		→ 24a E2- EA1

Indicateurs



→ [Cliquer ici pour consulter « la fiche des principaux indicateurs correspondant à la thématique »](#) (en cours de rédaction).



Toutes les publications sur la certification  
sont téléchargeables sur  
**[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX  
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00

