MÉTHODE | KIT 20 / 20

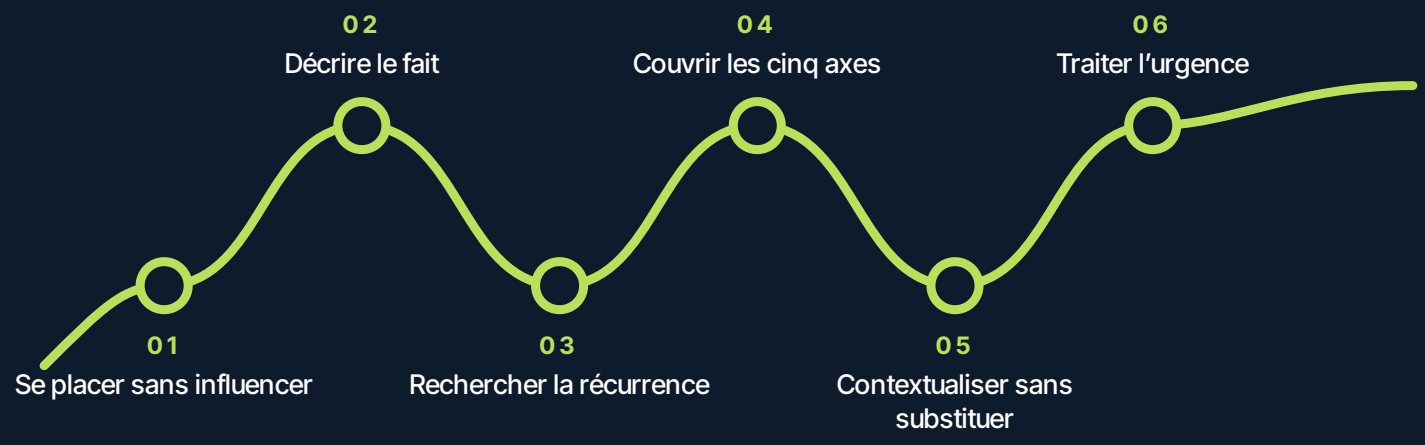
Observation

Constats directs des pratiques, des locaux et des équipements, avec des preuves à observer.

14 CRITÈRES

18 ÉLÉMENTS D'ÉVALUATION

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.

Méthode Observation

Guide méthodologique - Comment conduire cette évaluation ?

Finalité

La méthode Observation apprécie directement les pratiques, l'environnement, les locaux et les équipements. Elle ne repose pas sur ce que l'établissement déclare avoir organisé, mais sur ce qui est effectivement visible au moment de l'audit. Elle complète les autres méthodes et ne doit ni perturber le soin ni porter atteinte à l'intimité du patient.

1. Définir le parcours d'observation

Construire un itinéraire représentatif avant l'audit : accueil et circulations, une ou plusieurs unités de soins, zones de stockage, espaces techniques et filières déchets selon les activités de l'établissement. Varier les lieux et, lorsque l'enjeu le justifie, les horaires. Préciser pour chaque constat la date, l'heure, le lieu, l'activité et le nombre de situations observées.

À préparer avant l'observation

Plan des locaux et itinéraire ; activités et secteurs applicables ; horaires pertinents ; liste des EE ; règles d'accès et d'hygiène ; support de recueil horodaté.

Personnes à mobiliser

Un accompagnateur connaissant les circuits sans guider les constats ; un professionnel du secteur uniquement pour expliquer le contexte d'une situation ; un responsable alertable immédiatement en cas de danger.

2. Conduire l'observation

Étape	Principe	Ce que l'auditeur doit faire
1	**Se placer sans influencer**	Observer à distance utile, sans annoncer le geste attendu, déplacer un objet ni interrompre l'activité. Respecter le consentement, la dignité et les règles du secteur.
2	**Décrire le fait**	Noter uniquement ce qui est vu : lieu, moment, situation, nombre de professionnels ou d'équipements concernés. Bannir les jugements vagues comme « correct » ou « non conforme » sans description.
3	**Rechercher la récurrence**	Observer plusieurs situations lorsque l'EE porte sur une pratique. Ne pas généraliser à toute l'unité à partir d'un seul geste, sauf danger immédiat ou exigence binaire directement vérifiable.
4	**Couvrir les cinq axes**	Droits et accessibilité ; confidentialité et transport ; médicaments et urgence ; hygiène et protections ; sécurité des locaux, entretien et déchets.
5	**Contextualiser sans substituer**	Poser une question factuelle seulement si le contexte est indispensable. Consulter une trace uniquement lorsqu'elle fait partie de l'EE, par exemple le contrôle du chariot d'urgence ou le suivi de température.
6	**Traiter l'urgence**	En cas de danger immédiat, faire sécuriser la situation sans attendre la fin de l'audit, puis tracer le constat, l'alerte donnée et la mesure conservatoire observée.

3. Conclure et coter

Rapprocher chaque constat de l'EE correspondant, apprécier sa représentativité et conserver la distinction entre absence observée, pratique non observée pendant le créneau et EE non applicable. En cas de constat isolé, étendre l'observation avant de conclure. Pour un critère impératif, documenter précisément l'étendue, le risque et la réaction immédiate de l'équipe.

> **Exigence de rigueur -** *Une photographie instantanée ne suffit pas toujours à décrire une pratique. Le constat doit rester factuel, situé et proportionné à l'échantillon réellement observé.*

Éléments d'évaluation et preuves à rechercher

Exigence de rigueur - Une photographie instantanée ne suffit pas toujours à décrire une pratique. Le constat doit rester factuel, situé et proportionné à l'échantillon réellement observé.

Exigence de rigueur - Une photographie instantanée ne suffit pas toujours à décrire une pratique. Le constat doit rester factuel, situé et proportionné à l'échantillon réellement observé.

Exigence de rigueur - Une photographie instantanée ne suffit pas toujours à décrire une pratique. Le constat doit rester factuel, situé et proportionné à l'échantillon réellement observé.

Critère 1.1-01 - Le patient bénéficie du respect de son intimité et de sa dignité au sein d'un environnement sécurisé • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** Les pratiques garantissent la dignité et l'intimité du patient.	• Soins et toilettes observés porte fermée ou paravent tiré, avec patient couvert hors de la zone soignée • Professionnels observés frappant, se présentant, sollicitant l'accord et utilisant une adresse respectueuse • Transports et attentes préservant la couverture du patient et la discrétion des échanges cliniques
Cible : Observation directe. **EE 2** Les personnes, particulièrement en situation de handicap physique, mental et sensoriel, peuvent accéder à l'établissement et y circuler aisément. **Applicabilité de l'EE :** *cheminement d'une personne présentant un handicap physique, mental ou sensoriel.*	• Place de stationnement/dépose, cheminement, rampe ou entrée, portes, ascenseurs et circulations effectivement accessibles • Sanitaires, chambres, espaces d'attente, guichets et dispositifs d'appel utilisables par les patients concernés • Signalétique et information adaptées : taille/contraste, pictogrammes, repères ou dispositifs sensoriels selon les besoins accueillis • Espaces non encombrés par du stockage et équipements spécialisés réellement disponibles • Solution compensatoire testable lorsqu'un point d'accessibilité ne peut être utilisé temporairement
Cible : Observation directe. **EE 3** Les locaux et les équipements garantissent la dignité, l'intimité et la sécurité des patients.	• Portes, rideaux ou paravents évitant les vues directes et les entrées inopinées, notamment en chambre partagée et dans les sanitaires • Dispositifs d'appel accessibles et fonctionnels ; lits, fauteuils, barrières, sanitaires et aides techniques stables et en bon état • Circulations dégagées, sols sûrs, éclairage suffisant et absence d'équipement détérioré ou de danger visible

Critère 1.1-02 - Le patient mineur bénéficie d'une prise en charge adaptée, continue et coordonnée intégrant ses besoins familiaux et éducatifs • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** Dans les services accueillant des mineurs, y compris dans un service d'adultes, les bonnes pratiques sont appliquées : locaux respectueux de l'intimité, de la dignité et de la sécurité, activités ludiques et éducatives adaptées à l'âge... **Applicabilité de l'EE :** *service accueillant des mineurs, y compris au sein d'un service d'adultes.*	• Environnement pédiatrique adapté aux âges accueillis : locaux, repas, lits, appels malades, activités et supports éducatifs/ludiques • Dans les secteurs mixtes : séparation ou protection effective des mineurs vis-à-vis des situations d'adultes inadaptées • Urgences : salle ou espace d'attente pédiatrique/isolé, jeux/livres adaptés et organisation spécifique du délai d'attente • Plateau technique : espace de changement préservant l'intimité et programmation limitant les croisements inadaptés avec les adultes • SSPI : lit idéalement dédié ou espace priorisé avec dispositif de séparation et organisation de l'accueil parental • Accueil exceptionnel en secteur adulte : chambre seule, sécurité, intimité, matériel et outils pédiatriques disponibles

Critère 1.1-03 - Le patient bénéficie du respect de la confidentialité et du secret professionnel

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** La confidentialité et le secret professionnel sont respectés (absence de nom des patients sur des tableaux, écran d'ordinateur verrouillé...).	• Tableaux, portes et plannings sans nom, diagnostic ni donnée de santé visible du public • Écrans sans surveillance verrouillés ; sessions professionnelles non laissées ouvertes • Dossiers, impressions et étiquettes rangés ou retournés ; échanges cliniques hors de portée des tiers

Critère 1.2-01 - Le patient connaît les informations nécessaires à son séjour

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** Le macaron associé au niveau de certification et les résultats des indicateurs en diffusion publique, dont e-Satis, sont lisiblement affichés aux accueils de l'établissement et en page d'accueil du site internet s'il existe.	• Macaron officiel à jour, lisible et présent dans les espaces d'accueil • Derniers indicateurs publics et e-Satis applicable affichés avec une période identifiable • Accès visible et fonctionnel depuis la page d'accueil du site aux résultats de

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
	certification et indicateurs publics

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 : Observation directe. **EE 1** Lors du transport du patient, les conditions de sécurité, de confidentialité et de confort sont respectées (matériel fonctionnel, protections adéquates...). **Applicabilité de l'EE :** *transport d'un patient au sein de l'établissement.*	• Vérification d'identité et destination avant le départ • Dignité, intimité et confidentialité préservées pendant l'attente et le trajet • Matériel adapté, propre et sécurisé • Précautions spécifiques respectées : isolement, oxygène, surveillance, obésité, chute ou autre besoin pertinent

Critère 2.2-05 - Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** Pour sécuriser la préparation et l'administration des médicaments et à prévenir les risques d'erreur, les produits de santé sont stockés dans des conditions sécurisées sur l'ensemble du circuit (étiquetage en DCI, absence de mélange, suivi des températures, absence de stockage au sol, absence de périmés, obus et bouteilles arrimés...).	• Armoires et chariots sécurisés ; médicaments identifiés en DCI, séparés et conservés dans un conditionnement identifiable • Absence de produit périmé ou stocké au sol ; rangement ordonné évitant les mélanges et les confusions ; bouteilles de gaz identifiées, fermées et solidement arrimées • Pour les médicaments thermosensibles : relevés montrant le maintien entre 2 °C et 8 °C ; surveillance continue lorsqu'elle existe ou, en suivi manuel, contrôle tracé selon la fréquence définie et couvrant les jours de fermeture • Seuils d'alerte et conduite à tenir accessibles ; excursion de température tracée avec durée/valeurs, produits concernés, mise en quarantaine si nécessaire et décision documentée sur leur maintien ou non dans le circuit

Critère 2.2-08 - Les équipes appliquent les précautions standard d'hygiène • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** Dès lors qu'ils sont dans les services de soins, de rééducation et médico-techniques, tous les professionnels appliquent les prérequis à l'hygiène des mains : zéro bijou aux mains et aux poignets, manches courtes, absence de vernis, ongles courts, mésusage des gants... **Applicabilité de l'EE :** *professionnel présent dans un service de soins, de rééducation ou médico-technique.*	• Mains et poignets sans bijou ; ongles courts, sans vernis, faux ongles ni résidus visibles • Tenue professionnelle à manches courtes ou avant-bras entièrement dégagés pendant les soins • Gants utilisés selon le risque, changés entre activités ou patients et retirés dès la fin du geste
Cible : Observation directe. **EE 2** Les indications d'hygiène des mains sont respectées : avant et après contact avec le patient, avant un geste aseptique et après un contact avec l'environnement du patient.	• Friction hydroalcoolique observée immédiatement avant le contact avec le patient • Friction hydroalcoolique observée avant le geste aseptique • Friction observée après contact avec le patient ou son environnement et après retrait des gants

Critère 2.2-09 - Les équipes appliquent les précautions complémentaires d'hygiène

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** Pour les précautions complémentaires, les équipements de protection individuelle sont utilisés selon les recommandations (pas de masque médical « en collier » ou nez/bouche non inclus et/ou liens non attachés, gants (stériles ou non) éliminés immédiatement après le geste, changés entre deux patients, pas de surblouse hors des chambres...). **Applicabilité de l'EE :** *zone ou situation soumise à des précautions complémentaires d'hygiène.*	• Masque couvrant nez et bouche, correctement attaché et jamais porté sous le menton ou en collier • Gants retirés après le geste et changés entre patients ou activités, suivis d'une hygiène des mains • Surblouse retirée avant la sortie de la chambre et autres EPI éliminés dans la filière prévue

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 : Observation directe. **EE 1** Des chariots ou sacs d'urgence, adaptés aux patients pris en charge dans l'unité, sont immédiatement accessibles.	• Chariot ou sac clairement identifié, placé à un emplacement fixe avec un trajet d'accès dégagé • Accès immédiat pour les professionnels habilités, sans clé ou code indisponible ni obstacle retardant la mobilisation • Matériel et tailles adaptés aux patients accueillis dans l'unité : adulte, enfant ou nouveau-né selon l'activité
Cible : Observation directe. **EE 2** Les chariots ou sacs d'urgence sont contrôlés, leur vérification est tracée.	• Fiche ou registre de contrôle à jour : date, nom du vérificateur et fréquence adaptée aux risques du secteur, au minimum mensuelle • Traçabilité des péremptions, de l'intégrité des emballages et du contrôle ou de la maintenance du matériel • Chariot ou sac complet et scellé ; réassort et nouveau contrôle tracés après utilisation

Critère 2.2-13 - Les équipes maîtrisent les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** Les professionnels qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants (imagerie, amplificateur de brillance...) portent les équipements de protection individuels (tablier, lunettes et dosimètres). **Applicabilité de l'EE :** *acte utilisant des rayonnements ionisants.*	• Équipements de protection adaptés effectivement portés pendant l'exposition : tablier, lunettes et autres protections prévues selon l'acte • Dosimètres nominatifs prescrits présents et correctement positionnés selon les consignes de radioprotection • Matériel de protection accessible, en état apparent satisfaisant et adapté à l'activité observée • Organisation limitant la présence inutile de professionnels dans la zone exposée pendant l'émission

Critère 2.3-06 - Les équipes des secteurs interventionnels maîtrisent les risques, notamment infectieux, liés aux équipements et aux pratiques professionnelles • CRITÈRE IMPÉRATIF

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** L'équipe porte une tenue (tunique, pantalon, masque) et utilise des équipements adaptés et strictement dédiés au secteur interventionnel. **Applicabilité de l'EE :** *bloc opératoire ou secteur interventionnel.*	• Tunique-pantalon, masque correctement positionné, article coiffant et chaussures/équipements adaptés effectivement portés • Absence de bijoux incompatible avec les règles d'hygiène du secteur • Tenues et équipements dédiés utilisés conformément au circuit défini et absence de pratique inadaptée observée hors du secteur interventionnel • Concordance entre pratiques observées et règles institutionnelles du bloc/secteur

Critère 3.2-07 - L'établissement a une politique de sécurité de ses professionnels

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** L'environnement de travail contribue à la sécurité (équipements, locaux, accès) des professionnels.	• Sols, circulations, escaliers, accès et issues dégagés, secs, suffisamment éclairés et sans obstacle dangereux • Équipements, mobilier, prises et câbles en bon état apparent, stables et sans protection manquante • Stockages sécurisés : charges stables, matériel lourd non placé en hauteur et accès aux équipements de travail préservé

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

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** Les locaux sont entretenus (propreté apparente, sécurité...).	• Sols, surfaces, sanitaires et équipements visiblement propres, sans salissure, poussière, déchet ni liquide stagnant • Surfaces fréquemment touchées, angles et zones proches du patient sans souillure visible • Revêtements, portes, murs et équipements sans dégradation créant un danger ou empêchant un nettoyage correct • Sols, surfaces, sanitaires et équipements visiblement propres et sans dégradation compromettant la sécurité ou le nettoyage • En SMR : plateau technique accessible, circulation sûre, confidentialité et intimité préservées, rangement sécurisé des effets personnels • Équipements de rééducation propres, fonctionnels en apparence et entretenus selon des procédures disponibles • Si balnéothérapie : abords et douches propres, accès sécurisé et adapté, absence de situation visible exposant le patient à un risque évitable

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

Élément d'évaluation V2027	Éléments de preuve à rechercher
Cible : Observation directe. **EE 1** Les déchets sont triés (poubelles de tri pour les différents types de déchets, faciles d'accès et des affiches expliquant les règles de tri...).	• Collecteurs accessibles au point de production et adaptés aux filières locales : DASRI, déchets courants, recyclables ou spécifiques selon l'activité • Bacs, sacs ou couvercles clairement identifiés et affiches de tri visibles, compréhensibles et cohérentes avec les contenants • Absence de mélange manifeste dans les poubelles observées et collecteurs non débordants, correctement fermés

Sources officielles et références

Références principales propres au guide « Observation ». 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 d'observation
- L'évaluation de la prise en charge hospitalière des personnes en situation de handicap , Février 2026
- Fiche pédagogique 6e cycle : Prise en charge médicamenteuse et produits de santé, Septembre 2026
- L'évaluation de la prévention des infections associées aux soins, Septembre 2026
- L'évaluation de la prise en charge des urgences vitales dans l'enceinte de l'établissement, Septembre 2026
- Évaluation de la maîtrise des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants, Juillet 2025

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.