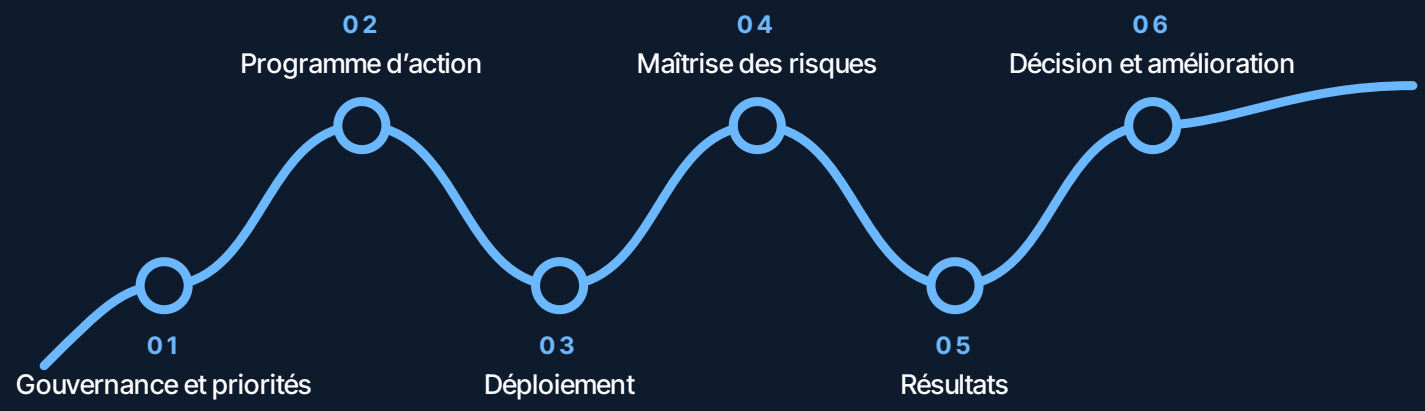
AUDIT SYSTÈME | KIT 15 / 20

Management de la qualité et des risques

Évaluer la chaîne complète de pilotage de la qualité et des risques : diagnostic, priorités, déploiement, résultats, responsabilités et réajustements.

19	36	4
CRITÈRES	ÉLÉMENTS D'ÉVALUATION	CRITÈRES IMPÉRATIFS

DÉROULÉ EN 6 ÉTAPES



Développer l'engagement et la culture qualité de vos équipes

Rendez-vous sur **HospiPlay**

« La qualité nous rassemble, la sécurité du patient nous engage. »

HOSPIPLAY

À PROPOS DU KIT

Préparer l'audit interne, pas à pas.

Ce que c'est

Une aide pour conduire les audits internes avant la visite de certification. Chaque kit reprend une méthode d'évaluation de la HAS, les éléments d'évaluation du référentiel V2027 et les preuves à rechercher, à partir des fiches pédagogiques de la HAS.

Ce qu'il n'est pas

Un document officiel : ce kit est indépendant de la HAS. Le référentiel et les fiches officielles restent la référence.

COMMENT L'UTILISER

01
Préparer
Choisir le cas ou le périmètre, réunir les documents et les personnes à rencontrer.

02
Conduire
Suivre le déroulé et rechercher les preuves de chaque élément d'évaluation.

03
Coter
Reporter les constats sur la grille d'audit Excel associée au kit.

04
Restituer
Valoriser les points forts et convenir d'actions d'amélioration avec l'équipe.

LA COLLECTION : 20 KITS

MÉTHODES

- 01 Patient traceur
- 02 Parcours traceur
- 20 Observation

TRACEURS CIBLÉS

- 03 Accouchement
- 04 Circuit du médicament
- 05 Évènements indésirables graves
- 06 Isolement
- 07 Infections associées aux soins
- 08 SAMU–SMUR
- 09 Secteurs interventionnels
- 10 Transfusion

AUDITS SYSTÈME

- 11 Encadrement
- 12 Engagement du patient
- 13 Entretien avec les professionnels
- 14 Ressources professionnelles
- **15 Management qualité et risques**
- 16 Positionnement territorial
- 17 Représentants des usagers
- 18 Risques numériques : gouvernance
- 19 Risques numériques : professionnels

HOSPIPLAY | PLATEFORME D'ENGAGEMENT QUALITÉ

Le kit prépare l'audit. HospiPlay prépare les équipes.

DÉCOUVRIR

01
Faire tomber la peur du traceur
Onze parcours démontent chaque méthode pas à pas, puis mettent le soignant face aux vraies questions de l'auditeur.

02
Des expériences courtes et collectives
Quiz du jour, défis express, chambre des erreurs, histoires interactives et olympiades qualité.

03
Simple à déployer, mesurable
Un QR code, sans compte individuel, et le suivi de la participation par service.

« La qualité nous rassemble, la sécurité du patient nous engage. »

Conçu par Babacar Ndiaye, ingénieur qualité et gestion des risques.
Version V2027, novembre 2026.

5. Audit système - Management de la qualité et des risques

19 critères • 36 éléments d'évaluation • 4 critères impératifs

Évaluer la chaîne complète de pilotage de la qualité et des risques : diagnostic, priorités, déploiement, résultats, responsabilités et réajustements.

Guide méthodologique - Conduire cet audit système avec rigueur

1. Définir le périmètre et l'échantillon

Sélectionner le dernier cycle complet de pilotage et deux ou trois priorités à fort risque, dont au moins un critère impératif. Pour chacune, suivre la chaîne du diagnostic institutionnel jusqu'aux pratiques et aux résultats dans plusieurs unités.

À préparer avant l'audit

Politique qualité-sécurité ; gouvernance et responsabilités ; cartographie des risques ; PAQSS ; IQSS et indicateurs ; audits et EPP ; accréditation ; évènements ; plans de crise ; identitovigilance ; urgence vitale ; éthique ; maintenance ; transition écologique ; comptes rendus d'instances.

Personnes à rencontrer

Direction, président de CME, qualité–gestion des risques, direction des soins, représentants des usagers, pilotes des risques, pharmacie, biomédical ou technique, responsables SSE et transition écologique, encadrement et professionnels de plusieurs unités.

2. Déroulé de l'audit système

Étape	Niveau vérifié	Ce que l'auditeur doit démontrer
1	**Gouvernance et priorités**	Faire préciser responsabilités, sources du diagnostic, arbitrages, ressources et critères utilisés pour choisir les priorités et risques majeurs.
2	**Programme d'action**	Pour chaque priorité retenue, retrouver objectif, action, pilote, échéance, indicateur, niveau cible, modalités de déploiement et instance de suivi.
3	**Déploiement**	Vérifier diffusion, outils, formation, accompagnement et adaptation dans au moins deux unités ; interroger encadrement et professionnels.
4	**Maîtrise des risques**	Tester sur le terrain les barrières liées aux priorités : identification, urgence vitale, maltraitance, SSE, médicaments ou autre risque sélectionné.
5	**Résultats**	Rapprocher IQSS, indicateurs internes, audits, évènements, réclamations et résultats d'EPP ; analyser tendances, écarts, populations et unités concernées.
6	**Décision et amélioration**	Retrouver la décision prise devant un résultat insuffisant, son déploiement, la responsabilité assumée et la mesure ultérieure de son efficacité.

3. Conclure et coter

Produire pour chaque priorité une chaîne de preuve complète : diagnostic, décision, ressources, déploiement, pratique observée, résultat et réajustement. Les critères impératifs exigent une démonstration particulièrement robuste.

> **Exigence de rigueur -** *Ne pas coter sur le seul PAQSS. Une action marquée "réalisée" doit être reliée à une preuve de déploiement et à un résultat ; sinon la boucle de management n'est pas démontrée.*

Éléments d'évaluation et preuves à rechercher

Exigence de rigueur - Ne pas coter sur le seul PAQSS. Une action marquée "réalisée" doit être reliée à une preuve de déploiement et à un résultat ; sinon la boucle de management n'est pas démontrée.

Critère 1.1-06 - Le patient est protégé contre toute forme de maltraitance • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Les maltraitances internes qui relèvent d'une infraction pénale, dont les violences sexuelles et sexistes commises contre des patients, sont déclarées aux autorités compétentes.	• Procédure ou arbre décisionnel précisant les responsables, le circuit d'alerte, la protection immédiate, les critères de signalement pénal et les autorités à saisir selon la situation • Dossier anonymisé d'un signalement montrant l'évaluation des faits, les mesures immédiates de protection du patient et la décision argumentée de saisine • Preuve datée de la transmission à l'autorité compétente et de sa réception : courrier, courriel sécurisé, récépissé, numéro de dossier ou compte rendu d'appel confirmé par écrit

Critère 1.1-09 - Le décès du patient et l'accompagnement de l'entourage font l'objet d'une prise en charge adaptée

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** L'établissement suit l'ensemble des décès, permettant l'identification des décès inattendus, leur analyse et la mise en place d'actions d'amélioration.	• Registre ou tableau de bord exhaustif des décès, rapproché des données sources disponibles, avec secteur, date et qualification attendue ou inattendue selon des critères formalisés • Dossier anonymisé d'un décès inattendu comportant la chronologie clinique et une analyse pluriprofessionnelle des causes et facteurs contributifs • Plan d'action issu de l'analyse avec responsable, échéance, preuve de mise en œuvre et résultat de la réévaluation ou décision de suivi

Critère 1.1-10 - Les mesures restrictives de libertés (limitation des contacts, des visites, retrait d'effets personnels...) respectent les bonnes pratiques

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** A l'appui d'indicateurs, l'établissement démontre qu'il réduit son recours à des restrictions de libertés.	• Tableau de bord daté par type de restriction et secteur, avec définition des indicateurs, volume ou taux, durée lorsque pertinente et évolution sur plusieurs périodes • Échantillon de dossiers montrant l'indication et la proportionnalité de la restriction, les alternatives envisagées, l'information du patient, les réévaluations et la levée de la mesure • Plan d'action ciblé et preuves de déploiement d'alternatives, suivis d'une mesure avant/après démontrant une réduction ou une analyse argumentée de l'absence de baisse

Critère 2.1-01 - Les équipes des secteurs de consultations et soins externes se coordonnent avec les équipes des secteurs d'hospitalisation

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Les secteurs de consultations, de soins externes et d'hospitalisation mettent en place des actions d'amélioration à l'appui des évaluations de la qualité de leurs pratiques (délais de transmissions des comptes rendus, délais de rendez-vous...).	• Programme et résultats datés d'évaluations de pratiques couvrant consultations, soins externes et hospitalisation, avec méthode, périmètre, échantillon et écarts objectivés, notamment sur les délais pertinents • Plans d'action reliés aux résultats de chaque secteur, précisant mesure retenue, responsable, échéance et preuve de déploiement • Indicateurs ou réévaluations avant/après par secteur, présentés à l'équipe ou à l'instance concernée, avec décision de clôture, maintien ou ajustement de l'action

Critère 2.1-04 - Les équipes réalisent la conciliation médicamenteuse pour les populations ciblées

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** L'établissement dispose d'indicateurs permettant d'objectiver la réduction des prescriptions non pertinentes (ex : proportion de conciliations ayant conduit à une dé prescription ou une simplification thérapeutique).	• Tableau de bord daté des indicateurs de pertinence avec population, prescription ciblée, numérateur, dénominateur, objectif et évolution sur plusieurs périodes • Échantillon anonymisé de conciliations ou revues de prescriptions montrant l'analyse de pertinence, l'intervention pharmaceutique ou médicale, la décision de déprescrire ou simplifier et sa trace dans le dossier • Action d'amélioration ciblée avec preuve de mise en œuvre et mesure avant/après : protocole, revue structurée, intervention de pharmacie clinique, audit ou retour aux prescripteurs

Critère 2.1-06 - Les équipes se coordonnent pour prévenir les troubles nutritionnels des patients

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** L'établissement s'assure que les caractéristiques nutritionnelles de ses repas (régimes, prise en compte des besoins liés à l'âge..., apports protéino-énergétiques...), y compris s'ils sont fournis par un prestataire, correspondent aux	• Cahier des charges ou référentiel nutritionnel validé précisant compositions, portions, régimes, textures, allergènes et adaptations liées à l'âge ou aux besoins protéino-énergétiques, y compris dans le contrat du prestataire • Menus, fiches techniques et valeurs nutritionnelles contrôlés, reliés sur

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
besoins des patients.	échantillon à l'évaluation ou à la prescription nutritionnelle du patient et au plateau effectivement servi • Audit ou contrôle de conformité récent incluant le prestataire le cas échéant, avec écarts constatés, actions correctives, preuve de leur réalisation et nouveau contrôle

Critère 2.1-13 - Les équipes se coordonnent pour la réalisation des transports intrahospitaliers des patients

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Pour les établissements disposant d'une équipe dédiée aux transports hospitaliers, les délais sont suivis et font l'objet d'actions d'amélioration si besoin, pour répondre aux besoins des patients et des équipes. **Applicabilité de l'EE :** *établissement disposant d'une équipe dédiée aux transports hospitaliers.*	• Tableau de bord daté des transports avec définition des délais, résultats par secteur, priorité ou plage horaire et évolution sur plusieurs périodes • Extraction du logiciel ou registre des missions comportant les horodatages utiles : demande, acceptation, départ, prise en charge et arrivée selon l'organisation retenue • Analyse des écarts et plan d'action avec responsable, échéance, preuve de réalisation et nouvelle mesure des délais après l'action

Critère 2.2-01 - Les équipes respectent les bonnes pratiques d'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** L'établissement pilote la stratégie d'identitovigilance : instance stratégique décisionnelle, cellule opérationnelle ou personnel opératif en identitovigilance, référent en identitovigilance disposant d'une lettre de mission ou d'une fiche de poste.	• Politique ou stratégie d'identitovigilance validée, organigramme fonctionnel et document définissant la composition, les missions et le fonctionnement de l'instance ou de la cellule • Lettre de mission ou fiche de poste du référent précisant responsabilités, périmètre, autorité, temps ou moyens dédiés et continuité en cas d'absence • Programme annuel, tableau de bord et compte rendu récent montrant l'analyse des indicateurs, les décisions prises, les responsables et le suivi des actions
Cible : Gouvernance. **EE 2** La cellule / comité d'identitovigilance et / ou le référent en identitovigilance analyse et corrige les erreurs d'identité (doublon, collision...) et gère les cas complexes de qualification de l'identité nationale de santé (INS) (discordances entre l'INS et l'identité présente sur le dispositif d'identification, réponses « aucune identité trouvée » ou « plusieurs identités trouvées » du téléservice identifiant national de santé intégré / INSi).	• Procédure opérationnelle couvrant doublon, collision, discordance INS et échecs INSi, avec mesures conservatoires, contrôles préalables, habilitations et règles de fusion, dissociation ou requalification • Ticket ou registre anonymisé retraçant le signalement, le risque patient, les vérifications effectuées, la décision de correction, les acteurs et les horodatages jusqu'à la clôture • Journaux techniques ou compte rendu de correction démontrant la mise à jour des applications concernées, l'information des équipes utiles et le contrôle final de l'identité et des données rattachées

Critère 2.2-12 - Les équipes maîtrisent la prise en charge des urgences vitales • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Le dispositif de prise en charge des urgences vitales fait l'objet d'une évaluation régulière de son efficacité, reposant notamment sur un retour d'expérience des situations réellement vécues (tracées dans le registre).	• Registre des urgences vitales réelles avec date, lieu, circonstances, heure d'alerte, premiers gestes, mobilisation du matériel, arrivée du médecin, prise en charge et issue selon le dispositif de l'établissement • Résultats d'exercices in situ, simulations et RETEX de situations réelles couvrant l'ensemble du processus • Tableau de bord avec indicateurs adaptés : nombre d'urgences vitales, délai symptômes-premiers secours, délai de mobilisation du matériel, délai d'intervention médicale selon les plages horaires, morbidité/survie lorsque ces données sont exploitables • Analyse périodique des résultats, plan d'action relié aux écarts et preuve de réévaluation de l'efficacité

Critère 2.4-01 - Les équipes améliorent la qualité des soins délivrés aux patients à l'appui des recommandations de bonnes pratiques et d'évaluations

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Les instances, les commissions thématiques (CLIN, CLUD...) et/ou les équipes identifient les évolutions des recommandations de bonnes pratiques cliniques ou organisationnelles les plus importantes en regard de l'activité.	• Organisation formalisée de la veille répartissant thèmes, sources fiables, responsables, fréquence de consultation et modalités de remontée aux instances ou équipes concernées • Registre de veille daté indiquant pour chaque recommandation sa référence, sa version, le secteur concerné, l'analyse d'impact et la décision de retenir, différer ou ne pas appliquer • Compte rendu d'instance ou de commission montrant la priorisation au regard de l'activité et des risques, les destinataires, le responsable et l'échéance de traitement • Veille douleur organisée avec sources fiables, responsables, fréquence et secteurs concernés • Analyse d'impact identifiant populations, pratiques, outils d'évaluation et protocoles à réviser • Compte rendu du CLUD, de l'instance ou de l'équipe ayant priorisé la recommandation • Décision tracée de déployer, adapter ou ne pas retenir la recommandation avec justification
Cible : Gouvernance. **EE 2** Les instances et commissions thématiques (CLIN, CLUD...) pilotent la déclinaison en	• Décision tracée de l'instance et document opérationnel versionné issu de la recommandation : procédure, protocole, conduite à tenir, outil d'aide ou

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
procédures et protocoles, conduites à tenir, évaluations, plan d'actions, la mise en œuvre opérationnelle par les équipes des recommandations de bonnes pratiques cliniques et/ou organisationnelles.	programme d'évaluation • Preuves de déploiement auprès des équipes concernées : diffusion ciblée, formation ou briefing, supports mis à disposition et intégration dans les outils de travail • Audit, EPP ou contrôle de pratique relié à la recommandation, avec résultats, écarts, plan d'action, responsable, échéance et réévaluation • Protocole ou conduite à tenir douleur versionné, relié à la recommandation source • Outils opérationnels disponibles dans les unités : échelles adaptées, prescriptions/protocoles, supports patient ou aides à la réévaluation • Preuves de déploiement : briefing, formation, intégration au DPI ou supports de travail • Audit/EPP avec résultats, écarts, plan d'action et réévaluation
Cible : Gouvernance. **EE 3** Les résultats des évaluations de prise en charge (EIAS, audit clinique, revue de pertinence, EPP, RMM, expérience patient, PROMs, indicateur de résultat de prise en charge, dont IQSS de prise en charge), leur analyse et le programme d'actions d'amélioration associé sont présentés aux instances (CME, CSIRMT...).	• Tableau de bord ou rapport consolidé présentant, selon les activités, résultats et tendances des EIAS, audits, EPP, RMM, revues de pertinence, expérience patient, PROMs ou indicateurs de résultats • Ordre du jour, support présenté et procès-verbal de la CME, de la CSIRMT ou de l'instance concernée retraçant l'analyse des résultats et les décisions prises • Actions intégrées au programme qualité avec responsable, échéance, état d'avancement, preuve de réalisation et résultat de la réévaluation présenté à l'instance • Tableau consolidé des résultats douleur avec tendances et stratification pertinente par secteur/population • Support et procès-verbal de l'instance concernée, par exemple CLUD, CME ou CSIRMT, retraçant l'analyse et les décisions • Action intégrée au PAQSS avec responsable, échéance, état d'avancement et indicateur de résultat • Nouvelle mesure ou audit présenté à l'instance permettant de juger l'efficacité de l'action

Critère 3.1-01 - L'établissement déploie une politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** La CME élabore et suit la politique qualité/sécurité des soins avec l'encadrement, les professionnels et les représentants des usagers.	• Politique QSS validée, datée et versionnée avec orientations, objectifs, responsabilités et modalités d'évaluation • Traces de contribution de la CME, de l'encadrement, des professionnels et des RU/CDU : groupes de travail, avis, comptes rendus, propositions intégrées • Déclinaison opérationnelle par pôle/service/unité ou rattachement explicite des actions sectorielles aux priorités institutionnelles • Revue de politique fondée sur les résultats avec décision formalisée de maintien, adaptation ou nouvelle priorité
Cible : Gouvernance. **EE 2** Les orientations prioritaires de la politique qualité/sécurité des soins sont fondées sur une analyse de l'ensemble des indicateurs (notamment les IQSS, dont les indicateurs de l'expérience des patients, délais de remise du dossier), risques spécifiques à l'établissement et connaissances disponibles.	• Diagnostic consolidé daté couvrant résultats cliniques, expérience patient, EIAS, risques, audits, plaintes, contrôles externes et recommandations des usagers/instances • Méthode explicite de hiérarchisation : gravité, fréquence, maîtrise, exigences réglementaires, résultats, faisabilité ou critères équivalents • Traçabilité du lien entre chaque priorité retenue, ses données sources, l'objectif fixé et l'instance de validation • Processus de mise à jour en cours d'année pour un risque émergent ou une exigence nouvelle
Cible : Gouvernance. **EE 3** Les préconisations et analyses des risques des autorités d'évaluation et/ou de contrôles externes (HAS, ARS, ASNR, CGLPL, ABM...) sont mises en œuvre.	• Registre central des contrôles/évaluations externes avec autorité, date, recommandation, risque, responsable, échéance et statut • Action rattachée au PAQSS ou à un plan de sécurisation, avec mesure conservatoire si la correction n'est pas immédiate • Preuve de réalisation puis de contrôle d'efficacité ou contre-visite lorsque applicable • Relance/escalade et décision de gouvernance pour les actions en retard
Cible : Gouvernance. **EE 4** Les orientations prioritaires de la politique qualité et sécurité des soins sont déclinées dans un programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins structuré, pertinent, actualisé, unique et évalué chaque année.	• PAQSS institutionnel unique et versionné avec source, objectif, indicateur/cible, responsable, échéance, priorité, statut et preuve attendue pour chaque action • Consolidation documentée des plans thématiques et sectoriels, avec suppression des doublons et arbitrages • Méthode de priorisation tenant compte du risque, de l'impact patient et des ressources nécessaires/disponibles • Bilan annuel formalisé comparant objectifs et résultats, avec décisions de clôture uniquement lorsque la réalisation et l'efficacité sont démontrées

Critère 3.1-02 - L'établissement soutient une culture qualité et sécurité auprès de ses professionnels

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** L'établissement évalue, a minima tous les deux ans, la culture qualité et sécurité des soins de l'ensemble des professionnels par une méthode inspirée des	• Méthode/questionnaire documenté, périmètre institutionnel, calendrier, modalités d'anonymat et populations sollicitées

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
enquêtes de culture sécurité.	• Rapport de moins de deux ans avec taux de participation, résultats globaux et par sous-groupes lorsque les effectifs le permettent • Restitution aux équipes et plan d'action relié aux résultats • Indicateur de suivi ou nouvelle mesure permettant d'évaluer les effets des actions
Cible : Gouvernance. **EE 2** L'établissement a participé à au moins une rencontre de sécurité inspirée des méthodes promues par la HAS.	• Rencontre réalisée sur le terrain avec participants identifiés de la gouvernance/CME et du secteur • Support ou compte rendu centré sur les risques et conditions réelles de travail, sans se réduire à une visite institutionnelle • Actions ou engagements avec pilote et échéance • Preuve de suivi et de retour à l'équipe sur ce qui a été réalisé, reporté ou non retenu
Cible : Gouvernance. **EE 3** L'établissement promeut l'accréditation auprès des médecins et équipes éligibles (information, incitation, soutien logistique et financier...). **Applicabilité de l'EE :** *médecins et équipes éligibles au dispositif d'accréditation.*	• Cartographie tenue à jour des spécialités et médecins/équipes éligibles avec statut d'engagement • Actions de promotion documentées : CME, réunions, information individuelle, supports HAS, mise en relation avec l'organisme agréé • Décisions de soutien logistique, organisationnel ou financier réellement mobilisables • Tableau de suivi des engagements et accréditations, avec évolution dans le temps et analyse des secteurs restant non engagés

Critère 3.1-03 - Des médecins et des équipes médicales sont accrédités

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Le calendrier d'engagement des médecins et équipes éligibles non engagés dans le dispositif d'accréditation est respecté. **Applicabilité de l'EE :** *médecins et équipes éligibles au dispositif d'accréditation non encore engagés.*	• Échéancier nominatif ou par équipe pour tous les éligibles non engagés, avec jalons, dates cibles, responsable de suivi et organisme agréé • Preuves des jalons réalisés : information, échange avec organisme agréé, SIAM, engagement ou dossier en cours • Tableau comparant dates prévues/réalisées et motifs des écarts • Relances, arbitrages et nouveaux jalons formalisés pour les retards, avec revue périodique en gouvernance/CME

Critère 3.1-05 - La gestion des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Le ou les plan(s) de gestion des tensions hospitalières, dont les risques numériques, et des situations sanitaires exceptionnelles ont été élaborés avec la gouvernance, les instances et les professionnels.	• Cartographie des risques et menaces pouvant générer tensions hospitalières ou SSE, incluant les risques numériques • Plan de gestion des tensions hospitalières et des SSE validé et versionné, avec niveaux de mobilisation, responsabilités, circuits décisionnels et déclinaisons opérationnelles • Traces d'élaboration collective associant gouvernance, instances, professionnels et représentants des usagers • Correspondance documentée entre les scénarios du plan, les risques identifiés et les objectifs/volets ORSAN applicables au territoire • Preuve de révision périodique, notamment annuelle du plan blanc, et preuve de transmission du plan à l'ARS
Cible : Gouvernance. **EE 2** Des exercices, a fortiori les activations réelles, démontrent que la cellule de crise est opérationnelle dans les 45 minutes suivant l'alerte et dispose des outils et procédures nécessaires à son rôle de décision et coordination (prise en charge médicale des patients, organisation de crise, sûreté/sécurité, communication, suivi des victimes et accueil des familles, fonctions support).	• Chronologie horodatée démontrant l'opérationnalité de la cellule de crise dans les 45 minutes suivant l'alerte • Organigramme de crise et composition de la cellule adaptés au scénario, pilotée par le chef d'établissement ou son représentant • Fiches de rôle, annuaire de crise, main courante, tableaux de situation et moyens de communication immédiatement accessibles • Compte rendu d'exercice ou d'activation montrant la coordination de la prise en charge médicale, de l'organisation, de la sûreté/sécurité, de la communication, du suivi des victimes, de l'accueil des familles et des fonctions support
Cible : Gouvernance. **EE 3** Les exercices de gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles, a fortiori les activations réelles, sont suivis d'actions d'amélioration issues d'un retour d'expérience.	• Rapport d'exercice ou d'activation réelle comportant objectifs, scénario/contexte, participants, constats et RETEX formalisé • Actions d'amélioration issues du RETEX intégrées au PAQSS ou reliées explicitement à celui-ci, avec responsables, échéances et statut • Preuve de mise en œuvre : plan/procédure actualisé, équipement corrigé, formation réalisée ou organisation modifiée • Test ciblé, nouvel exercice ou autre contrôle permettant de vérifier l'efficacité de l'action
Cible : Gouvernance. **EE 4** Pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle, les moyens matériels et humains, les capacités de diagnostic microbiologique et de réalisation des examens de biologie médicale nécessaires pour la conduite des soins sont disponibles et rapidement mobilisables. Ils sont suivis pour en vérifier l'opérationnalité.	• Outil actualisé permettant de connaître la situation des lits et capacités mobilisables • Inventaire opérationnel des EPI et dispositifs médicaux critiques avec localisation, quantités, péremptions, maintenance et modalités d'accès en crise • Capacités de microbiologie et biologie médicale définies : laboratoires, astreintes, circuits de prélèvements, délais et solutions de secours • Locaux ou solutions identifiés pour l'isolement d'un patient exposé à un risque de transmission infectieuse lorsque nécessaire

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
	• Plan de mobilisation des ressources humaines, astreintes et renforts • Contrôles, exercices ou tests documentés vérifiant la disponibilité et la mobilisation rapide de ces moyens

Critère 3.1-06 - L'établissement promeut et soutient le recours au questionnement éthique par l'ensemble des acteurs

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Un état des lieux des questionnements éthiques est établi avec les professionnels.	• Dispositif de recueil accessible : enquêtes, ateliers, saisines, réunions ou retours d'expérience • État des lieux daté avec thèmes, fréquence, secteurs et exemples anonymisés • Participation documentée de professionnels et, lorsque pertinent, de représentants des usagers/patients partenaires • Suite identifiable : avis, formation, procédure, action ou saisine de l'espace éthique
Cible : Gouvernance. **EE 2** L'établissement intègre, à ses questionnements éthiques, l'impact des nouvelles technologies (robotisation, intelligence artificielle, outils pour la télésanté...) qu'il utilise sur les patients et les professionnels. **Applicabilité de l'EE :** *établissement utilisant de nouvelles technologies susceptibles de soulever un questionnement éthique.*	• Cartographie des technologies réellement utilisées (robotisation, IA, télésanté ou outils numériques) reliée à une analyse de leurs impacts sur patients et professionnels • Dossier ou compte rendu éthique daté précisant les acteurs consultés, les bénéfices, les risques, les biais ou inégalités possibles et la décision prise • Mesures de maîtrise effectivement déployées et suivies : information des personnes, supervision humaine, protection des données, solution alternative, contrôle des résultats ou réévaluation de l'usage
Cible : Gouvernance. **EE 3** Un espace de réflexion éthique, intégrant des représentants des usagers et/ou patients partenaires, se réunit à périodicité définie	• Charte ou règlement définissant missions, composition, présence des représentants des usagers ou patients partenaires, modalités de saisine et périodicité des réunions • Calendrier, convocations, listes de présence et comptes rendus démontrant la tenue des réunions à la périodicité prévue et la participation effective des usagers ou patients • Avis, recommandation ou synthèse anonymisée issue d'une séance, avec preuve de diffusion aux équipes et de suivi des décisions ou actions retenues

Critère 3.2-06 - L'établissement a une politique de santé de ses professionnels

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** L'établissement s'assure du respect de l'obligation vaccinale (hépatite B...) et pilote la stratégie d'incitation aux vaccinations recommandées (coqueluche, rougeole, varicelle, grippe saisonnière, Covid-19...) : communication, identification des freins et actions d'amélioration, suivi de la couverture vaccinale antigrippale du personnel hospitalier...	• Attestation ou conclusion du service de prévention et de santé au travail confirmant le contrôle de l'obligation vaccinale selon le poste exposé, avec gestion tracée des situations non conformes • Tableau de bord daté des couvertures vaccinales, dont l'indicateur antigrippal, précisant population, numérateur, dénominateur, secteurs ou catégories et évolution dans le temps • Analyse documentée des freins et preuves des actions d'incitation (communication, vaccination sur site, accès facilité ou rappels) avec mesure du résultat avant/après

Critère 3.2-12 - L'établissement met en œuvre une politique active de prévention, de repérage, de signalement et de traitement des violences sexistes et sexuelles entre professionnels • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Des formations à la prévention, au repérage et au signalement des violences sexuelles et sexistes, inscrites au plan de formation, ont débutées pour la gouvernance et l'encadrement.	• Plan de formation validé identifiant le module VSS, ses objectifs, les publics gouvernance et encadrement, le calendrier, l'intervenant et les modalités pédagogiques • Programme et supports couvrant prévention, repérage, protection, écoute, signalement interne et externe, orientation des victimes, confidentialité et absence de représailles • Convocations, feuilles d'émargement ou attestations, évaluation des acquis et tableau de suivi démontrant que les formations ont effectivement débuté pour les publics visés
Cible : Gouvernance. **EE 2** La gouvernance médicale, administrative et soignante connait la procédure de signalement aux autorités compétentes.	• Procédure ou arbre décisionnel à jour distinguant traitement interne, signalement externe, urgence et situations relevant d'une autorité ou d'un recours spécifique • Coordonnées et modalités d'accès aux acteurs externes pertinents : Défenseur des droits, police/gendarmerie, justice, ordres professionnels, associations spécialisées ou autres ressources selon le contexte • Responsabilités formalisées pour décider, réaliser et tracer les signalements, avec suppléance et délais • Dispositions garantissant l'indépendance des processus administratifs, ordinaux et judiciaires et évitant toute confusion entre eux • Dossier anonymisé ou exercice montrant activation du circuit, preuve de transmission lorsqu'elle est requise et suivi de la personne concernée

Critère 3.4-01 - L'établissement entretient ses locaux et ses équipements

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Les conclusions des rapports de	• Registre exhaustif des contrôles de sécurité reliant chaque rapport à ses

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
contrôle de sécurité sont mises en œuvre.	prescriptions ou observations, au niveau de risque, au responsable, à l'échéance et à l'état d'avancement • Plan d'action, ordre de travail, devis ou compte rendu d'intervention rattaché à la conclusion concernée, avec mesure conservatoire tracée lorsque la correction n'est pas immédiate • Preuve de clôture vérifiée : réception des travaux, certificat, photographie datée, levée de réserve, rapport de contre-visite ou contrôle d'efficacité, avec suivi séparé des écarts restant ouverts
Cible : Gouvernance. **EE 2** Le plan de gestion des équipements, établi en adéquation avec les besoins de son activité et les besoins exprimés par les professionnels, est mis en oeuvre.	• Inventaire actualisé des équipements croisé avec l'activité, la criticité, l'âge, l'état, la disponibilité, les besoins de maintenance et le recueil formalisé des besoins des professionnels • Plan pluriannuel priorisé précisant acquisitions, renouvellements, maintenance, réformes, formations, solutions de secours, budgets, responsables, échéances et avancement • Preuves de mise en œuvre sur un équipement échantillonné : décision d'achat ou de réforme, réception et contrôle, qualification si nécessaire, maintenance réalisée, formation des utilisateurs et vérification de disponibilité • Inventaire des générateurs, dispositifs associés et composants du traitement/distribution de l'eau avec criticité, version, localisation et statut • Plan de maintenance préventive/corrective et contrôles qualité avec échéances, prestataires, résultats et actions en cas de non-conformité • UDM : générateur de secours réservé et disponible selon le nombre de postes installés, avec contrôles de fonctionnement • Procédure de continuité en cas de panne de générateur, défaut de qualité/disponibilité de l'eau ou autre équipement critique : arrêt sécurisé, solution de secours, repli et critères de reprise • Hémodialyse à domicile : installation et maintenance du générateur et du système de production d'eau, avec organisation formalisée de gestion des alertes patient ou générateur

Critère 3.4-03 - L'établissement agit pour la transition écologique

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Gouvernance. **EE 1** Des solutions en faveur de la mobilité durable sont proposées aux professionnels et aux patients (usage des transports en commun, borne de recharge électrique, covoiturage...).	• Diagnostic ou enquête de mobilité couvrant professionnels et patients, avec accessibilité des sites, offres de transport, besoins spécifiques, freins et priorités identifiées • Preuves des solutions effectivement proposées et communiquées : conventions ou aides, informations d'accès, signalétique, stationnement vélo sécurisé, recharge, covoiturage ou liaison avec les transports collectifs • Indicateurs d'usage et retours des bénéficiaires par solution, comparés dans le temps, avec action d'amélioration tracée lorsque l'offre est peu utilisée ou insuffisamment accessible
Cible : Gouvernance. **EE 2** L'établissement améliore ses indicateurs environnementaux, définis en cohérence avec les objectifs du projet d'établissement et la prévention des risques environnementaux auxquels il est exposé (ex : taux de conformité avec les obligations réglementaires environnementales, bilan d'émissions de gaz à effet de serre...).	• Tableau de bord définissant pour chaque indicateur pertinent la valeur initiale, la cible, la méthode de calcul, la source, la fréquence, le responsable et le lien avec le projet d'établissement ou un risque environnemental • Données sources auditables et contrôles de cohérence : factures ou compteurs, bordereaux de déchets, bilan d'émissions de gaz à effet de serre, registre réglementaire ou autre relevé adapté à l'indicateur • Série chronologique montrant l'amélioration, reliée à des actions réalisées et à une mesure après action ; en cas de cible non atteinte, analyse de l'écart et action corrective suivie • Tableau de bord environnemental avec valeur initiale, cible, méthode, source, fréquence et responsable • Pour la dialyse lorsque retenu dans la stratégie environnementale : indicateurs dédiés d'eau, énergie, consommables/déchets ou transports, idéalement rapportés à l'activité pour permettre les comparaisons • Données sources auditables : compteurs, factures, suivi technique, achats/consommables, pesées ou bordereaux de déchets • Action d'amélioration documentée et mesure après action démontrant l'évolution de l'indicateur sans compromettre les exigences de sécurité et de qualité des soins
Cible : Gouvernance. **EE 3** Les procédures d'achat favorisent les achats écoresponsables.	• Politique ou procédure d'achat à jour imposant l'examen des impacts environnementaux lors de la définition du besoin, du choix des critères, de l'analyse des offres et du suivi du contrat • Dossier d'achat échantillonné comportant spécifications ou clauses environnementales, grille d'analyse et pondération, justification du choix et prise en compte du cycle de vie ou du coût global lorsque pertinent • Preuves d'exécution et de contrôle du contrat : engagements du fournisseur, fiches techniques, livraisons, emballages, réemploi ou fin de vie, indicateurs, revue fournisseur et traitement des écarts

Sources officielles et références

Références principales propres au guide « Audit système - Management de la qualité et des risques ». Registre consolidé mis à jour le 4 novembre 2026.

- Référentiel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins, Version 2027
- Mettre en œuvre le 6e cycle de certification, mise à jour septembre 2026
- Fiche pédagogique : méthode de l'audit système
- L’évaluation du management par la qualité et les risques, Septembre 2025
- Gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles (SSE), Septembre 2026
- Bientraitance et gestion des signaux de maltraitance en établissement
- Référentiel national d’identitovigilance et Référentiel INS
- L’évaluation de la prise en charge des urgences vitales dans l’enceinte de l’établissement, Septembre 2026
- Mesure de la culture de sécurité des soins en établissements de santé
- Indicateurs de qualité et de sécurité des soins en établissements de santé
- Rencontres sécurité : un partenariat entre les équipes et la gouvernance
- Évaluation du recours au questionnement éthique
- Technologies numériques et systèmes d’IA à usage professionnel
- Couverture vaccinale antigrippale du personnel hospitalier - campagne 2026
- Gestion des risques environnementaux et développement durable
- Planifier la transition écologique d’une structure de santé
- Critère environnemental dans la commande publique

Note : ce kit constitue une aide à l’évaluation interne. Il ne se substitue ni au référentiel officiel, ni aux grilles mises à disposition dans Calista, ni à l’appréciation des experts-visiteurs.