

## Comprendre et préparer une visite de certification H.A.S.

La certification des établissements de santé par la Haute Autorité de Santé (HAS) est une obligation réglementaire datant des ordonnances Juppé, et les visites réalisées actuellement correspondent à la troisième itération de cette accréditation. Cette nouvelle « évaluation par des pairs » se caractérise en particulier par la mise en place des Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP), correspondant à des points considérés comme essentiels par la HAS, pour lesquels les exigences du référentiel sont plus élevées que pour les autres critères, et par l'instauration de visites systématiques spécifiques des secteurs à risques dits « majeurs » dont font partie, pour l'instant, les services de médecine nucléaire, avec les blocs opératoires, les salles de naissance, les services de radiothérapie,....

Les visites de certification sont menées par des professionnels de santé non spécialistes des services visités, les experts-visiteurs (EV), et leur compréhension des problématiques particulières de nos unités est variable (comme elle peut l'être d'ailleurs pour d'autres services). Pour permettre néanmoins une bonne homogénéité des rapports de visites réalisés, les EV utilisent un référentiel et des grilles d'audit et de rapports communes, qui sont les mêmes, par type de prise en charge, quels que soient la taille et le régime (privé, public,...) de l'établissement de santé visité.

Les établissements sont tenus de réaliser, avant la visite, une autoévaluation à partir de ce même référentiel, et les documents produits sont étudiés par l'équipe des visiteurs. Pour leur visite des services de Médecine Nucléaire, ils ont également à leur disposition, depuis peu, un document réalisé par un groupe de travail de la HAS, validé entre autres par la SFMN, et qui leur explique ce qu'est la médecine nucléaire tout en relativisant la notion de risque et a fortiori celle de risque majeur.

Ces visites ne sont ni des contrôles, ni des inspections. Elles ne font pas double emploi avec les visites de l'ASN ou des ARS, notamment. Leur but est de mettre en évidence la démarche d'amélioration continue de la qualité qui existe dans les services, les avancées en ce qui concerne la gestion des risques liés aux soins, et la conformité des pratiques des unités, quelles qu'elles soient, avec les exigences du référentiel HAS. Ces exigences portent aussi bien sur la prise en charge purement médicale ou technique spécifique du patient, son accueil, son information,...., que sur la radioprotection ou les circuits logistiques ou administratifs (dossier du patient, qualité formelle des comptes-rendus,...) qui entourent et permettent cette prise en charge.

Les EV, qui seront en possession des documents produits par les autorités de tutelle et de contrôle (ou leur résumé transmis par l'établissement), telles les lettres de suite de l'ASN par exemple, ne demanderont qu'exceptionnellement à revoir les éléments ayant fait l'objet de contrôles officiels réglementaires, et seulement lorsque des anomalies ou dysfonctionnements auront été signalés antérieurement. Par contre, ils pourront être amenés à demander quelles améliorations ont été apportées suite à ces mêmes contrôles et à se faire expliquer leur intérêt dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité. Encore une fois, il ne s'agira pas de vérifier la conformité avec une éventuelle

réglementation, mais bien plus l'adéquation avec la gestion des risques liés aux soins par exemple.

La préparation de ces visites doit être simple, la moins contraignante possible, et viser à l'efficacité, aussi bien pour les professionnels des services que pour les visiteurs en charge de l'accréditation. Le but de cette préparation est d'aboutir tout d'abord à une autoévaluation sincère et claire, puis à la mise en évidence de quelques « éléments preuves » qui permettront de satisfaire aux demandes de l'audit.

Dans un tout premier temps, l'un des membres du service (médecin, cadre, soignant,...) effectuera une première lecture du référentiel HAS, afin de se rendre compte de l'ensemble des champs couverts par cette visite et des questions posées. Il se rendra alors compte que de nombreuses références de cette grille sont potentiellement applicables à la médecine nucléaire, comme à toute autre spécialité médicale. On peut évoquer par exemple le management interne du service, la gestion du dossier du patient, ou l'ensemble des items concernant les services d'imagerie médicale, avec la conformité des demandes d'examen, les contrôles qualité des matériels, etc.... L'appréciation de ces différents items doit être globale à l'échelle de l'établissement, du pôle, du département.

En ce qui concerne les critères plus spécifiques à notre spécialité et la visite du service proprement dit, il est essentiel d'apporter des réponses claires, répondant réellement aux questions posées, et de compléter cette réponse par une liste des « éléments preuves » (titres des procédures ou protocoles, date de réalisation des audits internes, EPP en cours sur le sujet,...) et un échéancier global de réalisation des éventuelles actions d'amélioration nécessaires. On évitera au maximum de « noyer le poisson », ce qui n'est qu'un moyen d'attirer l'attention des visiteurs sur un dysfonctionnement, ou de répondre à côté de la question posée, ce qui aboutit exactement à la même chose.

La visite du service par les experts-visiteurs (ou l'un d'entre eux) sera brève et ne dépassera une heure que si des dysfonctionnements graves sont mis en évidence.

Après une présentation rapide de la « géographie » du service (on pensera à imposer au visiteur de porter un dosimètre dès l'entrée de la zone contrôlée), le professionnel prenant plus particulièrement en charge cette visite (cadre, médecin, soignant) proposera un entretien, également bref, afin de préciser les orientations spécifiques du service, si elles existent, et présentera rapidement les axes forts du projet médical de la structure (ou son équivalent). Si c'est le cas (et il est bon que cela le soit), on pourra également présenter les démarches EPP en cours et leur pertinence par rapport à l'activité réelle du service.

La discussion qui s'engagera éventuellement alors portera soit sur les « faiblesses » relatives mises en évidence par le service lui-même et les actions correctives prévues, soit sur des points de non-conformité relevés par les experts-visiteurs dans le service ou le reste de l'établissement, afin de préciser l'étendue (et donc la gravité potentielle et la criticité) des anomalies. La HAS insiste également beaucoup sur les « retours d'expérience » vers le service et son système de gestion des risques, à partir des événements indésirables, signalés ou non à l'ASN, et l'importance de la participation de l'ensemble des professionnels à ces travaux.

Il ne faut pas oublier que les visites des services de médecine nucléaire ne sont qu'un petit élément de la visite d'un établissement complet, qu'elles sont brèves, et doivent permettre aux équipes d'EV de valider une démarche d'amélioration continue de la qualité sans entrer de façon trop approfondie dans les détails techniques de notre spécialité, qu'ils ne peuvent connaître et qui ne les concernent pas dans le cadre de la certification globale des établissements de santé. La franchise des échanges, la spontanéité des réponses apportées par les divers professionnels rencontrés et la simplicité du dialogue sont la garantie d'une visite apaisée, simplifiée et sans risque, de nos unités.