

EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

DOSSIER DU PATIENT:

AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ DE LA TENUE ET DU CONTENU RÉGLEMENTATION ET RECOMMANDATIONS

JUIN 2003

SERVICE ÉVALUATION DES PRATIQUES

Dans la collection Évaluation en établissements de santé :

- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Prise en charge de première intention : chirurgie des lésions mammaires octobre 2002
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Les pneumonies aiguës communautaires décembre 2001
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Évaluation de la qualité de l'utilisation et de la surveillance des chambres à cathéter implantables décembre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé L'antibioprophylaxie en chirurgie propre : application à la prothèse totale de hanche octobre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Limiter les risques de contention physique de la personne âgée octobre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Évaluation de la qualité de la tenue du partogramme janvier 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des sondes urinaires décembre 1999
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Évaluation d'un programme d'amélioration de la qualité Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français avril 1999
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Évaluation de la prescription et de la réalisation des examens paracliniques préopératoires novembre 1998
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Évaluation de la prévention des escarres - juin 1998
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Évaluation de la qualité de la pose et de la surveillance des cathéters veineux courts juin 1998
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé L'audit clinique appliqué à l'utilisation des chambres d'isolement en psychiatrie juin 1998
- La satisfaction des patients lors de leur prise en charge dans les établissements de santé revue de la littérature septembre 1996
- Références médicales applicables à l'hôpital avril 1995
- Évaluation de la tenue du dossier du malade juin 1994

Dans la collection Guides méthodologiques :

- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Préparation de la sortie du patient hospitalisé novembre 2000
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Démarches qualité des établissements de santé : principes de recours à un prestataire juin 2001
- $\bullet \quad \text{M\'ethodes et outils des d\'emarches qualit\'e pour les \'etablissements de sant\'e juillet 2000 \\$
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé L'audit clinique Bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles janvier 1999
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques octobre 1996
- L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé L'audit clinique juin 1994

Pour recevoir la liste des publications de l'Anaes, vous pouvez consulter son site Internet <u>www.anaes.fr</u> ou envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous.

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'Anaes est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en juin 2003. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé)

Service communication

2, avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX – Tél. : 01 55 93 70 00 – Fax : 01 55 93 74 00 © 2003. Anaes

ISBN 2-914517- - Prix :

AVANT-PROPOS

Le dossier du patient, support indispensable à la pratique des professionnels de santé, doit permettre à chacun d'entre eux d'y retrouver la trace de chacune des interventions dont le patient a bénéficié au cours de sa prise en charge. Les observations qui ont été faites doivent y être consignées ainsi que l'argumentaire des choix stratégiques retenus. Le dossier est «la mémoire » de l'itinéraire du patient dans le système de soins et le seul document qui en atteste.

Le dossier du patient, document récapitulatif et de synthèse, permet l'évaluation de la qualité des pratiques professionnelles médicales et soignantes, partie intégrante de l'activité des professionnels de santé.

Le dossier est un outil commun de la pratique individuelle de chacun des acteurs de soins et il témoigne d'une démarche collective structurée et coordonnée dont le patient a bénéficié pour sa prise en charge. La qualité du dossier est le témoin de l'organisation de l'établissement et des processus de soins qu'il a mis en œuvre, c'est un élément important évalué notamment lors de la démarche d'accréditation.

Ce document a pour objectif d'accompagner les établissements qui désirent évaluer et améliorer la qualité de la tenue du dossier de leurs patients et de structurer la démarche commune. La vision globale qui est présentée doit permettre de dépasser les clivages traditionnels entre les différents dossiers tenus par chacune des catégories professionnelles tout en respectant la spécificité de chacun d'entre eux.

L'Anaes, dont c'est le savoir-faire, se doit de promouvoir l'évaluation et l'amélioration de la qualité du dossier du patient qui implique un engagement fort et continu des responsables institutionnels et de l'ensemble des professionnels de santé intervenant auprès des patients. Sans la volonté active des uns et des autres, un tel projet ne peut aboutir.

Puisse ce document les éclairer et les aider dans la conduite au quotidien de cette démarche opérationnelle.

Alain COULOMB

Directeur général

MÉTHODE DE TRAVAIL

Ce document a été réalisé par le D^r Jean-François DÜRR, chargé de projet, accompagné d'un groupe de pilotage et assisté d'un groupe de travail, sous la coordination du D^r Catherine MAYAULT, chef de projet, du D^r Jacques ORVAIN, directeur de l'évaluation, et du P^r Michel DOUMENC, chef du service évaluation des pratiques.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Emmanuelle BLONDET, sous la direction de M^{me} Rabia BAZI, responsable du service de documentation.

La mise à jour du document de juin 1994 (Évaluation de la qualité de la tenue du dossier du malade - Évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé - Andem) est apparue nécessaire dès 2001 afin de répondre à la demande des professionnels dont les pratiques avaient évolué. En effet, l'accréditation tend à favoriser un dossier partagé entre l'ensemble des professionnels alors que le document de 1994 différencie l'évaluation du dossier médical et l'évaluation du dossier de soins infirmiers avec de nombreuses redondances entre les deux grilles de critères. Le dossier de soins ne se résume plus aux seuls soins infirmiers, il est maintenant ouvert à tous les paramédicaux alors que la grille de 1994 ne permet que l'évaluation du dossier de soins infirmiers. Il est apparu nécessaire d'offrir aux professionnels un référentiel unique permettant un audit du dossier du patient dans toutes ses composantes et prenant en compte les recommandations issues du manuel d'accréditation ainsi que les modifications réglementaires apparues depuis 1994.

Un groupe de projet, coordonné par le chargé de projet et le chef de projet, s'est constitué à partir de professionnels des services évaluation et accréditation de l'Anaes. L'objectif du groupe était de définir le contenu du nouveau document à la lumière des réflexions précédentes et à partir des résultats d'un questionnaire adressé à 59 établissements ayant participé avec l'Andem soit à un audit clinique, soit à un programme d'amélioration de la qualité sur le thème du dossier. Ce questionnaire était destiné à connaître les attentes des professionnels vis-à-vis du contenu du nouveau document. Le plan de ce nouveau document est alors apparu précisément :

- une analyse bibliographique regroupant l'ensemble des textes réglementaires et des recommandations concernant le dossier du patient pris en charge en établissement de santé;
- un nouveau référentiel d'audit de la qualité de la tenue du dossier du patient ;
- les méthodes et les outils utilisables pour l'amélioration continue de la qualité du dossier.

Parallèlement, sous la coordination du chargé de projet et l'aide méthodologique des correspondants aquitains de l'Anaes, un travail d'actualisation du référentiel d'audit a été entrepris par un groupe de travail local regroupant les présidents de CME des cliniques privées d'Aquitaine. Ce travail est à la base du contenu du dossier tel que défini dans le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002.

À l'aide de l'ensemble de ces éléments, le présent document a été modifié et validé par un groupe de travail pluriprofessionnel réuni à l'Anaes. La version actuelle du document prend en compte les remarques du groupe de lecture et du conseil scientifique plénier de l'Anaes.

REMERCIEMENTS

Nous remercions les membres des groupes de travail et de lecture, le D' Philippe LOIRAT, président du conseil scientifique plénier de l'Anaes, le P^r Bertrand DUREUIL, conseiller scientifique section évaluation, et le D^r Gérard GOZET, conseiller scientifique section accréditation, rapporteurs auprès du conseil scientifique plénier de l'Anaes.

GROUPE DE TRAVAIL

M^{me} Claudine AUDIBERT, cadre infirmier supérieur, MARSEILLE, correspondante Anaes:

M^{ne} Élisabeth BESNIER, infirmière générale, SOISSONS, correspondante Anaes;

D^r Roland BOUET, médecin, POITIERS, correspondant Anaes ;

D^r Marie-José D'ALCHE-GAUTIER, médecin, CAEN, correspondante Anaes ;

D^r Véronique DAOUD, médecin, NEUILLY-SUR-MARNE ;

D^r Etienne DUSEHU, chef de projet, Anaes ; M^{me} Marie ERBAULT, chef de projet, Anaes ; D^r Jacques GLIKMAN, psychiatre, ÉPINAY-SUR-SEINE, membre du collège d'accréditation :

M^{me} Sylvie GUY, chargée de mission régional RéQua (Réseau qualité des établissements de santé de Franche-Comté), PONTARLIER;

D^r Christine JESTIN, chef de projet, membre du groupe de pilotage, Anaes ;

D' Vincent MOUNIC, chef de projet, membre du groupe de pilotage, Anaes ;

M. René PAPON, cadre infirmier, TOURS, correspondant Anaes;

M^{me} Madeleine PULTIER, cadre infirmier supérieur, MARSEILLE, correspondante Anaes et membre du groupe de pilotage;

M^{me} Isabelle ROBINEAU, responsable qualité, VILLE-ÉVRARD, correspondante Anaes;

M^{me} Anne VANHEE-GALOIS, responsable qualité, LILLE, correspondante Anaes.

— Groupe aquitain

D^r Christian-Michel ARNAUD, médecin, BAYONNE;

D^r Raymond ARNOUX, correspondant Anaes, BORDEAUX;

D^r François BASTEAU, chirurgien, BORDEAUX;

D^r Jean-Philippe BOURDENX, médecin, BORDEAUX;

D^r Michel DOMBRIZ, médecin, BAYONNE; M^{me} Manuela FERRON, surveillante générale, LANGON;

M. François GOUFFRANT, ingénieur qualité, BAYONNE;

M^{me} Corinne HENRY, responsable qualité, BORDEAUX;

M^{me} Christiane JOLIT, directrice du service des soins infirmiers fondation Wallerstein, ARÈS;

D^r Bernard LARNAUDIE, médecin, BORDEAUX;

M^{me} Marie-France MAILLET, directrice des soins infirmiers, LE BOUSCAT, membre du collège d'accréditation;

M^{me} Marie-Françoise MOUNIER LAFFITE, directrice, Institut de formation en soins infirmiers, BORDEAUX;

M^{me} Catherine POUYET, qualiticienne, BAYONNE;

D^r Gilles RIBEIL, médecin, LANGON;

D^r Jean-François VERGIER, médecin, BORDEAUX;

D^r Ron WILMOTT, médecin, CENON.

GROUPE DE LECTURE

- M^{me} Marie-Antoinette BANOS, directrice d'établissement, GAN, correspondante Anaes;
- D' Mireille BECCHIO, chef de projet, Anaes ;
- P^{r} Joël BELMIN, médecin, IVRY-SUR-SEINE ;
- M^{me} Catherine BERTEVAS, sage-femme, BREST, correspondante Anaes;
- M^{me} Nicole BERTINI, cadre de santé, BOURG-EN-BRESSE, correspondante Anaes;
- M^{me} Maryse BOULONGNE-GARCIN, membre du collège de l'accréditation, Anaes ;
- D^r Catherine BOUTÉ, médecin, LAVAL, correspondante Anaes ;
- M^{me} Sylvie BRETON, conseiller juridique, PARIS;
- D^r Charles BRUNEAU, adjoint du service développement et études, Anaes ;
- M^{me} Christine CALINAUD, responsable du service communication, Anaes;
- M. Alain-Michel CERETTI, Lutte informations et études des infections nosocomiales, COURTABOEUF;
- D^r François-Xavier CHAINE, chef de projet, Anaes:
- D^r Frédéric CHOMON, médecin, ROUFFACH:
- D^r Christian DELAUNAY, médecin, LONGJUMEAU, correspondant Anaes;
- D^r Michel DELCEY, Association des Paralysés de France (APF), PARIS ;
- D^r Gérard DESRIVOT, médecin, BOURGES;
- D^r Patrice DOSQUET, chef de projet, Anaes;
- M. Marc DUPONT, juriste, AP-HP, PARIS;
- M^{me} Monique DUPUY, membre du collège d'accréditation, LYON ;
- M^{me} Frédérique FLEISCH, responsable du service archives, Anaes ;
- P^r Patrice FRANÇOIS, médecin, GRENOBLE, correspondant Anaes ;

- D^r Carmen FUERTES-SILVA, chef de projet, Anaes ;
- M^{me} Chantal GABA-LEROY, cadre expert, CLICHY, correspondante Anaes;
- M. Hubert GARRIGUE-GUYONNAUD, directeur général adjoint, POITIERS;
- D^r Michel GREHANT, médecin, FIGEAC, correspondant Anaes ;
- P^r Emmanuel HIRSCH, directeur de l'espace Éthique de Saint-Louis, PARIS ;
- M^{ne} Chantal LACHENAYE-LLANAS, directrice de l'accréditation, Anaes ;
- D^r Marielle LAFONT, adjointe du service évaluation des pratiques, Anaes;
- D^r Gérard LAIRY, médecin, CORBEIL-ESSONNES, correspondant Anaes;
- M^{me} Dominique LE BŒUF, sociologue, Paris;
- D^r Alain LEPAPE, médecin, PIERRE-BÉNITE, correspondant Anaes ;
- M^{me} Dominique MARTIN, cadre supérieur de santé, REIMS, correspondante Anaes;
- M^{me} Agnès MASSON, conservateur en chef des archives AP-HP, PARIS;
- D^r Micheline MICHEL, médecin, RENNES, correspondante Anaes;
- D^r Philippe MICHEL, directeur médical, PESSAC;
- D^r André PARENT, médecin, ARGENTEUIL;
- D^r Lionel PAZART, médecin, BESANÇON;
- M^{me} Marie-José RAVINEAU, cadre expert, MEAUX, correspondante Anaes;
- D^r Claude SOUTIF, médecin, AVIGNON, correspondant Anaes ;
- P^r Alain VERGNENÈGRE, membre du conseil scientifique, Anaes ;
- D^r Anne VIVIEN, chef de projet, Anaes.

SOMMAIRE

LE	E DOSSIER DU PATIENT EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ	15
I.	INTRODUCTION	15
II.	DÉFINITIONS	16
	II.1. Le dossier du patient	16
	II.2. Les informations administratives	
	II.3. Les informations des professionnels de santé	
III.	. LA CONSTITUTION ET LE CONTENU DU DOSSIER	19
	III.1. Les données socio-démographiques	19
	III.1.1. Réglementation	
	III.1.2. Recommandations	20
	III.2. Le dossier du patient	
	III.2.1. La constitution et la tenue du dossier du patient	21
	III.2.2. Le contenu du dossier du patient	
	III.3. Le dossier de soins paramédical	
	III.3.1. Réglementation	
	III.3.2. Recommandations	
	III.4. Le dossier informatisé du patient	34
IV.	. LA COMMUNICATION DU DOSSIER DU PATIENT	35
	IV.1. Le secret professionnel	35
	IV.2. Le droit à la communication du dossier du patient	38
	IV.2.1. La communication au médecin qui assurera la continuité des soins	38
	IV.2.2. La communication au patient	39
	IV.3. Les bénéficiaires du droit d'accès au dossier du patient	
	IV.3.1. Le patient et ses ayants droit	
	IV.3.2. Les tiers	
	IV.4. Les modalités de communication du dossier du patient	
	IV.4.1. La communication au demandeur	
	IV.4.2. Le responsable de la communication	
	IV.4.3. Les modalités pratiques de communication	
	IV.4.4. Les délais de communication	
	IV.5. Recommandations	52
V.	LA CONSERVATION DU DOSSIER DU PATIENT	52
	V.1. L'archivage	53
	V.1.1. La conservation du dossier du patient en établissement de santé public et privé part	
	service public hospitalier	
	V.1.2. La conservation du dossier du patient en établissement de santé privé	
	V.1.3. Recommandations	
	V.2. La réglementation des supports d'archivage	58
	V.2.1. Le papier	59
	V.2.2. L'archivage micrographique	
	V.2.3. La gestion électronique des documents	
	V.3. La propriété du dossier du patient	
	V.4. Le devenir du dossier du patient	
	V.4.1. Le décès du patient	
	V.4.2. La cessation d'activité du médecin	
	V.4.3. La disparition de l'établissement de santé	62
VI.	. LE DOSSIER DU PATIENT ET LA RESPONSABILITÉ	63
	VI.1. Le dossier du patient révélateur de dysfonctionnements	63

VI.2. Le dossier du patient dans la mise en jeu de la responsabilité	64
VII. SYNTHÈSE	64
L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE LA TENUE DU DOSSIER DU PATIENT	65
I POLIDOVIOLÓNA LA LED LA PENALE DU DOGGIED DU DA PUDATO	
I. POURQUOI ÉVALUER LA TENUE DU DOSSIER DU PATIENT ?	06
II. LA MÉTHODE D'ÉVALUATION : L'AUDIT CLINIQUE	66
II.1. Étape 1 - Le choix du thème et l'initialisation de l'étude	
II.1.1. Le coordonnateur du groupe de projet	
II.1.2. Le groupe de projet	
II.1.3. Les correspondants dans les services	
II.2. Étape 2 - Le choix des critères (ou constitution du référentiel)	
II.3.1. La méthode de mesure	
II.3.2. Nombre de dossiers	
II.3.3. Sélection des dossiers	
II.4. Étape 4 - Le recueil des données et la mesure	
II.5. Étape 5 - Le traitement des données et l'analyse des résultats	
II.5.1. Dépouillement de l'étude	
II.5.2. Analyse des écarts et interprétation des résultats	
II.6. Étape 6 - Élaboration des recommandations et du suivi	
III. LE RÉFÉRENTIEL D'AUDIT	
III.1. La présentation des critères	74
III.2. Critères d'ordre général	
III.2.1. Critères évaluant le guide d'utilisation et de gestion du dossier du patient	
III.2.2. Critères évaluant l'informatisation du dossier	
III.2.3. Critères évaluant les règles d'accès aux informations par des tiersIII.2.4. Critères évaluant la facilité d'utilisation du dossier et la satisfaction des utilisation du dossier et la satisfaction des utilisations de la satisfaction de la sa	
III.3. Critères propres à chaque dossier	
III.3.1. Critères évaluant la tenue globale du dossier	
III.3.2. Critères évaluant les informations saisies à l'entrée du patient	
III.3.3. Critères évaluant les informations recueillies durant le séjour du patient	
III.3.4. Critères évaluant les informations enregistrées lors de la sortie du patient	
LES MÉTHODES D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ APPLICABLES À LA TEN	
DOSSIER DU PATIENT	99
I. LA GESTION DE PROJET	101
II. LES MÉTHODES	101
II.1. Approche par les processus - Méthode PAQ Anaes	
II.2. Audit clinique	
II.4. Benchmarking	
II.5. Reengineering	
III. LES OUTILS	
CONCLUSION	107

ANNEXES	109
SIGLES	109
LE PROTOCOLE D'ÉVALUATION	111
Champ d'application	111
Type d'évaluation	
Calendrier de travail	
Utilisation de la grille de recueil des données	
Sources d'information	
Présentation des résultats	
Recherche des causes des écarts et propositions d'un plan d'actions d'amélioration	
GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ	113
GUIDE DE REMPLISSAGE DE LA GRILLE	123
Critères d'ordre général	123
Critères propres à chaque dossier	
Critères qui explorent la tenue globale du dossier	
Critères évaluant les informations saisies à l'entrée du patient	
Critères évaluant les informations recueillies durant le séjour du patient	
Critères évaluant les informations enregistrées lors de la sortie du patient	
LES GRILLES DE DÉPOUILLEMENT DES RÉSULTATS	144
DES GRIEBES DE DEI GGIEBENIENT DES RESCETTIO	
LES GRILLES D'ANALYS E DES ÉCARTS	153
LE PLAN DU RAPPORT D'AUDIT	167
EXEMPLE D'APPLICATION DE LA MÉTHODE PAQ ANAES AU DOSSIER DU PATIENT	169
Étape 1 - Identification du processus	169
Étape 2 - Description du processus	
Description	
Identification des dysfonctionnements et recueil des données	172
Analyse de l'origine des dysfonctionnements	175
Étape 3 - Construction du nouveau processus	175
Caractériser	176
Établir des priorités	
Choisir des axes d'amélioration	
Étape 4 - Amélioration du processus	
Conduite des actions d'amélioration	
Suivi de l'efficacité des actions	
Évaluation du projet	179
EXEMPLE DE RÉFÉRENTIEL SIMPLIFIÉ UTILISE EN ROUTINE	181
EXEMPLE DE GRILLE UTILISÉE EN ROUTINE EN AQUITAINE	183
INDEX ALPHABÉTIQUE	193
BIBLIOGRAPHIE	195

STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

La recherche documentaire a été faite par interrogation des bases de données bibliographiques MEDLINE, PASCAL, BDSP et CINAHL. Seules les publications de langue française ou anglaise ont été retenues.

Sujet/Type	Période	
	Termes utilisés	
La qualité	du dossier (MEDLINE, CINAHL)	1996-2003
Étape 1	Medical record? OU Nursing record OU Record? OU Forms and records control OU Medical record linkage	
ET		
Étape 2	Total quality management OU Management quality circles OU Quality control OU Health care quality OU Quality assurance, health care OU Quality indicators, health care OU Quality of health care OU Audit OU Management audit OU Medical audit OU Nursing audit	
La littératu	ure française sur le sujet (BDSP et PASCAL)	1996-2003
Étape 1	Dossier médica* OU Dossier du malade OU Dossier soin* OU Dossier du patient	
Nombre de	e références	
	Nombre total de références obtenues par la recherche documentaire	600

CONVENTIONS DE LECTURE

Afin de faciliter la lecture de la première partie du document nous avons différencié certains paragraphes de la manière suivante :



Ce paragraphe est une remarque importante.



Ce paragraphe est un texte législatif ou réglementaire dont la reproduction est "en italique".

LE DOSSIER DU PATIENT EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

I. Introduction

Le dossier du patient est le lieu de recueil et de conservation des informations administratives, médicales et paramédicales, formalisées et actualisées, enregistrées pour tout patient accueilli, à quelque titre que ce soit, dans un établissement de santé.



Par convention, nous utilisons dans ce document le terme de dossier du patient, déjà utilisé dans le manuel d'accréditation, en lieu et place du terme de dossier médical utilisé dans le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 qui risque d'évoquer son appartenance exclusive aux médecins et créer ainsi une confusion.

Les informations administratives nécessaires au dossier du patient sont issues du dossier administratif qui ne sera pas abordé dans ce document. Elles comportent l'identification exacte du patient et des données socio-démographiques.

Les informations médicales et paramédicales regroupent dans le dossier du patient les informations recueillies par les professionnels de santé¹.

Le dossier du patient assure la traçabilité de toutes les actions effectuées. Il est un outil de communication, de coordination et d'information entre les acteurs de soins et avec les patients. Il permet de suivre et de comprendre le parcours hospitalier du patient ; il reflète la valeur ajoutée par l'intervention des professionnels de santé à la restauration, la protection ou l'amélioration de sa santé.

Le dossier du patient favorise la coordination des soins qu'impose l'évolution de l'organisation des soins du fait du raccourcissement des durées de séjour, de la multiplicité des intervenants dans le processus de prise en charge, de la complexification des soins, de l'accroissement du risque iatrogène et du nombre d'intervenants, de la plus grande technicité des actes.

Outil de partage des informations, il est un élément primordial de la qualité des soins en permettant leur continuité dans le cadre d'une prise en charge pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire. Le rôle et la responsabilité de chacun des différents acteurs pour sa tenue doivent être définis et connus.

Le dossier répond à une réglementation précise ; dans des conditions définies, il est accessible aux soignants, à d'autres professionnels mais aussi aux patients. Il est conservé dans des conditions permettant son accessibilité, son intégrité et la préservation de la confidentialité des informations qu'il comporte. Le dossier et son archivage sont indissociables, la qualité de l'un retentissant sur la qualité de l'autre.

¹ La notion de professionnel de santé recouvre les professions suivantes selon le Code de la santé publique : médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme, pharmacien, préparateur en pharmacie, infirmier, masseur-kinésithérapeute, pédicure-podologue, ergothérapeute, psychomotricien, orthophoniste, orthoptiste, manipulateur d'électroradiologie médicale, audioprothésiste, opticien-lunetier, diététicien.

La bonne tenue du dossier contribue à la continuité, la sécurité et l'efficacité des soins. Elle est le reflet de la pratique professionnelle et de sa qualité. Le dossier permet des actions d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins.

Le dossier du patient est un outil central de l'organisation des soins dans un établissement de santé ; sa qualité et son utilisation doivent être régulièrement évaluées pour être améliorées et conduire ainsi à une meilleure prise en charge du patient et à l'optimisation du fonctionnement de l'établissement.

Ce document est destiné à apporter aux professionnels des établissements de santé un outil d'évaluation de la qualité de la tenue de leurs dossiers à l'aide de la méthode de l'audit clinique. L'audit passe par la sélection de critères pertinents établis à partir de la réglementation et de recommandations. Cette phase indispensable est souvent délicate pour les professionnels. Elle constitue la première partie du document avant que soit abordé l'audit lui-même puis les méthodes d'amélioration utilisables à l'issue de l'audit.

II. DÉFINITIONS

Le dossier du patient est créé à l'occasion du premier contact du patient avec l'établissement de soins (consultation externe ou hospitalisation). Il s'enrichit ensuite de la trace des interventions des différents professionnels rencontrés par le patient au cours de son parcours dans l'établissement de santé. À l'issue de chaque contact, le dossier est classé puis archivé.

Le dossier contribue à la prise en charge optimale du patient et notamment à la continuité, l'efficacité et la sécurité des soins. Pour cela, il doit permettre une information circulante produite par des acteurs responsables clairement identifiés ou identifiables, organisée selon un classement défini sur des supports en bon état, et répondre à des règles précises d'organisation.

Afin que chaque professionnel puisse accéder le plus rapidement possible au dossier du patient entrant dans l'établissement, le dossier doit être unifié et couplé à un système d'archivage permettant instantanément de connaître sa localisation. Certaines structures de soins peuvent privilégier l'accès à un dossier minimum commun rapidement partageable sur support informatique.

Quel que soit le choix des professionnels, la structuration du dossier du patient est un préalable à la bonne utilisation des informations. Elle doit être organisée pour permettre la meilleure accessibilité possible du dossier en fonction de l'architecture des lieux et des spécificités de l'établissement.

II.1. Le dossier du patient

Le dossier est un élément dynamique constitué pour être le support de l'ensemble des informations recueillies à l'occasion de la prise en charge du patient. Ses composantes administratives et soignantes intègrent des éléments communs et partagés.

Le dossier regroupe des informations pertinentes; c'est un outil de réflexion et de synthèse médicale et paramédicale, en vue de la démarche préventive, diagnostique et thérapeutique. Les informations qu'il comporte favorisent la coordination de la prise en charge du patient au cours et à l'issue de son contact avec l'établissement de santé.

Le dossier du patient a un rôle de mémoire du patient et des professionnels, de communication et de coordination ; ses fonctions sont multiples :

- mise à disposition d'informations nécessaires et utiles à la prise en charge et au suivi ;
- traçabilité des soins et des actions entreprises vis-à-vis du patient ;
- continuité des soins ;
- aide à la décision thérapeutique par son contenu ;
- lieu de recueil du consentement éclairé du patient, de l'analyse bénéficesrisques et de la traçabilité de la décision;
- évaluation de la qualité des soins et de la tenue du dossier ;
- enseignement et recherche ;
- extraction des informations nécessaires à l'analyse médico-économique de l'activité, notamment à la médicalisation du système d'information (PMSI) et à ses contrôles de qualité;
- rôle juridique important dans le cas d'une recherche de responsabilité.



Le dossier du patient est constitué des informations le concernant et qui sont partagées entre les professionnels et avec le patient.

Afin que le dossier du patient soit un outil performant, la responsabilité des différents acteurs intervenant dans sa tenue doit être définie et connue au travers de la politique institutionnelle du dossier.

Le dossier du patient comprend :

- des informations administratives;
- des informations des professionnels de santé.

II.2. Les informations administratives

Pour tout patient pris en charge dans un établissement de soins, l'administration hospitalière doit constituer un dossier administratif distinct du dossier des professionnels de santé.

Du dossier administratif sont extraites l'identification du patient et les données sociodémographiques qui vont enrichir le dossier du patient. L'authenticité des informations administratives recueillies doit être garantie. Elles doivent être régulièrement tenues à jour (suivi de l'identité de l'état civil, de la couverture sociale, du statut matrimonial, des employeurs, etc.). Le certificat médical, à l'origine d'un arrêté d'hospitalisation d'office, est également considéré comme une information administrative.

II.3. Les informations des professionnels de santé

Le dossier du patient contient l'ensemble des informations produites par les professionnels de santé qu'il s'agisse des médecins, des paramédicaux et d'autres professionnels tels que les psychologues ou les travailleurs sociaux.

De nombreuses définitions en ont été proposées parmi lesquelles celle donnée par FH Roger-France :

« Le dossier est une mémoire écrite des informations cliniques, biologiques, diagnostiques et thérapeutiques d'un malade, à la fois individuelle et collective, constamment mise à jour. »

Il rassemble des informations de natures diverses :

- des informations médicales antérieures à l'hospitalisation ou à la consultation actuelle (identité, anamnèse, allergies, antécédents, traitements, etc.);
- des informations relatives à la personne et à ses habitudes de vie ;
- des informations médicales produites au cours du séjour en établissement de santé (observations, comptes rendus d'examens, prescriptions, comptes rendus opératoires, anatomopathologie, feuilles de température, lettres de sortie, etc.);
- des informations relatives aux soins paramédicaux dispensés par les infirmiers et les autres professionnels de santé.

Tout médecin hospitalier (docteur en médecine ou en chirurgie dentaire) est concerné par la tenue d'un dossier, appelé **dossier médical**, quelle que soit sa pratique et son statut. Il doit y consigner toutes ses observations, ses interventions et les hypothèses qu'il formule en conclusion.

Les sages-femmes doivent également y porter la trace de leurs interventions, observations et traitements instaurés.

De façon complémentaire au dossier médical, les professionnels paramédicaux (infirmiers, kinésithérapeutes, diététiciennes, orthophonistes, etc.) et les autres professionnels de santé constituent un dossier, appelé **dossier de soins paramédical**, contenant la trace de leurs observations et actions de soins, assurant la continuité des soins et permettant l'évaluation de leur qualité.

Les divers éléments du dossier de soins paramédical font partie du dossier du patient et sont archivés avec celui-ci.



Article R. 1112-2 du Code de la santé publique (CSP) :

"Le dossier médical contient notamment :

l°

n) le dossier de soins infirmiers ou à défaut les informations relatives aux soins infirmiers ;

o) les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé."

Le dossier de soins infirmiers est une des composantes du dossier du patient. Il se définit comme « un document unique et individualisé regroupant l'ensemble des informations concernant la personne soignée. Il prend en compte l'aspect préventif, curatif, éducatif et relationnel du soin. Il comporte le projet de soins qui devrait être établi avec la personne soignée. Il contient des informations spécifiques à la pratique infirmière. » (1)

III. LA CONSTITUTION ET LE CONTENU DU DOSSIER

Élaborées lors du séjour hospitalier, les diverses composantes du dossier du patient font l'objet d'une réglementation en ce qui concerne leur existence ou leur tenue, leur contenu, leur accès et leur conservation.

Les membres du groupe de travail ont souhaité assortir cette réglementation de recommandations issues soit de la littérature, soit de leur expérience.

III.1. Les données socio-démographiques

III.1.1. Réglementation

Le dossier administratif alimente le dossier du patient avec tous les éléments permettant d'identifier le patient, sa situation administrative, sa couverture sociale, ainsi que, si nécessaire, les différentes autorisations requises par la réglementation, notamment :

- les autorisations d'opérer un patient mineur (arrêté interministériel du 11 mars 1968 et décret du 14 janvier 1974);
- le refus d'autoriser une autopsie ou un prélèvement d'organes sur une personne décédée (article R. 671-7-6 du CSP);
- les décharges pour sortie contre avis médical;
- les constats de fugue.

Outre l'identification du patient, sauf en cas d'hospitalisation sous "x", le dossier doit comporter, si nécessaire, l'identité de la personne de confiance et celle de la personne à prévenir.



Article R. 1112-3 du CSP:

"Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir."



Article L. 1111-6 du CSP:

"Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit."

L'administration hospitalière doit prendre des dispositions pour que le dossier administratif, constitué lors du contact du patient, soit bien distinct du dossier médical et ne contienne aucune donnée de nature médicale.

Pour l'ensemble des établissements, le décret n° 2002-780 du 3 mai 2002 précise les documents que le gestionnaire s'engage à tenir.



Décret n° 2002-780 du 3 mai 2002 :

"Une fiche administrative d'admission comportant pour chaque malade hospitalisé, le nom et l'adresse du malade, son numéro d'immatriculation, sa caisse d'affiliation, la date et l'heure de son entrée, la discipline d'admission, la notion de transfert éventuel, la date et l'heure de sortie. Une fiche d'aptitude de retour au domicile est exigée pour les patients traités en structure alternative."

L'administration doit conserver indéfiniment le registre des entrées et sorties des patients ainsi qu'un registre d'urgences conforme aux dispositions de l'article R. 712-74 du Code de la santé publique lorsque l'établissement accueille des malades dans le cadre de la prise en charge des urgences.



Article R. 712-74 du CSP:

"Les établissements de santé titulaires de l'autorisation prévue au 1° de l'article R. 712-63 doivent faire tenir dans le service ou l'unité de proximité un registre chronologique continu, dont le modèle est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur lequel figurent l'identité des patients accueillis par le service ou par l'unité de proximité, le jour, l'heure et le mode de leur arrivée, l'orientation ou l'hospitalisation, le jour et l'heure de sortie ou de transfert hors du service ou de l'unité de proximité."

Dès lors que les informations administratives sont enregistrées sur support informatisé, une déclaration à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) est obligatoire (loi du 17 juillet 1978) et le patient bénéficie des mêmes droits que ceux concernant le dossier informatisé du patient (cf. page 34).

III.1.2. Recommandations

Le dossier étant organisé autour du patient, un des rôles du dossier administratif est de fournir l'identification du patient à l'ensemble des professionnels de santé qui le prennent en charge et toutes les informations documentaires susceptibles de contribuer à cette prise en charge.

• Cette identification requiert d'être fiable et recueillie avec la plus grande précision possible à partir de documents administratifs officiels présentés par le patient tels que la carte didentité, le passeport, la carte de séjour. La carte d'assuré social atteste seulement de la couverture sociale du patient.



Il est important que les règles de saisie de l'identité des patients fassent l'objet d'une procédure diffusée aux personnes concernées (service des admissions, secrétaires médicales, etc.) et d'une évaluation régulière de son respect. De même, des règles de gestion des corrections et fusions des identifications doivent être précisées dans un protocole connu et disponible.

- Le groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH) a publié, le 4 avril 2002, une étude sur l'identification des patients en établissements de santé. Ce document comporte de nombreuses recommandations notamment en ce qui concerne la standardisation des pratiques et des méthodes d'identification des patients (2).
- L'identification administrative doit comporter, outre l'identification du patient et les éléments réglementaires, la profession et l'employeur éventuels, les coordonnées du médecin traitant.
- Une identification administrative standardisée et de qualité évite les doublons résultant de nouveaux recueils d'information susceptibles de générer des erreurs dans les services de soins ou médico-techniques. Elle permet la production d'étiquettes utilisables pour les demandes d'examens complémentaires, l'identification du dossier du patient et des résumés d'unité médicale (RUM). Les étiquettes avec code à barres sont un moyen qui aide l'archivage des dossiers.



La qualité de l'information administrative, prérequis de la qualité de l'information médicale qui s'y rattache, doit être organisée comme une vigilance sanitaire avec un système de déclaration d'incidents (dossier non trouvé ou égaré, doublons constatés, etc.) et une cellule de correction de ces incidents.

III.2. Le dossier du patient

La réglementation et les recommandations concernent à la fois la constitution, la tenue et le contenu du dossier du patient.

III.2.1. La constitution et la tenue du dossier du patient

— *Réglementation*

• L'obligation de la constitution d'un dossier hospitalier par les professionnels de santé et en particulier par les médecins n'est pas récente, elle est régulièrement rappelée par les textes législatifs et réglementaires.

Le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 confirme dans son article 9 l'obligation de constituer un dossier pour tout patient hospitalisé ou consultant dans un établissement de santé public ou privé. Le décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 reprend cette obligation dans son article R. 1112-2.



Article R. 1112-2 modifié du CSP:

"Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier,... "

• Chaque pièce du dossier doit comporter l'identification du patient et chaque écrit doit être daté et mentionner l'identité du professionnel qui l'a réalisé.



Article R. 1112-3 du CSP:

"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."

• En ce qui concerne les prescriptions médicales, celles-ci doivent être horodatées et signées par le médecin prescripteur et comporter le nom lisible du médecin.



Article R. 1112-3 du CSP:

"Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles."

— Recommandations

- Des recommandations incitent à la constitution d'un dossier unifié du patient.
 - Le manuel d'accréditation précise ainsi, dans le critère DPA.1.b, qu'« une politique vise à favoriser le regroupement des informations détenues pour chaque patient dans l'établissement. »



La notion de dossier unifié a pour objet de permettre à tout professionnel de santé intervenant dans le processus de soins, d'accéder à tout moment, y compris en urgence, à l'ensemble des informations pertinentes concernant le patient qu'il prend en charge. Il s'agit d'un dossier regroupé et partagé.

- Si son principe est retenu par l'établissement ou l'entité juridique, le dossier unifié ou regroupé impose une réflexion préalable sur la pertinence des informations qui doivent le constituer et sur les niveaux d'accès.
- Ce dossier peut être un dossier minimum commun rapidement partageable composé d'éléments structurés, clairement organisés en rubriques, facilitant secondairement son informatisation.
- L'intérêt d'un dossier partagé par l'ensemble des professionnels permet de réduire les redondances et surtout les retranscriptions, sources d'erreur.
- La continuité des soins nécessite le partage des informations entre tous les professionnels prenant ou ayant pris en charge le patient à quelque titre que ce soit et dans les limites de ce qui est nécessaire à leur mission.
 - Les rapports d'un psychologue ou d'un travailleur social ont un statut que la législation et la réglementation n'ont pas plus précisé que la jurisprudence. Toutefois, ils peuvent faire partie intégrante du dossier du patient s'ils ont été

réalisés par un professionnel au sein d'une équipe dirigée par un médecin et qu'ils ont été joints au dossier du patient dont ils sont indivisibles.

Ainsi, les informations recueillies par un psychologue ou un travailleur social doivent pouvoir être accessibles aux autres professionnels, si elles sont utiles à la prise en charge du patient. Dans tous les cas, la notion du contact avec le psychologue ou le travailleur social doit figurer par écrit dans le dossier médical.

- Pour les prescriptions médicamenteuses ou d'examens complémentaires notamment, il est souhaitable de prévoir des documents uniques servant à la fois à la prescription, la planification, la dispensation ou la prise de rendezvous et le suivi.
- L'Anaes a publié en mai 2000 des recommandations pour la pratique dinique concernant le <u>dossier du patient en odontologie</u> (3).
- D'autres recommandations concernent la tenue du dossier.
 - Dans le manuel d'accréditation (4), une référence concerne la tenue du dossier du patient :
 - *DPA Référence 4 -* La tenue du dossier du patient permet une gestion fiable des informations.
 - *DPA.4.a.* Le dossier du patient comporte l'ensemble des éléments nécessaires à son identification.
 - *DPA.4.b.* Les responsabilités des différents intervenants (infirmier(ère)s, praticiens, internes, secrétaires médicales, étudiants hospitaliers, autres intervenants) sur la tenue du dossier du patient sont établies par écrit.
 - *DPA.4.c.* Les prescriptions médicales sont rédigées par le praticien prescripteur, datées, et comportent le nom et la signature du praticien.
 - DPA.4.d. Le dossier du patient est organisé et classé.
 - Un guide de gestion et d'utilisation du dossier, quand il est élaboré et mis à disposition des professionnels et particulièrement des nouveaux professionnels de l'établissement, favorise l'appropriation des règles par chacun de ceux qui interviennent dans le dossier. Il précise notamment la composition et le classement des éléments constitutifs du dossier lors de la prise en charge du patient, les règles d'utilisation des différents éléments constitutifs du dossier, le rôle et les responsabilités de chacun dans l'élaboration et la tenue du dossier du patient, le lieu où doivent être consignés les écrits de chaque intervenant (médecins, infirmiers, aides-soignants mais aussi travailleurs sociaux, psychologues, kinésithérapeutes, diététiciennes, etc.).

Ce guide décrit également les règles d'accessibilité au dossier des professionnels du service, les règles de circulation du dossier dans l'établissement et d'échanges d'informations avec les professionnels d'autres services. Il permet de connaître les modalités de transmission des éléments utiles à la continuité des soins à la fin du séjour hospitalier, le classement des documents avant archivage et le dispositif d'évaluation et d'amélioration de la tenue du dossier mis en place.

Ce guide est réactualisé autant que nécessaire.

- Afin d'assurer la bonne coordination des soins et leur sécurité, les écrits doivent être lisibles et ne prêter à aucune interprétation.
- Afin de permettre le suivi de la chronologie des actions, il est recommandé que les écrits soient non seulement datés mais comportent également l'heure, comme c'est la règle pour les prescriptions médicales. Les comptes rendus d'examens d'imagerie médicale doivent être horodatés pour permettre de le s situer précisément dans la chronologie des soins.
- Le dossier pouvant servir dans la mise en jeu de la responsabilité, les écrits doivent être indélébiles.
- Chaque feuille constituant le dossier doit non seulement être identifiée au nom du patient mais aussi à l'épisode de soins concerné.

III.2.2. Le contenu du dossier du patient

— Réglementation

• Le contenu du dossier du patient en établissement de santé doit comporter un minimum de pièces qui sont définies précisément par la réglementation.

L'article 9 du décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 (JO du 30 avril 2002) issu de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 modifie l'article R. 710-2-2 du CSP. Cet article est repris sous le n° R. 1112-2 dans le décret n° 2003-462 du 21 mai 2003. Il précise et classe le contenu minimum du dossier médical.



Article R. 1112-2 du CSP:

"Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

- 1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour en établissement de santé, et notamment :
- a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
- b) Les motifs d'hospitalisation;
- c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
- d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
- f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
- g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens paracliniques, notamment d'imagerie ;

- h) Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
- i) Le dossier d'anesthésie;
- j) Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
- k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
- l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;
- m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
- n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers;
- o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé;
- p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé.
- 2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :
- a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;
- b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie;
- c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;
- d) La fiche de liaison infirmière.
- 3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°."



Article L. 1111-4 du CSP:

"Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne"

- Cette énumération n'est pas exhaustive, le dossier pouvant aussi comporter un certain nombre d'autres documents :
 - les copies de certificats médicaux ;
 - les procès-verbaux d'autopsie (arrêté interministériel du 11 mars 1968);
 - les documents permettant la traçabilité des actions et de l'information du patient concernant de nombreuses vigilances :
 - hémovigilance: information pré et post-transfusionnelle du patient et du médecin traitant, dossier transfusionnel (circulaire DGS/DH/AFS n° 92 du 12 décembre 1994, circulaire n° 98-231 du 9 avril 1998 et décret n° 99-150 du 4 mars 1999),

- biovigilance: suivi et traçabilité de produits du corps humain (arrêtés de 9 octobre 1995 et 1^{er} avril 1997), consentement écrit du patient en matière de recherche biomédicale (articles L. 1122-1, L. 1122-2 et L. 1122-4 du CSP), consentement écrit du patient en matière d'assistance médicale à la procréation (articles L. 2141-1 et suivants du CSP),
- nosocomiovigilance: désinfection des endoscopes (circulaire DGS/DH n° 236 du 2 avril 1996), utilisation du matériel médico-chirurgical et affections transmissibles non conventionnelles (circulaire DGS/DHOS n° 2001-138 du 14 mars 2001), infections nosocomiales (circulaire DGS/DHOS n° 645 du 29 décembre 2000),
- pharmacovigilance : stupéfiants (arrêté du 31 mars 1999), médicaments dérivés du sang (articles R. 5144-23 à R. 5144-39 du décret 95-566 du 6 mai 1995), effets indésirables (décret du 4 mars 1999), recommandations concernant les pharmacies à usage interne (décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000).
- Il ne peut pas y avoir de distinction entre le dossier d'hospitalisation et de consultation, la connaissance des conclusions d'une consultation dans un service pouvant être nécessaire aux professionnels d'un autre service lors de l'hospitalisation du patient, et vice-versa. Les informations issues de la consultation font partie intégrantes du dossier du patient et ne sont pas dissociables du dossier d'hospitalisation (article R. 1112-2 du CSP).

Recommandations

- Dans le manuel d'accréditation (4) une référence concerne le contenu du dossier du patient :
 - DPA Référence 5 Le contenu du dossier du patient permet d'assurer la coordination de la prise en charge entre professionnels et entre secteurs d'activité.
 - *DPA.5.a.* Le dossier du patient comporte, sous l'autorité du praticien responsable, dans les meilleurs délais après son admission, les motifs d'hospitalisation et les conclusions de l'évaluation initiale de la situation du patient.
 - *DPA.5.b.* Le dossier du patient comporte des informations actualisées sur l'évolution de son état clinique et de sa prise en charge.
 - *DPA.5.c.* Le dossier du patient permet à tout moment de connaître les traitements, les examens et les soins reçus ou devant être reçus par le patient.
 - DPA.5.d. Le dossier du patient comporte, lorsque sa prise en charge l'exige, des éléments d'information spécialisés. Les éléments d'information spécialisés sont notamment :
 - le dossier anesthésique ;
 - le compte rendu opératoire ;
 - le compte rendu d'accouchement ;
 - le dossier transfusionnel;
 - la fiche de traçabilité des médicaments dérivés du sang ;
 - le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent.

DPA.5.e. Le dossier du patient comporte la trace de la réflexion bénéfice-risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique adoptée pour le patient avant chaque acte invasif.

DPA.5.f. Le dossier du patient comporte, après sa sortie, les conclusions du séjour et les éventuelles modalités de suivi.

DPA.5.g. Le médecin désigné par le patient est destinataire d'un document écrit qui lui parvient dans un délai permettant la continuité de la prise en charge.

• Les informations formalisées et les notes personnelles :

Les informations formalisées dans le cas du dossier des établissements de santé publics et privés sont notamment définies dans l'article R. 1112-2 du décret n° 2003-462 du 21 mai 2003.

En ce qui concerne les notes personnelles, il s'agit de notes prises par le professionnel pour son seul usage, non transmises à des tiers, professionnels ou non, détruites lorsque le professionnel cesse d'intervenir dans la prise en charge et si elles n'ont pas contribué à cette prise en charge. Ces notes ne sont pas accessibles au patient ni à des tiers, hors procédure judiciaire.

• Il est recommandé qu'une <u>fiche spécifique</u> soit réalisée pour le recueil des choix du patient relatifs à la transmission des informations de santé et à l'accès aux informations de santé le concernant.

Les données de cette fiche doivent être vérifiées et actualisées lors de chaque contact. Elles comprennent :

- la demande ou le refus de la personne d'une transmission d'informations concernant sa santé à d'autres professionnels de santé (médecin traitant par exemple) ou à des proches;
- le refus éventuel que des proches soient informés ;
- l'identification de la personne de confiance ;
- le refus de communiquer certaines informations aux ayants droit en cas de décès;
- le refus de la part d'un mineur de communiquer des informations concernant sa santé aux titulaires de l'autorité parentale.
- Il est recommandé, lorsque cela est possible, en particulier si le dossier est informatisé, d'établir un <u>bordereau d'enregistrement</u> des pièces versées au dossier, tenu à jour, avec possibilité d'en remettre une copie à la personne qui le demande.
- Les <u>observations médicales d'entrée</u> méritent d'être structurées et de préférence préimprimées pour retrouver notamment les informations suivantes :
 - la date et l'heure d'admission dans l'établissement ;
 - le mode d'entrée et le motif d'hospitalisation du patient ;
 - le nom de l'observateur, sa fonction, sa signature ;
 - la date et l'heure de l'observation ;
 - les antécédents du patient et la thérapeutique en cours ;
 - l'anamnèse;

- le compte rendu de l'examen des différents organes ;
- la conclusion posant le problème médical, les hypothèses diagnostiques et thérapeutiques soulevées, la stratégie de prise en charge et les examens complémentaires envisagés.

L'observation médicale d'entrée prise par un étudiant doit être validée par un senior, après avoir été corrigée si nécessaire.

• Afin de respecter la réglementation, <u>les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers</u> n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers doivent être notées à part et facilement identifiables (notification de la personne auprès de qui l'information a été recueillie, code couleur, feuille séparée, etc.), afin d'être aisément extraites du dossier en cas de demande de communication (article R. 1112-2 du CSP).

Les informations dont la connaissance a été acquise par le médecin auprès de tiers et à l'insu du patient ne sont pas communicables (5). Par contre, toute information donnée par le patient, même si elle concerne un tiers, pourra lui être retournée.

• Le rythme des <u>prescriptions médicamenteuses</u> doit être quotidien ou selon une durée précisée. Pour les prescriptions médicamenteuses au long cours, hors stupéfiants, le rythme doit être défini et ne doit pas excéder 8 jours en court séjour.

À l'occasion de chaque changement de prescription médicamenteuse (quantité, produit, durée), il est recommandé de faire figurer dans le dossier l'argumentaire de ce changement afin d'assurer la traçabilité et la compréhension des décisions thérapeutiques.

- Le Conseil de l'Ordre des médecins recommande, dans ses bulletins d'avril 1991 (6) et de novembre 1992 (7), les informations que tout <u>compte rendu opératoire</u> doit contenir, auxquelles il faut ajouter les obligations en matière transfusionnelle publiées dans le bulletin de janvier 1993 (8).
 - Données administratives :
 - identification du patient ;
 - date de l'acte;
 - nom de l'opérateur ;
 - nom de l'anesthésiste.
 - Données médicales :
 - descriptif de l'état pathologique et des lésions rencontrées ;
 - choix thérapeutique;
 - mode d'anesthésie;
 - exécutions et techniques réalisées ;
 - complications ou difficultés opératoires ou périopératoires ;
 - matériel prothétique utilisé avec ses caractéristiques précises ;
 - drainage;
 - type de fermeture et nature des ligatures ;
 - prélèvements anatomo-pathologiques ou bactériologiques ;
 - plâtre ou contention particulière ;
 - heures de mise en place et de levée du garrot ;
 - transfusions effectuées (nombre de flacons, numéro du lot, etc.).

- Données complémentaires :
 - diagnostic préopératoire ;
 - K opératoire et anesthésique ;
 - heures de début et de fin d'intervention ou durée de l'intervention ;
 - nom de l'aide opératoire et/ou de l'instrumentiste.
- Les <u>comptes rendus d'examens d'imagerie médicale</u> doivent être horodatés pour permettre de retrouver la chronologie des soins.
- Le dossier étant partagé entre tous les professionnels d'un service durant une hospitalisation, se pose la question de la transmission de l'ensemble du dossier au médecin d'un <u>plateau médico-technique</u> amené à pratiquer une investigation sur le patient (par exemple médecin radiologue, pharmacien, etc.). Il convient de transmettre au confrère les seules informations jugées pertinentes pour l'avis demandé ou les besoins de l'acte.

La création de formulaires spécifiques d'échanges de données médicales entre le service de soins et le plateau médico-technique est un moyen de répondre à cette recommandation.

Une liste précise des documents devant accompagner la demande est à formaliser avec le service médico-technique concerné. Pour le bon fonctionnement de ce dispositif, le service demandeur doit respecter scrupuleusement les décisions prises en commun. La qualité des résultats des examens complémentaires dépend toujours de la qualité de la demande.

- Lors de la <u>transmission du dossier</u> entre services, la confidentialité doit être assurée pendant le transport, ce que permet par exemple l'utilisation de pochettes opaques anonymes.
- Chaque contact avec l'établissement doit conduire à un <u>compte rendu de consultation ou d'hospitalisation</u>. Ce compte-rendu gagne à être structuré de façon homogène au sein d'un établissement pour faciliter l'exploitation de son contenu par les différents professionnels intervenant dans le dossier.

La structuration peut être la suivante :

- identification du patient ;
- identification des dates du contact (date de la consultation, dates d'entrée et sortie d'hospitalisation) ;
- lieu du contact ;
- mode d'entrée;
- motif du contact;
- antécédents du patient ;
- mode de vie ;
- histoire de la maladie ;
- examen clinique ;
- résultats biologiques significatifs ;
- résultats des examens complémentaires ;
- traitements réalisés, y compris les transfusions ;
- évolution dans le service et discussion;

- mode de sortie (destination du patient), y compris la date et l'heure de sortie, le moyen de transport et l'accompagnement éventuel, ainsi que la liste des éléments remis au patient;
- traitement de sortie ;
- suite à donner (surveillance à instituer, reconvocation, etc.);
- conclusion sous forme de synthèse. En cas d'hospitalisation, cette synthèse doit être cohérente avec les informations portées sur le RUM du PMSI-MCO.

Seules les rubriques pertinentes au regard de la nature du contact et de la prise en charge seront remplies.

Ce compte rendu est indispensable au médecin correspondant et au médecin hospitalier pour la prise en charge ultérieure du patient. Au même titre que la qualité de la tenue du dossier, la qualité du compte rendu d'hospitalisation ou de consultation est le reflet de la qualité et de la pertinence des soins et de la prise en charge dont le patient a bénéficié.

En cas d'hospitalisations itératives, pour une pathologie chronique nécessitant un traitement répétitif, il est compréhensible que le compte rendu ne reprenne pas à l'issue de chaque nouveau contact l'ensemble des éléments inchangés ; en revanche, il est souhaitable qu'une synthèse périodique complète, semestrielle par exemple, soit réalisée à un rythme adapté à celui de la prise en charge, de l'évolution de la pathologie et aux conséquences potentielles.

- Le double des <u>prescriptions</u> rédigées et remises au patient à l'issue du contact doit être conservé dans le dossier (décret n° 2002-637 du 29 avril 2002), le traitement prescrit à la sortie pouvant être différent de celui porté sur le compte rendu.
- Les résultats des <u>examens biologiques</u> validés par le laboratoire doivent seuls être conservés dans les dossiers pendant le séjour. En fin d'hospitalisation il est souhaitable que ne soit conservée qu'une fiche de synthèse biologique produite par le laboratoire. Rappelons que le recopiage des résultats biologiques, comme tout recopiage, est source d'erreur.
- À la sortie du patient, s'il est possible légalement et s'il peut être légitime de lui confier ses <u>clichés radiologiques</u>, la seule obligation étant de conserver dans le dossier le compte rendu radiologique, il est recommandé d'établir une liste des documents remis. Cette liste signée par le patient ou la personne accompagnante sera conservée dans le dossier.
- En cas de <u>décès du patient</u>, il est recommandé de noter dans le dossier les circonstances et les causes du décès. Certains services conservent une copie du certificat de décès.

III.3. Le dossier de soins paramédical

Il est une composante essentielle du dossier du patient dont il fait partie intégrante (article R. 1112-2 du CSP). Il comporte le dossier de soins infirmiers ou à défaut les informations relatives aux soins infirmiers et les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé éventuellement organisées en «sous dossiers ».

III.3.1. Réglementation

— La constitution du dossier de soins infirmiers

Depuis 1978 divers textes ont incité le service infirmier à la constitution et la gestion d'un dossier de soins.

Le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier mentionne que cet exercice comporte notamment la contribution au recueil de données cliniques et épidémiologiques, des informations utiles aux autres professionnels, dont les médecins, pour poser leur diagnostic et évaluer l'effet de leurs prescriptions.



Article 3 du décret n° 2002-194:

"L'infirmier ... est chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers."

La responsabilité de réaliser un dossier de soins infirmiers relève du rôle propre de l'infirmier. Aucun patient, aucun médecin ne peut s'opposer à la constitution dudit dossier.

Le contenu du dossier de soins infirmiers

Le décret n° 2002-194 du 11 février 2002 précise les éléments qui constituent le dossier de soins infirmiers.



Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 :

Article 3:

"L'infirmier a compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires conformément aux dispositions de l'article 5 ci-après. Il identifie les besoins de la personne, pose un diagnostic infirmier, formule des objectifs de soins, met en œuvre les actions appropriées et les évalue."

Article 5:

"Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier recueille des observations de toute nature susceptibles de concourir à la connaissance de l'état de santé de la personne et apprécie les principaux paramètres servant à sa surveillance : température, pulsations, pression artérielle, rythme respiratoire, volume de la diurèse, poids, mensurations, réflexes pupillaires, réflexes de défense cutanée, observations des manifestations de l'état de conscience, évaluation de la douleur."

Article 6

"L'infirmier est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin : injections, et perfusions, dans les cathéters courts et, à l'exclusion de la première, dans les cathéters veineux centraux et les montages d'accès vasculaires implantables ...

Ces injections et perfusions font l'objet d'un compte rendu d'exécution écrit, daté et signé par l'infirmier et transcrit dans le dossier de soins infirmiers."

Article 7:

"L'infirmier est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques, dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier de soins infirmiers."

Article 13:

"En l'absence d'un médecin, l'infirmier est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en œuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable. Dans ce cas, linfirmier accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin. Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet de sa part d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient."

• Le dossier de soins doit contenir toutes les informations pertinentes sur les problèmes de santé, les diagnostics infirmiers, les observations pendant le séjour, les feuilles de transmissions infirmières, les interventions de soins, les fiches de liaison interservices, la fiche de synthèse élaborée à la sortie du patient et la fiche de liaison pour les modalités de suivi.

Toutes les informations du dossier de soins doivent être authentifiées (signées, datées), le responsable des écrits et des actes devant être clairement identifié (nom, fonction).

• Concernant la **prise en charge de la douleur**, les normes de qualité des soins infirmiers prévoient que "l'infirmière, par son rôle propre, participe à la prévention des douleurs évitables et, dans la réalisation des soins prescrits par le médecin, contribue, en collaboration avec les autres membres de l'équipe soignante, au soulagement de toutes manifestations de douleur chez la personne soignée ainsi qu'à l'évaluation des effets des traitements administrés".

À ce titre, "dès son arrivée et tout au long du séjour de la personne soignée, l'infirmière transcrit dans le dossier de soins, toute information utile pour la continuité de cette prise en charge".

La réalisation de protocoles de soins spécifiques à la prise en charge de la douleur, obligatoirement datés et signés par le médecin responsable et le cadre de santé du service, doit permettre la prise en charge optimale de la douleur

Ces protocoles sont considérés comme des prescriptions anticipées ou des conduites à tenir. Le protocole de lutte contre la douleur individualisé du patient, comme toute prescription, doit être retrouvé dans le dossier du patient (article 7).

De même, "les actions mises en œuvre par l'infirmier pour la prise en charge de la douleur doivent faire l'objet de transmissions écrites".

• Les aides soignants et les auxiliaires de puériculture consignent dans le dossier de soins leurs observations et leurs actions (arrêté du 22 juillet 1994 et circulaire DGS/PS3/DH/FH1 n° 96-31 du 19 janvier 1996).

Les autres dossiers de soins paramédicaux

Il n'existe pas de législation imposant précisément la tenue de dossier à d'autres professionnels de santé (kinésithérapeutes, ergothérapeutes, diététiciennes, pédicures-podologues, orthophonistes, orthoptistes, etc.) cependant les informations ayant trait aux soins qu'ils ont dispensés doivent être retrouvées dans le dossier du patient (article R. 1112-2 du décret n° 2003-462 du 21 mai 2003).

Chaque professionnel peut constituer un sous-dossier propre à sa profession qui fera partie intégrante du dossier du patient. Par exemple les kinésithérapeutes sont invités à regrouper les informations concernant leurs soins dans un « sous-dossier » de masso-kinésithérapie (arrêté du 4 octobre 2000).

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale participent à la transmission écrite de toutes les informations relatives aux examens et traitements auxquels ils contribuent (article 3 du décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997).

III.3.2. Recommandations

- L'Anaes a publié des recommandations pour la pratique clinique concernant le dossier du patient en masso-kinésithérapie (mars 2000) (9), en ergothérapie (mai 2001) (10) et en pédicurie-podologie (mai 2001) (11).
- Le guide du service de soins infirmiers de septembre 2001 réalisé par la DHOS rapporte les normes de qualité pour la pratique des soins infirmiers (12). La norme 1-3 concerne le dossier de soins infirmiers :

"Dès l'arrivée de la personne soignée, l'infirmière ouvre un dossier de soins infirmiers qu'elle renseignera tout au long du séjour."

Cette norme précise notamment :

- "L'infirmière, après chaque intervention :
- note, date et signe les résultats des soins infirmiers prodigués à la personne soignée ;
- note, date et signe ses observations sur l'évolution de l'état de la personne soignée et toutes informations recueillies pouvant être utiles pour sa prise en charge globale.
- L'infirmière, tout au long du séjour de la personne soignée :
- renseigne le dossier de soins infirmiers, elle veille à l'exactitude et au respect de la confidentialité des informations notées par elle-même, par les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture, les aides médico-psychologiques et les stagiaires du service infirmier;
- exige que toutes les prescriptions médicales soient notées, datées et signées par les médecins prescripteurs dans le dossier de soins infirmiers. Elle s'assure également que toutes les informations et observations écrites soient datées et signées
- L'infirmière, lors de la sortie de la personne soignée, établit par écrit une synthèse de la prise en charge infirmière du patient et renseigne la fiche de liaison infirmière."

III.4. Le dossier informatisé du patient (13)

La valeur juridique de l'écrit sous forme électronique est désormais reconnue.



Article 1316-3 du Code civil inséré par la loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 :

"L'écrit sur support électronique a la même force probante que l'écrit sur support papier."

Les supports comme certains disques optiques compacts offrent des garanties de pérennité compatibles avec les obligations des médecins. De plus, le décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 précise les conditions de mise en œuvre de la signature électronique.

Le droit d'accès aux informations est identique quel que soit le support du dossier à quelques différences près qui résultent de la mise en œuvre de la loi du 6 janvier 1978. Les seuls éléments qui diffèrent du dossier papier concernent les droits du patient et les devoirs des médecins vis-à-vis des dossiers médicaux informatisés.

Sont ainsi précisés :

- L'obligation de déclaration à la CNIL : elle concerne tout traitement indépendamment de son objet, qu'il s'agisse de données médicales recueillies à la suite d'un protocole de recherche ou de toutes autres données concernant les patients ou toutes autres personnes dès lors qu'ils sont identifiés ou identifiables ou encore de données transitant par un réseau ou une filière de soins. La déclaration a pour objet de décrire les finalités, les données utilisées, les fonctions, les caractéristiques techniques et les sécurités physiques et logiques des applications informatiques mises en œuvre.
- Le droit à l'information du patient : les obligations encadrant la collecte d'informations nominatives sont différentes selon que la collecte est directe ou indirecte (recueillie auprès de tiers), mais dans les deux cas, le responsable du traitement doit être attentif à ce que cette collecte soit opérée de manière loyale. Les informations relatives à la vie privée ne doivent pas avoir été obtenues auprès de tiers à l'insu de l'intéressé. Lorsqu'elle est effectuée directement auprès de l'intéressé, la collecte doit s'accompagner d'une information des personnes sur :
 - le caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;
 - les conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ;
 - les personnes physiques ou morales destinataires des informations ;
 - l'existence d'un droit d'accès et de rectification.
- Le droit à l'opposition: toute personne dûment informée a le droit de s'opposer, pour des raisons légitimes, au traitement automatisé de données nominatives la concernant.

- Le droit à l'oubli : ce droit affirme que les informations nominatives ne devraient pas être conservées dans un système informatique au-delà de la durée nécessaire à la finalité déclarée des traitements. En ce qui concerne le dossier médical, et plus particulièrement en établissement de santé, ce droit est difficilement applicable puisque la durée d'archivage de certaines données est illimitée et que le délai pendant lequel les informations peuvent être pertinentes ne peut être prévu a priori.
- Le droit de contestation et de rectification : le titulaire du droit d'accès peut exiger que soient rectifiées ou effacées des informations le concernant qui seraient inexactes ou dont la collecte serait interdite.
- Le droit à la sécurité : ce droit concerne la confidentialité, l'intégrité, la traçabilité et la disponibilité des informations.

Si seul le dossier de soins est informatisé, il doit répondre aux mêmes règles que le dossier informatisé du patient.



Le décret du 16 février 1993 préconise dans son article 28 :

"L'infirmier ou l'infirmière, quel que soit son mode d'exercice, doit veiller à la protection contre toute indiscrétion de ses fiches de soins et des documents qu'il peut détenir concernant les patients qu'il prend en charge. Lorsqu'il a recours à des procédés informatiques, quel que soit le moyen de stockage des données, il doit prendre toutes mesures qui sont de son ressort pour en assurer la protection, notamment au regard des règles du secret professionnel."

Le dossier informatisé est certainement un excellent moyen d'amélioration de la qualité du dossier notamment par sa structuration évitant les redondances et les recopiages, la signature électronique et l'horodatage de toute donnée insérée, et la sécurité protégeant les accès.

IV. LA COMMUNICATION DU DOSSIER DU PATIENT

Le dossier du patient constitué d'éléments relatifs au patient est un document qui relève à la fois des règles du secret professionnel et du droit à la communication des informations qu'il contient.

Le dossier de soins paramédical, étant partie intégrante du dossier du patient, obéit aux mêmes règles.

IV.1. Le secret professionnel

Les règles de respect du secret des informations concernant le patient sont précisées dans l'article L. 1110-4 du CSP modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002.



Article L. 1110-4 du CSP:

"Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'État pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du Code de la sécurité sociale est obligatoire.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès."

Le dossier et les informations médicales qui y sont contenues sont confidentiels et relèvent du secret professionnel.

Les informations médicales ne peuvent être partagées qu'entre les professionnels de santé intervenant dans la prise en charge et la continuité des soins du patient. La seule qualité de médecin ou de professionnel de santé n'autorise pas ce partage. Il en va de même *a fortiori* pour le personnel administratif de l'établissement.

Cependant, le secret médical n'est pas opposable au patient lui-même. Lorsque le patient a désigné un tiers de confiance, celui-ci a accès aux informations délivrées par le médecin mais n'a pas accès au dossier du patient et il est tenu de respecter la confidentialité des informations de santé concernant la personne qu'il accompagne, sous peine d'encourir une sanction pénale.

L'article 226-13 du Code pénal (JO du 23 juillet 1992) interdit la révélation d'informations à caractère secret à des tiers et le dossier du patient est compris dans son champ d'application.

Les règles édictées par le code de déontologie médicale s'imposent à tous les médecins et l'article 4 de ce code (décret du 9 septembre 1995) précise le champ du secret professionnel :



"Le secret professionnel, institué dans l'intérêt des malades, s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris."

Les règles professionnelles des infirmiers et des infirmières reprennent pratiquement les mêmes termes (article 4 du décret n° 93-221 du 16 février 1993) :



"Le secret professionnel s'impose à tout infirmier ou infirmière et à tout étudiant infirmier dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu, constaté ou compris."

Le code de déontologie des sages-femmes (article 3 du décret n° 91-779 du 8 août 1991) est tout aussi explicite :



"Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à toute sagefemme dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance de la sage-femme dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'elle a vu, entendu ou compris.

La sage-femme doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

La sage-femme doit veiller à la protection contre toute indiscrétion de ses fiches cliniques et des documents qu'elle peut détenir concernant ses patientes. Lorsqu'elle se sert de ses observations médicales pour des publications scientifiques, elle doit faire en sorte que l'identification des patientes ne soit pas possible."

Dans tous les établissements de santé, quel que soit leur statut, le directeur veille à ce que toutes les dispositions soient prises pour assurer la conservation des dossiers dans l'établissement et leur confidentialité (article R. 1112-7 du CSP).

La loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994, relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, accroît les droits des personnes à la protection de leur vie privée. Sa violation expose à des sanctions pénales, civiles, administratives, et professionnelles.

Le secret professionnel est général et absolu. La mort du malade ne délivre pas le médecin de cette obligation.

Cependant, en dehors des dérogations inscrites dans la loi (accès des ayants droit par exemple), le secret médical n'est pas opposable en cas de saisie du dossier médical à la demande d'un juge d'instruction, sur commission rogatoire ou en cas d'enquête de

crime et délit flagrant diligentée par le procureur de la République (article 81 du Code de procédure pénale), même en l'absence d'autorisation du patient.

IV.2. Le droit à la communication du dossier du patient

Le droit à la communication des informations contenues dans le dossier du patient s'est progressivement construit au travers des législations successives qui sont obsolètes depuis la loi du 4 mars 2002. La communication peut maintenant se faire soit:

- au médecin, désigné par le patient, qui a ou non prescrit l'hospitalisation mais qui assurera la continuité des soins ;
- au patient lui-même s'il est majeur et, de son vivant, uniquement à lui, à l'exclusion de tout autre (cf. chapitre IV.3).

IV.2.1. La communication au médecin qui assurera la continuité des soins

Les principes posés par la loi ont été précisés par le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002. Le décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 a inséré ces dispositions réglementaires dans le CSP de la manière suivante :



Article R. 1112-1 du CSP:

"À la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum."

Dans ce cas, c'est le médecin responsable du patient qui détermine les pièces essentielles du dossier dont les copies doivent être communiquées pour assurer la continuité des soins.



Article R. 1112-4 du CSP:

"Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès."

Le médecin qui a prescrit l'hospitalisation n'est pas forcément le médecin traitant du patient. C'est le patient qui désigne le (ou les) praticien(s) qui assurera son suivi ou qui pourra recevoir des informations le concernant.



Article R. 1112-6 du CSP:

"En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade."



Article R. 1112-60 du CSP:

"Le médecin traitant est informé le plus tôt possible après la sortie de l'hospitalisé des prescriptions médicales auxquelles le malade doit continuer à se soumettre. Il reçoit toutes indications propres à le mettre en état de poursuivre, s'il y a lieu, la surveillance du malade."

IV.2.2. La communication au patient

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 affirme le droit d'accès direct du patient aux informations de santé qui le concernent.



Article L. 1111-7 du CSP:

"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé,

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication."

IV.3. Les bénéficiaires du droit d'accès au dossier du patient

Différentes réglementations se combinent pour permettre l'accès au dossier par le patient lui-même, mais aussi éventuellement par son représentant légal, ses ayants droit, certains médecins et la justice.

IV.3.1. Le patient et ses ayants droit

Le patient

Dans le domaine hospitalier, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 modifie le CSP dans son article L. 1112-1.



Article L. 1112-1 du CSP:

"Les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande, les informations médicales définies à l'article L. 1111-7."



Article L. 1111-7 du CSP:

"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé."

Le patient hospitalisé doit recevoir en fin de séjour les informations nécessaires à la continuité des soins.



Article R. 1112-1 du CSP :
"À la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum."



Article R. 1112-61 du CSP:

"Tout malade sortant reçoit les certificats médicaux et les ordonnances nécessaires à la continuation de ses soins et de ses traitements et à la justification de ses droits."

L'accès direct du patient à son dossier constitue un droit désormais reconnu. Cette règle connaît trois limites :

- l'enfant mineur ne peut pas demander communication directe de son dossier ; il ne dispose que d'un droit d'accès indirect.



Article L. 1111-7 du CSP:

 \square "Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale."

L'article L. 1111-5 précise que le mineur peut s'opposer à la consultation de son dossier par le ou les titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé.

Lorsque le mineur, suivi et soigné avec le consentement des parents, est informé de la demande d'accès de ses parents à son dossier, il peut s'y opposer ou demander que cet accès ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin.



Article L. 1111-7 du CSP:

"À la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin."

Le mineur émancipé dispose des mêmes droits qu'un patient majeur. (article L. 1111-5 du CSP);

– dans le cadre d'une <u>hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une</u> hospitalisation d'office;



Article L 1111-7 du CSP:

"À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur."

- la personne majeure faisant l'objet d'une mesure de tutelle ne peut obtenir communication de son dossier (CADA, avis du 23 novembre 1989).
- Les ayants droit du patient

Le droit d'accès au dossier d'un patient décédé par les ayants droit est limité.



Article L. 1110-4 du CSP:

"Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès."

Avant d'autoriser un ayant droit à accéder aux informations concernant le défunt, le professionnel de santé devra donc vérifier :

- l'absence d'opposition du patient exprimée de son vivant ;
- l'identité du demandeur et son statut d'ayant droit par la production d'un document qui atteste de ce statut et peut être obtenu notamment auprès d'un notaire ou d'un officier d'état civil (livret de famille, acte de notoriété, etc.);
- la motivation de l'accès, qui ne peut résulter que de l'une des trois raisons invoquées dans la loi :
 - connaître les causes du décès,
 - faire valoir ses droits.
 - défendre la mémoire du défunt.

L'article 7 du décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 précise :



"L'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne, dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique, doit préciser, lors de sa demande, le motif pour lequel elle a besoin d'avoir connaissance de ces informations."

Ne sont communicables aux ayants droit que les éléments de nature à apporter la réponse à leur question.

Le même article autorise le refus de communication à l'ayant droit mais oblige à le motiver : "Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé."

Le décret ajoute : "Ce refus ne fait pas obstacle, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical." Ce qui signifie, par exemple, qu'un certificat de décès de cause naturelle peut être délivré à la famille quelles que soient les circonstances si le décès n'est effectivement pas suspect.

Signalons également que l'établissement ne peut pas refuser la communication à un héritier s'il a connaissance d'un litige ou d'une procédure opposant les héritiers entre eux.

— Les parents

La situation est différente selon que l'enfant est mineur ou majeur au moment de la demande faite par les parents.

• Les parents d'un enfant mineur

L'accès aux informations médicales du mineur peut intervenir sans l'intervention d'un médecin, à la demande du majeur responsable du patient. Cependant, si le mineur sollicite la présence d'un praticien, sa requête s'impose à la prétention de l'adulte.



Article L. 1111-7 du CSP:

"Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. À la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin."

Cependant, le médecin hospitalier peut refuser la demande du ou des titulaire(s) de l'autorité parentale si le mineur s'oppose à la consultation de son dossier "afin de garder le secret sur son état de santé". Le praticien doit alors s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette transmission si elle lui paraît opportune. À défaut, la décision du mineur doit être respectée.

• Les parents d'un enfant majeur

Ils ne peuvent pas accéder aux informations médicales concernant leur enfant même pour des informations remontant à la période pendant laquelle leur enfant était mineur. Ils sont considérés comme des tiers.

IV.3.2. Les tiers

Outre le patient et ses proches, d'autres tiers peuvent accéder au dossier du patient hospitalisé. Ainsi certains médecins bénéficient du droit d'accès au dossier du patient, mais également les juridictions.

La réglementation fixe des règles strictes en ce domaine.

L'accès des médecins au dossier du patient

En dehors du médecin amené à délivrer des soins au patient, trois catégories de médecins peuvent accéder au dossier médical :

- ceux qui participent à la prise en charge du patient ;
- ceux désignés par le patient ;
- et ceux qui sont habilités par la loi.

Les médecins qui participent à la prise en charge du patient

L'accès du médecin hospitalier au dossier du patient hospitalisé constitue un élément important pour la continuité des soins, et la limitation des examens et actes médicaux.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 précise :



Article L. 1110-4 du CSP:

"Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe."

La tenue et la communication du dossier du patient sont des éléments essentiels de la continuité et de la coordination des soins.

• Les médecins désignés par le patient pour prendre connaissance du dossier

Le patient peut autoriser certains praticiens à prendre connaissance de son dossier. Cette autorisation doit être libre.

Le praticien qui accepte cette désignation ne doit avoir, conformément à l'article 46 du code de déontologie médicale, aucun intérêt propre à la consultation du dossier (à titre d'exemple, il ne doit pas être contractuellement lié à l'assureur du patient).

- Le médecin intermédiaire

La désignation d'un médecin intermédiaire est désormais facultative et le choix en appartient au patient ou au titulaire de l'autorité parentale.



Article L.1111-7 du CSP:

"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé... . Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne."

L'article R. 1111-1 du CSP précise :



"Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assure de l'identité du demandeur et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire."

Ce médecin doit, au jour de la demande d'accès, être inscrit au tableau de l'Ordre et ne pas faire l'objet d'une suspension d'exercice. Les médecins du Service de Santé des Armées, bien que n'étant pas inscrits au tableau de l'Ordre, peuvent être également désignés.

L'article 46 du code de déontologie impose au médecin désigné comme intermédiaire de se récuser, sans avoir à s'en justifier si l'accès au dossier met en jeu ses intérêts (médecin-expert, membre de la famille, etc.).



"Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu."

Ainsi, le médecin désigné ne peut pas être médecin de compagnie d'assurances. La CNIL, comme le Conseil national de l'Ordre des médecins (article 4 du code de déontologie), considère qu'une telle pratique constituerait un détournement des dispositions réglementaires (14).

Aucune dérogation au secret professionnel n'est intervenue en faveur des compagnies d'assurances et un échange direct d'informations entre médecin traitant et médecin d'assurances, même avec l'accord du patient, ne peut pas être admis.

 Le médecin conciliateur de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 modifie l'article L. 1112-3 du CSP en créant une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge destinée à remplacer la commission de conciliation.

Il est fort probable que cette commission comprendra un médecin jouant le même rôle que le médecin conciliateur avait dans la commission dite de conciliation, au sens où l'avait défini le décret de 1998 désormais abrogé, notamment vis-à-vis du dossier du patient.

La commission peut avoir accès, par l'intermédiaire du médecin dit conciliateur, aux données médicales relatives aux plaintes et réclamations formulées par les usagers, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit du patient ou de ses ayants droit en cas de décès.

Le médecin du travail

S'agissant de l'accès par le médecin du travail au dossier médical détenu par un médecin hospitalier ou libéral, il n'est possible qu'avec l'accord exprès du salarié. Le médecin du travail ne dispose en effet d'aucune prérogative légale d'accès direct au dossier d'hospitalisation d'un agent de l'entreprise pour laquelle il exerce.

Le médecin d'un centre de réforme

Le médecin, désigné par le ministère de la Défense, ayant pour instruction médico-légale une demande de pension militaire d'invalidité peut, au titre de l'article 5 de la loi n° 55-356 du 3 avril 1995, se faire communiquer le dossier médical d'un militaire en activité au moment des faits examinés, sans que l'accord du patient soit requis.

Dans ce cas, et exclusivement dans ce cas spécifique, l'accord du patient est implicite, celui-ci étant à l'origine de la demande de pension.

• Les médecins habilités par la loi à accéder au dossier

Un certain nombre de dérogations légales au secret médical autorisent ou obligent le médecin à communiquer certains renseignements couverts par le secret médical à certaines personnes. Ces dérogations légales sont limitées quant à leur objet et à leur destinataire.

D'une manière générale, il ne s'agit pas d'un droit d'accès au dossier mais d'un accès à des renseignements médicaux ou des pièces médicales nécessaires à l'exercice de la mission de ces personnes.

Le médecin responsable du département d'information médicale (DIM)

La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 permet au médecin responsable de l'information médicale d'un établissement de santé d'accéder aux informations médicales nominatives spécifiées à l'article L. 6113-7 du CSP cité ci-dessous alors que la finalité de ce recueil n'est pas un acte de soins.

L'article L. 6113-7 du CSP autorise les médecins hospitaliers à transmettre des données médicales au médecin responsable du DIM.



Article L. 6113-7 du CSP:

"Les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité au médecin responsable de l'information médicale."

Le décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 (JO du 5 août 1994) qui crée l'article R. 710-5-4 du CSP précise que le médecin DIM veille à la qualité des données nécessaires au PMSI.



Article R. 710-5-4 du CSP:

"Il veille à la qualité des données qu'il confronte, en tant que de besoin, avec les dossiers médicaux et les fichiers administratifs."

Les médecins-conseils de la sécurité sociale

L'article L. 710-2 du CSP dispose, dans son alinéa 4 introduit par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, que les médecins-conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, aux informations médicales contenues dans les dossiers médicaux lorsque celles-ci sont nécessaires à l'exercice de leur mission.

Ces dispositions sont confirmées par l'article 6 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Celui-ci modifie l'article L. 315-1 du Code de la sécurité sociale (CSS) en le complétant par un paragraphe ainsi rédigé :



Article L. 315-1 du CSS:

"V. Les praticiens conseils du service du contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission, dans le respect du secret médical."

Les médecins-conseils des caisses, en association avec les médecins inspecteurs de la santé, dans le cadre du contrôle de qualité externe du PMSI, peuvent aussi accéder aux informations nominatives pertinentes de chacun des dossiers de l'échantillon de contrôle.

Les médecins inspecteurs de la santé

Les médecins membres de l'Inspection générale des affaires sociales et les médecins inspecteurs de la santé publique sont soumis aux mêmes règles que les médecins-conseils de la sécurité sociale. L'article 8 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 insère un alinéa dans l'article 42 de la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire.

Cet alinéa est ainsi rédigé :



"Les membres de l'Inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice en France de la profession de médecin n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical."

Les médecins experts de l'Anaes

L'article R. 710-6-4 du CSP prévoit que les experts et agents médicaux visiteurs de l'Anaes



"peuvent consulter, sur leur demande, les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes".

L'article 7 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 complète la rédaction de l'article L. 1414-4 du CSP par l'alinéa suivant :



"Les médecins experts de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission d'accréditation lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical."

Le médecin de compagnie d'assurances

En aucun cas le médecin de compagnie d'assurances ne peut accéder aux informations médicales concernant un assuré.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 permet au patient d'accéder aux informations le concernant. Elle n'est en aucun cas créatrice de nouveaux droits pour l'assureur. Toute demande dans ce sens, fût-elle indirecte, constitue un détournement de la loi.

Le secret médical (article 226-13 du Code pénal et article 4 du code de déontologie) interdit au médecin traitant et au médecin hospitalier de communiquer un diagnostic ou un quelconque renseignement médical à un assureur ou au médecin de l'assurance. L'interdiction concerne également l'envoi direct d'un certificat ou d'un extrait de dossier portant sur l'état de santé d'un assuré.

— L'accès de la justice au dossier du patient

• <u>Le médecin-expert auprès des tribunaux</u>

L'expertise médicale est un acte par lequel un médecin, désigné par un magistrat ou une autorité, prête son concours technique afin de déterminer et d'apprécier l'état physique et mental d'une personne, puis d'en évaluer les conséquences qui ont des incidences pénales ou civiles.

Le médecin-expert intervient dans des expertises judiciaires pénales, civiles ou administratives, dans l'intérêt de la personne.

Pour les affaires civiles, la communication du dossier médical à l'expert est nécessaire pour évaluer un dommage mais elle ne peut s'effectuer qu'avec l'accord du patient.

En revanche, en matière pénale le dossier, saisi à la demande du juge d'instruction, est mis à la disposition de l'expert sans que l'accord du patient ne soit nécessaire. Le médecin-expert doit respecter strictement le cadre de sa mission. Hors de ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise (article 108 du code de déontologie médicale).

• La saisie du dossier du patient en cas d'enquête pénale

Le secret professionnel protège les documents médicaux recueillant des informations à caractère personnel concernant son patient et dont le médecin est dépositaire. Néanmoins, pour la manifestation de la vérité lors d'une procédure judiciaire pénale, ce principe comporte des dérogations.

C'est au cours d'une enquête ou d'une instruction, que le dossier du patient est saisi au cabinet d'un médecin ou à l'occasion d'une perquisition.

Dans le cadre de son action, la justice n'intervient pas dans l'intérêt de la personne, mais dans celui de l'ordre public. C'est pourquoi le patient n'a pas, en cette circonstance, à autoriser préalablement la communication de son dossier.

Les perquisitions s'effectuent au cabinet du médecin ou dans les locaux hospitaliers. En application de l'article 81 du Code de procédure pénale, le juge d'instruction peut procéder à tous les actes d'information qu'il juge utiles à la manifestation de la vérité. Dans ce cadre, il peut opérer la saisie de pièces contenues dans le dossier du patient.

L'article 56-3 du Code de procédure pénale dispose que les perquisitions dans le cabinet d'un médecin "sont effectuées par un magistrat et en présence de la personne responsable de l'Ordre auquel appartient l'intéressé, ou de son représentant".

La condition de présence d'un représentant de l'Ordre des médecins est essentielle. Elle traduit l'obligation imposée au juge par l'article 56 du Code de la procédure pénale de prendre "toutes mesures utiles pour que soit assuré le respect du secret professionnel". Le rôle du représentant de l'Ordre est précisément de vérifier que la perquisition et la saisie ne portent pas atteinte au secret professionnel pour les dossiers qui ne sont pas concernés par la procédure, mais il ne peut participer à la perquisition ni prendre connaissance des pièces saisies.

Le dossier est placé sous « scellés fermés » dans une enveloppe close pour que seul l'expert nommé à cet effet puisse prendre connaissance du contenu.

• La production en justice du dossier du patient

Bien tenu par le praticien et recensant de manière aussi complète et précise que possible les données personnelles du patient, le dossier médical devient un instrument professionnel pertinent pour le médecin. Lorsque ce dernier est assigné en justice par un patient ou sa famille, il peut porter à la connaissance du juge tous documents utiles à sa défense.

Le principe retenu est que la divulgation par le médecin d'informations relevant du dossier médical et revêtant un caractère secret doit être limitée à ce qui est strictement nécessaire à sa défense.

IV.4. Les modalités de communication du dossier du patient

Ne sont pas concernées par la communication au patient les informations recueillies, à son insu, auprès de tiers ou mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique du patient ou concernant un tel tiers.

IV.4.1. La communication au demandeur

— Au patient

La communication de son dossier est modifiée par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002. Elle supprime l'obligation d'un intermédiaire médical mais elle maintient toutefois la possibilité pour le patient d'utiliser le dispositif antérieur par l'intermédiaire d'un médecin. Elle autorise aussi la présence d'un tiers de confiance désigné par le patient.

Les informations accessibles et leurs modes d'accès sont précisés dans l'article L. 1111-7 du CSP.



"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

Le mode de communication est précisé dans l'article L. 1112-1 du CSP.



"Cette communication est effectuée, au choix de la personne concernée, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne.

Les établissements de santé proposent un accompagnement médical aux personnes qui le souhaitent lorsqu'elles demandent l'accès aux informations les concernant.

Le refus de cet accompagnement ne fait pas obstacle à la consultation de ces informations.

Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles."

"La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents."

Pour les cas de psychiatrie, l'article L. 1111-7 du CSP prévoit :



"À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur."

Au titulaire de l'autorité parentale

Dès lors qu'il possède le droit d'accès direct au dossier de son enfant (cf. page 41), le titulaire de l'autorité parentale bénéficie de modalités d'accès identiques à celles du patient.



Par contre, "si le mineur demande que l'accès du titulaire de l'autorité parentale aux informations concernant son état de santé ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin, ces informations sont, au choix du titulaire de l'autorité parentale, adressées au médecin qu'il a désigné ou consultées sur place en présence de ce médecin". (article 6 du décret n° 2002-637)

— Au tuteur d'un majeur sous tutelle

Le tuteur d'un majeur sous tutelle bénéficie de modalités d'accès identiques à celles d'un patient majeur non protégé.

— Au médecin qui a prescrit l'hospitalisation

L'article R. 1112-4 du CSP précise :



"Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès."

 Au médecin intermédiaire désigné par le patient ou par le titulaire de l'autorité parentale

Le médecin désigné comme intermédiaire se doit d'apporter une information *"loyale, claire et appropriée"* (article 35 du code de déontologie).

Pour cela il doit:

- prendre connaissance du dossier pour y discerner les informations qui peuvent être communiquées;
- ne pas communiquer, pour respecter le secret médical, des informations médicales concernant des tiers, recueillies lors de la prise en charge du patient mais ignorées de lui ou de ses ayants droit, et que protège le secret médical;
- "traduire" les données médicales en une information intelligible en s'assurant de la compréhension et de la satisfaction de son interlocuteur;
- apporter les informations avec tact.

IV.4.2. Le responsable de la communication

Seul un médecin est habilité à communiquer les informations contenues dans le dossier.



La demande d'accès au dossier peut être adressée "soit au professionnel de santé luimême, soit, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de cet établissement ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public" (article 1^{er} du décret n° 2002-637).

L'article R. 1112-1 du CSP définit précisément les personnes qui peuvent communiquer le dossier.



"Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la conférence médicale."

Si un dossier médical a été constitué pour un patient reçu en consultation externe dans un établissement de santé public ou privé, la communication de ce dossier intervient sur la demande du patient, de son représentant légal ou de ses ayants droit en cas de décès, dans les mêmes conditions que celles prévues pour un patient hospitalisé.

Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations.

IV.4.3. Les modalités pratiques de communication

L'article R. 1111-2 du CSP précise dans son premier alinéa que les informations contenues dans le dossier médical sont communiquées, au choix du demandeur, soit :

- par consultation sur place, celle-ci étant alors gratuite ;
- par l'envoi par l'établissement de copies des documents visés, quel qu'en soit le support, aux frais de la personne qui sollicite la communication, sans que ces frais puissent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Le CSP apporte diverses précisions.

- Dans le cas d'une demande de consultation sur place dans un établissement de santé, le demandeur est informé du dispositif d'accompagnement médical organisé par l'établissement (article R. 1111-2).
- Lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, l'établissement informe le demandeur des différentes modalités de communication possibles et celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part (article R. 1111-3).
- Si, au terme du délai de 8 jours ou de 2 mois (cf. paragraphe IV.4.4) le demandeur n'a pas précisé sa volonté, l'établissement met à la disposition du demandeur les informations sous la forme qu'il lui avait précédemment indiquée.
- Lorsque la présence d'une tierce personne, lors de la consultation de certaines informations, est recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, celles-ci sont communiquées dès que le demandeur a exprimé son acceptation ou son refus de suivre la recommandation (article R. 1111-4).
- En cas d'absence de réponse du demandeur au terme d'un délai de 8 jours ou 2 mois (cf. paragraphe IV.4.4) les informations lui sont communiquées.

IV.4.4. Les délais de communication

L'article L. 1111-7 du CSP modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 définit le délai d'accès aux informations.



"Au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé.

Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie."

IV.5. Recommandations

• Lorsque des demandes téléphoniques de copie de dossier émanent d'autres établissements ayant en charge un patient, il est indispensable d'exiger que la demande soit adressée par écrit ou par fax avec l'en-tête du service demandeur. Ceci confirme l'identité du demandeur.

Cette demande doit être accompagnée d'une copie d'une pièce d'identité du patient et, si possible, d'un document signé par lui de demande du transfert d'informations le concernant. Ceci permet de vérifier que le patient est bien pris en charge dans le service demandeur et qu'il donne son accord à la communication.

La vérification de l'identité du demandeur étant faite et l'accord du patient confirmé, une copie du dossier peut alors être transmise au demandeur, l'original demeurant dans l'établissement où le dossier a été constitué.

- Il est recommandé de laisser dans le dossier une trace de l'accès par un tiers extérieur à l'établissement. Il peut s'agir de l'original de la demande, d'une copie de la réponse adressée au demandeur, de l'inscription du mode de communication retenu avec la date de cette communication, de l'enregistrement des pièces fournies.
- Lorsque le dossier doit servir à un enseignement, à la réalisation d'une thèse ou d'un mémoire, celui-ci doit être anonymisé. Sinon l'accord du patient est requis puisque les personnes qui accèderont aux informations le concernant n'ont pas participé à la prise en charge.
- Un dossier saisi dans le cadre d'une procédure pénale devient une pièce judiciaire et n'est pas toujours retourné à l'établissement même tardivement lorsque l'affaire est jugée. Il faut prévoir d'en établir une copie qui sera conservée dans l'établissement en sachant que certains magistrats s'y opposent parfois. C'est la continuité des soins et la traçabilité des informations concernant le patient qui doivent être avancées pour obtenir de conserver une copie des pièces qui sont saisies. En cas de refus du magistrat, il faut en établir le constat par écrit et le conserver en lieu et place du dossier.

V. LA CONSERVATION DU DOSSIER DU PATIENT

La conservation du dossier hospitalier d'un patient fait appel à deux notions précises :

- l'archivage du dossier;
- la propriété du dossier.

Ces notions doivent également tenir compte de la réglementation des supports d'archivage et du devenir des dossiers en cas de disparition d'un de ses copropriétaires.

V.1. L'archivage

L'archivage du dossier du patient répond aujourd'hui à une triple finalité :

- la traçabilité des actes médicaux et des soins prescrits, pour assurer la continuité des soins au patient et une communication aisée entre les différents acteurs qui interviennent auprès du malade;
- un intérêt médico-légal en conservant des documents définis par la réglementation. Ces documents vont constituer une preuve utilisable en cas d'introduction d'une action en justice, particulièrement dans le domaine de la responsabilité médicale;
- un intérêt médico-économique enfin, le dossier archivé autorisant le cas échéant des recherches et des études à partir de cas définis préalablement ou non. Cette finalité ne peut être atteinte que si l'accessibilité aux documents archivés est assurée.

Une finalité supplémentaire aurait le mérite d'être signalée, celle de l'archivage historique, valorisant l'enjeu des archives hospitalières publiques, lesquelles se trouvent sous l'autorité indirecte de la direction des Archives de France.

La réglementation relative aux archives hospitalières est précise mais ancienne. Une distinction doit être opérée entre les catégories d'établissements de santé, ainsi qu'entre les acteurs de santé.

V.1.1. La conservation du dossier du patient en établissement de santé public et privé participant au service public hospitalier

La réglementation repose sur plusieurs textes.

• L'article 38 du décret du 17 avril 1943 (décret n° 43-891 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 21 décembre 1941 relative aux hôpitaux et hospices publics ; JO du 27 avril 1943) pose les principes de la conservation du dossier du patient.



"Le dossier médical du malade est conservé dans le service de l'hôpital, sous la responsabilité du médecin chef de service. Il peut être communiqué aux autres services de l'hôpital ou du groupement hospitalier; il peut être examiné également sur place à la demande du malade, par son médecin traitant.

En vue de permettre aux membres du corps médical hospitalier de suivre les hospitalisations successives des malades et de retrouver éventuellement leur dossier médical, il doit être créé dans les centres hospitaliers régionaux et, le cas échéant, il peut être institué dans les centres hospitaliers un service central d'archives médicales qui est placé sous l'autorité d'un médecin, chirurgien ou spécialiste des hôpitaux en exercice ou honoraire et dont le personnel est pris exclusivement parmi des infirmières ou des assistantes sociales diplômées d'État.

Dans les centres hospitaliers où existe le service prévu à l'alinéa qui précède, le médecin-chef est tenu d'adresser à ce service, à la sortie du malade, une fiche portant le diagnostic de sortie de ce malade. Le service central d'archives médicales groupe les fiches et les communique aux membres du corps médical hospitalier, et, sur la demande des malades, sur place à leurs médecins traitants.

Toutes mesures seront prises pour que le secret médical soit rigoureusement observé."

- L'arrêté interministériel du 11 mars 1968 a fixé le règlement des archives hospitalières (arrêté portant règlement des archives hospitalières ; JO du 25 octobre 1968, p. 10 039).
 - Ce texte définit le contenu, les règles et le lieu de conservation des archives médicales, le personnel responsable, ainsi que la durée de conservation de ces archives en fonction du contenu des dossiers médicaux. En particulier, il partage entre le président de la commission médicale d'établissement et le directeur la responsabilité de la bonne conservation des archives médicales.



Article 3 – "Dans tous les établissements où l'existence d'un service central d'archives a été rendue obligatoire, le président de la commission médicale consultative, ou un médecin désigné par celle-ci, partage avec le directeur la responsabilité de la bonne conservation des archives médicales et s'assure que les modalités de leur communication, telles qu'elles sont prévues dans le règlement intérieur de l'établissement, sont respectées.

Dans les autres établissements, ce rôle est assumé par le médecin directeur ou par le médecin responsable du fonctionnement médical de l'établissement."

Article 7 – "Les archives hospitalières, y compris celles de la commission administrative, et les archives médicales sont conservées au siège de l'établissement. La conservation de tout ou partie de ces archives au domicile personnel d'un administrateur, d'un praticien ou d'un agent quelconque de l'hôpital ou de l'hospice est interdite.

Toutefois, les documents ayant plus de cent ans de date doivent être l'objet d'un versement aux archives départementales s'il s'agit d'un établissement d'État ou départemental. Pour les établissements communaux, ils peuvent être déposés aux archives communales ou départementales, avec l'accord de la commission administrative. Le dépôt est prononcé d'office par le préfet lorsque le directeur des services d'archives du département aura établi par un rapport écrit que la conservation des archives n'est pas convenablement assurée par l'établissement.

En cas de suppression d'un établissement appartenant aux catégories définies, ses archives doivent faire l'objet d'un versement, soit aux archives départementales, soit aux archives de l'établissement qui reprend les attributions de l'établissement supprimé."

Article 8 – "Un local spécial, fermant à clef et rayonné, est affecté aux archives. Il doit être installé loin de tout voisinage dangereux (dépôt d'essence et autres liquides inflammables, chaufferie, buanderie) et autant que possible à proximité des services administratifs centraux. Une porte coupe-feu en protégera l'entrée.

Toutes précautions seront prises contre l'incendie ; des extincteurs régulièrement révisés seront notamment placés à proximité des portes.

Les magasins d'archives doivent être assez vastes pour recevoir non seulement l'ensemble des archives actuelles de l'établissement, mais encore les accroissements à venir. Les archives médicales pourront être installées dans un magasin spécial placé immédiatement sous la surveillance du médecin ayant, avec le directeur de l'établissement, la responsabilité de ces archives.

Une salle de consultation et les bureaux du personnel chargé de la gestion des archives hospitalières seront placés à proximité des magasins d'archives, mais distincts d'eux.

Les bureaux et locaux de travail doivent bénéficier des meilleures conditions d'éclairage naturel, de chauffage et d'aération.

La construction et l'aménagement de ces locaux seront conçus de façon à assurer aux documents les conditions les plus favorables de conservation, de salubrité et de sécurité. On n'emploiera que des matériaux incombustibles, notamment pour les rayonnages, les charpentes et les cloisons ; les installations électriques seront conformes aux normes de sécurité les plus strictes. Le revêtement des sols sera du type antipoussières. L'éclairement latéral solaire direct sera évité ainsi que l'éclairage zénithal.

En cas de reconstruction, agrandissement, transfert ou réaménagement de ces locaux en tout ou partie, un avant-projet sera communiqué pour avis au directeur des services d'archives du département, qui fera connaître les modifications désirables conformément aux prescriptions réglementaires."

Article 13 – "Les établissements hospitaliers doivent assurer leurs archives contre les dangers d'incendie de façon à se procurer une ressource exceptionnelle en vue de la reconstitution des documents susceptibles d'être restaurés ou retranscrits. Les documents les plus précieux seront microfilmés par mesure de sécurité. Il est opportun à cet égard de prévoir dans le budget de fonctionnement un crédit spécialement destiné à la confection de ces copies microfilmées."

 L'arrêté interministériel du 11 mars 1968 fixe les durées de conservation des dossiers médicaux et des archives médicales selon des critères de spécialité médicale ou de pathologie.

DURÉE DE CONSERVATION DES ARCHIVES MÉDICALES HOSPITALIÈRES SELON L'ARRÊTÉ INTERMINISTÉRIEL DU 11 MARS 1968

Désignation des pièces	Délai de conservati on
Registre d'entrée et de sortie des malades	Indéfiniment
Dossiers médicaux des malades (diagnostics, observations):	
 dossiers d'affections de nature héréditaire susceptibles d'avoir des répercussions pathologiques ou traumatisantes sur la descendance 	Indéfiniment
 dossiers de pédiatrie, de neurologie, de stomatologie et des maladies chroniques 	70 ans
autres dossiers (sous réserve de conservation d'un dossier sur 250)	20 ans
Documents du service social	70 ans
Enquêtes	Indéfiniment
Dossiers et livres de laboratoires	20 ans
	(mais les résultats nominatifs
	des analyses se conservent 5 ans :
	arrêté du 26 novembre
	1999
	relatif au GBEA)
Dossiers de transfusion sanguine	20 ans
	(mais les documents
	relatifs
	à la sécurité
	transfusionnelle
	se conservent 40 ans :
	arrêté du 4 août 1994)
Procès-verbaux d'autopsie	20 ans
Soins externes	Conserver les
	statistiques seules
État des préparations pharmaceutiques	20 ans
Bons de médicaments, produits chimiques et toxiques	10 ans
Autorisation d'opérer les mineurs	5 ans
Autorisations d'autopsie et de prélèvements d'organes	5 ans

Les résultats nominatifs des analyses d'anatomie et cytologie pathologiques sont conservés pendant une période d'au moins 10 ans.

Ces modalités concernent également les dossiers de consultation.

Ces durées doivent aussi tenir compte de la législation en matière de responsabilité civile professionnelle (prescription de 10 ans à compter de la consolidation du dommage).

 Le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 a confirmé ces dispositions en les codifiant. Ainsi le CSP précise-t-il :



Article R. 1112-7 du CSP:

"Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières.

Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement."



Article R. 1112-9 du CSP:

"Les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences."

À l'issue du délai légal d'archivage, l'élimination d'un dossier doit respecter deux règles : tout d'abord, le médecin responsable de l'archivage et le directeur doivent donner leur accord pour la destruction d'un dossier ; d'autre part, toute élimination doit donner lieu à l'établissement d'un procès-verbal de destruction qui doit être visé par le directeur des archives départementales. Ce visa d'élimination représente une décharge de responsabilité pour le directeur de l'hôpital.

V.1.2. La conservation du dossier du patient en établissement de santé privé

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, les règles de conservation du dossier du patient sont posées par l'article R. 1112-7 du CSP.



Article R. 1112-7 du CSP:

"Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale."

"Dans tous les cas, le directeur de l'établissement veille à ce que les dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations de santé conservées dans l'établissement."

Cet article ne fait pas mention des délais de conservation des dossiers. Il paraîtrait logique d'assujettir ces établissements privés aux mêmes délais que les établissements de santé publics et privés participant à l'exécution du service public hospitalier.

V.1.3. Recommandations

• Le dossier du patient doit être trié avant son archivage ; il ne doit contenir que les documents nécessaires et utiles au suivi ultérieur du patient et ceux que la réglementation impose de conserver.

En fin de séjour, seul le praticien qui a eu en charge le patient est légitime pour opérer un tri dans son ou ses dossiers :

- il restitue au patient les documents qu'il a apportés ou qui lui appartiennent ;
- il élimine toutes les informations, médicales ou non, qui ne sont pas utiles au suivi du patient ou que la législation n'impose pas de conserver. C'est le cas des résultats biologiques bruts correspondant à de la biologie d'adaptation thérapeutique qui peuvent être remplacés par une synthèse de la biologie produite au cours du séjour;
- il détruit les doubles voire les triples exemplaires d'une même information et les feuilles vierges d'informations qui n'auraient aucune valeur ; une fiche d'observation médicale vierge représente une information importante.
- Pour les hôpitaux publics et privés PSPH, la durée de conservation est variable selon le type d'archives. En pratique, en cas d'impossibilité de distinguer le type d'archives, il paraîtrait de bon sens de conserver autant que possible le dossier au moins 10 ans après le décès du patient, ce qui limite le risque de destruction intempestive.
- Pour les hôpitaux privés non PSPH, l'application des règles de la mise en jeu de la responsabilité civile conduit à recommander à ces établissements une durée de conservation d'au moins 10 ans, pour leur permettre de faire face à une éventuelle action en justice ; cette prescription ne court qu'à compter de la majorité du demandeur.
- En aucun cas, le dossier ne doit quitter l'établissement, hors d'une situation d'archivage organisée qui permette l'identification et le rapatriement du dossier, si nécessaire, dans des conditions assurant la continuité normale des soins.

V.2. La réglementation des supports d'archivage

En droit français, le pilier de la preuve reste l'écrit (manuscrit ou non) car seul l'acte authentique fait foi devant les tribunaux (article 1341 du Code civil). L'archivage médical doit donc respecter cette réglementation en matière de preuve.

L'article 1348, alinéa 28 du Code civil autorise comme preuve écrite la production de copies dont l'original a disparu (copie de 1^{re} génération fidèle et durable de l'original) ou par des moyens ayant la même valeur. "Est réputée durable toute reproduction indélébile de l'original qui entraîne une modification irréversible du support."

Le support d'archivage peut être différent du support papier dans la mesure où ce support correspond aux deux caractères de fidélité et de durée. Ainsi l'article 1316-1 du Code civil indique les conditions que doivent remplir les documents sur support électronique pour être admis pour preuve :

- l'identification de la personne doit être certaine ;
- la garantie de l'intégrité du document établi et conservé doit être assurée.

V.2.1. Le papier

Le support de l'information est resté très longtemps le papier. C'est le plus ancien et le plus répandu pour les dossiers médicaux.

On peut cependant s'interroger sur la pérennité du papier et de l'encre à l'épreuve du temps.

En application de la loi du 4 mars 2002 et de son décret d'application du 29 avril 2002, la rapidité de communication du dossier dépend de la durée de son archivage (8 jours pour les informations ayant moins de 5 ans et 2 mois pour les autres). Ainsi, les dossiers n'ayant subi aucun mouvement depuis plus de 5 ans peuvent être considérés comme des archives passives.

V.2.2. L'archivage micrographique

Le microfilmage améliore l'archivage médical si le dossier a été préalablement structuré et qu'il est ainsi aisé et rapide de trouver le document microfilmé recherché. Toutefois la miniaturisation des clichés radiographiques est coûteuse et la qualité d'image n'est pas toujours satisfaisante.

Couplée à une recherche assistée par ordinateur, l'information microfilmée peut au besoin être reproduite sur papier ou être numérisée pour être lue sur écran.

L'original des documents microfilmés n'ayant pas de valeur historique peut ainsi être détruit ultérieurement.

Le microfilm, comme le papier, répond aux critères légaux des supports d'archivage, à savoir être fidèle, durable et indélébile.

Les instructions ministérielles (BO du ministère de la Santé n° 80-39 bis «Fiches techniques d'organisation hospitalière », p. 3) sur le microfilmage des dossiers médicaux précisent que "les renseignements consignés par le médecin à l'occasion de chaque acte médical ne sauraient constituer un fait juridique exigeant la pré-constitution d'une preuve au moyen d'un écrit. Il n'y a donc pas d'obstacle juridique à ce que les dossiers médicaux soient détruits après avoir été microfilmés."

Le microfilmage est une opération qui peut être recommandée quand l'archive devient passive.

V.2.3. La gestion électronique des documents

L'informatique est venue apporter une dimension nouvelle à l'archivage en permettant, comme le microfilm, de condenser sur de faibles surfaces une masse considérable d'informations.

Contrairement au papier, l'informatique stocke de plus en plus d'informations sur des surfaces de plus en plus petites.

À partir du dossier informatisé d'un patient, l'archivage sur des disques (optiques et/ou magnétiques) est facilité. Les documents papiers produits en dehors de l'établissement peuvent être scannés. L'accès à l'information souhaitée est rapide.

Seuls, actuellement, les disques optiques numériques non réinscriptibles répondent à la définition du support fidèle, durable et indélébile.

Cette technologie se heurte cependant à un écueil : compte tenu de l'évolution rapide des technologies, les capacités des futurs systèmes à relire des supports correspondant à des technologies anciennes sont inconnues.

Cependant, l'informatisation des dossiers est inéluctable. La signature électronique à l'aide de la carte professionnelle de santé (CPS) a désormais une valeur probante. Les recommandations contenues dans l'arrêté du 4 août 1994 relatif aux bonnes pratiques de distribution des produits sanguins proposent la gestion informatisée des informations.



"Il n'y a que des avantages à ce que les informations soient gérées par informatique [...]. L'informatisation s'appuiera sur l'utilisation de codes à barres pour assurer la traçabilité des produits sanguins labiles."

La miniaturisation des supports de l'information, que ce soit le microfilm ou le numérique, doit s'entourer des mesures de sécurité et de confidentialité appropriées aux exigences de la conservation et de la reproduction des informations.

Des normes existent pour permettre aux systèmes d'information de structurer et gérer les dossiers « dématérialisés » (normes ISO 15489-1 et NF242-13) (15).

V.3. La propriété du dossier du patient

La propriété du dossier du patient peut être revendiquée par trois acteurs : ceux qui l'ont constitué et enrichi, l'établissement de santé qui est responsable de sa conservation, et le malade, dont les données ont servi à sa constitution.

Les textes les plus récents relatifs au dossier médical envisagent plus les aspects liés à la communication et à la conservation du dossier que celui de sa propriété.

L'article R. 1112-7 du CSP, modifié par le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002, indique :



"Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées conformément à la réglementation relative aux archives publiques hospitalières.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, ces informations sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale."

Cet article consacre la légitimité de la conservation du dossier par l'administration hospitalière.

Le patient dispose d'un véritable droit d'accès aux informations contenues dans son dossier. Ainsi l'article L. 1111-7 du CSP, modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, précise dans son premier alinéa :



"Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé."

Le patient, le médecin et l'établissement de santé sont copropriétaires d'un patrimoine commun : le médecin et l'établissement qui établissent et conservent le dossier en sont les dépositaires, alors que le malade dispose d'un droit d'accès et de communication.

V.4. Le devenir du dossier du patient

La disparition de l'un des acteurs en présence (le patient, l'établissement de santé ou le médecin) ne doit pas altérer la préservation des données du dossier du patient, le secret professionnel et éventuellement si la situation du patient le requiert, la qualité de la continuité des soins et le libre choix du patient.

V.4.1. Le décès du patient

Le patient ne disposant pas de la propriété du dossier, ses héritiers ne peuvent prétendre obtenir le dossier du patient décédé. Cela d'autant plus que le secret professionnel demeure après le décès du patient : il est alors indispensable et prudent que le médecin préserve, vis-à-vis de la famille et des proches, les secrets les plus intimes du patient décédé et tout élément diagnostique susceptible de nuire à sa mémoire.

Sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès, les ayants droit d'une personne décédée ont accès aux informations qui leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits (article L. 1110-4 du CSP modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002).

V.4.2. La cessation d'activité du médecin

La cessation d'activité du médecin peut résulter de causes diverses : retraite, indisponibilité (maladie, invalidité, radiation), changement d'orientation de sa carrière professionnelle, décès. En aucun cas, cette interruption ne doit altérer la communication indispensable des éléments transmissibles du dossier du patient : tant la continuité des soins que l'intérêt du patient et de ses ayants droit imposent d'assurer en même temps la transmission des dossiers et la préservation du secret médical.

Cette cessation de fonction ne pose guère de problèmes à l'hôpital public et dans les hôpitaux privés participant à l'exécution du service public hospitalier :

- le médecin qui quitte un établissement ne peut emporter ses dossiers, qui sont la propriété de l'établissement, et il ne peut donc pas les transmettre;
- le médecin peut consulter les dossiers après son départ, soit pour suivre dans un autre lieu un malade concerné par un dossier, soit dans le cadre d'une activité d'enseignement et de recherche.

Les dossiers de consultation suivent le même sort que les dossiers d'hospitalisation.

Pour un établissement privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, l'article R. 1112-7 du CSP prévoit :



"Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, les informations concernant la santé des patients sont conservées dans l'établissement sous la responsabilité d'un ou de plusieurs médecins désignés à cet effet par la conférence médicale."

En revanche, rien n'est précisé sur le devenir du dossier après le départ du médecin. En l'absence d'un contrat apportant des précisions sur ce point, il semble que le médecin quittant l'établissement puisse demander à emporter ses dossiers, étant le seul dépositaire de ses observations médicales personnelles et devant pouvoir encore répondre de son activité devant les juridictions pendant de nombreuses années. Il est recommandé d'en laisser un double dans l'établissement.

V.4.3. La disparition de l'établissement de santé

Deux textes prévoient la dévolution des archives médicales en cas de disparition d'un établissement de santé.

L'arrêté interministériel du 11 mars 1968 relatif au règlement des archives hospitalières prévoit en son article 7 :



"En cas de suppression d'un établissement de santé public ou privé participant à l'exécution du service public hospitalier, ses archives doivent faire l'objet d'un versement, soit aux archives départementales, soit aux archives de l'établissement qui reprend les attributions de l'établissement supprimé."

L'article R. 1112-8 du CSP introduit par le décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 précise de son côté :



"Lorsqu'un établissement de santé privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier cesse ses activités, les informations concernant la santé des patients peuvent, sous réserve des tris nécessaires, faire l'objet d'un don à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente."

De ces deux textes on peut déduire :

- la dévolution des archives médicales d'un établissement de santé public et privé s'effectue en premier lieu vers l'établissement de santé (ou le praticien) qui reprend les activités de l'établissement supprimé;
- ce n'est que dans l'hypothèse où l'activité n'est pas reprise qu'un versement des archives médicales peut être opéré vers le service public d'archives, soit obligatoirement (établissement de santé public ou assimilé) soit par voie contractuelle (établissement privé ne participant pas au service public).

En principe, il paraît souhaitable, avant d'opérer le transfert des archives, qu'un tri soit réalisé, dans l'intérêt des patients antérieurement suivis et traités, et dans le respect des règles de confidentialité. Ce tri permet un éventuel transfert de dossiers vers un médecin en exercice (avec l'accord des patients concernés).

VI. LE DOSSIER DU PATIENT ET LA RESPONSABILITÉ (16)

VI.1. Le dossier du patient révélateur de dysfonctionnements

La qualité du dossier du patient repose sur le soin apporté à sa construction, son maintien et sa conservation.

La détérioration, le caractère incomplet ou même la disparition du dossier détenu par un établissement de santé, le retard excessif apporté à une demande de communication du dossier, peuvent accroître les difficultés de la prise en charge du patient ou parfois engendrer un véritable dommage pour le patient. L'absence de référence possible à des observations antérieures peut en effet nuire à la continuité des soins, tout comme l'absence de dossier peut empêcher l'aboutissement d'une action en responsabilité.

Dans ces conditions, la responsabilité de l'établissement ou du praticien peut être engagée. Les jurisprudences administrative et judiciaire convergent sur ce point.

À l'hôpital public, le dommage ayant pour origine le dossier du patient est considéré par le juge administratif et l'administration elle-même comme le révélateur d'une mauvaise organisation ou d'un dysfonctionnement du service. Ainsi, la circulaire n° 97-149 du 26 février 1997 relative à l'accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusion sanguine, notamment dans le cadre d'une action en responsabilité, précise-t-elle :



"S'agissant d'un défaut d'archivage, la responsabilité d'un établissement pourrait être engagée s'il était établi un lien de causalité directe entre, d'une part, l'absence de tout ou partie de ces informations, de même qu'une communication incomplète ou hors du délai légal et, d'autre part, l'existence d'un dommage, d'une perte de chance pour le patient ou d'une privation de ses droits."

Les juges, de leur côté, fondent très souvent leur décision à partir des éléments du dossier médical.

La jurisprudence sanctionne avec sévérité le manquement à l'obligation de tenue du dossier du patient. Un praticien d'une clinique a été ainsi condamné par la section disciplinaire de l'Ordre des médecins le 22 septembre 1993 (17) parce qu'il "ne tenait pas pour ses malades, de dossier médical sur lequel les observations auraient été portées au jour le jour ; ... un tel dossier était indispensable pour assurer le suivi correct des malades alors même qu'il n'aurait pas été légalement obligatoire à l'époque. Il peut donc être reproché au Dr X. à ce titre une insuffisance de surveillance technique, constitutive d'une violation de l'article 32 (désormais 34) du Code de déontologie médicale... Une telle faute est contraire à l'honneur et est exclue de l'amnistie...".

Enfin, le refus opposé par un établissement public de santé de communiquer son dossier médical à un patient constitue une décision administrative susceptible d'être déférée à la CADA. La saisine de la CADA est une formalité préalable obligatoire à un recours pour excès de pouvoir devant le juge administratif.

VI.2. Le dossier du patient dans la mise en jeu de la responsabilité

Le dossier du patient peut apparaître comme un instrument de la mise en jeu de la responsabilité.

Lorsqu'un litige oppose le patient à son praticien ou le malade à un établissement de santé, le dossier est utilisé par le juge pour rechercher l'existence d'éléments mettant en jeu la responsabilité : il constitue une véritable référence permettant de fonder ou de rejeter l'action en responsabilité.

À titre d'exemple, la jurisprudence récente a établi à propos de la preuve de l'information délivrée au malade que l'écrit est seulement considéré comme un des éléments de présomption de l'information donnée au patient, information qui peut être délivrée par tout moyen.

Le problème est évidemment plus délicat lorsque l'élément du dossier pouvant servir de preuve a disparu. Bien avant la circulaire spécifique à la transfusion sanguine du 26 février 1997, la jurisprudence a jugé que la disparition d'un élément important du dossier du patient a pour effet de mettre à la charge de l'hôpital la preuve de l'absence de faute dans le traitement suivi par le patient.

VII. SYNTHÈSE

Le dossier du patient doit permettre le partage des informations entre les différents acteurs de soins. C'est l'élément essentiel de la qualité de la continuité et de la coordination des soins. Il est le témoin d'une organisation centrée autour du patient. La loi précise son contenu, les droits d'accès et les conditions de sa conservation. De nombreuses recommandations aident les professionnels à sa bonne tenue.

L'accréditation a placé au centre des préoccupations des professionnels hospitaliers l'organisation du dossier du patient, son accès, sa tenue et son archivage. Elle recommande son évaluation et son amélioration continue.

L'évaluation régulière de la qualité de la tenue du dossier du patient est une nécessité. Elle sert à limiter les risques de la non-qualité dans la prise en charge du patient. Elle permet d'identifier les points à améliorer et de rechercher les causes des insuffisances afin de les corriger. Elle est le préalable indispensable à l'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles, notamment à partir du contenu du dossier.

L'amélioration continue de la qualité du dossier du patient contribue à l'amélioration continue de la qualité des soins dispensés au patient et la reflète.

L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE LA TENUE DU DOSSIER DU PATIENT

Le groupe d'experts réunis par l'Anaes a souhaité conserver la méthodologie d'évaluation de la tenue du dossier du patient publiée en juin 1994 (18). Seul le référentiel a été adapté aux évolutions de la réglementation et des recommandations envisagées dans les chapitres précédents.

Outre le référentiel de l'Andem, d'autres grilles d'audit ont été analysées :

- La grille de l'établissement public de santé mentale Lille-Métropole (19).
- La grille de l'hôpital Esquirol (20).
- La grille proposée par la DHOS pour les établissements de soins de suite et de réadaptation (21).
- La grille d'évaluation de la qualité de la tenue du dossier de soins de l'AP-HM (22).
- La grille d'évaluation de la tenue et du contenu du dossier du patient élaborée par le groupe régional des médecins DIM des établissements adhérents au CCECQA Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (www.ccecqa.asso.fr). Cette grille et son guide sont présentés en annexe.
- La grille d'évaluation du dossier du patient unique réalisée en Aquitaine en juin 2001 par un groupe issu des présidents de CME de l'hospitalisation privée avec l'aide méthodologique des correspondants régionaux de l'Anaes (non publiée).

La méthode d'évaluation préconisée dans ce document est celle de l'audit clinique, utilisable pour l'évaluation des pratiques professionnelles médicales et paramédicales.



Les critères formant le référentiel conviennent à tous les types d'établissements de santé mais ils peuvent être adaptés ou précisés, selon le cas, pour tenir compte du contexte local de mise en œuvre et de la variété des spécialités médicales.

Le document de l'Andem (18) proposait une grille de critères destinée à évaluer le dossier médical et une grille différente destinée à évaluer le dossier de soins infirmiers. Dans le présent document une grille commune est proposée permettant d'évaluer le dossier du patient. Ceci est le choix du groupe d'experts à partir de deux constatations :

- Le dossier du patient est un document partagé par l'ensemble des professionnels de santé ayant en charge le patient.
- De nombreuses redondances existent entre les deux grilles de 1994.



Les professionnels qui désirent évaluer une partie de leur dossier (par exemple le dossier de soins ou les dossiers de consultation) peuvent extraire du référentiel les critères qui sont pertinents à la réalisation d'un référentiel spécifique à leur besoin.

I. POURQUOI ÉVALUER LA TENUE DU DOSSIER DU PATIENT?

La qualité des soins est appréciée classiquement suivant un certain nombre de caractéristiques : acceptabilité, accessibilité, caractère approprié, continuité, délivrance au bon moment, efficacité, efficience, sécurité.

Étroitement liée à la qualité des soins, la tenue du dossier influence certaines de ces caractéristiques et plus particulièrement la continuité, la sécurité et l'efficacité :

- continuité : la coordination entre les différents professionnels intervenant auprès du patient suppose le partage des informations dans un support accessible;
- sécurité : la présence d'informations spécifiques facilement identifiables et accessibles permet la prévention des risques pour le patient ;
- efficacité : la prise de décision médicale est facilitée par la structuration du dossier et les informations qui y sont consignées.

Par ailleurs, la bonne tenue du dossier est un préalable indispensable pour disposer de données nécessaires à l'évaluation qualitative des soins dont l'amélioration doit être un objectif prioritaire.

Le manuel d'accréditation (4) (précise dans le référentiel DPA que "le dossier du patient fait l'objet d'un dispositif d'évaluation et d'amélioration continue".

Le guide du service de soins infirmiers (12) stipule que "l'infirmière participe à l'évaluation du dossier du patient et concourt à son amélioration".

Médecins et paramédicaux à l'hôpital cherchent des solutions pour obtenir une meilleure tenue de leurs dossiers. L'évaluation doit leur permettre d'identifier les insuffisances et d'en rechercher les causes pour pouvoir y remédier.

II. LA MÉTHODE D'ÉVALUATION : L'AUDIT CLINIQUE

La méthode retenue pour réaliser l'évaluation de la tenue du dossier du patient est celle de l'audit clinique, couramment utilisée outre-Atlantique depuis plus de 30 ans et introduite en Europe plus récemment. Cette méthode s'applique parfaitement à l'évaluation du dossier du patient.



L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins avec l'objectif de les améliorer.

De nombreuses présentations de la méthode de l'audit clinique existent, mais quelle que soit la version choisie, il est toujours nécessaire de procéder de la manière suivante :

- construction d'un référentiel;
- mesure de la pratique réelle et comparaison au référentiel ;
- réajustement entre la pratique et la référence ;
- suivi de l'évaluation.

Les étapes de l'audit clinique sont résumées dans le *tableau 1* ci-après. Cette méthode a fait l'objet d'une base méthodologique publiée en juin 1994 par l'Andem (22) et d'une réactualisation en 1999 par l'Anaes (23) qui constituent la trame de

présentation du présent document et dont il est recommandé d'avoir pris connaissance préalablement. Un nouveau document de l'Anaes présente les moyens de réussir un audit clinique et son plan d'amélioration (24).

II.1. Étape 1 - Le choix du thème et l'initialisation de l'étude

Le choix du thème doit être argumenté et justifié afin que les acteurs adhèrent à la démarche d'évaluation. L'argumentaire, pour un projet concernant le dossier du patient, s'appuie sur la fréquence de la pratique, le risque encouru par le patient, le potentiel d'amélioration et l'existence de références réglementaires et professionnelles.

Une fois le thème du travail défini, il est nécessaire d'organiser la mise en œuvre de l'audit à l'aide d'un dispositif de coordination et de suivi, comme pour tout projet.

L'organisation est simple si l'audit est limité à un service, sachant qu'il est toujours souhaitable d'associer les différents professionnels du service et de conduire la démarche sur l'ensemble du dossier du patient, médical et paramédical, compte tenu des aspects complémentaires de ces deux sources d'information.

Cette coordination s'impose dans l'hypothèse où un groupe de services volontaires entreprend la démarche au sein d'un même établissement de santé. Elle peut prendre la forme suivante.

II.1.1. Le coordonnateur du groupe de projet

Dès que la décision est prise d'évaluer la tenue du dossier du patient, il est important de choisir le coordonnateur, dont le rôle est d'animer le groupe de projet, d'organiser les réunions et d'assurer le suivi. Le responsable du projet doit avoir une légitimité professionnelle reconnue.

II.1.2. Le groupe de projet

Le groupe de projet a pour rôle d'établir le protocole d'étude (un exemple est proposé en annexe) et de l'appliquer. Afin d'assurer le succès de la démarche, il est composé de l'ensemble des catégories professionnelles concernées par la tenue du dossier du patient : médecins, infirmières ou cadres de santé, secrétaires médicales et un membre de l'équipe de direction dont la participation est d'autant plus utile que la démarche peut révéler des difficultés organisationnelles qui relèvent de sa compétence au sein de l'établissement.

Une des missions du groupe de projet est de communiquer autour de l'audit auprès des instances de l'établissement et des professionnels concernés par celui-ci, pour sensibiliser l'ensemble des acteurs.

Ainsi, dès que le mode et le calendrier de réalisation de l'audit sont définis, il revient au groupe d'en informer la communauté médicale (CME par exemple), les paramédicaux (en CSSI par exemple) et la direction. Cette étape de communication est fondamentale pour la réussite de l'audit et de la mise en œuvre du plan d'amélioration qui suivra.

Une même présentation doit avoir lieu auprès des professionnels directement concernés par l'audit.

En fin d'audit, le groupe présente le rapport aux professionnels et aux instances (cf. étape 6).

DOCUMENTS À ÉTABLIR ET ÉTAPES **CONTENU** PLAN D'INFORMATION Critère de choix Approfondissement du Projet d'évaluation avec CHOIX thème et objectifs de cahier des charges 1 l'audit DU SUJET Calendrier à établir Initialisation de l'étude Analyse de l'existant Protocole existant CHOIX DES Constitution d'un (le cas échéant) 2 CRITÈRES référentiel Choix des critères Liste des critères Étude rétrospective ou Description de la prospective CHOIX DE LA méthodologie choisie Sources des données et MÉTHODE DE 3 Fiche de recueil des modalités de recueil des **MESURE** données et mode d'emploi données Initialisation de l'étude RECUEIL DES DONNÉES ET Synthèse des données 4 Recueil des données **MESURE** Identification des écarts ANALYSE Documents de Analyse des écarts et 5 DES présentation des résultats interprétation des **RÉSULTATS** résultats Rapport d'audit contenant Rédaction des ÉLABORATION les recommandations recommandations DES 6 Plan d'amélioration et de Définition d'un plan RECOMMANDA suivi d'action TIONS ET SUIVI Réévaluation Réévaluation 6 à 12 mois plus tard Information spécifique au niveau du service et/ou de l'institution

Tableau 1. Les étapes de l'audit clinique

II.1.3. Les correspondants dans les services

La liaison entre le groupe de projet et les services doit être assurée dans chaque service par un correspondant de l'étude. C'est avec ce correspondant que l'étude est menée sur le terrain.

II.2. Étape 2 - Le choix des critères (ou constitution du référentiel)

La réalisation d'une évaluation suppose de concevoir un outil de mesure de la pratique, c'est-à-dire de déterminer un ensemble de critères d'évaluation organisé sous forme de grille d'évaluation. Il s'agit de la deuxième étape d'un audit de pratique.

Cette phase de l'évaluation est la plus délicate et la plus longue. La difficulté varie en fonction du thème traité. La tenue du dossier du patient faisant partie des thèmes difficiles, l'Anaes propose un référentiel d'application simple.

Le référentiel, présenté plus loin, est constitué de deux types de critères :



- des critères d'ordre général qui ne nécessitent qu'une réponse par service ou pour l'établissement. Ils constituent la première partie du référentiel ;
- des critères qui nécessitent une réponse pour chaque dossier de l'échantillon. Chaque critère est expliqué pour en faciliter la compréhension.

La grille d'évaluation élaborée à partir du référentiel est d'utilisation simple, le mode de réponse étant facilité par son caractère binaire. Un guide de remplissage de la grille apporte une aide au recueil des données. La grille et le guide sont présentés en annexe.

Dans ces conditions, le travail du groupe est de prendre connaissance de la grille de critères et des commentaires, en adaptant ou ajoutant, le cas échéant, certains critères à la situation locale et à la politique du dossier du patient mise en œuvre dans l'établissement.

Il est préférable de mettre en œuvre la grille d'évaluation proposée après une analyse préalable des pratiques existantes et des documents utilisés dans le ou les services concernés.

Le nombre de critères proposés dans le référentiel peut paraître élevé. Il permet l'évaluation du dossier du patient utilisé dans pratiquement toutes les situations rencontrées dans les établissements de santé qu'ils soient de court ou de moyen séjour, spécialisés ou non, pour des patients hospitalisés ou vus en consultation.



Il est indispensable d'effectuer un travail d'appropriation du référentiel en réalisant son adaptation à la pratique de l'établissement.

Il est tout à fait possible de ne retenir que les critères réglementaires. Il ne faut pas hésiter à supprimer les critères non applicables au service.

Il est conseillé, lors d'une première démarche, d'utiliser le maximum des critères. Par contre, le nombre des critères peut être réduit pour la conduite d'une nouvelle évaluation centrée sur les critères identifiés comme devant être améliorés lors de la première investigation.



L'ensemble des critères proposés ne représente pas une liste opposable mais bien une liste suffisamment détaillée dans un objectif d'amélioration de la qualité.

II.3. Étape 3 - Le choix du type d'étude et de la méthode de mesure

II.3.1. La méthode de mesure

La mise en œuvre de l'étude sur une base **rétrospective** est souvent préférable lorsque cela est possible, en raison de la plus grande facilité d'organisation et pour donner une meilleure fiabilité aux résultats.

En l'occurrence, la perspective de conduire l'audit de tenue du dossier du patient sur l'ensemble de ses supports (médical et paramédical) renforce l'opportunité de ce choix.

Toutefois, les outils proposés peuvent être utilisés ultérieurement dans le cadre d'une étude prospective, si l'on souhaite renforcer le caractère dynamique de la démarche par la mise en place immédiate des mesures correctives. Selon les résultats d'un premier audit, l'accent peut être mis ensuite sur les délais de remplissage de certains éléments ou l'accessibilité aux dossiers. Dans ces différentes situations, les démarches prospectives sur des points particuliers s'apparentent à des enquêtes de pratiques ciblées sur tel aspect particulier de la saisie des données médicales ou soignantes.

Il est préférable de proposer une **auto évaluation**, c'est-à-dire une évaluation réalisée par les professionnels d'un service sur leurs propres dossiers. Cette méthode permet une appropriation de la méthode de l'audit clinique qui pourra être utilisée sur d'autres thèmes et favorise l'implication des professionnels dans la mise en œuvre du plan d'amélioration.

II.3.2. Nombre de dossiers

Un effectif de 50 dossiers ou observations est habituellement considéré comme nécessaire pour conduire un audit clinique concernant des pratiques de soins.

S'agissant de la tenue du dossier, un effectif limité à 30 dossiers par service ou unité fonctionnelle paraît suffisant pour apprécier la situation.

II.3.3. Sélection des dossiers

La sélection des dossiers s'effectue par tirage au sort sur la base de la liste des patients sortis du service au cours des 3 derniers mois écoulés. Une fois cette liste numérotée de 1 au nombre n des patients du trimestre, un tirage au hasard est réalisé, soit par un procédé informatique, soit par l'utilisation d'une table des nombres aléatoires.

Les services informatiques ou le département d'information médicale de l'établissement peuvent être sollicités pour effectuer la sélection.

II.4. Étape 4 - Le recueil des données et la mesure

L'audit est réalisé dans chaque service par au moins un binôme médecin-infirmier, membres du groupe de projet lorsque la démarche est limitée à quelques services. Lorsqu'elle est de plus grande envergure, un membre du groupe de projet assure l'encadrement méthodologique de chaque binôme.

L'audit porte sur les informations produites par les professionnels au cours du séjour du patient dans le service.

Avant de débuter l'audit proprement dit, il convient de tester sur quelques dossiers la grille de recue il de données afin de consolider l'appropriation de l'outil, de vérifier la compréhension des critères et d'apprécier le volume du travail nécessaire pour le réaliser dans la situation locale. Lors de cette phase d'appropriation la présence du correspondant du groupe de projet est indispensable auprès du binôme.

Une grille de recueil de données est utilisée par dossier évalué. Chaque grille est numérotée. Les coordonnées du patient n'ont pas à figurer sur les grilles de recueil.

Le recueil de l'ensemble des données est assuré par le groupe de travail constitué ou délégué à l'un de ses membres.

Le remplissage des grilles est simple et s'effectue par «OUI » ou par «NON » à l'exclusion des situations où la question n'est pas pertinente. Dans ce cas, la réponse «Non adapté » (NA) est utilisée. Cependant la possibilité de réponse non adaptée (NA) doit être l'exception, ces critères ayant été éliminés par le groupe lors de l'adaptation du référentiel à la situation locale.

Pour chaque critère, il est possible de commenter la réponse. Il est obligatoire de commenter les réponses «Non adapté » pour que leur usage soit conforme et justifié. Le commentaire est à porter dans la case «COMMENTAIRES » de la grille de recueil en regard du critère concerné.

II.5. Étape 5 - Le traitement des données et l'analyse des résultats

II.5.1. Dépouillement de l'étude

L'utilisation d'une grille de dépouillement des données, visualisant la totalité des critères retenus pour l'évaluation, permet de traiter l'ensemble des résultats des grilles d'évaluation.

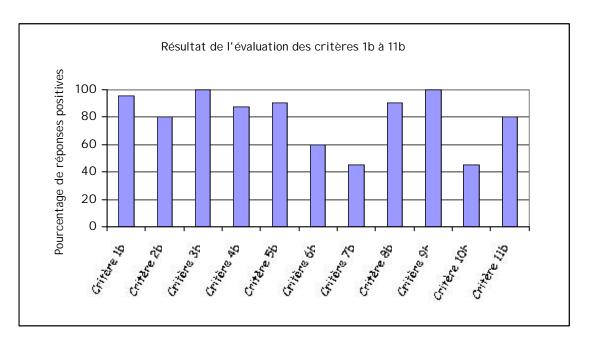
Cette grille peut être organisée sur le modèle présenté en annexe, permettant de comptabiliser les réponses positives et négatives, avant d'effectuer le calcul des pourcentages sur le total des OUI et des NON. Les NA sont exclus du calcul des pourcentages.

Une saisie informatique des résultats facilite leur traitement et leur présentation. Si le nombre de critères à recueillir est peu important, il est possible de traiter manuellement les résultats.

II.5.2. Analyse des écarts et interprétation des résultats

La présentation des résultats sous forme de tableaux et de graphiques facilite l'interprétation des résultats et la communication avec les différents professionnels concernés.

Exemple de présentation des résultats de l'évaluation



Tous les professionnels concernés par l'audit sont associés à la recherche des causes expliquant les écarts observés. Suivant les critères, ces causes d'écarts peuvent être d'ordre professionnel, organisationnel ou institutionnel, avec des perspectives de solutions variables et des niveaux d'importance différents par rapport à la qualité optimale à atteindre.

Exemple de cause d'écart d'ordre professionnel

Critère 10b : les prescriptions médicales sont horodatées.

- Le taux de réponses positives est de 45 %.
- L'analyse des écarts montre que les prescriptions médicales sont datées mais que souvent l'heure n'est pas précisée.
- Il s'agit d'une cause professionnelle puisque les médecins ne notent pas systématiquement l'heure de leur prescription.

Exemple de cause d'écart d'ordre organisationnel

Critère 1b : le dossier du patient a été retrouvé.

- Le taux de réponses positives est de 95 %.
- L'analyse des écarts montre que le dossier n'a pas été retrouvé lorsque l'évaluation était conduite car il se trouvait dans un autre endroit que les archives centrales, et son lieu de stockage était inconnu des archives, du service et du secrétariat.
- Il s'agit d'une cause organisationnelle car aucune traçabilité du dossier n'est prévue lorsqu'il sort du circuit des archives.

Exemple de cause d'écart d'ordre institutionnel

Critère 2b : le support du dossier est en bon état.

- Le taux de réponses positives est de 80 %.
- L'analyse des écarts montre que les pochettes d'archivage du dossier (changées récemment pour des raisons de coût) sont trop fragiles et ne résistent pas à la manipulation normale du dossier.
- Il s'agit d'une cause institutionnelle car les pochettes d'archivage ont été changées récemment dans le cadre d'un nouveau marché.

II.6. Étape 6 - Élaboration des recommandations et du suivi

Les recommandations sont hiérarchisées suivant l'importance des résultats observés et la plus ou moins grande facilité de mise en œuvre des mesures correctives.

Le plan d'actions tient compte des mesures supposant de nouveaux supports d'informations, matériels, locaux ou personnels le cas échéant, qui nécessitent des calendriers de réalisation adaptés à chacune de ces situations.

Exemple de plan d'actions

Critère 10b : les prescriptions médicales sont horodatées.

- Action : programmation d'un rappel en CME sur les règles de la prescription médicale.
- Délai de mise en œuvre : immédiat.

Critère 1b : le dossier du patient a été retrouvé.

- Action : mise en œuvre d'une procédure de traçabilité centralisée du dossier.
- Délai de mise en œuvre : 2 mois rédaction de la procédure : 2 semaines, test : 1 mois, révision : 2 semaines.

Critère 2b : le support du dossier est en bon état.

- Action : achat de pochettes d'archivage plus solides.
- Délai de mise en œuvre : appel d'offres pour un nouveau marché de papeterie en début d'année prochaine.

L'échéancier à retenir pour une nouvelle évaluation est adapté à celui retenu pour la mise en œuvre des recommandations et peut constituer un élément d'un projet de service. Dans ce cas, la grille de critères peut être adaptée pour cibler plus particulièrement les points à améliorer à la suite du premier audit. Il est possible également, dans une démarche d'assurance qualité, de créer une grille «simplifiée » de critères qui seront suivis régulièrement et serviront d'indicateurs d'amélioration (cf. chapitre Méthodes d'amélioration de la qualité applicable à ce thème).

Une fois toutes ces étapes abouties, le groupe réalise **le rapport de l'audit** dont le plan est présenté en annexe. Celui-ci comprend les résultats globaux à l'établissement. Les résultats propres à chaque service sont individualisés et consignés dans un rapport particulier. Chaque service est destinataire du rapport global et du rapport particulier de ses résultats.

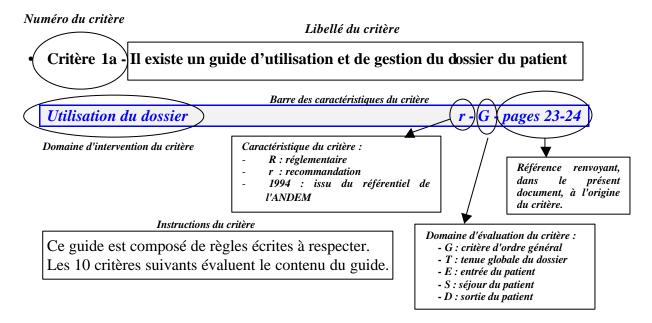
Une phase de communication apporte ses résultats à chaque service ayant participé à l'audit et le rapport global est présenté devant les instances (CME, CSSI, direction).

III. LE RÉFÉRENTIEL D'AUDIT

Le référentiel est constitué de critères auxquels il convient de répondre en utilisant la grille de recueil présentée en annexe.

III.1. La présentation des critères

La présentation des critères permet de retrouver plusieurs informations pratiques.



III.2. Critères d'ordre général

Ils ne sont à remplir qu'une seule fois pour l'établissement, le service ou l'unité.

Ces critères explorent :

- le guide d'utilisation et de gestion du dossier du patient (critères 1a à 13a) ;
- le dossier informatisé (critères 14a à 17a);
- les règles d'accès aux informations par des tiers (critères 18a à 25a) ;
- la facilité d'utilisation du dossier et la satisfaction des utilisateurs (critères 26a à 29a).

III.2.1. Critères évaluant le guide d'utilisation et de gestion du dossier du patient

• Critère 1a - Il existe un guide d'utilisation et de gestion du dossier du patient Utilisation du dossier r - G - pages 23, 24

Ce guide est composé de règles écrites à respecter.

Les 10 critères suivants évaluent le contenu du guide.

• Critère 2a – Le guide précise la composition et le classement des différents éléments constitutifs du dossier pendant la prise en charge du patient

Utilisation du dossier

r - G - pages 23, 24

Il s'agit de la précision des différents documents qui constituent le dossier actif pendant la prise en charge du patient et leur classement adopté dans l'établissement ou le service : par exemple, la fiche d'identification du patient, l'observation médicale d'entrée, les fiches de prescription médicamenteuse et d'examens complémentaires, les fiches de suivi médical, le recueil des données infirmières, etc.

Il est tout à fait possible à partir de ces règles de réaliser un référentiel d'audit de la tenue du dossier du patient en cours d'hospitalisation.

• Critère 3a – Le guide précise les règles d'utilisation des différents éléments

Utilisation du dossier

r - G - pages 23, 24

Il s'agit de règles précisant les modalités d'utilisation des divers documents composant le dossier et les personnes responsables des écrits.

 Critère 4a – Le guide précise la responsabilité des intervenants dans la tenue du dossier

Utilisation du dossier

r - G - pages 23, 24

Il s'agit de la définition des responsabilités des personnes dans le rangement des divers éléments du dossier.

• Critère 5a – Le guide précise les règles d'accessibilité aux documents et aux informations

Accès au dossier

R - G - pages 23, 24, 35, 36, 37, 42

Ces règles définissent les droits d'accès des professionnels du service au dossier du patient et aux informations qu'il contient.

• Critère 6a – Le guide précise les règles de confidentialité lors de la conservation du dossier dans le service

Confidentialité

R - G - pages 23, 24, 35, 36, 37

Ces règles précisent les modalités de conservation du dossier dans le service afin de préserver la confidentialité de la présence du patient et des informations le concernant

• Critère 7a – Le guide précise les règles de circulation du dossier dans l'établissement

Circulation des informations

r - G - pages 23, 24, 29

Il s'agit des modalités et responsabilités de circulation du dossier (par exemple dans une pochette scellée et opaque). Il s'agit des conditions de transport du dossier permettant de respecter la confidentialité des informations circulantes.

• Critère 8a – Le guide précise les règles d'échange d'informations avec les professionnels d'autres services

Circulation des informations

r - G - pages 23, 24, 29

Les informations à transmettre en fonction du professionnel destinataire sont définies en particulier en précisant les formulaires spécifiques à utiliser.

• Critère 9a – Le guide précise les modalités de transmission des éléments utiles à la continuité des soins lors de la fin du séjour hospitalier

Continuité des soins

R - G - pages 23, 24, 39

Il est précisé que les informations nécessaires à la continuité des soins sont remises au patient au moment de sa sortie ou, si le patient le demande, envoyées au médecin de son choix.

Ces informations ne sont pas seulement médicales, elles peuvent être des éléments nécessaires à la continuité des soins paramédicaux.

• Critère 10a – Le guide précise le classement des documents avant archivage

Archivage

r - G - pages 23, 24, 58

Il s'agit de règles précisant le tri nécessaire des documents composant le dossier avant son archivage, l'ordre de classement de ces documents dans le dossier à archiver ainsi que les personnes responsables de ces actions.

• Critère 11a – Le guide précise le dispositif d'évaluation et d'amélioration de la tenue du dossier

Évaluation

r - G - pages 23, 24, 65

Le guide précise succinctement les modalités mises en œuvre pour l'évaluation régulière de la qualité du dossier et le suivi de son amélioration : évaluateurs, périodicité, nombre de dossiers à évaluer et référentiel à utiliser.

Il n'est pas nécessaire d'être trop précis, ces modalités pouvant varier dans le temps.

 Critère 12a – Ce guide est à la disposition de tous les professionnels devant y intervenir

Guide

r - G - pages 23, 24

Le guide est notamment remis pour lecture à chaque nouveau personnel médical ou paramédical (y compris les étudiants) et accessible dans le service à tous les autres professionnels ayant à l'utiliser.

• Critère 13a – Ce guide est réactualisé autant de fois que nécessaire

Guide

r - G - pages 23, 24

Les réactualisations du guide suivent les modifications des éléments constitutifs du dossier, des droits d'accès, etc., et les évolutions de la législation.

III.2.2. Critères évaluant l'informatisation du dossier

Si le dossier est informatisé, les 4 critères suivants évaluent le respect des règles liées à l'informatisation du dossier.

Critère 14a – La base de données est déclarée à la CNIL

Informatisation

R - G - pages 34, 35

Tout fichier contenant des données nominatives doit être déclaré à la CNIL.

• Critère 15a – Le patient est informé et dispose d'un droit d'opposition, contestation et rectification

Informatisation

R - G - pages 34, 35

L'information figure au moins dans le livret d'accueil. Il peut aussi s'agir d'affiches disposées dans les services ou les secrétariats en particulier de consultation.

• Critère 16a – Les codes d'accès et les utilisateurs du dossier du patient sont définis, attribués et maintenus sous la responsabilité d'un médecin désigné par la CME ou la CM

Informatisation

R - **G** - pages 34, 35

Tout professionnel de santé est responsable, à son niveau, de la protection des données concernant les patients qu'il prend en charge. Il peut déléguer cette responsabilité à un autre professionnel de santé.

Ce critère est à adapter au fonctionnement défini dans l'établissement.

• Critère 17a – Le logiciel assure l'ineffaçabilité des informations et la traçabilité de leurs modifications

Informatisation

R - G - pages 34, 35

Il s'agit d'une obligation médico-légale.

III.2.3. Critères évaluant les règles d'accès aux informations par des tiers

• Critère 18a – Il existe un protocole d'accès au dossier du patient par des tiers extérieurs à l'établissement

Accès au dossier

r - G - pages 39 à 52

Le protocole regroupe les règles d'accès et de communication des informations enregistrées dans le dossier du patient, au patient ou à des tiers extérieurs à l'établissement.

Les 6 critères suivants évaluent le contenu du protocole.

Critère 19a – Le protocole précise les modalités de réception de la demande d'accès

Accès au dossier

r - G - pages 50, 51

La demande doit être adressée préférentiellement par écrit à la direction de l'établissement ou au professionnel de santé ayant pris en charge le patient. Elle peut être ensuite transmise à un praticien, désigné par la CME ou la CM, qui organisera et assurera l'accès au demandeur.

Le protocole précise aussi les modalités de gestion des demandes par fax parvenues de professionnels d'autres établissements.

• Critère 20a – Le protocole précise les conditions d'accès en fonction de la qualité du demandeur

Accès au dossier

R et r - G - pages 48 à 52

Chaque accès est précisé en fonction du demandeur : patient, ayant droit, personne ayant l'autorité parentale, tuteur, médecin intermédiaire, praticien ayant prescrit l'hospitalisation, médecin désigné par le patient, autres médecins autorisés à consulter le dossier, etc.

Pour les ayants droit, il ne faut pas oublier de connaître le motif de la demande.

• Critère 21a – Le protocole précise les modalités de vérification de l'identité du demandeur

Accès au dossier

R et r - G - pages 41, 43, 52

Avant toute communication, l'établissement doit s'assurer de l'identité du demandeur.

• Critère 22a – Le protocole précise les modalités de vérification de la qualité du médecin intermédiaire

Accès au dossier

R - **G** - page 43

Le médecin intermédiaire doit être inscrit à l'Ordre des médecins et ne pas être un médecin d'assurances.

• Critère 23a – Le protocole précise le mode de communication

Accès au dossier

R - G - pages 51, 52

Plusieurs propositions sont possibles : soit la consultation sur place, avec ou sans accompagnement médical, avec ou sans la présence d'une tierce personne, soit l'envoi de copies.

L'établissement doit également avoir précisé le mode de communication par défaut qu'il a retenu.

• Critère 24a – Le protocole précise la traçabilité des accès au dossier

Accès au dossier r - G - page 52

Il s'agit de retrouver la trace de chaque accès au dossier par un tiers extérieur à l'établissement dans le dossier : original de la demande, réponse apportée à la demande, pièces transmises.

Critère 25a – Il existe une procédure systématique d'information du médecin désigné par le patient

Information du médecin

R - G -

Les hôpitaux publics et les hôpitaux privés participant au service public hospitalier sont tenus d'avertir le médecin, désigné par le patient ou sa famille, de la date et de l'heure d'admission du patient, et de fournir les coordonnées du service dans lequel le patient est hospitalisé (article R. 1112-6 du CSP).

La réponse NA est autorisée pour les autres types d'établissements.

III.2.4. Critères évaluant la facilité d'utilisation du dossier et la satisfaction des utilisateurs

• Critère 26a – L'ergonomie du dossier est satisfaisante

Satisfaction des utilisateurs

1994 - G -

Les utilisateurs du dossier sont satisfaits du dossier en termes de qualité des supports (feuilles de recueil de données, feuilles de prescription, etc.), du classement interne, etc.

L'ergonomie du dossier répond aux attentes des professionnels et se trouve adaptée à son utilisation quotidienne.

• Critère 27a – Le matériel de stockage des dossiers est adapté à son utilisation pendant l'hospitalisation

Satisfaction des utilisateurs

1994 - G -

Le matériel servant au stockage des dossiers pendant l'hospitalisation satisfait les utilisateurs. Il s'agit des classeurs, des chariots, etc.

Ce matériel est également apte à préserver la confidentialité.

• Critère 28a – Les dossiers sont facilement accessibles à tous les acteurs de soins pendant le séjour

Satisfaction des utilisateurs

1994 - G -

Le dossier du patient est accessible dans toutes ses composantes aux professionnels de santé du service ayant en charge le patient.

Il s'agit bien d'un dossier partagé entre les professionnels du service ayant le droit d'accès. Pour ces professionnels, le dossier est en permanence accessible afin qu'ils puissent y noter les informations utiles à leur pratique.

• Critère 29a – Les différentes rubriques de l'en-tête sont pré-imprimées

Satisfaction des utilisateurs

1994 - G -

L'en-tête du dossier est préimprimé, facilitant ainsi l'identification du dossier ; par exemple : en-tête de l'hôpital, identification du patient, numéro du dossier, etc.

Il s'agit d'une aide à l'identification du dossier permettant d'individualiser le dossier au patient.

III.3. Critères propres à chaque dossier

Ce sont les critères à remplir pour chaque dossier de l'échantillon. Ils explorent :

- la tenue globale du dossier;
- les informations saisies à l'entrée du patient ;
- les informations recueillies durant le séjour du patient ;
- les informations enregistrées lors de la sortie du patient.

III.3.1. Critères évaluant la tenue globale du dossier

Ces critères concernent :

- l'archivage (critères 1b à 3b);
- l'identification des éléments du dossier (critères 4b et 5b);
- les écrits (critères 6b à 9b);
- les prescriptions médicales (critères 10b et 11b).
- Critères évaluant l'archivage des dossiers

• Critère 1b – Le dossier a été retrouvé

Archivage

R - T - pages 21, 53

Ne pas retrouver le dossier est un dysfonctionnement grave à l'origine de la perte d'informations lors d'une nouvelle prise en charge du patient.

Ce critère analyse la qualité de l'archivage.

Il est possible d'ajouter à ce critère un délai de temps d'accès au dossier qui réponde aux besoins des professionnels (urgence ou non).

Critère 2b – Le support matériel du dossier est en bon état

Archivage

1994 - T -

Ce critère analyse la qualité de l'archivage.

Lorsque le support du dossier est en mauvais état (présence de ruban adhésif, de colle, d'agrafes retenant le dossier, de dossier déchiré), le service des archives réalise ou fait réaliser son remplacement.

Critère 3b – Le dossier est organisé et classé

Archivage

R et r - T - pages 21, 23 à 25

Soit l'établissement a rédigé une procédure de classement des documents composant le dossier pour son archivage et c'est le respect de ce classement qui est évalué.

Soit l'établissement ne dispose pas d'une procédure particulière et c'est le classement défini dans l'article R. 1112-2 du CSP (cf. pages 24 et 25) qui s'applique et son respect qui est évalué.

— Critères évaluant l'identification des éléments du dossier

• Critère 4b – Chaque pièce du dossier comporte l'identification du patient

Identification

R - T - page 22

Chaque pièce du dossier doit comporter l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification).

 Critère 5b – Chaque pièce du dossier comporte l'identification du contact concerné

Identification

r - T - page 24

Chaque pièce du dossier est-elle identifiée à l'épisode de soins concerné ?

Il peut s'agir du numéro d'hospitalisation ou de la date de la consultation.

— Critères évaluant la qualité des écrits

• Critère 6b – Tous les éléments écrits comportent l'identification du rédacteur

Écrits

R - T - pages 22, 32

Chaque écrit est-il identifié au professionnel qui l'a réalisé ?

Il s'agit de trouver le nom du rédacteur, sa fonction et sa signature. Ceci concerne notamment l'observation médicale d'entrée et le recueil infirmier de données.

• Critère 7b – Tous les éléments écrits comportent la date et l'heure de rédaction

Écrits

R et r - T - pages 22, 24, 32

Chaque écrit doit être daté.

Il est recommandé de faire figurer l'heure de chaque écrit dans un souci de traçabilité.

Il est possible de décliner ce critère en deux «sous-critères », le premier évaluant la présence de la date et le second la présence de l'heure.

Critère 8b – Tous les éléments écrits sont lisibles

Écrits r - T - page 24

Les écrits doivent être lisibles pour ne prêter à aucune interprétation.

• Critère 9b – Tous les éléments écrits sont indélébiles

Écrits R et r - T - page 24

Les écrits doivent être indélébiles pour ne prêter à aucune discussion en matière de responsabilité.

Ce critère est une recommandation pour les médecins et une exigence pour les infirmières.

— Critères évaluant les prescriptions médicales

• Critère 10b – Les prescriptions médicales sont toutes horodatées

Prescriptions médicales

R - T - page 22

Il s'agit bien de retrouver pour chaque prescription médicale la date et l'heure de celle-ci.

Le terme de prescription médicale ne concerne pas uniquement les prescriptions médicamenteuses, mais aussi les prescriptions de surveillance, d'examens complémentaires, etc.

• Critère 11b – Les prescriptions médicales sont toutes signées et comportent le nom lisible du médecin

Prescriptions médicales

R - T - page 22

Il s'agit bien de retrouver pour chaque prescription médicale la signature du médecin ainsi que son nom lisible.

Si les initiales du médecin sont utilisées à la place de son nom, leur signification doit figurer dans le dossier.

III.3.2. Critères évaluant les informations saisies à l'entrée du patient

Ces critères concernent:

- les informations socio-démographiques (critères 1c à 26c);
- les informations médicales (critères 27c à 41c).
- Critères évaluant les informations socio-démographiques recueillies à l'entrée
 - Critère 1c L'identité civile du patient est notée et comporte son nom et son prénom

Identité civile du patient

R - E - pages 19 à 21

L'exactitude de l'identité du patient est très importante pour éviter les erreurs de dossier.

• Critère 2c – L'identité civile du patient est notée et comporte son nom de famille

Identité civile du patient

R - E - pages 19 à 21

Il s'agit du nom de naissance encore appelé nom patronymique ou de jeune fille. Ce nom est intangible, il est donc très important chez les femmes.

Critère 3c – L'identité civile du patient est notée et comporte le sexe

Identité civile du patient

1994 - E -

Cette information est pertinente pour identifier parfaitement le patient.

• Critère 4c – L'identité civile du patient est notée et comporte sa date de naissance

Identité civile du patient

R - E - pages 19 à 21

Cette information est réglementaire.

 Critère 5c – L'identité civile du patient est notée et comporte son lieu de naissance

Identité civile du patient

1994 - E -

Cette information permet de gérer les éventuels doublons d'identité.

• Critère 6c – L'identité civile du patient est notée et comporte son adresse

Identité civile du patient

1994 - E -

Cette information permet de gérer les éventuels doublons d'identité.

Il s'agit d'un élément important au cas où il faudrait recontacter le patient.

Si celle-ci est inconnue ou que le patient est sans domicile fixe, cette notion doit figurer dans le dossier et l'information est alors considérée comme présente.

• Critère 7c – L'identité civile du patient est notée et comporte son numéro de téléphone

Identité civile du patient

1994 - E -

Il s'agit d'un élément important au cas où il faudrait recontacter le patient.

Si le patient ne dispose pas de téléphone, cette notion doit figurer dans le dossier et l'information est alors considérée comme présente.

• Critère 8c – L'identité sociale du patient est notée et comporte sa situation professionnelle et sa profession

Identité sociale du patient

r - E - page 21

Cette information est intéressante pour certaines pathologies professionnelles mais aussi pour les éventuelles suites à donner après le séjour hospitalier (reclassement, etc.).

La situation professionnelle s'entend comme : actif, retraité, invalide, demandeur d'emploi, mi-temps thérapeutique, maladie de longue durée, étudiant, niveau de scolarité, etc.

La profession correspond au métier exercé.

Critère 9c – L'identité sociale du patient est notée et comporte la couverture sociale

Identité sociale du patient

r - E - page 20

Cette information est intéressante pour orienter certaines démarches médicales : possibilité de bilan ambulatoire ou non, nécessité d'un contact avec l'assistant social du service, etc.

• Critère 10c – La situation familiale du patient est notée

Situation familiale

1994 - E -

Il s'agit de connaître si le patient est marié, célibataire, veuf, divorcé, pacsé. Cette information peut concerner un mineur, sinon c'est la situation familiale des parents qui est notée.

Cette information est importante en cas de besoin d'accès à un proche, notamment pour assurer le relais des soins.

• Critère 11c – Les éventuelles personnes à charge sont notées

Situation familiale

1994 - E -

Il s'agit de connaître les éventuels enfants et/ou personnes à charges.

Ceci renseigne sur les possibilités de soins à domicile mais permet aussi de proposer des aides individualisées à la situation.

• Critère 12c – La situation juridique du patient est notée, s'il y a lieu, et comporte la mesure de protection juridique

Situation juridique

1994 - E -

Si la personne est sous tutelle, les coordonnées du tuteur sont notées. Cette information est importante pour connaître la personne à qui demander l'autorisation d'actes invasifs.

Il peut aussi être précisé si le patient fait l'objet d'une mesure de protection civile : sauvegarde, curatelle.

• Critère 13c – La situation juridique du patient est notée, s'il y a lieu, et comporte le mode d'hospitalisation en psychiatrie

Situation juridique

1994 - E -

L'hospitalisation en psychiatrie relève de réglementations différentes selon qu'il s'agit d'hospitalisation libre (HL), d'hospitalisation d'office (HO) ou d'hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT).

Il est important de savoir si l'hospitalisation est consentie ou imposée.

• Critère 14c – La situation juridique du patient est notée, s'il y a lieu, et comporte la ou les identités du ou des titulaires de l'autorité parentale

Situation juridique

1994 - E -

Cette information concerne les mineurs. Elle permet de connaître la personne à qui demander l'autorisation de soins.

• Critère 15c – Si le patient est majeur sous tutelle ou mineur non émancipé, le dossier contient l'autorisation de soins invasifs signée par le tuteur ou le détenteur de l'autorité parentale

Situation juridique

1994 - E -

Cette autorisation de soins est spécifique d'un acte et doit être renouvelée pour chaque acte invasif, hors situation d'urgence.

• Critère 16c – L'identité de la personne à prévenir est notée et comporte son nom

Personne à prévenir

R - E - page 19

Cette information est importante pour le personnel en cas de nécessité.

En cas d'absence de personne à prévenir, cette notion doit être présente.

• Critère 17c – L'identité de la personne à prévenir est notée et comporte son adresse et/ou son numéro de téléphone

Personne à prévenir

R - E - page 19

L'adresse permet de contacter la personne par télégramme en cas de difficultés pour la joindre par téléphone.

• Critère 18c – L'identité de la personne à prévenir est notée et comporte son lien avec le patient

Personne à prévenir

R - E - page 19

Il s'agit de savoir si la personne à prévenir est un parent, un ami, un voisin, etc.

• Critère 19c – L'identité de la personne de confiance est notée, si nécessaire, et comporte son nom

Personne de confiance

R - **E** - page 19

Le patient a la faculté de désigner ou non une personne de confiance. En cas de refus, celui-ci doit être signifié à cette place.

• Critère 20c – L'identité de la personne de confiance est notée, si nécessaire, et comporte son adresse et/ou son numéro de téléphone

Personne de confiance

R - **E** - page 19

L'adresse permet de contacter la personne par télégramme en cas de difficultés pour la joindre par téléphone.

• Critère 21c – L'identité de la personne de confiance est notée, si nécessaire, et comporte son lien avec le patient

Personne de confiance

R - **E** - page 19

Il s'agit de savoir si la personne de confiance est un parent, un proche ou un médecin désigné par le patient.

• Critère 22c – L'accord ou le désaccord éventuel du patient à la communication des informations concernant sa santé est noté dans le dossier

Communication

R et r - E - pages 19, 27, 38 à 52

Le dossier peut comporter une fiche spécifique sur laquelle sont notés éventuellement :

- le souhait du patient de garder la confidentialité ou même le secret sur sa présence dans l'établissement;
- le refus ou l'autorisation du patient de voir communiquer les informations concernant sa santé à certaines personnes.
- Critère 23c Le dossier permet de retrouver les modalités d'entrée

Modalités d'entrée

R et r - E - pages 20, 27

Sont notés dans le dossier la provenance du patient (domicile, institution, transfert d'un autre établissement) et le mode d'admission (urgence, directe, programmée).

• Critère 24c – Le dossier permet de retrouver la date et l'heure d'entrée

Modalités d'entrée

R et r - E - pages 20, 27

L'heure d'entrée est importante car elle permet de reconnaître une action effectuée dans le cadre de l'urgence.

En cas de consultation, la date de celle-ci figure dans le dossier.

• Critère 25c – Le dossier contient, si nécessaire, la fiche inventaire

Inventaire R et r - E -

Il s'agir de la fiche sur laquelle sont enregistrés les effets personnels du patient. Cette fiche est obligatoire en psychiatrie, recommandée en réanimation, gériatrie et soins de suite ou de réadaptation (SSR).

• Critère 26c – Le dossier contient, s'il existe dans l'établissement, le bordereau d'enregistrement des pièces versées au dossier

Inventaire r - E - page 27

Ce bordereau est régulièrement tenu à jour.

- Critères évaluant les informations médicales recueillies à l'entrée
 - Critère 27c Les informations médicales comportent les coordonnées du médecin désigné par le patient

Médecin 1994 - E -

Il s'agit du médecin traitant ou du médecin spécialiste dont le nom est fourni par le patient ou son entourage. Si le patient ne désire pas désigner ce médecin, son choix doit figurer à cet endroit.

En cas d'hospitalisation dans un établissement public ou PSPH, ce praticien devra être averti de l'hospitalisation de son patient.

C'est à ce médecin que sera transmis, à la demande du patient, le compte rendu de consultation ou d'hospitalisation.

• Critère 28c – Les informations médicales comportent les coordonnées du médecin adresseur

Médecin 1994 - E -

Il s'agit du médecin qui a adressé le patient en consultation ou en hospitalisation.

Ce médecin pourra accéder aux informations du patient seulement après accord du patient.

• Critère 29c – Les informations médicales comportent les coordonnées du médecin responsable du patient au cours de sa prise en charge hospitalière

Médecin R et r - E - pages 26, 38, 50

Le médecin hospitalier responsable du patient doit être identifié, qu'il s'agisse d'une hospitalisation ou d'une consultation.

Ce médecin est celui qui aura la responsabilité de la prise en charge du patient, de la communication au patient des informations contenues dans le dossier, la possibilité de trier le dossier avant archivage.

• Critère 30c – Les informations médicales comportent le lieu de prise en charge du patient

Prise en charge 1994 - E -

Le service ou l'unité fonctionnelle dans laquelle le patient a été pris en charge est noté dans le dossier.

Il pourra s'agir du lieu de consultation (ex. : consultation de chirurgie X ou consultation du Dr Y).

• Critère 31c – Les informations médicales comportent le document médical à l'origine de la prise en charge

Prise en charge R - E - page 24

Il s'agit de la lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission :

- lettre du médecin adresseur ;
- lettre de mutation inter-services ;
- fiche des urgences ;
- lettre de consultation hospitalière.
- Critère 32c Les informations médicales comportent les motifs d'hospitalisation ou de consultation

Prise en charge R et r - E - pages 24, 27

Ces informations figurent sur l'observation médicale d'entrée ou la fiche de consultation. Il peut s'agir d'un symptôme, d'une maladie, d'une anomalie découverte fortuitement lors d'un examen complémentaire, etc.

• Critère 33c – Les informations médicales comportent les antécédents et les facteurs de risque du patient

Facteurs de risque R et r - E - pages 24, 27

Si la recherche d'antécédents et de facteurs de risque est négative, il convient de le préciser.

• Critère 34c – Les informations médicales comportent, si nécessaire, le questionnaire de repérage de la maladie de Creutzfeld-Jacob

Facteurs de risque R - E - page 26

La recherche de facteurs de risque de la maladie de Creutzfeld-Jacob doit être présente pour les cas qui l'exigent. Il s'agit des situations à risque d'infection par le prion (acte invasif type endoscopie et chirurgie surtout sur le système nerveux).

• Critère 35c – Les informations médicales comportent les conclusions de l'évaluation clinique initiale

Observation médicale

 $R \ et \ r - E - pages \ 24, \ 26, \ 28$

Cette information doit conclure l'observation médicale d'entrée. Ces conclusions doivent être portées dans le dossier dans les meilleurs délais après l'admission du patient.

• Critère 36c – Les informations médicales comportent le type de prise en charge prévu

Observation médicale

R - E - page 24

Il peut s'agir d'une hospitalisation de jour, de semaine, complète pour un bilan, une surveillance, un traitement.

• Critère 37c – Les informations médicales comportent les prescriptions effectuées à l'entrée

Prescriptions initiales

R - E - page 24

Il s'agit bien de tout type de prescriptions, qu'il s'agisse d'examen complémentaire, de surveillance ou de traitement.

• Critère 38c – Les informations médicales comportent le recueil infirmier des données ou l'analyse de la situation initiale

Recueil infirmier

R - E - pages 25, 31

Il peut être présenté sous forme :

- d'une macro-cible d'entrée si les IDE utilisent les transmissions ciblées ;
- ou d'une fiche de recueil de données spécifique.

Il concerne les éléments de connaissance de la personne soignée et comporte, en plus des données médicales, le mode de vie, les besoins et les attentes du patient.

• Critère 39c – En cas de consultation externe ou de passage aux urgences les informations médicales comportent la nature des soins dispensés

Consultation, urgences

R - E - page 24

Le compte rendu de consultation ou de passage aux urgences fait partie du dossier du patient. Les soins réalisés dans ces cas doivent être notés sur ce compte rendu.

• Critère 40c – En cas de consultation externe ou de passage aux urgences les informations médicales comportent les prescriptions établies

Consultation, urgences

R - E - page 24

Le compte rendu de consultation ou de passage aux urgences fait partie du dossier du patient. Les prescriptions établies dans ces cas doivent être notées sur ce compte rendu. Il s'agit bien de tout type de prescriptions, qu'elles soient d'examen complémentaire, de surveillance ou de traitement.

• Critère 41c – En cas d'hospitalisation, l'observation médicale d'entrée établie par un étudiant est validée par un médecin senior

Observation médicale

r - E - page 28

L'observation médicale d'entrée établie par un étudiant doit être validée ou corrigée par un senior.

III.3.3. Critères évaluant les informations recueillies durant le séjour du patient

Ces critères concernent:

- les informations médicales (critères 1d à 4d) ;
- les informations spécialisées (critères 5d à 14d) ;
- l'exécution des prescriptions (critères 15d à 17d);
- la prise en charge globalisée du patient (critères 18d à 25d);
- les informations recueillies par divers intervenants (critères 26d à 29d);
- les informations relatives à la prise en charge de la douleur (critères 30d à 33d).
- Critères évaluant les informations médicales recueillies au cours du séjour
 - Critère 1d Les informations médicales comprennent les informations, facilement identifiables, recueillies auprès de tiers

Informations de tiers

R et r - S - pages 25, 28

Il s'agit des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique du patient (en général recueillies à l'insu du patient) ou concernant de tels tiers.

Ces informations n'étant pas communicables, il est recommandé de les saisir sur une fiche spécifique facilement identifiable.

• Critère 2d – Les informations médicales comprennent les informations actualisées relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation

Informations médicales

R et r - S - pages 25, 26

Il s'agit des informations sur l'évolution de l'état clinique, les soins reçus ou devant être reçus, et les examens paracliniques réalisés (notamment d'imagerie médicale).

Ces informations sont saisies sur des fiches de «suivi médical». Les infirmières noteront leur propres informations dans le dossier de soins (cf. critères 20d, 21d, 22d).

• Critère 3d – Les informations médicales comprennent les traces de la réflexion bénéfice/risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique

Informations médicales

R et r - S - pages 25, 27

Cette réflexion doit être adoptée, avec le patient, avant chaque acte invasif ou traitement lourd (article L. 1110-5 du CSP).

• Critère 4d – Les informations médicales comprennent les correspondances échangées entre professionnels de santé

Informations médicales

R et r - S - pages 25, 29

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

- Critères évaluant les informations spécialisées
 - Critère 5d Le dossier contient, selon le cas, le dossier d'anesthésie

Informations spécialisées

R et r - S - pages 25, 27

Le dossier d'anesthésie comprend la consultation préanesthésique, la fiche peropératoire et le suivi en salle de surveillance postopératoire.

Ce dossier est constitué pour toute anesthésie autre que locale.

• Critère 6d – Le dossier contient, selon le cas, le compte rendu opératoire

Informations spécialisées

R et r - S - pages 25, 27, 28, 29

Chaque intervention doit donner lieu à un compte rendu opératoire dont le contenu doit être conforme aux recommandations du Conseil de l'Ordre des médecins.

• Critère 7d – Le dossier contient, selon le cas, le compte rendu d'accouchement

Informations spécialisées

R et r - S - pages 25, 27

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

• Critère 8d – Le dossier contient, selon le cas, les comptes rendus des examens complémentaires

Informations spécialisées

R et r - S - pages 25, 29

Le dossier doit comporter les comptes rendus des examens complémentaires significatifs, par exemple les comptes rendus d'imagerie médicale et d'anatomopathologie.

• Critère 9d – Le dossier contient le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent légalement ou réglementairement

Informations spécialisées

R et r - S - pages 25, 26, 27

Il s'agit notamment des cas de transfusion, dépistage du VIH, greffes de tissus humains, procréation médicalement assistée, recherche biomédicale, chirurgie esthétique, etc.

• Critère 10d – Le dossier contient, selon le cas, le dossier transfusionnel conforme à la réglementation en vigue ur

Informations spécialisées

R et r - S - pages 25, 26, 27

Le dossier transfusionnel contient la copie de l'information écrite délivrée au patient et au médecin traitant, la fiche transfusionnelle, la carte de groupe sanguin ou sa copie, la prescription médicale signée, la fiche de distribution nominative, les résultats du RAI et le cas échéant la fiche d'incident transfusionnel.

• Critère 11d – Le dossier contient, selon le cas, la traçabilité de la stérilisation interne pour le matériel médico-chirurgical recyclable

Informations spécialisées

R - **S** - page 26

La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable en contact avec des tissus considérés comme infectieux (circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001).

Critère 12d – Le dossier contient, selon le cas, la traçabilité des dispositifs implantables

Informations spécialisées

R - S - page 26

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

• Critère 13d – Le dossier contient, selon le cas, la traçabilité de la désinfection des endoscopes

Informations spécialisées

R - S - page 26

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

• Critère 14d – Le dossier contient, selon le cas, le compte rendu de la synthèse pluridisciplinaire

Informations spécialisées

r - S -

Ce compte rendu concerne les synthèses pluridisciplinaires de cancérologie, de psychiatrie, etc.

Cette synthèse peut être hebdomadaire en SSR, elle permet la saisie du PMSI-SSR.

- Critères évaluant l'exécution des prescriptions
 - Critère 15d Le dossier contient les éléments relatifs à l'exécution de la prescription médicale et notamment l'enregistrement des prescriptions médicamenteuses administrées

Exécution des prescriptions

R et r - S - pages 23, 25, 28, 29, 31

Cet enregistrement comporte la date et l'heure, le nom du produit, sa forme galénique, la voie d'administration, la dose administrée, le nom du dispensateur avec sa signature.

• Critère 16d – Le dossier contient les éléments relatifs à l'exécution de la prescription médicale et notamment la date et le lieu de rendez-vous des examens complémentaires

Exécution des prescriptions

R - S - page 25

Cet enregistrement concerne notamment les radiographies, les endoscopies, le scanner ou les examens biologiques qui nécessitent un rendez-vous, les consultations auprès d'autres professionnels de santé, etc.

• Critère 17d – Le dossier contient les éléments relatifs à l'exécution de la prescription médicale et notamment la date et l'heure de réalisation de ces examens complémentaires

Exécution des prescriptions

R - S - page 25

L'heure peut être importante en cas de survenue d'effet indésirable (allergie, etc.).

- Critères évaluant la prise en charge globalisée du patient par les infirmières
 - Critère 18d Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment le recueil actualisé des données

Prise en charge globalisée

R - S - pages 31, 32, 33

Le recueil des données est régulièrement mis à jour. Il est daté et identifié par l'infirmière qui l'a réalisé.

• Critère 19d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment les observations cliniques

Prise en charge globalisée

R - S - pages 31, 32, 33

Les observations cliniques comprennent la surveillance des paramètres cliniques. Elles documentent la situation problématique de la personne soignée par rapport à sa santé. Elles permettent d'identifier les diagnostics infirmiers à prendre en charge.

Elles alimentent la rubrique des données des transmissions ciblées.

• Critère 20d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment les problèmes de santé et/ou diagnostics infirmiers identifiés

Prise en charge globalisée

R - S - pages 31, 32, 33

Ils définissent les problèmes de santé identifiés. Ils peuvent être notés sous forme de cibles.

Ils intègrent trois composantes:

- la difficulté ressentie par le patient ;
- la ou les causes probables ou réelles ;
- les signes qui permettent d'identifier le problème.

• Critère 21d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment l'énoncé des objectifs de soins

Prise en charge globalisée

R - S - pages 31, 32, 33

Les objectifs de soins ont été négociés avec le patient chaque fois que cela a été possible.

• Critère 22d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment l'énoncé des actions de soins entreprises

Prise en charge globalisée

R - S - pages 31, 32, 33

Les actions de soins sont d'ordre technique, relationnel et éducatif. Elles peuvent figurer sous la rubrique des interventions et/ou sur un diagramme de soins.

Critère 23d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment les évaluations des actions de soins

Prise en charge globalisée

R - S - pages 31, 32, 33

Les évaluations (ou résultats) des actions de soins sont notées et réajustées si nécessaire.

Elles renseignent sur l'évolution de l'état de santé de la personne soignée.

Elles mesurent l'atteinte des objectifs posés et l'efficacité des soins.

Elles peuvent être notées sous la rubrique des résultats.

• Critère 24d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment les réajustements consécutifs aux évaluations

Prise en charge globalisée

R - S - pages 31, 32, 33

Les réajustements sont garants de l'adaptation des soins à l'évolution de l'état de santé du patient.

• Critère 25d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment l'évaluation régulière de l'autonomie et de la dépendance du patient

Prise en charge globalisée

R - S - pages 31, 32, 33

Ces informations sont notamment importantes en gériatrie et SSR.

- Critères évaluant les informations recueillies par divers intervenants
 - Critère 26d Le dossier contient, selon le cas, le diagnostic initial de kinésithérapie

Autres intervenants

R et r - S - pages 25, 33

Les informations ayant trait aux soins dispensés par tout intervenant doivent être retrouvées dans le dossier du patient.

• Critère 27d – Le dossier contient, selon le cas, le bilan de rééducation et les consignes de réadaptation

Autres intervenants

R et r - S - pages 25, 33

Les informations ayant trait aux soins dispensés par tout intervenant doivent être retrouvées dans le dossier du patient.

• Critère 28d – Le dossier contient, selon le cas, la prise en charge diététique

Autres intervenants

R et r - S - pages 25, 33

Les informations ayant trait aux soins dispensés par tout intervenant doivent être retrouvées dans le dossier du patient.

• Critère 29d – Le dossier contient, selon le cas, les prises en charge par d'autres intervenants

Autres intervenants

R et r - S - pages 25, 33

Les informations ayant trait aux actions réalisées par tout intervenant doivent être retrouvées dans le dossier du patient.

Il s'agit des actions réalisées par un psychologue ou un travailleur social, etc.

- Critères évaluant les informations relatives à la prise en charge de la douleur
 - Critère 30d Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge de la douleur, et notamment le protocole antidouleur appliqué

Douleur

R - **S** - page 32

Il s'agit du ou des protocoles de lutte contre la douleur individualisé(s) au patient.

• Critère 31d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge de la douleur, et notamment le bilan initial et le schéma thérapeutique

Douleur

R - S - page 32

Il s'agit de l'évaluation de la douleur réalisée à l'entrée du patient et de la prise en charge envisagée du syndrome douloureux.

• Critère 32d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge de la douleur, et notamment les actions entreprises et leurs évaluations

Douleur R - S - page 32

Les évaluations peuvent être, si nécessaire, pluriquotidiennes. Le mode d'évaluation (utilisation d'une règle par exemple) est précisé.

• Critère 33d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge de la douleur, et notamment les ordonnances nominatives et individuelles de la prescription de stupéfiants

R - S - pages 22, 26

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

III.3.4. Critères évaluant les informations enregistrées lors de la sortie du patient

• Critère 1e – Le dossier permet de retrouver la fiche d'aptitude au retour

Modalités de sortie

R - D - page 20

Cette fiche est aussi appelée « fiche d'aptitude à la rue » ou autorisation de sortie. Elle est exigée pour la sortie des hospitalisations en structure alternative de type chirurgie ambulatoire ou hôpital de jour.

Cette fiche doit être signée par le médecin qui délivre l'autorisation de sortie.

• Critère 2e – Le dossier permet de retrouver les modalités de sortie

Modalités de sortie

R - D - pages 20, 25

Sont notés dans le dossier la destination du patient (domicile, institution, transfert, mutation) et le mode de sortie (seul, accompagné, en ambulance, en taxi, etc.).

• Critère 3e – Le dossier contient, si nécessaire, l'avis de sortie contre avis médical signé par le patient

Modalités de sortie

R - D - pages 20, 25

Il s'agit d'une modalité particulière de sortie.

• Critère 4e – Le dossier permet de retrouver la date et l'heure de sortie

Modalités de sortie

R - D - page 20

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

• Critère 5e – Le dossier contient le double de la lettre rédigée à l'occasion de la sortie

Documents de sortie

 $R \, et \, r - D - pages \, 25, \, 27$

Cette lettre assure la continuité des soins.

Elle est remise directement au patient ou adressée, à sa demande, au médecin qu'il désigne dans des délais permettant la continuité de la prise en charge.

Critère 6e – Le dossier contient la prescription de sortie et les doubles de l'ordonnance de sortie

Documents de sortie

R et r - D - pages 25, 30

La prescription peut figurer sur la lettre de sortie remise au patient.

Le double de l'ordonnance de sortie est parfois différent de la prescription, notamment en cas de traitement chronique à poursuivre (prescription ne figurant pas sur l'ordonnance car médicaments en possession du patient).

• Critère 7e – Le dossier contient la synthèse de la prise en charge infirmière

Documents de sortie

R - **D** - page 25

Elle synthétise la démarche clinique engagée durant le séjour de la personne soignée. Elle peut être exprimée sous forme de macro-cible de sortie.

• Critère 8e – Le dossier contient la fiche de liaison infirmière

Documents de sortie

R - **D** - page 25

Elle permet la continuité des soins infirmiers, en interne en cas de mutation, et en externe en cas de transfert ou de retour à domicile.

• Critère 9e – Le dossier contient, si nécessaire, les fiches de liaison paramédicale

Documents de sortie

r - D -

Ces fiches concernent la poursuite de soins spécifiques (fiche de diététicienne, de kinésithérapeute, etc.) si le relais de la prise en charge doit se faire par d'autres professionnels paramédicaux dans le cadre d'une hospitalisation à domicile, de soins de suite ou de rééducation, etc.

• Critère 10e – Le dossier contient, en cas de décès, l'heure de celui-ci, ses circonstances et les soins dispensés

Documents de sortie

r - D - page 30

Certains services conservent une copie du certificat de décès.

• Critère 11e – Le dossier contient, si nécessaire, le procès-verbal d'autopsie

Documents de sortie

R - D - 25

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

• Critère 12e – Le dossier contient le compte rendu d'hospitalisation

Documents de sortie

R et r - D - pages 25, 27, 29

Le compte rendu d'hospitalisation gagne à être formalisé.

Il comporte au minimum les coordonnées du patient, les dates et lieu de l'hospitalisation, la conclusion de l'hospitalisation et les prescriptions de sortie.

La comparaison entre la date de sortie du patient et la date du compte rendu permet de calculer le délai du courrier.

• Critère 13e – Le dossier contient, si nécessaire, la fiche comportant la liste des éléments remis au patient

Documents de sortie

r - D - page 30

Il s'agit d'une liste comportant par exemple les radiographies, les résultats d'examens biologiques, etc., remis au patient lors de sa sortie.

LES MÉTHODES D'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ APPLICABLES À LA TENUE DU DOSSIER DU PATIENT

Le dossier du patient et son partage représentent un ensemble d'opérations plus ou moins complexes. Chaque étape de ce processus peut faire l'objet d'une démarche d'amélioration de la qualité.

Ces étapes peuvent être déclinées comme suit :

- l'accessibilité au dossier dans le temps et dans l'espace ;
- l'accessibilité de l'information nécessaire à la prise de décision, à la continuité des soins;
- la tenue du dossier : présentation et contenu ;
- l'ergonomie du dossier : présentation et classement ;
- le partage des informations entre les professionnels : facilité d'accès et exhaustivité des informations nécessaires à chacun ;
- la confidentialité des informations et leur préservation;
- la transmission des informations dans l'établissement selon la trajectoire du patient;
- la transmission des informations vers des professionnels hors de l'établissement;
- les conditions de l'accessibilité et la lisibilité des informations pour le patient ;
- la traçabilité des prises de décision, des prises en charge et des éléments de gestion des risques liés à chaque patient;
- l'archivage du dossier : le matériel, les lieux et modalités de stockage.

Compte tenu de la complexité et de tous les éléments qui interviennent dans la qualité du dossier une démarche d'amélioration de la qualité centrée sur ce thème peut ne s'intéresser qu'à l'une de ces étapes.

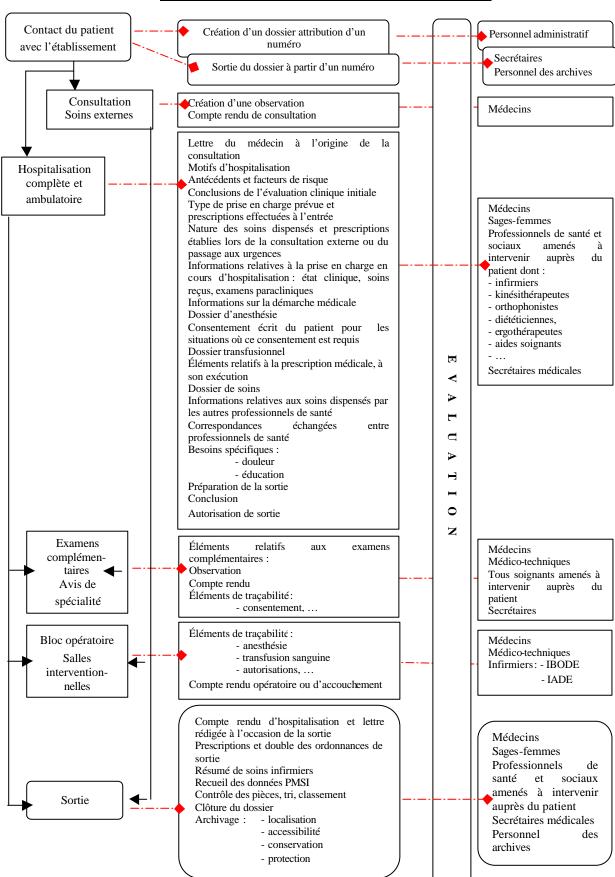
De très nombreuses personnes sont impliquées à un moment ou un autre dans le processus de création et de tenue du dossier. Son amélioration nécessite une approche pluriprofessionnelle.

Le dossier est également en lien avec l'organisation mise en œuvre dans l'établissement pour faciliter et protéger son accès, pour permettre son emploi aisé par les professionnels des services et assurer sa conservation.

La qualité de la tenue du dossier est ainsi le résultat d'un processus complexe, comportant de nombreux segments et impliquant de nombreux acteurs. Ce processus est représenté sur le tableau de la page suivante.

L'amélioration globale du processus ne peut donc se limiter à l'amélioration d'une pratique professionnelle, mais doit s'intéresser aux liens formels et informels existant entre tous les professionnels et entre tous les services concernés.

Représentation du processus de tenue du dossier



La mise en œuvre de la démarche d'amélioration de la qualité doit impliquer, comme dans toute approche par les processus, des représentants de l'ensemble des acteurs directs du processus.

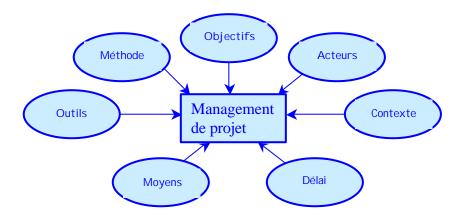
Il est nécessaire d'impliquer les acteurs internes à l'établissement mais également les intervenants externes comme les médecins traitants, les professionnels de santé ambulatoires et les patients. Leur mode de participation dépend de la représentativité voulue pour chaque groupe d'acteurs, des possibilités d'organisation, des aspects étudiés et du type d'améliorations recherchées. Ainsi les représentants des personnels internes à l'établissement peuvent participer à un groupe de travail, alors que pour les intervenants externes, le choix peut porter sur des *focus groups* ou des interviews individuelles.

I. LA GESTION DE PROJET

Dans tout projet d'amélioration de la qualité, quelle que soit la méthode choisie, il est nécessaire d'utiliser une méthode de gestion ou de management de projet. Celle-ci permet d'assurer le suivi du projet d'une façon rigoureuse par le chef de projet.

Elle concerne l'organisation, la logistique, le calendrier de déroulement, les moyens alloués, etc., tout ce qui contribue au bon déroulement du projet.

On veillera particulièrement à organiser la communication autour du projet, ce qui est primordial pour assurer sa réussite et sa pérennité.



Représentation schématique des 7 facettes du management de projet

(Source : « Le management de projet » par Henri-Pierre MADERS et Etienne CLET, Mémento Les éditions d'organisation) (25)

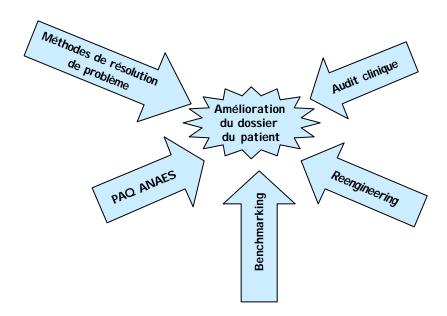
II. LES MÉTHODES

Plusieurs méthodes sont utilisables pour améliorer les différents aspects du dossier du patient en établissement de santé. Le choix reposera sur les objectifs poursuivis, l'expérience déjà acquise et les ressources disponibles.

Le processus centré sur le dossier au service de la prise en charge et de l'information du patient peut être découpé en différents segments alimentés par les points énumérés en début de chapitre.

Par exemple, l'accès à l'information peut être envisagé sous forme d'un segment de ce processus. Il en est de même pour les autres aspects. Dans ce cadre, une méthode d'amélioration, privilégiant une approche par les processus, peut être utilisée, par exemple, la méthode PAQ Anaes (26).

Au cours du déroulement du projet d'autres méthodes peuvent être utilisées. La méthode de résolution de problème, l'audit dinique et le *benchmarking* peuvent permettre d'améliorer certaines étapes du processus. La méthode de reconfiguration (*reengineering*) des processus permet de repenser le processus afin de le reconstruire complètement ; par exemple dans le cadre de l'informatisation du dossier, cette méthode peut être utile dans la mesure où elle permet des changements radicaux.



II.1. Approche par les processus - Méthode PAQ Anaes

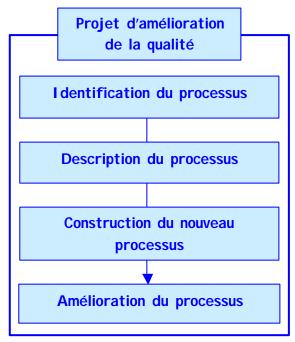
La méthode PAQ Anaes est une méthode d'amélioration continue de la qualité basée sur l'étude des processus. Cette approche permet d'analyser le processus afin d'envisager les segments nécessitant une amélioration et ceux pour lesquels le niveau de qualité est satisfaisant. Dans cette approche, les critères d'évaluation peuvent être utilisés à différentes étapes et avec différents objectifs.

Cette méthode est particulièrement pertinente pour étudier un processus aussi complexe, car elle permet l'étude des interfaces organisationnelles existant entre les différentes parties prenantes et prend parfaitement en compte les relations de type « client-fournisseur ».

La méthode comporte 4 étapes.

Les étapes de la méthode PAQ Anaes

(Cf. document « Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé ») (27)



Vous trouverez en annexe un exemple d'application de la méthode PAQ Anaes au dossier du patient.

II.2. Audit clinique

L'audit clinique est la méthode à privilégier pour évaluer la tenue du dossier du patient dans le but de l'améliorer. Les raisons de ce choix sont expliquées page 66.

Dans le cadre d'un projet d'amélioration sur le thème du dossier du patient cette méthode permet d'identifier, à l'aide des critères proposés dans le document, les points nécessitant une amélioration. Elle permet de réaliser un «diagnostic qualité » du processus par la mesure des écarts entre la pratique et la valeur attendue des critères.

Comme évoqué précédemment la méthode de l'audit clinique peut être utilisée seule ou s'intégrer dans une autre méthode d'amélioration comme la méthode d'analyse de processus.

Dans le cadre d'un projet d'amélioration du dossier du patient, une fois le « diagnostic qualité » réalisé à l'aide des critères proposés dans le document, les points nécessitant une amélioration peuvent être suivis avec une grille de critères simplifiée.

Il est également possible d'utiliser les résultats de l'audit comme des indicateurs de suivi de la démarche d'amélioration.

Deux exemples de grilles simplifiées sont exposés en annexe.

II.3. Méthode de résolution de problème

La méthode de résolution de problème permet de focaliser l'action sur un problème particulier. Cette méthode dont la principale caractéristique est une approche par les problèmes peut être utilisée seule ou dans les approches par processus.

Dans le cadre d'un projet d'amélioration sur le thème du dossier du patient il peut être intéressant de l'utiliser pour résoudre certaines situations nécessitant une exploration très approfondie. La limite de la méthode est qu'il n'est pas possible d'explorer plus d'un problème à la fois.

Dans ce type de processus il peut être fastidieux de travailler sur chaque problème consécutivement si le nombre de problèmes identifiés et sélectionnés est élevé. De plus cela peut faire perdre la cohérence de l'ensemble.

II.4. Benchmarking

La méthode *benchmarking* est une méthode d'amélioration de la qualité basée sur la recherche du meilleur sur un processus donné, qu'il soit du même secteur ou d'un secteur différent.

L'objectif est de comparer un processus de son entreprise à un processus similaire dans une entreprise reconnue comme la meilleure sur ce processus afin de rechercher des améliorations innovantes. L'étude *benchmarking* peut se faire chez des concurrents directs, dans une autre unité de l'entreprise ayant la même activité, dans un autre secteur d'activité de l'entreprise ou dans une entreprise dans un autre secteur d'activité.

Dans le cadre d'un projet d'amélioration sur le thème du dossier du patient cette méthode peut être utilisée par un établissement pour se comparer à un autre établissement de santé, par exemple dans le cadre de l'informatisation ou de la transmission des informations. Certains processus ou segments peuvent être étudiés dans des entreprises pour lesquelles l'information est un élément fondamental de leur activités par exemple les agences de presse, les banques, etc.

La méthode se déroule en huit étapes.

II.5. Reengineering

Le reengineering est une méthode d'amélioration de la qualité qui consiste à reconfigurer les processus.

Il s'agit, dans un premier temps, d'identifier les points du processus nécessitant une amélioration afin de recréer un nouveau processus.

L'objectif est de rechercher toutes les tâches n'apportant pas de valeur ajoutée de façon à créer un processus « idéal », visant à améliorer la performance.

Dans le cadre d'un projet d'amélioration sur le thème du dossier du patient il peut être intéressant d'utiliser cette méthode au moment de l'informatisation du dossier. Cette démarche méthodique de repérage des segments de processus nécessitant une amélioration doit permettre d'envisager un traitement informatique optimal du dossier en évitant de reproduire les étapes sans valeur ajoutée. Cette méthode peut éviter l'étape d'amélioration du processus de traitement du dossier papier mais en

prenant en compte les améliorations nécessaires à ce processus dans le nouveau processus informatique.

III. LES OUTILS

Dans le cadre d'un projet d'amélioration sur le thème du dossier du patient de nombreux outils peuvent être utilisés pour mener à bien la démarche quelle que soit la méthode employée. Un certain nombre d'outils peuvent être utilisés pour ce projet (27) :

- les enquêtes de satisfaction qui permettent de recueillir l'avis des intervenants externes à l'établissement, mais qui peuvent être également utilisées avec les intervenants internes lorsqu'il s'avère difficile de les intégrer dans un groupe de travail;
- les focus groups qui permettent de recueillir de l'information auprès des clients. Cet outil peut être utilisé pour évaluer les besoins et les attentes des clients externes comme internes;
- les indicateurs et les tableaux de bord qui permettent de suivre la mise en œuvre des actions d'amélioration et les résultats obtenus.

CONCLUSION

Nous souhaitons avoir atteint notre objectif d'apporter aux professionnels des établissements de santé un outil d'évaluation de la qualité de la tenue de leurs dossiers à l'aide de la méthode de l'audit clinique.

Nous espérons avoir répondu aux préoccupations des professionnels et leur avoir apporté les outils nécessaires à l'évaluation et l'amélioration continue du dossier du patient recommandée par l'accréditation.

Nous avons conscience que la réglementation entourant le dossier du patient est évolutive et parfois mal connue, c'est pourquoi nous avons voulu la détailler et l'accompagner de recommandations.

Chaque professionnel apporte sa contribution à la prise en charge du patient ; il trace ses réflexions, ses décisions, ses actions. Le dossier est le lieu de mémoire de cette prise en charge et permet l'évaluation de la qualité de ces actions.

Le dossier n'est pas un objet inerte, il évolue au rythme des prises en charge du patient. Il est le reflet de la qualité de la prise en charge du patient. Il est devenu un élément partagé par les professionnels avec le patient.

ANNEXES

SIGLES

AFS	Agence française du sang
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANDEM	Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale
AP-HM	Assistance publique - Hôpitaux de Marseille
AP-HP	Assistance publique - Hôpitaux de Paris
ASH	Agents des services hospitaliers
ВО	Bulletin officiel
CADA	Commission d'accès aux documents administratifs
CM	Conférence médicale (hôpitaux privés)
CME	Commission médicale d'établissement (hôpitaux publics et PSPH)
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
CSSI	Commission du service de soins infirmiers
DGS	Direction générale de la Santé
DH	Direction des Hôpitaux (devenue DHOS)
DHOS	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des soins
DIM	Département d'information médicale
EPS	Établissement public de santé
GBEA	Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
GMSIH	Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier
IDE	Infirmière diplômée d'État
JO	Journal officiel
MCO	Court séjour (médecine – chirurgie – obstétrique)
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PSPH	Participant au service public hospitalier
RUM	Résumé d'unité médicale
SSR	Soins de suite et de réadaptation

LE PROTOCOLE D'ÉVALUATION

Le protocole d'évaluation a pour but de faciliter la réalisation de l'audit.

Champ d'application

L'évaluation porte sur la qualité de la tenue du dossier du patient pris en charge dans l'établissement de santé que ce soit en hospitalisation ou en consultation.

Type d'évaluation

Il s'agit d'une auto-évaluation rétrospective portant sur 30 dossiers par service.

La sélection des dossiers s'effectue par tirage au sort sur la base de la liste des patients sortis du service au cours des 3 derniers mois écoulés.

L'évaluation utilise une grille de critères proposés par l'Anaes et adaptée au contexte local.

La grille de critères est répartie en deux :

- la première partie est à renseigner une seule fois par service ;
- la seconde partie est à renseigner pour chaque dossier évalué.

Calendrier de travail

L'évaluation se déroulera sur une période définie compte tenu du temps nécessaire à l'analyse d'un dossier et des disponibilités des évaluateurs.

L'analyse des dossiers ne devrait pas excéder 2 mois.

La synthèse de l'audit est réalisée par le coordonnateur.

Utilisation de la grille de recueil des données

Un guide d'aide à la lecture des critères est proposé pour aider au recueil des données à l'aide de la grille.

Les modalités d'utilisation de la grille sont les suivantes :

- utiliser une grille par dossier évalué ;
- numéroter chaque grille par ordre chronologique ;
- les coordonnées du patient n'ont pas à figurer sur les grilles ; le coordonnateur est chargé de veiller au respect de la confidentialité ;
- répondre à chaque critère par OUI ou par NON ;
- commenter obligatoirement la réponse NA (non adapté ou non applicable) qui est possible pour certains critères;
- utiliser la case « commentaires » pour préciser certaines pratiques ou organisations spécifiques au service.

Sources d'information

La première partie du questionnaire est remplie à partir des protocoles existant dans le service, de l'interrogation éventuelle du responsable du dossier informatisé et d'entretiens avec le personnel du service pour évaluer leur satisfaction.

C'est le dossier du patient qui est la source exclusive des informations permettant de renseigner la deuxième partie du questionnaire.

Présentation des résultats

Après avoir traité les données en valeur absolue, en s'aidant de la grille de dépouillement des résultats, il convient de les présenter en pourcentage sur le total des OUI et des NON. Les NA sont exclus du calcul de ces pourcentages.

Il est possible ensuite de présenter les résultats sous forme de graphiques ou histogrammes.

Recherche des causes des écarts et propositions d'un plan d'actions d'amélioration

Cette étape est réalisée par un groupe de travail pluriprofessionnel concerné par la tenue du dossier et conduite par le coordonnateur de l'audit. L'analyse des écarts permet de définir un plan d'amélioration avec un échéancier précis et des responsables d'actions désignés.

Rapport d'évaluation

Il est rédigé, suivant le type proposé, par le coordonnateur de l'audit qui en assure la diffusion au sein de l'établissement.

GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE LA TENUE DU DOSSIER DU PATIENT

N° de la grille :	

Date de l'évaluation :	
Unité fonctionnelle :	
Service:	
Établissement :	
Fonction de l'évaluateur :	

Dans la grille, les cases grisées ne sont pas utilisables. Dans ces cas, seules les réponses «OUI » ou «NON » sont autorisées. La réponse «Non adapté » ou «Non applicable » ne peut être utilisée que pour un nombre restreint de critères et son utilisation doit être justifiée par un commentaire.

I. QUESTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL						
(à ne remplir qu'une seule fois par service ou pour l'établissement)						
Critères d'évaluation	OUI	Non	NA	COMMENTAIRES		
1a - Il existe un guide d'utilisation et de gestion du dossier du patient Si la réponse est NON, passez au critère 14a Si la réponse est OUI, ce guide précise :						
2a - la composition et le classement des différents éléments constitutifs du dossier, lors de l'utilisation pendant la prise en charge du patient						
3a - les règles d'utilisation des différents éléments du dossier						
4a - la responsabilité des intervenants dans la tenue du dossier						
5a - les règles d'accessibilité aux documents et aux informations						
6a - les règles de confidentialité lors de la conservation du dossier dans le service						
7a - les règles de circulation du dossier dans l'établissement						
8a - les règles d'échange d'informations avec les professionnels d'autres services						
9a - les modalités de transmission des éléments utiles à la continuité des soins lors de la fin du séjour hospitalier						
10a - le classement des documents avant archivage						
11a - le dispositif d'évaluation et d'amélioration de la tenue du dossier						
12a - ce guide est à la disposition de tous les professionnels devant y intervenir						
13a - ce guide est réactualisé autant de fois que nécessaire						
Si le dossier du patient est informatisé :		1				
14a - la base de données est déclarée à la CNIL						
15a - le patient est informé et dispose d'un droit d'opposition, contestation et rectification						
16a - les codes d'accès et les utilisateurs du dossier du patient sont définis, attribués et maintenus sous la responsabilité d'un médecin désigné par la CME ou la CM						
17a - le logiciel assure l'ineffaçabilité des informations et la traçabilité de leurs modifications						

Critères d'évaluation	OUI	Non	NA	COMMENTAIRES
18a - Il existe un protocole d'accès au dossier du patient par des tiers extérieurs à l'établissement Si la réponse est NON, passez directement au critère 25a Si la réponse est OUI, le protocole précise :				
19a - les modalités de réception de la demande d'accès				
20a - les conditions d'accès en fonction de la qualité du demandeur				
21a - les modalités de vérification de l'identité du demandeur				
22a - les modalités de vérification de la qualité du médecin intermédiaire				
23a - le mode de communication				
24a - la traçabilité des accès au dossier				
25a - Il existe une procédure systématique d'information du médecin désigné par le patient				
26a - L'ergonomie du dossier est satisfaisante	Ш	Ш		
27a - Le matériel de stockage des dossiers est adapté à son utilisation pendant l'hospitalisation				
28a - Les dossiers sont facilement accessibles à tous les acteurs de soins pendant le séjour				
29a - Les différentes rubriques de l'en-tête sont préimprimées				

II. QUESTIONS À REMPLIR POUR CHAQUE DOSSIER DE L'ÉCHANTILLON						
TENUE GLOBALE DU DOSSIER						
Critères d'évaluation	OUI	Non	NA	COMMENTAIRES		
1b - Le dossier du patient a été retrouvé						
2b - Le support matériel du dossier est en bon état						
3b - Le dossier est organisé et classé						
Chaque pièce du dossier comporte :						
4b - l'identification du patient						
5b - l'identification du contact concerné						
Tous les éléments écrits :		<u> </u>				
6b - comportent l'identification du rédacteur						
7b - comportent la date et l'heure de rédaction						
8b - sont lisibles						
9b - sont indélébiles						
Les prescriptions médicales sont toutes :						
10b - horodatées						
11b - signées et comportent le nom lisible du médecin						

ENTRÉE DU PATIENT							
Critères d'évaluation	OUI	Non	NA	COMMENTAIRES			
LES INFORMATIONS SOCIO-DÉMOGRAPHIQUES							
L'identité civile du patient est notée et compo	rte :						
lc - le nom et le prénom	Ш						
2c - le nom de famille							
3c - le sexe							
4c - la date de naissance							
5c - le lieu de naissance							
6c - l'adresse							
7c - le numéro de téléphone							
L'identité sociale du patient est notée et comp	orte :						
8c - la situation professionnelle et la profession							
9c - la couverture sociale.							
10c - la situation familiale - marié(e), célibataire, veuf(ve), divorcé(e), pacsé(e)							
11c - les éventuelles personnes à charges							
La situation juridique du patient est notée, s'il	y a lieu	, et comp	orte :				
12c - la mesure de protection juridique							
13c - le mode d'hospitalisation en psychiatrie							
14c - la ou les identités du ou des titulaires de l'autorité parentale							
15c - Si le patient est majeur sous tutelle ou mineur non émancipé, le dossier contient l'autorisation de soins invasifs signée par le tuteur ou le détenteur de l'autorité parentale							
F2.1.2							
L'identité de la personne à prévenir est notée	et compo	orte :					
16c - le nom							
17c - l'adresse et/ou le numéro de téléphone							
18c - le lien avec le patient							

Critères d'évaluation	OUI	Non	NA	COMMENTAIRES				
L'identité de la personne de confiance est notée, si nécessaire, et comporte :								
19c - le nom								
20c - l'adresse et/ou le numéro de téléphone								
21c - le lien avec le patient								
22c - L'accord ou le désaccord éventuel du patient à la communication des informations concernant sa santé est noté dans le dossier								
23c - Le dossier permet de retrouver les modalités d'entrée								
24c - Le dossier permet de retrouver la date et l'heure d'entrée								
25c - Le dossier contient, si nécessaire, la fiche inventaire								
26c - Le dossier contient, s'il existe dans l'établissement, le bordereau d'enregistrement des pièces versées au dossier								
			,					
LES INF	ORMAT	TONS M	EDICAI	LES				
Les informations médicales comportent :								
27c - les coordonnées du médecin désigné par le patient								
28c - les coordonnées du médecin adresseur								
29c - les coordonnées du médecin responsable du patient au cours de sa prise en charge hospitalière								
30c - le lieu de prise en charge du patient								
31c - le document médical à l'origine de la prise en charge								
32c - les motifs d'hospitalisation ou de consultation								
33c - les antécédents et facteurs de risque du patient								
34c - le questionnaire de repérage de la maladie de Creutzfeld-Jacob, si nécessaire								
35c - les conclusions de l'évaluation clinique initiale								

Critères d'évaluation	OUI	Non	NA	COMMENTAIRES			
Les informations médicales comportent également :							
36c - le type de prise en charge prévu							
37c - les prescriptions effectuées à l'entrée							
38c - le recueil infirmier des données ou l'analyse de la situation initiale							
En cas de consultation externe ou de passage	aux urge	ences, les	informa	ations médicales comportent :			
39c - la nature des soins dispensés							
40c - les prescriptions établies							
41c - En cas d'hospitalisation, l'observation médicale d'entrée établie par un étudiant est validée par un médecin senior							

SÉJOUR DU PATIENT							
CRITÈRES D'ÉVALUATION	OUI	Non	NA	COMMENTAIRES			
Les informations médicales comprennent :							
1d - les informations, facilement identifiables, recueillies auprès de tiers							
2d - les informations actualisées relatives à l'évolution et à la prise en charge en cours d'hospitalisation							
3d - les traces de la réflexion bénéfice/risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique							
4d - les correspondances échangées entre professionnels de santé							
Le dossier contient, selon le cas, les éléments d	l'inform	ations sp	écialisé	es suivants :			
5d - le dossier d'anesthésie							
6d - le compte rendu opératoire							
7d - le compte rendu d'accouchement							
8d - les comptes rendus des examens complémentaires							
9d - le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent légalement ou réglementairement							
10d - le dossier transfusionnel conforme à la réglementation en vigueur							
11d - la traçabilité de la stérilisation interne pour le matériel médico-chirurgical recyclable							
12d - la traçabilité des dispositifs implantables							
13d - la traçabilité de la désinfection des endoscopes							
14d - le compte rendu de la synthèse pluridisciplinaire							
Le dossier contient les éléments relatifs à l'exé	ecution d	le la pres	cription	médicale, et notamment :			
15d - l'enregistrement des prescriptions médicamenteuses administrées							
16d - la date et le lieu de rendez-vous des examens complémentaires							
17d - la date et l'heure de réalisation de ces examens complémentaires							

Critères d'évaluation	OUI	Non	NA	COMMENTAIRES		
Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières, et notamment :						
18d - le recueil actualisé des données						
19d - les observations cliniques						
20d - les problèmes de santé et/ou diagnostics infirmiers identifiés						
21d - l'énoncé des objectifs de soins						
22d - l'énoncé des actions de soins entreprises						
23d - les évaluations des actions de soins						
24d - les réajustements consécutifs aux évaluations						
25d - l'évaluation régulière de l'autonomie et de la dépendance du patient						
Le dossier contient, selon le cas, les informatio	ons relat	ives à la	prise en	charge par d'autres intervenants :		
26d - le diagnostic initial de kinésithérapie				- · ·		
27d - le bilan de rééducation et les consignes de réadaptation						
28d - la prise en charge diététique						
29d - les prises en charge par d'autres intervenants						
Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge de la douleur, et notamment :						
30d - le protocole antidouleur appliqué						
31d - le bilan initial et le schéma thérapeutique						
32d - les actions entreprises et leurs évaluations						
33d - les ordonnances nominatives et individuelles de la prescription de stupéfiants						

SORTIE DU PATIENT				
Critères d'évaluation	OUI	Non	NA	COMMENTAIRES
	•	•		
Le dossier permet de retrouver les éléments su	uivants :			
le - la fiche d'aptitude au retour				
2e - les modalités de sortie				
3e - l'avis de sortie contre avis médical signé par le patient, si nécessaire				
4e - la date et l'heure de sortie				
5e - le double de la lettre rédigée à l'occasion de la sortie				
6e - la prescription de sortie et les doubles de l'ordonnance de sortie				
7e - la synthèse de la prise en charge infirmière				
8e - la fiche de liaison infirmière, si nécessaire				
9e - les fiches de liaison paramédicale, si nécessaire				
10e - en cas de décès, l'heure de celui-ci, ses circonstances et les soins dispensés				
11e - le procès-verbal d'autopsie, si nécessaire				
12e - le compte rendu d'hospitalisation				
13e - la fiche comportant la liste des éléments remis au patient, si nécessaire				

GUIDE DE REMPLISSAGE DE LA GRILLE

Critères d'ordre général



Ils ne sont à remplir qu'une seule fois pour l'établissement, le service ou l'unité.

Critère 1a – Il existe un guide d'utilisation et de gestion du dossier du patient

Ce guide ou protocole est composé de règles écrites à respecter.

Si la réponse est NON, passez directement au critère 14a.

Critère 2a – Le guide précise la composition et le classement des différents éléments constitutifs du dossier pendant la prise en charge du patient

Il s'agit de la précision des différents documents qui constituent le dossier actif pendant la prise en charge du patient et leur classement adopté dans l'établissement ou le service : par exemple, la fiche d'identification du patient, l'observation médicale d'entrée, les fiches de prescription médicamenteuse et d'examens complémentaires, les fiches de suivi médical, le recueil des données infirmières, etc.

Réponse NA impossible.

Critère 3a – Le guide précise les règles d'utilisation des différents éléments

Il s'agit de règles précisant les modalités d'utilisation des divers documents composant le dossier et les personnes responsables des écrits.

Réponse NA impossible.

Critère 4a – Le guide précise la responsabilité des intervenants dans la tenue du dossier

Il s'agit de la définition des responsabilités des personnes dans le rangement des divers éléments du dossier.

Réponse NA impossible.

Critère 5a – Le guide précise les règles d'accessibilité aux documents et aux informations

Ces règles définissent les droits d'accès des professionnels du service au dossier du patient et aux informations qu'il contient.

Réponse NA impossible.

Critère 6a – Le guide précise les règles de confidentialité lors de la conservation du dossier dans le service

Ces règles précisent les modalités de conservation du dossier dans le service afin de préserver la confidentialité de la présence du patient et des informations le concernant

Critère 7a – Le guide précise les règles de circulation du dossier dans l'établissement

Il s'agit des modalités et responsabilités de circulation du dossier (par exemple dans une pochette scellée et opaque).

Il s'agit des conditions de transport du dossier permettant de respecter la confidentialité des informations circulantes.

Réponse NA impossible.

Critère 8a – Le guide précise les règles d'échange d'informations avec les professionnels d'autres services

Les informations à transmettre en fonction du professionnel destinataire sont définies en particulier en précisant les formulaires spécifiques à utiliser.

Réponse NA impossible.

Critère 9a – Le guide précise les modalités de transmission des éléments utiles à la continuité des soins lors de la fin du séjour hospitalier

Il est précisé que les informations nécessaires à la continuité des soins sont remises au patient au moment de sa sortie ou, si le patient le demande, envoyées au médecin de son choix.

Ces informations ne sont pas seulement médicales, elles peuvent être des éléments nécessaires à la continuité des soins paramédicaux.

Réponse NA impossible.

Critère 10a – Le guide précise le classement des documents avant archivage

Il s'agit de règles précisant le tri nécessaire des documents composant le dossier avant son archivage, l'ordre de classement de ces documents dans le dossier à archiver ainsi que les personnes responsables de ces actions.

Réponse NA impossible.

Critère 11a – Le guide précise le dispositif d'évaluation et d'amélioration de la tenue du dossier

Le guide précise succinctement les modalités mises en œuvre pour l'évaluation régulière de la qualité du dossier et le suivi de son amélioration : évaluateurs, périodicité, nombre de dossiers à évaluer et référentiel à utiliser.

Il n'est pas nécessaire d'être trop précis, ces modalités pouvant varier dans le temps.

Critère 12a – Ce guide est à la disposition de tous les professionnels devant y intervenir

Le guide est notamment remis pour lecture à chaque nouveau personnel médical ou paramédical (y compris les étudiants) et accessible dans le service à tous les autres professionnels ayant à l'utiliser.

Réponse NA impossible.

Critère 13a – Ce guide est réactualisé autant de fois que nécessaire

Les réactualisations du guide suivent les modifications des éléments constitutifs du dossier, des droits d'accès, etc., et les évolutions de la législation.

Réponse NA impossible.

Critère 14a – Si le dossier est informatisé, la base de données est déclarée à la CNIL

Tout fichier contenant des données nominatives doit être déclaré à la CNIL.

Réponse NA impossible.

Critère 15a – Si le dossier est informatisé, le patient est informé et dispose d'un droit d'opposition, contestation et rectification

L'information figure au moins dans le livret d'accueil. Il peut aussi s'agir d'affiches disposées dans les services ou les secrétariats en particulier de consultation.

Réponse NA impossible.

Critère 16a – Si le dossier est informatisé, les codes d'accès et les utilisateurs du dossier du patient sont définis, attribués et maintenus sous la responsabilité d'un médecin désigné par la CME ou la CM

Tout professionnel de santé est responsable, à son niveau, de la protection des données concernant les patients qu'il prend en charge. Il peut déléguer cette responsabilité à un autre professionnel de santé.

Ce critère est à adapter au fonctionnement défini dans l'établissement.

Réponse NA impossible.

Critère 17a – Si le dossier est informatisé, le logiciel assure l'ineffaçabilité des informations et la traçabilité de leurs modifications

Il s'agit d'une obligation médico-légale.

Réponse NA impossible.

Critère 18a – Il existe un protocole d'accès au dossier du patient par des tiers extérieurs à l'établissement

Le protocole regroupe les règles d'accès et de communication des informations enregistrées dans le dossier du patient, au patient ou à des tiers extérieurs à l'établissement.

Si la réponse est NON, passez directement au critère 25a.

Critère 19a – Le protocole précise les modalités de réception de la demande d'accès

Le protocole précise les modalités de réception de la demande d'accès au dossier et notamment de gestion des demandes par fax parvenues de professionnels d'autres établissements.

Réponse NA impossible.

Critère 20a – Le protocole précise les conditions d'accès en fonction de la qualité du demandeur

Chaque accès est précisé en fonction du demandeur.

Pour les ayants droit, il ne faut pas oublier de connaître le motif de la demande.

Réponse NA impossible.

Critère 21a – Le protocole précise les modalités de vérification de l'identité du demandeur

Avant toute communication, l'établissement doit s'assurer de l'identité du demandeur.

Réponse NA impossible.

Critère 22a – Le protocole précise les modalités de vérification de la qualité du médecin intermédiaire

Le médecin intermédiaire doit être inscrit à l'Ordre des médecins et ne pas être médecin d'assurances.

Réponse NA impossible.

Critère 23a – Le protocole précise le mode de communication

Il doit être proposé soit :

- la consultation sur place, avec ou sans accompagnement médical, avec ou sans la présence d'une tierce personne ;
- l'envoi de copies.

L'établissement doit également préciser le mode de communication par défaut qu'il a retenu.

Réponse NA impossible.

Critère 24a – Le protocole précise la traçabilité des accès au dossier

Il s'agit de retrouver la trace de chaque accès au dossier par un tiers extérieur à l'établissement dans le dossier : original de la demande, réponse apportée à la demande, pièces transmises.

Critère 25a – Il existe une procédure systématique d'information du médecin désigné par le patient

Les hôpitaux publics et les hôpitaux privés participant au service public hospitalier sont tenus d'avertir le médecin, désigné par le patient ou sa famille, de la date et de l'heure d'admission du patient, et de fournir les coordonnées du service dans lequel le patient est hospitalisé.

La réponse NA est autorisée pour les autres types d'établissements.

Critère 26a – L'ergonomie du dossier est satisfaisante

Les utilisateurs du dossier sont satisfaits du dossier en termes de qualité des supports (feuilles de recueil de données, feuilles de prescription, etc.), du classement interne, etc.

L'ergonomie du dossier répond aux attentes des professionnels et se trouve adaptée à son utilisation quotidienne.

Réponse NA impossible.

Critère 27a – Le matériel de stockage des dossiers est adapté à son utilisation pendant l'hospitalisation

Le matériel servant au stockage des dossiers pendant l'hospitalisation satisfait les utilisateurs. Il s'agit des classeurs, des chariots, etc.

Ce matériel est également apte à préserver la confidentialité.

Réponse NA impossible.

Critère 28a – Les dossiers sont facilement accessibles à tous les acteurs de soins pendant le séjour

Le dossier du patient est accessible dans toutes ses composantes aux professionnels de santé du service ayant en charge le patient.

Il s'agit bien d'un dossier partagé entre les professionnels du service ayant le droit d'accès.

Pour ces professionnels, le dossier est en permanence accessible afin qu'ils puissent y noter les informations utiles à leur pratique.

Réponse NA impossible.

Critère 29a – Les différentes rubriques de l'en-tête sont préimprimées

L'en-tête du dossier est préimprimé, facilitant ainsi l'identification du dossier ; par exemple : en-tête de l'hôpital, identification du patient, numéro du dossier, etc.

Il s'agit d'une aide à l'identification du dossier permettant d'individualiser le dossier au patient.

Critères propres à chaque dossier



Ce sont les critères à remplir pour chaque dossier de l'échantillon.

— Critères qui explorent la tenue globale du dossier

Critère 1b – Le dossier a été retrouvé

Ne pas retrouver le dossier est un dysfonctionnement grave à l'origine de la perte d'informations lors d'une nouvelle prise en charge du patient.

Ce critère analyse la qualité de l'archivage.

Il est possible d'ajouter à ce critère un délai de temps d'accès au dossier qui réponde aux besoins des professionnels (urgence ou non).

Réponse NA impossible.

Critère 2b – Le support matériel du dossier est en bon état

Ce critère analyse la qualité de l'archivage. Lorsque le support du dossier est en mauvais état (présence de ruban adhésif, de colle, d'agrafes retenant le dossier, de dossier déchiré), le service des archives réalise ou fait réaliser son remplacement.

Réponse NA impossible.

Critère 3b – *Le dossier est organisé et classé*

Soit l'établissement a rédigé une procédure de classement des documents composant le dossier pour son archivage et c'est le respect de ce classement qui est évalué.

Soit l'établissement ne dispose pas d'une procédure particulière et c'est le classement défini dans l'article R. 1112-2 du CSP qui s'applique et son respect qui est évalué.

Réponse NA impossible.

Critère 4b – Chaque pièce du dossier comporte l'identification du patient

Chaque pièce du dossier doit comporter l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification).

Réponse NA impossible.

Critère 5b – *Chaque pièce du dossier comporte l'identification du contact concerné*

Chaque pièce du dossier est identifiée à l'épisode de soins concerné.

Il peut s'agir du numéro d'hospitalisation ou de la date de la consultation.

Critère 6b – Tous les éléments écrits comportent l'identification du rédacteur

Chaque écrit est-il identifié au professionnel qui l'a réalisé ?

Il s'agit de trouver le nom du rédacteur, sa fonction et sa signature. Ceci concerne notamment l'observation médicale d'entrée et le recueil infirmier de données.

Réponse NA impossible.

Critère 7b – Tous les éléments écrits comportent la date et l'heure de rédaction

Chaque écrit doit être daté.

Il est recommandé de faire figurer l'heure de chaque écrit dans un souci de traçabilité.

Réponse NA impossible.

Il est possible de décliner ce critère en deux « sous-critères », le premier évaluant la présence de la date et le second la présence de l'heure.

Critère 8b – Tous les éléments écrits sont lisibles

Les écrits doivent être lisibles pour ne prêter à aucune interprétation.

Réponse NA impossible.

Critère 9b – *Tous les éléments écrits sont indélébiles*

Les écrits doivent être indélébiles pour ne prêter à aucune discussion en matière de responsabilité.

Ce critère est une recommandation pour les médecins et une exigence pour les infirmières.

Réponse NA impossible.

Critère 10b – Les prescriptions médicales sont toutes horodatées

Il s'agit bien de retrouver pour chaque prescription médicale la date et l'heure de celle-ci.

Le terme de prescription médicale ne concerne pas uniquement les prescriptions médicamenteuses, mais aussi les prescriptions de surveillance, d'examens complémentaires, etc.

Réponse NA impossible.

Critère 11b – Les prescriptions médicales sont toutes signées et comportent le nom lisible du médecin

Il s'agit bien de retrouver pour chaque prescription médicale la signature du médecin ainsi que son nom lisible.

Si les initiales du médecin sont utilisées à la place de son nom, leur signification doit figurer dans le dossier.

— Critères évaluant les informations saisies à l'entrée du patient

Ces critères concernent :

- des informations socio-démographiques ;
- des informations médicales.

Critère 1c – L'identité civile du patient est notée et comporte son nom et son prénom

L'identité du patient est très importante pour éviter les erreurs de dossier.

Réponse NA impossible.

Critère 2c – *L'identité civile du patient est notée et comporte son nom de famille*

Il s'agit du nom de naissance encore appelé nom patronymique ou de jeune fille.

Ce nom est intangible, il est donc très important chez les femmes.

Réponse NA possible pour un homme.

Critère 3c – L'identité civile du patient est notée et comporte le sexe

Cette information est pertinente pour identifier parfaitement le patient.

Réponse NA impossible.

Critère 4c – L'identité civile du patient est notée et comporte sa date de naissance

Cette information est réglementaire.

Réponse NA impossible.

Critère 5c – *L'identité civile du patient est notée et comporte son lieu de naissance*

Cette information permet de gérer les éventuels doublons d'identité.

Réponse NA impossible.

Critère 6c – *L'identité civile du patient est notée et comporte son adresse*

Cette information permet de gérer les éventuels doublons d'identité.

Il s'agit d'un élément important au cas où il faudrait contacter le patient.

Si celle-ci est inconnue ou que le patient est sans domicile fixe, cette notion doit figurer dans le dossier et l'information est alors considérée comme présente.

Réponse NA impossible.

Critère 7c – L'identité civile du patient est notée et comporte son numéro de téléphone

Il s'agit d'un élément important au cas où il faudrait contacter le patient.

Si le patient ne dispose pas de téléphone, cette notion doit figurer dans le dossier et l'information est alors considérée comme présente.

Critère 8c – L'identité sociale du patient est notée et comporte sa situation professionnelle et sa profession

Cette information est intéressante pour certaines pathologies professionnelles mais aussi pour les éventuelles suites à donner après le séjour hospitalier (reclassement, etc.).

La situation professionnelle s'entend comme : actif, retraité, invalide, demandeur d'emploi, mi-temps thérapeutique, maladie de longue durée, étudiant, niveau de scolarité, etc.

La profession correspond au métier exercé.

Critère 9c – *L'identité sociale du patient est notée et comporte la couverture sociale*

Cette information est intéressante pour orienter certaines démarches médicales : possibilité de bilan ambulatoire ou non, nécessité d'un contact avec l'assistant social du service, etc.

Réponse NA impossible.

Critère 10c – La situation familiale du patient est notée

Il s'agit de connaître si le patient est marié, célibataire, veuf, divorcé, pacsé. Cette information peut concerner un mineur, sinon c'est la situation familiale des parents qui est notée.

Cette information est importante en cas de besoin d'accès à un proche, notamment pour assurer le relais des soins.

Réponse NA en général possible pour les mineurs.

Critère 11c – Les éventuelles personnes à charge sont notées

Il s'agit de connaître les éventuels enfants et/ou personnes à charges.

Ceci renseigne sur les possibilités de soins à domicile mais permet aussi de proposer des aides individualisées à la situation.

Réponse NA en général possible pour les mineurs.

Critère 12c – La situation juridique du patient est notée, s'il y a lieu, et comporte la mesure de protection juridique

Si la personne est sous tutelle, les coordonnées du tuteur sont notées pour répondre OUI.

Cette information est importante pour connaître la personne à qui demander l'autorisation d'actes invasifs.

Elle peut aussi être précisée si le patient fait l'objet d'une mesure de protection civile : sauvegarde, curatelle.

Critère 13c – La situation juridique du patient est notée, s'il y a lieu, et comporte le mode d'hospitalisation en psychiatrie

L'hospitalisation en psychiatrie relève de réglementations différentes selon qu'il s'agit d'hospitalisation libre (HL), d'hospitalisation d'office (HO) ou d'hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT).

Il est important de savoir si l'hospitalisation est consentie ou imposée.

Critère 14c – La situation juridique du patient est notée, s'il y a lieu, et comporte la ou les identités du ou des titulaires de l'autorité parentale

Cette information concerne les mineurs. Elle permet de connaître la personne à qui demander l'autorisation de soins.

Réponse NA possible si le patient est majeur.

Critère 15c – Si le patient est majeur sous tutelle ou mineur non émancipé, le dossier contient l'autorisation de soins invasifs signée par le tuteur ou le détenteur de l'autorité parentale

Cette autorisation de soins est spécifique d'un acte et doit être renouvelée pour chaque acte invasif, hors situation d'urgence.

Critère 16c – L'identité de la personne à prévenir est notée et comporte son nom

Cette information est importante pour le personnel en cas de nécessité.

Si le patient refuse de fournir cette identité, ce refus doit figurer dans le dossier. Dans ce cas répondre OUI.

Réponse NA possible uniquement si le patient est seul ou incapable de s'exprimer.

Critère 17c – L'identité de la personne à prévenir est notée et comporte son adresse et/ou son numéro de téléphone

L'adresse permet de contacter la personne par télégramme en cas de difficultés pour la joindre par téléphone.

Si le patient refuse de fournir cette identité, ce refus doit figurer dans le dossier. Dans ce cas répondre OUI.

Réponse NA possible uniquement si le patient est seul ou incapable de s'exprimer.

Critère 18c – L'identité de la personne à prévenir est notée et comporte son lien avec le patient

Il s'agit de savoir si la personne à prévenir est un parent, un ami, un voisin, etc.

Si le patient refuse de fournir cette identité, ce refus doit figurer dans le dossier. Dans ce cas répondre OUI.

Réponse NA possible uniquement si le patient est seul ou incapable de s'exprimer.

Critère 19c – L'identité de la personne de confiance est notée, si nécessaire, et comporte son nom

Le patient a la faculté de désigner ou non une personne de confiance.

En cas de refus, celui-ci doit être signifié à cette place. Dans ce cas répondre OUI.

Réponse NA possible uniquement si le patient est incapable de s'exprimer.

Critère 20c – L'identité de la personne de confiance est notée, si nécessaire, et comporte son adresse et/ou son numéro de téléphone

L'adresse permet de contacter la personne par télégramme en cas de difficultés pour la joindre par téléphone.

Réponse NA possible uniquement si le patient est incapable de s'exprimer.

Critère 21c – L'identité de la personne de confiance est notée, si nécessaire, et comporte son lien avec le patient

Il s'agit de savoir si la personne de confiance est un parent, un proche ou un médecin désigné par le patient.

Réponse NA possible uniquement si le patient est incapable de s'exprimer.

Critère 22c – L'accord ou le désaccord éventuel du patient à la communication des informations concernant sa santé est noté dans le dossier

Le dossier doit comporter une fiche spécifique sur laquelle sont notés éventuellement :

- le souhait du patient de garder la confidentialité ou même le secret sur sa présence dans l'établissement ;
- le refus ou l'autorisation du patient de voir communiquer les informations concernant sa santé à certaines personnes.

Réponse NA possible uniquement si le patient est incapable de s'exprimer.

Critère 23c – Le dossier permet de retrouver les modalités d'entrée

Sont notés dans le dossier la provenance du patient (domicile, institution, transfert d'un autre établissement) et le mode d'admission (urgence, directe, programmée).

Réponse NA impossible.

Critère 24c – *Le dossier permet de retrouver la date et l'heure d'entrée*

L'heure d'entrée est importante car dle permet de reconnaître une action effectuée dans le cadre de l'urgence.

En cas de consultation, la date de celle-ci figure dans le dossier.

Réponse NA impossible.

Critère 25c – *Le dossier contient, si nécessaire, la fiche inventaire*

Il s'agit de la fiche sur laquelle sont enregistrés les effets personnels du patient.

Cette fiche est obligatoire en psychiatrie, recommandée en réanimation, gériatrie et SSR.

Critère 26c – Le dossier contient, s'il existe dans l'établissement, le bordereau d'enregistrement des pièces versées au dossier

Ce bordereau est régulièrement tenu à jour.

Critère 27c – Les informations médicales comportent les coordonnées du médecin désigné par le patient

Il s'agit du médecin traitant ou du médecin spécialiste dont le nom est fourni par le patient ou son entourage. Si le patient ne désire pas désigner ce médecin, son choix doit figurer à cet endroit.

En cas d'hospitalisation dans un établissement public ou PSPH, ce praticien devra être averti de l'hospitalisation de son patient.

C'est à ce médecin que sera transmis, à la demande du patient, le compte rendu de consultation ou d'hospitalisation.

Réponse NA possible si le patient refuse ou ne peut désigner ce médecin.

Critère 28c – Les informations médicales comportent les coordonnées du médecin adresseur

Il s'agit du médecin qui a adressé le patient en consultation ou en hospitalisation.

Ce médecin pourra accéder aux informations du patient seulement après accord du patient.

Réponse NA possible en cas d'hospitalisation sans avis médical préalable.

Critère 29c – Les informations médicales comportent les coordonnées du médecin responsable du patient au cours de sa prise en charge hospitalière

Le médecin hospitalier responsable du patient doit être identifié, qu'il s'agisse d'une hospitalisation ou d'une consultation.

Ce médecin est celui qui aura la responsabilité de la prise en charge du patient, de la communication au patient des informations contenues dans le dossier, et de la possibilité de trier le dossier avant archivage.

Réponse NA impossible.

Critère 30c – Les informations médicales comportent le lieu de prise en charge du patient

Le service ou l'unité fonctionnelle dans laquelle le patient a été pris en charge est noté dans le dossier.

Il pourra s'agir du lieu de consultation (ex. : consultation de chirurgie X ou consultation du Dr Y).

Critère 31c – Les informations médicales comportent le document médical à l'origine de la prise en charge

Il s'agit de la lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission :

- lettre du médecin adresseur ;
- lettre de mutation inter-services ;
- fiche des urgences ;
- lettre de consultation hospitalière.

Réponse NA impossible.

Critère 32c – Les informations médicales comportent les motifs d'hospitalisation ou de consultation

Ces informations figurent sur l'observation médicale d'entrée ou la fiche de consultation. Il peut s'agir d'un symptôme, d'une maladie, d'une anomalie découverte fortuitement lors d'un examen complémentaire, etc.

Réponse NA impossible.

Critère 33c – Les informations médicales comportent les antécédents et facteurs de risque du patient

Si la recherche d'antécédents et de facteurs de risque est négative, il convient de le préciser.

Réponse NA impossible.

Critère 34c – Les informations médicales comportent, si nécessaire, le questionnaire de repérage de la maladie de Creutzfeld-Jacob

La recherche de facteurs de risque de la maladie de Creutzfeld-Jacob doit être présente pour les cas qui l'exigent.

Il s'agit des situations à risque d'infection par le prion (acte invasif type endoscopie et chirurgie surtout sur le système nerveux).

Critère 35c – Les informations médicales comportent les conclusions de l'évaluation clinique initiale

Cette information doit conclure l'observation médicale d'entrée. Ces conclusions doivent être portées dans le dossier dans les meilleurs délais après l'admission du patient.

Réponse NA impossible.

Critère 36c – Les informations médicales comportent le type de prise en charge prévu

Il peut s'agir d'une hospitalisation de jour, de semaine, complète pour un bilan, une surveillance, un traitement.

Critère 37c – Les informations médicales comportent les prescriptions effectuées à l'entrée

Il s'agit bien de tout type de prescriptions, qu'elles soient d'examen complémentaire, de surveillance ou de traitement.

Réponse NA impossible.

Critère 38c – Les informations médicales comportent le recueil infirmier des données ou l'analyse de la situation initiale

Il peut être présenté sous forme :

- d'une macro-cible d'entrée si les IDE utilisent les transmissions ciblées;
- ou d'une fiche de recueil de données spécifique.

Il concerne les éléments de connaissance de la personne soignée et comporte, en plus des données médicales, le mode de vie, les besoins et les attentes du patient.

Réponse NA impossible.

Critère 39c – En cas de consultation externe ou de passage aux urgences les informations médicales comportent la nature des soins dispensés

Le compte rendu de consultation ou de passage aux urgences fait partie du dossier du patient. Les soins réalisés dans ces cas doivent être notés sur ce compte rendu.

Critère 40c – En cas de consultation externe ou de passage aux urgences les informations médicales comportent les prescriptions établies

Le compte rendu de consultation ou de passage aux urgences fait partie du dossier du patient. Les prescriptions établies dans ces cas doivent être notées sur ce compte rendu.

Il s'agit bien de tout type de prescriptions, qu'elles soient d'examen complémentaire, de surveillance ou de traitement.

Critère 41c – En cas d'hospitalisation, l'observation médicale d'entrée établie par un étudiant est validée par un médecin senior

L'observation médicale d'entrée établie par un étudiant doit être validée ou corrigée par un senior.

— Critères évaluant les informations recueillies durant le séjour du patient

Ces critères concernent:

- les informations médicales ;
- les informations spécialisées ;
- l'exécution des prescriptions ;
- la prise en charge globalisée du patient ;
- les informations recueillies par divers intervenants ;
- les informations relatives à la prise en charge de la douleur.

Critère 1d – Les informations médicales comprennent les informations, facilement identifiables, recueillies auprès de tiers

Il s'agit des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique du patient (en général recueillies à l'insu du patient) ou concernant de tels tiers.

Ces informations n'étant pas communicables, il est recommandé de les saisir sur une fiche spécifique facilement identifiable.

Réponse NA possible, si la feuille étant vierge a été supprimée du dossier avant archivage.

Critère 2d – Les informations médicales comprennent les informations actualisées relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation

Il s'agit des informations sur l'évolution de l'état clinique, les soins reçus ou devant être reçus, et les examens paracliniques réalisés (notamment d'imagerie médicale).

Ces informations sont saisies sur des fiches de « suivi médical ».

Les infirmières noteront leur propres informations dans le dossier de soins (cf. critères 20d, 21d, 22d).

Réponse NA impossible.

Critère 3d – Les informations médicales comprennent les traces de la réflexion bénéfice/risque de la stratégie diagnostique et thérapeutique

Cette réflexion doit être adoptée, avec le patient, avant chaque acte invasif ou traitement lourd (article L. 1110-5 du CSP).

Critère 4d – Les informations médicales comprennent les correspondances échangées entre professionnels de santé

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

Critère 5d – Le dossier contient, selon le cas, le dossier d'anesthésie

Le dossier d'anesthésie comprend la consultation préanesthésique, la fiche peropératoire et le suivi en salle de surveillance postopératoire.

Ce dossier est constitué pour toute anesthésie autre que locale.

Critère 6d – *Le dossier contient, selon le cas, le compte rendu opératoire*

Chaque intervention doit donner lieu à un compte rendu opératoire dont le contenu doit être conforme aux recommandations du Conseil de l'Ordre des médecins.

Critère 7d – *Le dossier contient, selon le cas, le compte rendu d'accouchement*Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

Critère 8d – Le dossier contient, selon le cas, les comptes rendus des examens complémentaires

Le dossier doit comporter les comptes rendus des examens complémentaires significatifs, par exemple les comptes rendus d'imagerie médicale et d'anatomo-pathologie.

Critère 9d – Le dossier contient le consentement écrit du patient pour les situations qui l'exigent légalement ou réglementairement

Il s'agit notamment des cas de transfusion, dépistage du VIH, greffes de tissus humains, procréation médicalement assistée, recherche biomédicale, chirurgie esthétique, etc.

Critère 10d – Le dossier contient, selon le cas, le dossier transfusionnel conforme à la réglementation en vigueur

Le dossier transfusionnel contient la copie de l'information écrite délivrée au patient et au médecin traitant, la fiche transfusionnelle, la carte de groupe sanguin ou sa copie, la prescription médicale signée, la fiche de distribution nominative, les résultats du RAI et le cas échéant la fiche d'incident transfusionnel.

Critère 11d – Le dossier contient, selon le cas, la traçabilité de la stérilisation interne pour le matériel médico-chirurgical recyclable

La traçabilité des actes, du matériel, ainsi que des procédés et procédures de traitement des dispositifs médicaux doit être assurée chaque fois qu'il est fait usage de matériel recyclable en contact avec des tissus considérés comme infectieux (circulaire DGS/5C/DHOS/E2 n° 2001-138 du 14 mars 2001).

Critère 12d – Le dossier contient, selon le cas, la traçabilité des dispositifs implantables

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

Critère 13d – Le dossier contient, selon le cas, la traçabilité de la désinfection des endoscopes

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

Critère 14d – Le dossier contient, selon le cas, le compte rendu de la synthèse pluridisciplinaire

Ce compte rendu concerne les synthèses pluridisciplinaires de cancérologie, de psychiatrie, etc.

Cette synthèse peut être hebdomadaire en SSR, elle permet la saisie du PMSI-SSR.

Critère 15d – Le dossier contient les éléments relatifs à l'exécution de la prescription médicale et notamment l'enregistrement des prescriptions médicamenteuses administrées

Cet enregistrement comporte la date et l'heure, le nom du produit, sa forme galénique, la voie d'administration, la dose administrée, le nom du dispensateur avec sa signature.

Critère 16d – Le dossier contient les éléments relatifs à l'exécution de la prescription médicale et notamment la date et le lieu de rendez-vous des examens complémentaires

Cet enregistrement concerne notamment les radio graphies, les endoscopies, le scanner ou les examens biologiques qui nécessitent un rendez-vous, les consultations auprès d'autres professionnels de santé, etc.

Critère 17d – Le dossier contient les éléments relatifs à l'exécution de la prescription médicale et notamment la date et l'heure de réalisation de ces examens complémentaires

L'heure peut être importante en cas de survenue d'effet indésirable (allergie, etc.).

Critère 18d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment le recueil actualisé des données

Le recueil des données est régulièrement mis à jour. Il est daté et identifié par l'infirmière qui l'a réalisé.

Réponse NA impossible.

Critère 19d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment les observations cliniques

Les observations cliniques comprennent la surveillance des paramètres cliniques. Elles documentent la situation problématique de la personne soignée par rapport à sa santé.

Elles permettent d'identifier les diagnostics infirmiers à prendre en charge.

Elles alimentent la rubrique des données des transmissions ciblées.

Critère 20d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment les problèmes de santé et/ou diagnostics infirmiers identifiés

Ils définissent les problèmes de santé identifiés.

Ils intègrent trois composantes :

- la difficulté ressentie par le patient ;
- la ou les causes probables ou réelles ;
- les signes qui permettent d'identifier le problème.

Ils peuvent être notés sous forme de cibles.

Réponse NA impossible.

Critère 21d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment l'énoncé des objectifs de soins

Les objectifs de soins ont été négociés avec le patient chaque fois que cela a été possible.

Réponse NA impossible.

Critère 22d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment l'énoncé des actions de soins entreprises

Les actions de soins sont d'ordre technique, relationnel et éducatif.

Elles peuvent figurer sous la rubrique des interventions et/ou sur un diagramme de soins.

Réponse NA impossible.

Critère 23d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment les évaluations des actions de soins

Les évaluations (ou résultats) des actions de soins sont notées et réajustées si nécessaire.

Elles renseignent sur l'évolution de l'état de santé de la personne soignée.

Elles mesurent l'atteinte des objectifs posés et l'efficacité des soins.

Elles peuvent être notées sous la rubrique des résultats.

Réponse NA impossible.

Critère 24d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment les réajustements consécutifs aux évaluations

Les réajustements sont garants de l'adaptation des soins à l'évolution de l'état de santé du patient.

Critère 25d – Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge globalisée du patient par les infirmières et notamment l'évaluation régulière de l'autonomie et de la dépendance du patient

Ces informations sont notamment importantes en gériatrie et SSR.

- Critère 26d Le dossier contient, selon le cas, le diagnostic initial de kinésithérapie

 Les informations ayant trait aux soins dispensés par tout intervenant doivent être retrouvées dans le dossier du patient.
- Critère 27d Le dossier contient, selon le cas, le bilan de rééducation et les consignes de réadaptation

Les informations ayant trait aux soins dispensés par tout intervenant doivent être retrouvées dans le dossier du patient.

- Critère 28d Le dossier contient, selon le cas, la prise en charge diététique

 Les informations ayant trait aux soins dispensés par tout intervenant doivent être retrouvées dans le dossier du patient.
- Critère 29d Le dossier contient, selon le cas, les prises en charge par d'autres intervenants

Les informations ayant trait aux actions réalisées par tout intervenant doivent être retrouvées dans le dossier du patient.

Il s'agit des actions réalisées par un psychologue ou un travailleur social, etc.

- Critère 30d Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge de la douleur, et notamment le protocole antidouleur appliqué

 Il s'agit du ou des protocoles de lutte contre la douleur individualisé(s) au patient.
- Critère 31d Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge de la douleur, et notamment le bilan initial et le schéma thérapeutique

 Il s'agit de l'évaluation de la douleur réalisée à l'entrée du patient et de la prise en charge du syndrome douloureux envisagée.
- Critère 32d Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge de la douleur, et notamment les actions entreprises et leurs évaluations

 Les évaluations peuvent être, si nécessaire, pluriquotidiennes.

 Le mode d'évaluation (utilisation d'une règle par exemple) est précisé.
- Critère 33d Le dossier contient les informations relatives à la prise en charge de la douleur, et notamment les ordonnances nominatives et individuelles de la prescription de stupéfiants

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

— Critères évaluant les informations enregistrées lors de la sortie du patient

Critère 1e – *Le dossier permet de retrouver la fiche d'aptitude au retour*

Cette fiche est aussi appelée « fiche d'aptitude à la rue » ou autorisation de sortie.

Elle est exigée pour la sortie des hospitalisations en structure alternative de type chirurgie ambulatoire ou hôpital de jour.

Cette fiche doit être signée par le médecin qui délivre l'autorisation de sortie.

Critère 2e – Le dossier permet de retrouver les modalités de sortie

Sont notés dans le dossier la destination du patient (domicile, institution, transfert, mutation) et le mode de sortie (seul, accompagné, en ambulance, en taxi, etc.).

Réponse NA impossible.

Critère 3e – Le dossier contient, si nécessaire, l'avis de sortie contre avis médical signé par le patient

Il s'agit d'une modalité particulière de sortie.

Critère 4e – *Le dossier permet de retrouver la date et l'heure de sortie*

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

Réponse NA impossible.

Critère 5e – Le dossier contient le double de la lettre rédigée à l'occasion de la sortie

Cette lettre assure la continuité des soins.

Elle est remise directement au patient ou adressée, à sa demande, au médecin qu'il désigne dans des délais permettant la continuité de la prise en charge.

Réponse NA impossible.

Critère 6e – Le dossier contient la prescription de sortie et les doubles de l'ordonnance de sortie

La prescription peut figurer sur la lettre de sortie remise au patient.

Le double de l'ordonnance de sortie est parfois différent de la prescription, notamment en cas de traitement chronique à poursuivre (prescription ne figurant pas sur l'ordonnance car médicaments en possession du patient).

Critère 7e – *Le dossier contient la synthèse de la prise en charge infirmière*

Elle synthétise la démarche clinique engagée durant le séjour de la personne soignée.

Elle peut être exprimée sous forme de macro-cible de sortie.

Critère 8e – Le dossier contient la fiche de liaison infirmière

Elle permet la continuité des soins infirmiers, en interne en cas de mutation, et en externe en cas de transfert ou de retour à domicile.

Critère 9e – Le dossier contient, si nécessaire, les fiches de liaison paramédicale

Ces fiches concernent la poursuite de soins spécifiques (fiche de diététicienne, de kinésithérapeute, etc.) si le relais de la prise en charge doit se faire par d'autres professionnels paramédicaux dans le cadre d'une hospitalisation à domicile, de soins de suite ou de rééducation, etc.

Critère 10e – Le dossier contient, en cas de décès, l'heure de celui-ci, ses circonstances et les soins dispensés

Certains services conservent une copie du certificat de décès.

Critère 11e – Le dossier contient, si nécessaire, le procès-verbal d'autopsie

Ce critère ne nécessite pas d'instruction particulière.

Critère 12e – *Le dossier contient le compte rendu d'hospitalisation*

Le compte rendu d'hospitalisation gagne à être formalisé.

Il comporte au minimum les coordonnées du patient, les dates et lieu de l'hospitalisation, la conclusion de l'hospitalisation et les prescriptions de sortie.

La comparaison entre la date de sortie du patient et la date du compte rendu permet de calculer le délai du courrier.

Réponse NA impossible.

Critère 13e – Le dossier contient, si nécessaire, la fiche comportant la liste des éléments remis au patient

Il s'agit d'une liste comportant par exemple les radiographies, les résultats d'examens biologiques, etc., remis au patient lors de sa sortie.

LES GRILLES DE DÉPOUILLEMENT DES RÉSULTATS

QUESTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL (une seule grille)

Établissement :	•••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 	
Service :	•••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	 •	•••••
Coordonnateur :				

CRITÈRES -	RÉSULTATS				
	NON	OUI	NA		
1a					
2a					
3a					
4a					
5a					
6a					
7a					
8a					
9a					
10a					
11a					
12a					
13a					
14a					
15a					
16a					
17a					
18a					
19a					
20a					
21a					
22a					
23a					
24a					
25a					
26a					
27a					
28a					
29a				% NA	% OUI (S/ OUI + NON
OTAL					,

Tenue globale du dossier

Établissement :	. Service :	Coordonnateur:
Liubussemeni	· Derrue · ································	Cooradinatar

GRILLES	1	2	2	4	_	6	7	Q	0	10	11	12	12	14	15	16	17	10	10	20	21	22	22	24	25	26	27	18	20	30				TO	OTAUX	
CRITÈRES		2	3	4	5	U	,	0	9	10	11	12	13	14	15	10	17	10	19	20	21	22	23	24	25	20	21	20	29		NON	OUI	NA	% NA	% OUI (S/ OUI + NON)	% NON (S/ OUI + NON)
1b																																				
2b																																				
3b																																				
4b																																				
5b																																				
6b																																				
7b																																				
8b																																				
9b																																				
10b																																				
11b																																				

Entrée du patient (informations socio-démographiques) - 1 -

Établissement :	Service:	Coordonnateur:
-----------------	----------	----------------

GRILLES	1	2	2	4	_	6	7	Q	0	10	11	12	12	14	15	16	17	10	10	20	21	22	22	24	25	26	27	28	20	20				TC	TAUX	
GRILLES CRITÈRES	1	2	3	•	3	U	,	o	9	10	11	12	13	14	13	10	17	10	19	20	21	22	23	24	23	20	21	20	29	30	NON	OUI	NA	% NA	% OUI (S/ OUI + NON)	% NON (S/ OUI + NON)
1c																																				
2c																																				
3c																																				
4c																																				
5c																																				
6c																																				
7c																																				
8c																																				
9c																																				
10c																																				
11c																																				
12c																																				
13c																																				
14c																																				

Entrée du patient (informations socio-démographiques) - 2 -

Établissement :	. Service :	Coordonnateur:
Liubussemeni	· Derrue · ································	Cooradinatar

GRILLES		1	2	_	-		_	0		10	11	12	12	1.4	15	16	17	10	10	20	21	22	22	24	25	26	27	20	20	20				TO	OTAUX	
CRITÈRES	1	2	3	4	n	0	,	ð	9	10	11	12	13	14	15	10	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	21	28	29	30	NON	OUI	NA	% NA	% OUI (S/ OUI + NON)	% NON (S/ OUI + NON)
15c																																				
16c																																				
17c																																				
18c																																				
19c																																				
20c																																				
21c																																				
22c																																				
23c																																				
24c																																				
25c																																				
26c																																				

Entrée du patient (informations médicales)

GRILLES	1	1			,	_		0	10	11	12	12	14	15	16	17	10	10	20	21	22	22	24	25	26	27	20	20	20				TC	OTAUX	
CRITÈRES	1	2	3	• 3	0	'	ð	9	10	11	12	13	14	15	10	17	10	19	20	21	22	23	24	25	20	21	28	29	30	NON	OUI	NA	% NA	% OUI (S/ OUI + NON)	% NON (S/ OUI + NON)
27c																																			
28c																																			
29c																																			
30c																																			
31c																																			
32c																																			
33c																																			
34c																																			
35c																																			
36c																																			
37c																																			
38c																																			
39c																																			
40c																																			
41c																																			

Séjour du patient - 1 -

GRILLES	1	2	2	4	_	4	7	0	0	10	11	12	12	14	15	16	17	10	10	20	21	22	22	24	25	26	27	10	20	20				TC	OTAUX	
GRILLES CRITÈRES	1	2	3	4	5	0	1	0	9	10	11	12	13	14	15	10	17	10	19	20	21	22	23	24	25	20	21	20	29	30	NON	OUI	NA	% NA	% OUI (S/ OUI + NON)	% NON (S/ OUI + NON)
1d																																				
2d																																				
3d																																				
4d																																				
5d																																				
6d																																				
7d																																				
8d																																				
9d																																				
10d																																				
11d																																				_
12d																																				
13d																																				_
14d																																				_

Séjour du patient - 2 -

Établissement : Service :	Coordonnateur:
---------------------------	----------------

GRILLES	1	2	3	4	5	6	7	Q	0	10	11	12	13	14	15	16	17	18	10	20	21	22	23	24	25	26	27	28	20	30			TO	TAUX	
CRITÈRES		2	3	1	3	"		0	,	10	11	12	13	14	13	10	17	10	19	20	21	22	23	24	23	20	21	20	29		OUI	NA	% NA	% OUI (S/ OUI + NON)	% NON (S/ OUI + NON)
15d																																			
16d																																			
17d																																			
18d																																			
19d																																			
20d																																			
21d																																			
22d																																			
23d																																			
24d																																			
25d																																			
26d																																			
27d																																			
28d																																			
29d																																			

Séjour du patient - 3 -

GRILLES		2	3	4	5	6	7	R	0	10	1	1 1	12	13	14	15	16	17	18	10	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30			TO	TAUX	
CRITÈRES	1	2	3	7	3	U	,	0		10			12	13	17	13	10	17	10	19	20	21		23	27	23	20	21	20	29	30	OUI	NA	% NA	% OUI (S/ OUI + NON)	% NON (S/ OUI + NON)
30d																																				
31d																																				
32d																																				
33d																																				

Sortie du patient

Établissement : Service : Service :	. Coordonnateur:
-------------------------------------	------------------

GRILLES	,	,	2	4	_		7	o		10	11	12	12	14	15	16	17	10	10	20	21	22	22	24	25	26	27	10	20	20		TOTAUX					
CRITÈRES	1		3	4	3	U	,	0	9	10	11	12	13	14	15	10	17	10	19	20	21	22	23	24	25	20	21	20	29	30	NON	OUI	NA	% NA	% OUI (S/ OUI + NON)	% NON (S/ OUI + NON)	
1e																																					
2e																																					
3e																																					
4e																																					
5e																																					
6e																																					
7e																																					
8e																																					
9e																																					
10e																																					
11e																																					
12e																																					
13e																																					

QUESTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL - 1 -

Établissement :
Service :
Coordonnateur :

CRITÈRES	NON	OUI	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
1a				
2a				
3a				
4a				
5a				
6a				
7a				
8a				
9a				
10a				

QUESTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL - 2 -

Établissement :
Service :
Coordonnateur :

CRITÈRES	NON	OUI	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
11a				
12a				
13a				
14a				
15a				
16a				
17a				
18a				
19a				
20a				

QUESTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL - 3 -

Établissement :	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •
Service:	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
Coordonnateur :	••••				• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •

CRITÈRES	NON	OUI	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
21a				
22a				
23a				
24a				
25a				
26a				
27a				
28a				
29a				

Tenue globale du dossier

Établissement :	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
1b					
2b					
3b					
4b					
5b					
6b					
7b					
8b					
9b					
10b					
11b					

Entrée du patient (informations socio-démographiques) - 1 -

Établissement :	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
1c					
2c					
3c					
4c					
5c					
6с					
7c					
8c					
9c					
10c					
11c					

Entrée du patient (informations socio-démographiques) - 2 -

Établissement :	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
12c					
13c					
14c					
15c					
16c					
17c					
18c					
19c					
20c					
21c					
22c					

Entrée du patient (informations socio-démographiques) - 3 -

Établissement :	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
23c					
24c					
25c					
26c					

Entrée du patient (informations médicales) – 1 -

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
27c					
28c					
29c					
30c					
31c					

Entrée du patient (informations médicales) - 2 -

Établissement :	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
32c					
33c					
34c					
35c					
36c					
37c					
38c					
39c					
40c					
41c					

Séjour du patient - 1 -

Établissement :	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
1d					
2d					
3d					
4d					
5d					
6d					
7d					
8d					
9d					
10d					
11d					

Séjour du patient - 2 -

Établissement :	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
12d					
13d					
14d					
15d					
16d					
17d					
18d					
19d					
20d					
21d					
22d					

Séjour du patient - 3 -

Établissement :	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
23d					
24d					
25d					
26d					
27d					
28d					
29d					
30d					
31d					
32d					
33d					

Sortie du patient - 1 -

Établissement :	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
1e					
2e					
3e					
4e					
5e					
6e					
7e					
8e					
9e					
10e					
11e					

Sortie du patient - 2 -

Établissement:	Service:
Coordonnateur:	

CRITÈRES	% NA	% OUI (S/OUI + NON)	% NON (S/OUI + NON)	CAUSE DES ÉCARTS	PROPOSITIONS D'ACTIONS D'AMÉLIORATION
12e					
13e					

LE PLAN DU RAPPORT D'AUDIT

Établissement:		
Coordonnateur:	•••••	
1 – Présentation du contexte		
2 - Objectifs de l'étude		

3 – Organisation et déroulement de la démarche

- Composition du groupe de projet
- Services ou unités impliqués
- Plan de communication au sein de l'établissement
- Description succincte de la méthode d'audit
- Calendrier de réalisation et déroulement des différentes étapes

4 – Résultats

Présentation des résultats chiffrés sous forme de tableaux avec ou sans graphiques

5 – Analyse qualitative des résultats avec identification des causes d'écarts

6 – Proposition des axes d'amélioration

- Plan d'actions d'amélioration et de suivi
- Calendrier des actions et du suivi

7 – Conclusion et impact de la démarche au sein de l'établissement

Annexes:

Outils utilisés pour la réalisation de l'audit (ceux proposés par l'Anaes et ceux spécifiques à l'établissement).

EXEMPLE D'APPLICATION DE LA MÉTHODE PAQ ANAES AU DOSSIER DU PATIENT

Le dossier du patient peut être envisagé sous la forme d'un processus qui suit le parcours du patient depuis son contact avec l'établissement jusqu'à sa sortie.

Chaque étape du processus est caractérisée par des actions dont la plupart génèrent des pièces qui vont alimenter le dossier ou sa traçabilité. De nombreux acteurs interviennent dans ce processus.

La démarche d'amélioration peut concerner l'ensemble du processus ou seulement un ou plusieurs segments en fonction des professionnels qui souhaitent s'impliquer dans cette démarche. La démarche peut être développée à titre d'exemple dans quelques services et être ensuite démultipliée dans l'ensemble de l'établissement.

Même si ce projet d'amélioration est limité, il doit être intégré dans un projet institutionnel afin d'en assurer la pérennité.

Étape 1 - Identification du processus

Cette étape est fondamentale car elle ne se limite pas au choix du thème, mais elle implique de définir les responsabilités des différents acteurs dans le cadre du projet et de mettre en place une gestion de projet.

Il est nécessaire de constituer un comité de pilotage de la démarche ou de faire appel à une structure équivalente déjà constituée. Le comité de pilotage doit représenter les décideurs de l'établissement car il suit l'avancement du projet, doit se prononcer sur une attribution de moyens si nécessaire, valide les actions à mettre en œuvre. Cette structure permet d'intégrer le projet au niveau institutionnel.

Exemple¹ de composition du comité de pilotage

Comité de pilotage	Comité de pilotage				
M. C.V.	Directeur établissement				
M ^{me} A.B.	Directeur du service de soins infirmiers				
D ^r D. F.	Président CME				
M ^{lle} V.L.	Directeur qualité				
M. F.C.	Responsable des archives				
D ^r G. L.	Responsable DIM - Chef de projet				
M ^{me} M.J.R.	Cadre expert - Chef de projet				

Pour ce type de projet, il faut définir précisément le processus ou le segment de processus à étudier, les unités ou les services où l'on souhaite commencer ce travail. Ce choix est fait préférentiellement sur la base du volontariat. Ce préalable permet de constituer un groupe de travail représentatif de tous les intervenants concernés et de choisir le chef de projet.

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents.

À cette étape, le référentiel d'audit peut être utilisé pour réaliser un diagnostic de situation permettant de cibler les segments de processus à améliorer et s'assurer de la participation des acteurs concernés.

Dans notre exemple, le projet est conduit dans un service de chirurgie cardiaque constitué de 3 unités.

Le processus est étudié depuis le contact avec l'établissement jusqu'à la sortie du patient.

L'objectif de la démarche est de disposer à tout moment d'informations fiables, structurées et complètes, d'améliorer la centralisation de l'information.

Le groupe de travail constitué est représentatif des différents professionnels intervenant dans le processus.

Exemple¹ de composition du groupe de travail

Groupe de travail				
D ^r G. L.	Responsable DIM	Chef de projet		
M ^{me} M.J.R.	Cadre expert	Chef de projet		
M ^{me} R.B.B.	Cadre de santé Unité 2	Membre		
M ^{me} F.D.	Archiviste	Membre		
M ^{me} M.G.	Secrétaire	Membre		
M ^{me} V.H.	Cadre de santé Unité 3	Membre		
D ^r M.L.	Médecin anesthésiste	Membre		
D ^r A.M.	Interne en chirurgie	Membre		
P ^r C.M.	Chef de service de chirurgie cardiaque	Membre		
M ^{me} B.N.	Responsable méthode - Direction de la qualité	Membre		
M ^{me} G.P.	Cadre de santé Unité 3	Membre		
M. O.R.	Infirmier Unité 1	Membre		
M ^{me} A.S.	Responsable des consultations	Membre		
M. C.T.	Représentant des usagers	Membre		
M ^{me} L.V.	Infirmière anesthésiste	Membre		

Étape 2 - Description du processus

Cette étape comporte la description du processus mais également son analyse afin d'identifier les dysfonctionnements, rechercher leurs causes, les analyser et rechercher les points à améliorer. Cette étape permet aussi de mettre en évidence ce qui fonctionne bien.

À cette étape, la grille de critères peut être utilisée pour évaluer le processus décrit. C'est une façon de définir les points sur lesquels les actions d'amélioration devront porter.

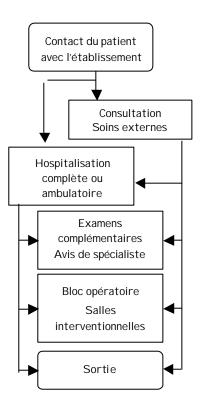
¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents.

Description

Il s'agit ici de décrire le processus existant tel qu'il est réalisé. Cette description doit se faire avec tous les acteurs intervenant à différents niveaux du processus, de façon qu'elle soit la plus proche possible de la réalité.

La description du processus est faite par le groupe de travail puis validée par l'ensemble des acteurs intervenant dans le processus. Dans le cadre de l'amélioration du dossier du patient le processus peut être découpé en segments qui font l'objet d'une visualisation sur un logigramme².

<u>Logigramme</u> représentant sous forme de processus très général le parcours du patient dans l'établissement de santé depuis le premier contact jusqu'à sa sortie de l'établissement



À partir de ce processus général des segments peuvent être identifiés et découpés en étapes. Chacune de ces étapes génère des documents qui vont alimenter le dossier.

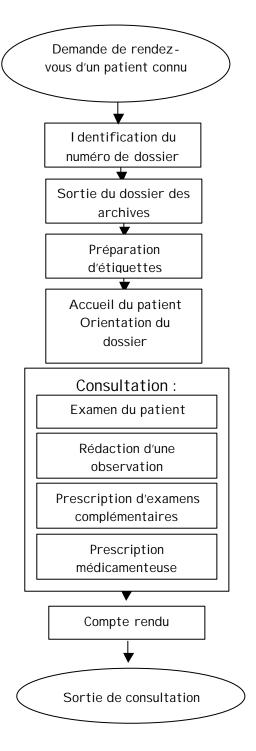
Pour notre exemple, nous retenons le segment « consultation » et dans le cadre de ce projet concernant le dossier du patient le processus « vie du dossier lors d'une consultation ».

Ce processus va pouvoir être découpé en étapes.

_

² Outil présenté sous forme d'une fiche synthétique dans le document « Méthode et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » Anaes (27).

Exemple de processus : vie du dossier lors d'une consultation



Identification des dysfonctionnements et recueil des données

Le processus étant décrit dans sa réalité, il est nécessaire d'analyser les dysfonctionnements qui peuvent survenir lors de son déroulement, d'en rechercher les causes, qui ne sont pas toujours les plus apparentes, de mesurer leur fréquence et de proposer des actions ciblées sur les problèmes les plus fréquents. L'analyse des

dysfonctionnements peut se faire avec l'outil QQOQCP³ (qui, quoi, où, quand, comment, pourquoi), qui permet de les expliciter. L'objectif n'est pas d'être exhaustif mais d'être le plus factuel possible.

Quoi:	Pourquoi:
Le dossier n'est pas sur le bureau du médecin lors de la consultation	Le dossier n'a pas été sorti des archives Le patient n'a pas signalé qu'il était déjà venu dans l'établissement Le patient n'a pas donné le bon numéro de dossier L'identité du patient n'est pas exacte Le dossier n'a pas été retrouvé aux archives Le patient est arrivé en urgence

Qui:	Pourquoi :		
	Remet en cause la continuité des soins		
Le médecin	Résultats du précédent bilan inaccessibles		
Le patient	Remet en cause la continuité de sa prise en charge		
Le patient			
La secrétaire	Doit quitter son poste pour aller chercher le dossier		
La secretaire			
L'archiviste	Doit rechercher le dossier en urgence		
L archiviste			

Où:	Pourquoi:
Dans la salle de consultation	L'endroit où le patient est vu
Archives	Endroit où sont stockés tous les dossiers Endroit où arrivent les demandes de sortie de dossiers
Secrétariat	Endroit où les dossiers sont stockés de façon transitoire Endroit où la présence des dossiers est vérifiée

Quand:	Pourquoi:
Lors de la demande de rendez-vous	Moment où l'on définit si le patient a déjà un dossier Moment où l'on recherche le numéro du dossier
La veille de la consultation	Établissement de la liste de demandes de dossier pour les archives
Lors de l'arrivée du patient en consultation	Absence d'information sur le patient

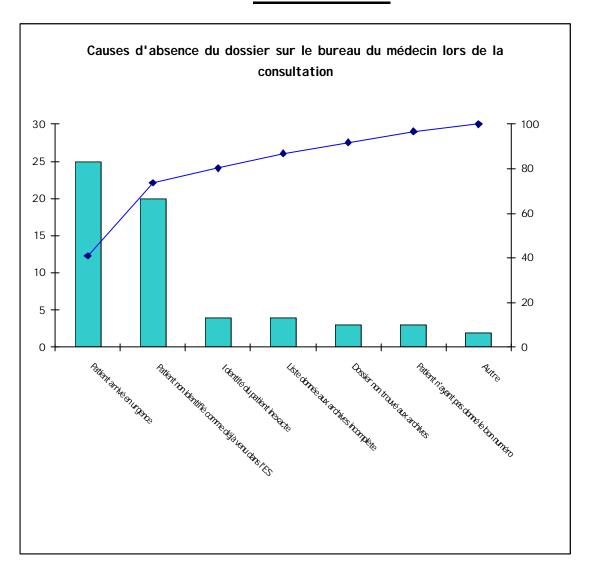
Comment:	Pourquoi:
	Le médecin a besoin de connaître les antécédents du patient
	Le médecin a besoin du dossier pour connaître les conclusions
	de la dernière consultation, classer les résultats des examens
salle de consultation	réalisés, ajouter son observation

³ Outil présenté sous forme d'une fiche synthétique dans le document « Méthode et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » Anaes (27).

Cette analyse doit souvent être complétée par une mesure objective des causes de dysfonctionnement. Cela permet d'identifier les causes les plus fréquentes d'un dysfonctionnement et d'établir des priorités dans la conduite des actions pour l'éliminer.

Certains outils comme le diagramme de Pareto⁴ permettent de visualiser les données et de classer ces causes par ordre de fréquence.

Exemple¹ de diagramme de Pareto appliqué aux causes d'absence de dossier en salle de consultation



Le diagramme de Pareto permet de représenter l'importance relative des différentes causes mesurées. Le principe est qu'en traitant un nombre limité de causes il est possible de résoudre une grande partie du problème.

⁴ Outil présenté sous forme d'une fiche synthétique dans le document « Méthode et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » Anaes (27).

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents.

Dans l'exemple présenté ci-dessus les deux principales causes d'absence du dossier au moment de la consultation sont les patients arrivant en consultation en urgence et les patients n'ayant pas signalé qu'ils étaient déjà venus dans l'établissement au moment de la demande de rendez-vous.

Ces deux causes représentent près de 75 % des causes d'absence du dossier sur è bureau du médecin lors de la consultation.

Cette présentation permet de hiérarchiser les dysfonctionnements.

Analyse de l'origine des dysfonctionnements

L'origine du dysfonctionnement peut apparaître parfois de façon évidente lors de la description du processus ; il peut alors être corrigé d'emblée.

Cependant il est souvent nécessaire de pousser plus loin l'analyse afin de retrouver l'origine réelle du dysfonctionnement de façon à mettre en place une solution appropriée.

Il est dans ce cas nécessaire d'utiliser d'autres outils, voire d'autres méthodes. Le diagramme cause-effets⁵ est un outil très utile à ce stade du processus, il permet au groupe de repérer et présenter de façon claire les causes de dysfonctionnement.

Moyens matériels Moyens humains Absence de Manque de formation des classeurs nouveaux arrivants dans le service Dossier actif non rangé dans l'ordre décrit dans la procédure Procédure écrite non Toutes les pièces ne Turn over connue dans le sont pas présentes important des service dans le dossier professionnels Matière Méthode Milieu

Exemple¹ de diagramme cause-effets

Étape 3 - Construction du nouveau processus

L'étape précédente a permis de mettre en évidence et de quantifier les faiblesses du processus et de rechercher l'origine des dysfonctionnements. Il est nécessaire de hiérarchiser les dysfonctionnements afin de définir des axes prioritaires d'amélioration.

_

⁵ Outil présenté sous forme d'une fiche synthétique dans le document « Méthode et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » Anaes (27).

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents.

Il faut éviter de mettre en place plusieurs actions d'amélioration en même temps afin de pouvoir mesurer l'efficacité de chacune, de plus cela favorise leur acceptation.

Caractériser

Lors de cette étape, les critères contribuant à la qualité des segments du processus sont définis. La grille de critères du guide d'audit présente à ce moment tout son intérêt, puisqu'elle liste l'ensemble des critères de qualité que le dossier doit présenter.

Établir des priorités

La description du processus révèle souvent de nombreux points pouvant être améliorés. Tous les points ne peuvent l'être en même temps, il est nécessaire de fixer des priorités. Les critères, définis dans ce document, peuvent aider à les fixer. Il est possible de s'attacher, dans un premier temps, à améliorer les points de non-conformité à la réglementation ou mettant en cause la sécurité du patient, mais d'autres considérations peuvent être prises en compte pour fixer des priorités.

Un diagramme multicritère⁶ peut être un outil utile à la décision.

Exemple¹ de diagramme multicritère

	Risque pour le patient	Rupture de la prise en charge	Non- conformité réglementaire	Désorganisation de la prise en charge	 Total	Priorités
Pondération des critères	5	4	4	3		
Présence ou absence d'allergie non notée à la place prédéfinie dans le dossier	5	4			9	1
Résultats des examens non classés dans le dossier				3	3	4
Prescriptions médicales non horodatées			4		4	3
Courrier de transfert du précédent service non présent dans le dossier		4		3	7	2

Ce tableau n'est donné qu'à titre d'exemple afin de montrer comment utiliser un diagramme multicritère.

Choisir des axes d'amélioration

Ce choix doit être validé par le comité de pilotage (ou la structure équivalente) en liaison avec la direction de l'établissement.

_

⁶ Outil présenté sous forme d'une fiche synthétique dans le document « Méthode et outils des démarches qualité pour les établissements de santé » Anaes (27).

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents.

Dans le cadre de ce projet les axes d'amélioration peuvent impliquer des changements d'organisation qui auront un impact pour des professionnels qui n'ont pas été impliqués dans le projet ; il convient que la direction valide ces choix et puisse ensuite les soutenir, d'autant plus que l'amélioration de certains axes peut avoir un coût en fonction des actions qui seront mises en place.

Le choix des axes d'amélioration conduit à la définition d'actions à mettre en œuvre. Les actions sont déterminées par les membres du groupe de travail en associant et en informant au maximum tous les acteurs qui sont concernés par les changements. La mise en œuvre des actions est planifiée dans le temps.

Exemple d'axes d'amélioration

- Améliorer le classement de toutes les pièces du dossier dans un ordre permettant de faciliter la prise en charge du patient.
- Améliorer l'identification de chaque pièce du dossier.
- Améliorer l'identification de chaque écrit.

Exemple d'actions à mettre en œuvre

Axe : Améliorer le classement de toutes les pièces du dossier dans un ordre permettant de faciliter la prise en charge du patient.

Action 1 : Mettre en œuvre une nouvelle procédure de rangement des pièces du dossier.

Action 2 : Sensibiliser et former tous les nouveaux arrivants à l'utilisation de la procédure de rangement du dossier.

Étape 4 - Amélioration du processus

Après avoir défini le nouveau processus à mettre en œuvre afin d'améliorer la tenue du dossier du patient, l'étape 4 consiste en la conduite des actions définies et la mise en place de mesure de leur efficacité.

Conduite des actions d'amélioration

La mise en œuvre des actions d'amélioration n'attend pas forcément cette étape formelle, en effet lors de la description du processus certaines actions peuvent être mises en œuvre immédiatement.

Toutefois, cette étape est importante pour planifier dans le temps les actions à instaurer et définir les priorités. En effet, les actions doivent être mises en place indépendamment les unes des autres pour mesurer l'efficacité de chacune. Il faut également tenir compte des capacités de changement de l'institution et agir de façon progressive afin de faciliter l'appropriation du nouveau processus par les professionnels.

Pour déterminer les priorités de mise en œuvre des actions il est possible d'utiliser un diagramme multicritère. Les critères de choix peuvent être d'ordre économique (coût

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents.

global de l'action), technique (faisabilité) ou sociaux (acceptabilité par les professionnels).

L'amélioration recherchée peut conduire à identifier plusieurs solutions ; dans ce cas il est parfois nécessaire de réaliser un test afin de définir celle qui semble la plus efficace. Le test se fait à petite échelle et sur une courte période. Les actions ayant montré leur efficacité sont alors retenues.

Il est nécessaire de formaliser le nouveau processus de façon qu'il soit stabilisé et que chaque intervenant concerné puisse se l'approprier et le mettre en œuvre.

À cette étape le référentiel peut être utilisé pour vérifier que chaque action corrige un point qui avait été identifié comme devant faire l'objet d'une amélioration.

Pour chacune des actions d'amélioration des principes sont à respecter : des responsabilités clairement définies, des échéances précises, des indicateurs de suivi.

L'utilisation de « fiches-action » permet d'assurer la traçabilité des travaux et de mesurer les résultats obtenus.

Exemple de fiche action

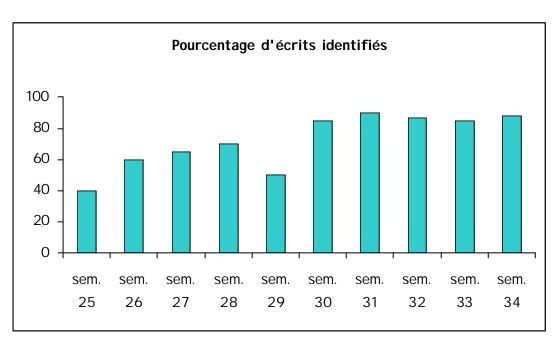
FICHE ACTION	n° 1 Date: 05/2003
PROJET : Amélioration de la tenue du dossier du pati Titre : Mettre en œuvre une nouvelle procédure de rang	
Descriptif de l'action : Informer toutes les persor dossier et les informer de son contenu Date de lancement : mai 2003	nnes concernées de l'actualisation de la procédure de rangement du
Personne responsable du suivi : Mme MA Cadre infi	rmier supérieur
Autres acteurs :	
1 – Dr JFD médecin DIM	4 - Mme KO Cadre de santé service chirurgie 1
2 - Mme AL secrétaire	5 - M. LV Cadre de santé service chirurgie 4
3 - Dr FM anesthésiste réanimateur	
Objectifs : Toutes les pièces des dossiers actifs son	nt rangées selon la procédure s toutes les pièces du dossier sont rangées selon la procédure
Objectifs : Toutes les pièces des dossiers actifs son	
Objectifs : Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus : Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action :	
Objectifs: Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus: Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action: 1 - Actualiser la procédure (15 au 31 mai 2003)	
Objectifs: Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus: Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action: 1 - Actualiser la procédure (15 au 31 mai 2003) 2 - Faire valider la procédure (1er au 15 juin 2003)	toutes les pièces du dossier sont rangées selon la procédure
Objectifs: Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus: Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action: 1 - Actualiser la procédure (15 au 31 mai 2003)	juin 2003)
Objectifs: Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus: Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action: 1 - Actualiser la procédure (15 au 31 mai 2003) 2 - Faire valider la procédure (1 ^{er} au 15 juin 2003) 3 - Correction de la procédure si nécessaire (16 au 21 j	juin 2003) ce d'une nouvelle procédure
Objectifs: Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus: Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action: 1 - Actualiser la procédure (15 au 31 mai 2003) 2 - Faire valider la procédure (1 ^{er} au 15 juin 2003) 3 - Correction de la procédure si nécessaire (16 au 21 juin 2003) 4 - Information de tous les professionnels de l'existence	juin 2003) ce d'une nouvelle procédure
Objectifs: Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus: Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action: 1 - Actualiser la procédure (15 au 31 mai 2003) 2 - Faire valider la procédure (1er au 15 juin 2003) 3 - Correction de la procédure si nécessaire (16 au 21 juin 2003) 4 - Information de tous les professionnels de l'existent 5 - Diffusion de la nouvelle procédure et formation des Bilan et recommandations:	juin 2003) ce d'une nouvelle procédure
Objectifs: Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus: Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action: 1 - Actualiser la procédure (15 au 31 mai 2003) 2 - Faire valider la procédure (1er au 15 juin 2003) 3 - Correction de la procédure si nécessaire (16 au 21 j 4 - Information de tous les professionnels de l'existent 5 - Diffusion de la nouvelle procédure et formation des Bilan et recommandations: Date d'achèvement:	juin 2003) ce d'une nouvelle procédure
Objectifs: Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus: Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action: 1 - Actualiser la procédure (15 au 31 mai 2003) 2 - Faire valider la procédure (1 ^{er} au 15 juin 2003) 3 - Correction de la procédure si nécessaire (16 au 21 j 4 - Information de tous les professionnels de l'existent 5 - Diffusion de la nouvelle procédure et formation des Bilan et recommandations: Date d'achèvement: Résultats obtenus:	juin 2003) ce d'une nouvelle procédure
Objectifs: Toutes les pièces des dossiers actifs son Résultats attendus: Pour 100 % des dossiers actifs Phases de l'action: 1 - Actualiser la procédure (15 au 31 mai 2003) 2 - Faire valider la procédure (1er au 15 juin 2003) 3 - Correction de la procédure si nécessaire (16 au 21 j 4 - Information de tous les professionnels de l'existent 5 - Diffusion de la nouvelle procédure et formation des Bilan et recommandations: Date d'achèvement:	juin 2003) ce d'une nouvelle procédure s nouveaux arrivants

Suivi de l'efficacité des actions

Une mesure de l'efficacité de chaque action est mise en place. Cette mesure est simple à suivre et facile à comprendre de façon à favoriser son appropriation.

Le responsable de l'action qui coordonne sa mise en œuvre effective assure le suivi de sa mesure ; il s'agit d'un acteur directement concerné par l'amélioration recherchée.

La mesure est suivie à intervalles rapprochés au début de la mise en œuvre de l'action afin de vérifier son suivi ; une fois passée dans le fonctionnement habituel de l'établissement, la mesure peut s'espacer et des indicateurs plus globaux, qui permettent d'assurer le suivi de plusieurs actions, peuvent alors être mis en place.



Exemple¹ d'indicateur de suivi d'une action

À cette étape le référentiel peut être utilisé pour vérifier que les actions permettent une amélioration des résultats.

Évaluation du projet

Une évaluation du projet est réalisée. Elle permet de vérifier si les objectifs fixés au départ sont atteints.

Si le résultat n'est pas satisfaisant, de nouvelles actions peuvent être définies pour améliorer les segments de processus qui restent déficients au regard des objectifs fixés.

À cette étape, le référentiel peut être utilisé pour comparer le nouveau processus avec les recommandations. Il permet ainsi de définir les points sur lesquels de nouvelles actions d'amélioration doivent porter.

¹ Les exemples présentés font référence à des projets différents.

EXEMPLE DE RÉFÉRENTIEL SIMPLIFIÉ UTILISE EN ROUTINE

À la suite d'un audit clinique réalisé à titre de « diagnostic qualité » à l'aide du référentiel 1994 de l'Andem (18) dans le cadre d'un PAQ sur la tenue du dossier à l'hôpital de Freyming-Merlebach, un vaste plan d'amélioration est entrepris, conduisant notamment à réaliser un dossier unique du patient et un archivage centralisé.

Cet audit a également mis en évidence des points importants à améliorer portant sur :

- l'identification du dossier à l'aide d'une étiquette spécifique ;
- les informations médicales d'entrée devant figurer dans l'observation initiale ;
- des éléments indispensables à retrouver en fin de séjour, tels que le compte rendu d'hospitalisation et le double de l'ordonnance de sortie;
- le suivi des actes lourds (compte rendu de l'acte réalisé, fiche de consultation préanesthésique);
- les délais du courrier de sortie nécessaire à la continuité des soins et à l'information du médecin traitant.

Il est alors décidé de suivre en routine ces différents points à l'aide d'une grille d'audit simplifiée (cf. page suivante).

Chaque critère de la grille est pondéré d'une valeur ce qui permet de donner une note au dossier. Cette note est comparée à la valeur attendue. À chaque dossier est ainsi attribué un taux de conformité.

L'audit est réalisé semestriellement par le médecin DIM sur les 100 dossiers tirés au sort pour le contrôle de qualité interne du PMSI. Chaque semestre est ainsi évaluée une dizaine de dossiers (de 10 à 30) par service.

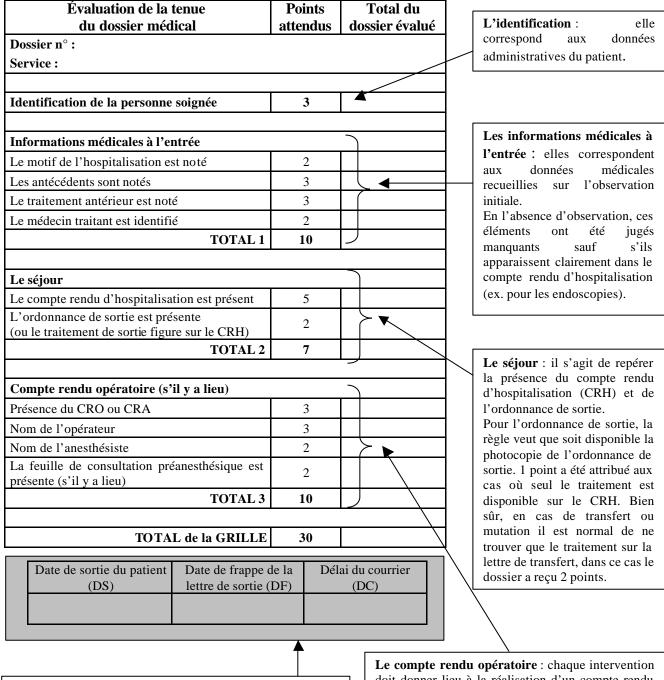
Les résultats sont rendus à chaque service avec le détail de chaque dossier, une moyenne de la conformité portant sur chaque critère et une moyenne globale de la conformité de ses dossiers. À chaque fois que cela est nécessaire, des propositions d'amélioration sont jointes.

Les résultats globaux sont présentés en CME avec pour chaque critère la moyenne des 100 dossiers et les valeurs extrêmes. La moyenne globale de la conformité des dossiers de chaque service est présentée en CME ainsi que la moyenne globale des 100 dossiers.

Cette moyenne globale de la conformité des 100 dossiers sert de véritable indicateur de suivi de la qualité des dossiers de l'établissement.

Lorsque cet indicateur sera satisfaisant, de nouveaux critères pourront être suivis de la même manière à l'issue d'un nouvel audit global.

Grille d'évaluation semestrielle de la qualité du dossier du patient et méthodologie de l'évaluation



Le délai du courrier: la lettre de sortie permet de connaître la date de la frappe de cette lettre (DF). En comparant cette date à la sortie du patient (DS) nous pouvons calculer le délai du courrier (DC). Je rappelle que la norme veut que le courrier de sortie soit adressé au médecin traitant dans les 8 jours suivant la sortie. Certains dossiers comportent la date de la dictée de la lettre par le médecin hospitalier, ceci est précisé en cas de nécessité.

Le compte rendu opératoire : chaque intervention doit donner lieu à la réalisation d'un compte rendu opératoire (CRO). Il en est de même pour certains actes tels que les endoscopies (CRA).

Ce document doit être réalisé le plus tôt possible après l'intervention, il doit comporter la date de l'intervention et son déroulement technique, le nom de l'opérateur, des aides opérateurs et de l'anesthésiste, et enfin il doit être daté et signé par l'opérateur.

Grille simplifiée utilisée semestriellement à l'hôpital de Freyming-Merlebach

EXEMPLE DE GRILLE UTILISÉE EN ROUTINE EN AQUITAINE

La grille d'évaluation de la tenue et du contenu du dossier du patient, élaborée par le groupe régional des médecins DIM des établissements adhérents au CCECQA - Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine -, est utilisée en routine par les établissements publics et privés adhérents au CCECQA depuis 1997.

Nous remercions les membres du CCECQA de nous avoir autorisés à reproduire la grille d'évaluation et son guide de remplissage.

Grille d'évaluation de la qualité de la tenue et du contenu du dossier du patient

CRITÈRES RÉGLEMENTAIRES

Critères d'évaluation DONNÉES GÉNÉRALES	Oui	Non	N.A.	Observations
1 - Dossier retrouvé				
2 - Dossier organisé et classé				
3 - Identité du malade notée *				
□ Nom □ Prénom □ Sexe	_	_		
☐ Date de naissance ☐ Adresse ☐ Téléphone				
ÉLÉMENTS RELATIFS À L'ADMISSION				
4 - Dossier de consultation externe ou du service des urgences présent				
5 - Informations liées au séjour notées*				
☐ Service ou unité fonctionnelle				
☐ Date d'entrée				
6 - Documents médicaux relatifs à l'admission présents				
7 - Copie du courrier adressé au médecin désigné mentionnant l'heure				
et la date de l'admission et le service d'hospitalisation présente				
8 - Nature des soins et conclusions de l'examen médical d'entrée notées*				
☐ Motifs d'hospitalisation				
☐ Recherche des antécédents et des facteurs de risque				
☐ Conclusions de l'évaluation clinique initiale				
☐ Prescriptions à l'entrée et prise en charge prévue				
ÉLÉMENTS RELATIFS AU SÉJOUR				
9 - Informations actualisées sur l'évolution clinique, les soins et les examens				
paracliniques réalisés dans l'observation médicale présentes				
10 - Chacune des prescriptions thérapeutiques *				% conforme:
☐ Est horodatée ☐ Comporte le nom lisible du médecin				/
☐ Est signée ☐ Comporte la trace de l'exécution de la prescri	ıptıon			(cf. consignes)
11 - Compte rendu d'anatomo-pathologie présent				
12 - Compte rendu opératoire présent				
13 - Compte rendu d'accouchement présent				
14 - Dossier anesthésique présent				
15 - Dossier transfusionnel avec les éléments suivants*				
☐ Fiche transfusionnelle ☐ Fiche de distribution nomin ☐ Carte de groupe sanguin ou sa copie ☐ Résultats de la RAI	anve			
☐ Prescription du produit sanguin signée par le médecin				
☐ Fiche d'inc ident transfusionnel				
16 - Copie de l'information écrite délivrée à tout patient auquel a été				
administré un produit sanguin labile présente				
17 - Écrits mentionnant que l'information (orale ou écrite) a été donnée				
avant chaque acte invasif présents				

CRITÈRES RÉGLEMENTAIRES (SUITE)

Critères d'évaluation	Oui	Non	N.A.	Observations	
ÉLÉMENTS RELATIFS AU SÉJOUR (SUITE)					
 18 - Pour le patient mineur ou majeur sous tutelle, consentement écrit pour chaque acte médical lourd ou chirurgical présent 					
19 - Pour tous les patients, consentement écrit pour les situations prévues					
légalement ou réglementairement présent					
20 - Le dossier infirmier présent dans le dossier médical					
21 - Identité de la personne à prévenir notée* □ Nom					
☐ Lien de parenté					
☐ Numéro de téléphone 22 - Identité de la personne de confiance notée*					
□ Nom	_	_	_		
☐ Lien de parenté					
□ Numéro de téléphone					
ÉLÉMENTS RELATIFS À LA SORTIE	_	_	_		
23 - Ordonnance établie le jour de la sortie du patient présente et conforme aux règles de prescription					
 24 - Doubles de la lettre de sortie ou du compte rendu d'hospitalisation, et ordonnance de sortie, présents 					
25 - Compte rendu (ou courrier de sortie) adressé au médecin traitant dans un délai inférieur à 8 jours après la date de sortie					
26 - Date, heure et modalités de sortie précisées (directe, mutation, transfert	t) 🔲				
27 - Fiche de liaison infirmière présente					
28 - Fiche d'aptitude au retour au domicile présente (structures alternatives)					
ÉLÉMENTS RELATIFS À LA COMMUNICATION DES DOSSIE	ERS				
29 - Informations recueillies auprès d'un tiers faciles à isoler					
CRITÈRES NON RÉGLEMENTAIRES					
Critères d'évaluation	Oui	Non	<i>N.A.</i>	Observations	
30 - Les supports matériels sont en bon état (pochette, dossier, examens)					
31 - Écrits tous lisibles					
 32 - Nom du médecin traitant ou destinataire du courrier de sortie présent 33 - Identité du médecin du service responsable du patient pendant l'hospitalisation précisée 					
34 - Trace de la réflexion bénéfice-risque pour chaque acte invasif présente					
35 - Les 2 éléments recommandés dans le dossier transfusionnel sont préser ☐ Sérologie prétransfusionnelle ☐ Double de l'ordonnance post-transfusionnelle	nts*□				
36 - Conclusion de sortie (en fin d'observation médicale ou dans un docume adressé au médecin traitant) présente	ent 🗆				
* cocher non si au moins un élément est manquant					

CONSIGNES DE REMPLISSAGE DES GRILLES

La grille d'évaluation a pour objectif l'évaluation du **contenu et de la tenue** du dossier des patients. Les textes réglementaires concernant l'archivage n'ont donc pas été pris en compte. Les critères de la grille s'appliquent au **dossier d'hospitalisation**. L'évaluation des **dossiers de consultation** externe et de **l'accueil au service des urgences** peut également être réalisée en utilisant les critères 1, 3, 6, 8.

La grille est utilisée en routine par les établissements publics et privés adhérents au CCECQA depuis 1997. La première version des critères a été publiée en 1998 (28). Ils ont été actualisés lors de la parution du manuel d'accréditation puis de la loi du 4 mars 2002 et des décrets d'application. La reproductibilité de l'évaluation a été étudiée en 2001.

Toutes les exigences réglementaires ont fait l'objet d'un critère à l'exception des éléments suivants, à cause de la mauvaise reproductibilité de leur évaluation : art. R. 710-2-2 alinéa m (pour la partie relative aux examens paracliniques), alinéa o (présence des informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé), art. R. 710-2-2 alinéa p (présence des correspondances échangées entre professionnels de santé), art. R. 710-2-3 (pour la partie "identification de chaque pièce du dossier").

Remarques générales

Remplir la grille uniquement à partir des éléments du dossier qui concernent le **séjour hospitalier sélectionné**. Si les évaluateurs ont choisi d'évaluer également les dossiers de consultation externe ou du passage au service des urgences ayant précédé le séjour hospitalier sélectionné, ils doivent utiliser des grilles complémentaires : il n'est pas recommandé d'utiliser la même grille pour évaluer ces trois temps.

En cas de **séjours multiservices**, il faut remplir une grille différente pour chaque service.

Pour les séjours en hôpital de jour ou en séances itératives (exemples : cure de chimiothérapie, séances de dialyse...), il faut rechercher les informations dans le dossier médical complet (et non pas uniquement dans les documents relatifs à la journée d'hospitalisation). La lettre de sortie doit concerner soit le séjour étudié soit une série de séjours consécutifs (en fixant un délai maximum : par exemple un trimestre et au maximum un semestre). Si l'hospitalisation en hôpital de jour n'a pas donné lieu à une ouverture de dossier (mais uniquement à une lettre de sortie dans le dossier de consultation par exemple), noter l'absence de conformité au critère 1. Enfin, le critère 26 est spécifique des séjours en ambulatoire ou en hospitalisation de jour.

La modalité de réponse N.A. (« non applicable ») concerne uniquement les dossiers pour lesquels le critère n'est pas applicable. Exemple : les patients qui n'ont pas été opérés doivent avoir la réponse « non applicable » au critère « compte rendu opératoire ». En cas d'information manquante pour évaluer la conformité à un critère, noter l'absence de conformité à ce critère.

Les consignes de remplissage des grilles sont notées en bleu foncé et italique.

CRITÈRES RÉGLEMENTAIRES

DONNÉES GÉNÉRALES

1 - Dossier retrouvé

Pas de limite de temps pour rechercher les dossiers.

2 - Dossier organis é et classé

L'organisation correspond à la possibilité de retrouver les éléments du dossier listés dans l'art. R. 710-2-2. Ces éléments peuvent être par exemple classés dans quatre rubriques, les éléments d'information recueillis lors de l'admission, pendant le éjour hospitalier, les informations formalisées à la fin du éjour et les informations non communicables aux patients (informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers).

3 -	Identité du malade no	dentité du malade notée				
	□Nom	□ Prénom	□ Sexe			
	☐ Date de naissance	☐ Adresse	☐ Téléphone			
	L'absence d'un des él	éments d'information entra	ine la non-conformité au critère.			

En l'absence de numéro de téléphone, conclure à la conformité s'il existe la mention "pas de numéro" ou "liste rouge". Les six éléments ne sont pas définis réglementairement mais ont été proposés dans la première version du guide d'évaluation du dossier du patient de l'Anaes (18).

ÉLÉMENTS RELATIFS À L'ADMISSION

4 - Dossier de consultation externe ou du service des urgences présent

Ils doivent figurer dans le dossier du patient. Ce critère permet l'évaluation de la présence de ces dossiers, pas de leur contenu.

- 5 Informations liées au séjour notées
 - ☐ Service ou unité fonctionnelle
 - ☐ Date d'entrée

Pas d'instruction particulière.

6 - Documents médicaux relatifs à l'admission présents

Il s'agit de documents médicaux (une information dans le dossier infirmier n'est pas suffisante) indiquant les motifs d'hospitalisation. Il s'agit de :

- la lettre du médecin adresseur ou
- la lettre de transfert inter-services ou
- la fiche des urgences ou
- le dossier de consultation dans le service si l'hospitalisation est consécutive à une consultation externe avec un médecin de l'établissement.

S'il s'agit d'une hospitalisation programmée à répétition (ex. suivi d'un geste chirurgical, cure de chimiothérapie), une lettre concernant l'ensemble de la prise en charge (non spécifique de l'épisode) est suffisante. La mention "non applicable" est exceptionnelle en dehors des hospitalisations pour accouchement non programmé.

7 - Copie du courrier adressé au médecin désigné mentionnant l'heure et la date de l'admission et le service d'hospitalisation présente

Uniquement pour les établissements publics et participant au service public hospitalier. L'établissement adresse "au médecin désigné par le malade ou sa famille un courrier, postal ou électronique, mentionnant l'heure et la date de l'admission et le service d'hospitalisation. Il l'invite en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous les renseignements utiles et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier" (art. R. 710-2-6). Le critère est conforme si tous ces points figurent dans le courrier. L'évaluateur devra consulter les archives informatisées si le courrier est émis électroniquement.

8 -	- Nature des soins et conclusions de l'examen médical d'entrée notée					
	☐ Motifs d'hospitalisation					
	☐ Recherche des antécédents et des facteurs de risque					
	☐ Conclusions de l'évaluation clinique initiale					
	☐ Prescriptions à l'entrée et prise en charge prévue					

 $L'absence \ d'un \ des \ \'el\'ements \ d'information \ entra\^{\it ine} \ la \ non-conformit\'e \ au \ crit\`ere.$

Si le patient passe aux urgences, il faut d'abord rechercher ces informations dans la fiche d'observation des urgences. Si on ne retrouve pas de fiche d'observation des urgences, et si le premier écrit dans le service d'hospitalisation date du même jour, alors le critère est conforme (note : la réglementation stipule que ces conclusions doivent être portées dans les 24 heures qui suivent l'admission).

Pour l'évaluation des dossiers de consultation externe ou de passage au service des urgences, les items deviennent : motifs de consultation externe ou de recours au service des urgences ; description de la nature des soins dispensés et les prescriptions établies.

ÉLÉMENTS RELATIFS AU SÉJOUR

9 - Informations actualisées sur l'évolution clinique, les soins et les examens paracliniques réalisés dans l'observation médicale présentes

Les informations concernent l'évolution de l'état clinique, les soins reçus et les examens paracliniques, notamment d'imagerie, significatifs. À juger selon la durée du séjour et la gravité de la maladie. La gravité de la pathologie. La réponse "non applicable" est à réserver aux séjours très courts (< 48 h) ou très simples (exemple : accouchement sans complication).

10 - Chacune des pres	criptions thérapeutiques *
☐ Est horodatée	☐ Comporte le nom lisible du médecin
☐ Est signée	☐ Comporte la trace de l'exécution de la prescription
L'absence d'un de	s éléments d'information entraîne la non-conformité au critère.

La date et l'heure sont notées. Le nom est mentionné en caractères lisibles. Les initiales ne suffisent pas sauf si leur signification est indiquée dans le dossier. En cas de prescriptions simultanées, une accolade devant ces prescriptions et une seule identification sont acceptées. La case "non applicable" peut être observée s'il n'y a aucune prescription thérapeutique.

*NOTE: Ce critère est actuellement peu discriminant car la conformité est rare. En conséquence, il ne permet pas de suivre l'évolution de cette conformité. Il est donc recommandé d'utiliser un critère supplémentaire "la proportion de prescriptions conformes" (nombre de prescriptions répondant aux quatre exigences par rapport au nombre total de prescriptions faites pendant le séjour).

11 - Compte rendu d'anatomo -pathologie présent

L'évaluation du critère global "présence de l'ensemble des examens complémentaires" n'est pas fiable. C'est pourquoi nous avons sélectionné un type d'examen, le compte rendu d'anatomo-pathologie. Ce critère serait un reflet de la capacité des secrétariats à classer le dossier après la sortie du patient.

12 - Compte rendu opératoire présent

Concerne aussi les endoscopies et les interventions gynéco-obstétricales. Ce critère n'étudie que la présence du compte rendu. Son contenu, défini dans les recommandations établies par le Conseil de l'Ordre des médecins (6,7), n'est pas évalué.

13 - Compte rendu d'accouchement présent

Pas d'instruction particulière.

14 - Dossier anesthésique présent

Ne répondre "oui" que si le dossier comprend la consultation préanesthésique (en cas d'acte programmé), la fiche peropératoire et le suivi en salle de surveillance postinterventionnelle. Ne s'applique pas pour les anesthésies locales. Le dossier anesthésique fait partie du dossier du patient mais il est parfois archivé dans un autre lieu que celui du dossier du patient. Dans ce cas, il y a conformité au critère si l'établissement a rédigé, dans un règlement intérieur, le lieu où ce dossier peut être archivé indépendamment du dossier du patient.

15 - Dossier transfusionnel avec les éléments suivants

☐ Fiche transfusionnelle	☐ Fiche de distribution nominative
☐ Carte de groupe sanguin ou sa copie	☐ Résultats de la RAI
☐ Prescription du produit sanguin signée par le médecin	
☐ Fiche d'incident transfusionnel	
L'absence d'un des éléments d'information entraîne la no	on-conformité au critère.

Le dossier transfusionnel fait partie du dossier du patient mais il est parfois archivé dans un autre lieu que celui du dossier du patient. Dans ce cas, il y a conformité au critère si l'établissement a rédigé dans un règlement intérieur le lieu où ce dossier peut être archivé indépendamment du dossier du patient. La RAI n'est obligatoire que pour les transfusions de globules rouges. La fiche d'incident transfusionnel n'est présente qu'en cas de survenue d'un incident. Chez les patients transfusés à répétition, il faut s'assurer de la présence des informations sur les transfusions faites lors du séjour concerné.

16 - Copie de l'information écrite délivrée à tout patient auquel a été administré un produit sanguin labile présente

"Le patient auquel est administré un produit sanguin labile est informé par écrit" (art. 710-2-5). La preuve de cette information repose sur la présence d'une copie de cette information écrite.

17 - Écrits mentionnant que l'information (orale ou écrite) a été donnée avant chaque acte invasif présents

Une trace écrite mentionnant l'information donnée pour tout acte invasif doit figurer dans le dossier (art. L. 1111-4 et L. 1111-5). Pour information, les recommandations de bonne pratique sur la délivrance de l'information (29) stipulent que "l'information orale est primordiale", que "lorsque des documents écrits existent, il est souhaitable qu'ils soient remis au patient" et "ce document n'a pas vocation à recevoir la signature du patient".

18 - Pour le patient mineur ou majeur sous tutelle, consentement écrit pour chaque acte médical lourd ou chirurgical présent

Pour les mineurs, présence de l'autorisation signée par au moins un des parents ou par le représentant légal. Pour les majeurs sous tutelle, signature du tuteur.

19 - Pour tous les patients, consentement écrit pour les situations prévues légalement ou réglementairement présent

Ces situations sont (liste potentiellement non exhaustive) : refus de soins, chirurgie esthétique, diagnostic prénatal, étude sur les caractéristiques génétiques, dépistage notamment du VIH dans les conditions où il est non obligatoire.

20 - Le dossier infirmier présent dans le dossier médical

Il s'agit du dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers. Il doit figurer dans le dossier médical (art. R. 710-2-2 du CSP).

dans le dossier médical (art. R. 710-2-2 du CSP).
21 - Identité de la personne à prévenir notée
□Nom
☐ Lien de parenté
□ Numéro de téléphone
L'absence d'un des éléments d'information entraîne la non-conformité au critère. Conclure à la non-conformité, si
une personne à prévenir est notifiée mais qu'au moins un des éléments d'information manque. S'il n'y a pas de personne
notifiée, cocher "non applicable" car la désignation systématique de la personne n'est pas réglementaire.
22 - Identité de la personne de confiance notée
□Nom
☐ Lien de parenté
□ Numéro de téléphone

L'absence d'un des éléments d'information entraîne la non-conformité au critère. Conclure à la non-conformité si une personne de confiance est notifiée mais qu'au moins un des éléments d'information manque. S'il n'y a pas de personne notifiée, cocher "non applicable". "Parent, proche ou médecin traitant, la personne de confiance est consultée au cas où le patient serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation écrite n'est pas obligatoire. Elle peut être névoquée à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider à prendre ses décisions" (art. L. 1111-6).

ÉLÉMENTS RELATIFS À LA SORTIE

23- Ordonnance établie le jour de la sortie du patient présente et conforme aux règles de prescription

Dans le cadre de l'art. R. 710-2-1, le groupe de travail régional a jugé que l'ordonnance était le document systématiquement "utile à la continuité des soins au moment de la sortie du patient". Cette ordonnance a été rédigée le jour de la sortie du patient. Elle peut faire partie du courrier de sortie ou du compte rendu d'hospitalisation s'il a été remis au patient le jour de sa sortie. Il y a conformité au critère si ces prescriptions respectent les règles de prescription : date, nom du patient, nom des médicaments, posologie, durée, identification du prescripteur. Si le document est un courrier de sortie ou un compte rendu d'hospitalisation, l'absence de la durée de chaque prescription n'est pas considérée comme une non-conformité s'il est indiqué que le traitement est au long cours. La non-conformité à un seul de ces éléments conduit à la réponse "non". Le critère est N.A. seulement si le patient n'a pas de traitement à la sortie de l'hospitalisation.

24 - Doubles du compte rendu d'hospitalisation ou du courrier de sortie, et ordonnance, présents

Les documents utiles à la continuité des soins sont le compte rendu d'hospitalisation ou le courrier de sortie adressés au praticien désigné, au patient ou à la structure de transfert. L'ordonnance peut faire partie du compte rendu d'hospitalisation ou du courrier de sortie. Les règles de conformité de l'ordonnance décrites au critère 23 s'appliquent ici.

25 - Compte rendu (ou courrier de sortie) adressé au médecin traitant dans un délai inférieur à 8 jours après la date de sortie

Par convention, ce délai est défini comme la différence entre la date de sortie du service et la date inscrite sur le compte rendu d'hospitalisation ou sur le courrier de sortie.

26 - Date, heure et modalités de sortie précisées (directe, mutation, transfert)

Ces informations font habituellement partie de la fiche administrative d'admission.

27 - Fiche de liaison infirmière présente

Pas d'instruction particulière.

28 - Fiche d'aptitude au retour au domicile présente (structures alternatives)

Ce critère ne doit être rempli que pour les hospitalisations dans les structures alternatives (chirurgie ambulatoire, hospitalisation de jour).

ÉLÉMENTS RELATIFS À LA COMMUNICATION DES DOSSIERS

29 - Informations, recueillies auprès d'un tiers, faciles à isoler

Les informations non communicables aux patients (informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers) peuvent être repérées par des pastilles ou des feuilles de couleur distinctes du reste du dossier.

CRITÈRES NON RÉGLEMENTAIRES

30 - Les supports matériels sont en bon état (pochette, dossier, examens)

Cette appréciation est très subjective. Citons les pochettes éventrées ou déchirées, les dossiers désarticulés, les documents importants froissés au fond de la pochette...

31 - Écrits tous lisibles

Cette appréciation est très subjective.

32 - Nom du médecin traitant ou destinataire du courrier de sortie présent

Nom du nédecin adresseur ou traitant, généraliste ou spécialiste. La mention "non applicable" est présente lorsque le patient n'a pas de médecin traitant, n'a pas été adressé ou s'oppose à l'envoi d'un courrier.

33 - Identité du médecin du service responsable du patient pendant l'hospitalisation précisée

La signature de la lettre de sortie n'est pas suffisante pour conclure à la conformité. Il faut se baser soit sur le nom noté dans le cahier infirmier (dans un champ créé à cet effet) soit sur la signature des prescriptions si le signataire est toujours le même.

34 - Trace de la réflexion bénéfice-risque pour chaque acte invasif présente

Concerne en particulier les actes tels que les actes chirurgicaux, les endoscopies, artériographies et autres actes de radiologie interventionnelle, biopsies d'organe. Toute trace sera considérée comme suffisante (écrit dans le cahier d'observation ou dans un courrier par exemple).

35 - Les 2 éléments recommandés dans le dossier transfusionnel sont présents

- ☐ Sérologie prétransfusionnelle
- ☐ Double de l'ordonnance post-transfusionnelle

L'absence d'un des éléments d'information entraîne la non-conformité au critère. La présence des résultats de la sérologie prétransfusionnelle n'est pas obligatoire car sa réalisation est soumise à l'accord préalable du patient. La présence du double de l'ordonnance post-transfusionnelle n'est pas obligatoire car les textes réglementaires indiquent uniquement que les médecins hospitaliers doivent inciter les patients à réaliser le dépistage post-transfusionnel.

36 - Conclusion de sortie (en fin d'observation médicale ou dans un document adressé au médecin traitant) présente Pas d'instruction particulière.

INDEX ALPHABÉTIQUE

A

Accès au dossier, 23, 42, 43, 44, 50 accès de la justice au dossier du patient, 46, 47, 52 accès direct du patient, 38, 39 Accès des médecins au dossier médecin conciliateur, 44 médecin d'un centre de réforme, 44 médecin de compagnie d'assurances, 43, 46 médecin du travail, 44 médecin hospitalier, 42 médecin inspecteur de la santé, 45 médecin intermédiaire, 43, 50 médecin qui a prescrit l'hospitalisation, 38, 50 médecin responsable du DIM, 44 médecin-expert auprès des tribunaux, 43, 46 médecins experts de l'Anaes, 46 médecins-conseils de la sécurité sociale, 45 Accréditation, 15, 22, 23, 26, 46 Aides soignants, 32, 33 Amélioration de la qualité de la tenue du dossier, 99 méthodes, 101 outils, 105 Archivage du dossier, 52, 53 Archives hospitalières, 52, 53, 54, 55, 62 Audit clinique, 16, 66, 67, 103, 111, 113, 123, 144, 153, 167 Autopsie, 19, 25, 56 Autorisations, 19 Autorité parentale, 27, 38, 39, 40, 41, 42, 49, 50 Auxiliaires de puériculture, 32, 33 Ayants droit, 27, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 44, 50, 51

B

Benchmarking, 104

\mathbf{C}

Certificats, 25 CNIL, 20, 34 Compte rendu d'accouchement, 25, 66 Compte rendu de consultation, 29, 56 Compte rendu d'hospitalisation, 29 Compte rendu opératoire, 25, 26, 28 Confidentialité, 29, 33, 35, 36, 37, 57, 60, 62

D

Décès du patient, 30, 41, 58, 61
Devenir du dossier du patient, 61
cessation d'activité du médecin, 61
décès du patient, 61
disparition de l'établissement de santé, 62
Diététiciennes, 18, 23, 33
Données socio-démographiques, 15, 17, 19
Dossier administratif, 15, 17, 19, 20
Dossier de soins infirmiers, 18, 19, 25, 30, 31, 32, 33
Dossier de soins paramédical, 18, 30, 33, 35

Dossier du patient, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 26, 33, 35, 36 circulation, 23 communication, 35, 38, 39, 42, 47, 48, 49, 50, 51 conservation, 37, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58 constitution, 19, 21, 22, 31 contenu, 17, 19, 21, 24, 26, 29, 31 droit d'accès, 38, 39 propriété, 52, 60, 61 rôle, 17 saisie, 47 tenue, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 23, 42 Dossier et enseignement, 52 Dossier informatisé, 20, 27, 34, 35 Dossier médical, 15, 18, 22, 24, 37, 47, 56 Dossier partagé, 22 Dossier transfusionnel, 26, 56 Dossier unifié, 22 Douleur, 31, 32

\mathbf{E}

Échanges d'informations, 23 Écrits, 23, 24, 32, 48 Enquêtes de satisfaction, 105 Ergothérapeutes, 18, 23, 33 Évaluation de la qualité de la tenue du dossier, 65 Examens biologiques, 30, 56 Examens complémentaires, 21, 25, 28, 29

F

Famille, 36, 38, 41, 43, 61 Fiche administrative d'admission, 20 Fiche d'aptitude au retour, 20 Focus groups, 101, 105

\mathbf{G}

Gestion de projet, 101 GMSIH, 21 Guide de gestion et d'utilisation du dossier, 23

I

Identification administrative, 21
Identification du patient, 17, 19, 20, 21, 22
Indicateurs, 73, 105, 179, 181
Informations administratives, 15, 17, 20
Informations des professionnels de santé, 17, 18
Informations formalisées, 21, 24, 25, 27
Informations médicales, 15, 18, 36, 39, 40, 44, 45, 46, 48, 50, 51

K

Kinésithérapeutes, 18, 23, 33

\mathbf{M}

Manipulateurs d'électroradiologie médicale, 33 Méthode de résolution de problème, 104 Méthode PAQ Anaes, 102, 169 Mineur, 19, 27, 40, 41, 49

N

Notes personnelles, 27

0

Observations médicales, 27, 37, 62 Odontologie, 23 Orthophonistes, 15, 18, 33 Orthoptistes, 15, 33

P

Pédicures-podologues, 15, 33 Personne à prévenir, 19 Personne de confiance, 19, 27, 36 Prescriptions, 18, 24, 30, 32, 48 Prescriptions médicales, 22, 23, 24, 25, 33 Prescriptions médicamenteuses, 28 Proches, 27, 36, 42, 61 Professionnels de santé, 15 Psychiatrie, 40, 49 Psychologue, 22, 23, 33

R

Radiologie
clichés, 30
compte rendu, 29, 30

Reengineering, 104

Registre des entrées et sorties, 20

Responsabilité, 15, 17, 23, 24, 31, 53, 54, 56, 57, 58, 60, 61, 62, 63, 64

Responsable de la communication du dossier, 50

S

Sages-femmes, 15, 18, 37 Secret médical, 36, 37, 40, 41, 44, 45, 46, 50, 53, 61 Secret professionnel, 16, 35, 36, 37, 43, 47, 61 Supports d'archivage, 58 disques, 34, 59, 60 microfilmage, 55, 59 papier, 34, 58, 59

T

Tiers, 25, 27, 28, 34, 36, 40, 42, 48, 50, 52 Transport du dossier, 29 Travailleur social, 22, 23, 56 Tutelle, 38, 40, 49

\mathbf{V}

Vigilances, 25

BIBLIOGRAPHIE

TEXTES LÉGISLATIFS

- Décret n° 2003-701 du 28 juillet 2003 relatif aux conditions dans lesquelles l'Institut de veille sanitaire accède aux informations couvertes par le secret médical ou industriel et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire).
- Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique. Journal Officiel n° 122 du 27 mai 2003.
- Décret n° 2002-780 du 3 mai 2002 fixant è contrat type des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 6114-3 du code de la santé publique. Journal Officiel n° 105 du 5 mai 2002.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du code de la santé publique. Journal Officiel n° 101 du 30 avril 2002.
- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades. Journal Officiel n° 54 du 5 mars 2002 page 4118.
- Décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier. Journal Officiel n° 40 du 16 février 2002.
- Décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du code civil et relatif à la signature électronique. Journal Officiel n° 77 du 31 mars 2001.
- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 302 du 30 décembre 2001.
- Arrêté du 4 octobre 2000 modifiant la Nomenclature générale des actes professionnels des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des auxiliaires médicaux. Journal Officiel n° 231 du 5 octobre 2000.
- Loi n° 2000-230 du 13 mars 2000 portant adaptation du droit de la preuve aux technologies de l'information et relative à la signature électronique. Journal Officiel n° 62 du 14 mars 2000.
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).
- Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médicosociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur, mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique. Journal Officiel n° 77 du 1^{er} avril 1999.
- Décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 54 du 5 mars 1999.
- Décret n° 98-1001 du 2 novembre 1998 relatif à la commission de conciliation prévue à l'article L. 710-1-2 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 259 du 7 novembre 1998.
- Décret n° 97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale. Journal Officiel n° 270 du 21 novembre 1997.

- Décret n° 97-306 du 1^{er} avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et modifiant le code de la santé publique.
- Loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire (1). Journal Officiel n° 123 du 29 mai 1996.
- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Journal Officiel n° 98 du 25 avril 1996.
- Arrêté du 9 octobre 1995 fixant les modalités de transmission des informations nécessaires au suivi et à la traçabilité des éléments et produits du corps humain (organes, tissus et cellules ou leurs dérivés) utilisés chez l'homme à des fins thérapeutiques. Journal Officiel n° 247 du 22 octobre 1995.
- Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Journal Officiel n° 209 du 8 septembre 1995.
- Décret n° 95-566 du 6 mai 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 108 du 7 mai 1995.
- Arrêté du 4 août 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux bonnes pratiques de distribution et pris en application de l'article L. 668.3 du code de santé publique.
- Décret n° 94-666 du 27 juillet 1994 relatif aux systèmes d'informations médicales et à l'analyse de l'activité des établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 180 du 5 août 1994.
- Arrêté du 22 juillet 1994 relatif au certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-soignant et au certificat d'aptitude aux fonctions d'auxiliaire de puériculture. Journal Officiel n° 170 du 24 juillet 1994.
- Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (1). Journal Officiel n° 152 du 2 juillet 1994.
- Décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières aux fonctions d'auxiliaire de puériculture. Journal Officiel 1993.
- Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social (1). Journal Officiel n° 25 du 30 janvier 1993.
- Décret n° 92-1102 du 2 octobre 1992 relatif aux conditions techniques de fonctionnement auxquelles doivent satisfaire les structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 712-2 du code de la santé publique en application de l'article L. 712-9 (30) de ce même code. Journal Officiel n° 234 du 8 octobre 1992.
- Loi n° 92-683 du 22 juillet 1992 portant réforme des dispositions générales du code pénal (1). Journal Officiel n° 169 du 23 juillet 1992.
- Décret n° 92-329 du 30 mars 1992 relatif au dossier médical et à l'information des personnes accueillies dans les établissements de santé publics et privés et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). Journal Officiel n° 78 du 1^{er} avril 1992.
- Décret n° 91-779 du 8 août 1991 portant code de déontologie des sages-femmes.
- Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Journal Officiel n° 179 du 2 août 1991.
- Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978. Loi portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif,

- social et fiscal. Article 6 bis : abrogé. Titre 1^{er} : De la liberté d'accès aux documents administratifs. Journal Officiel 1978.
- Loi n° 78-17 du 06 janvier 1978. Loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Journal Officiel 1978.
- Décret n° 74-27 du 14 janvier 1974. Décret relatif aux règles de fonctionnement des centres hospitaliers et des hôpitaux locaux. Journal Officiel 1974.
- Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 loi portant réforme hospitalière. Chapitre II : des établissements d'hospitalisation publics article 28. Journal Officiel 1970.
- Arrêté ministériel du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières. Journal Officiel 25 octobre 1968.
- Décret n° 43-891 du 17 avril 1943 portant règlement d'administration publique pour l'application de la loi du 21 décembre 1941 relative aux hôpitaux et hospices publics.
- Loi du 3 avril 1955 relative aux pensions militaires d'invalidité.

CIRCULAIRES

- Circulaire DHOS/E2/2002/266 du 30 avril 2002 relative à la mise en œuvre du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/5C/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- Circulaire DGS/DHOS/EN n° 645 du 29 décembre 2000 relative à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé. 2002.
- Circulaire DGS/DH/DAS n° 99/84 du 11 février 1999 relative à la mise en place de protocoles de prise en charge de la douleur aiguë par les équipes pluridisciplinaires médicales et soignantes des établissements de santé et institutions médico-sociales.
- Circulaire DGS/SQ4 n° 98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins. 2002.
- Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-149 du 26 février 1997 relative à l'accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusion sanguine, notamment dans le cadre d'une action en responsabilité.
- Circulaire DGS/DH n°236 du 2 avril 1996 relative aux modalités de désinfection des endoscopes dans les lieux de soins.
- Circulaire DGS/PS3/DH/FH1/ n° 96-31 du 19 janvier 1996 relative aux rôle et mission des aides-soignants et auxiliaires de puériculture dans les établissements de santé.
- Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994 relative à la traçabilité.

Références citées dans le texte

- 1. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Guide du Service Infirmier : le dossier de soins. Série Soins Infirmiers. Paris : Direction des Journaux Officiels ; 1985.
- 2. Groupement pour la Modernisation du Système d'Information Hospitalier. Identification du patient. Synthèse de l'étude. Version 1. Paris : GMSIH ; 2002.
- 3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en odontologie. Paris : Anaes ; 2000.
- 4. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Manuel d'accréditation. Paris : Anaes : 2003.
- 5. Conseil National de l'Ordre des médecins. Accès aux informations personnelles de santé détenues par un professionnel ou établissement de santé (article L. 111-7 du code

- de la santé publique ; décret n° 2002-637 du 29 avril 2002). Paris : CNOM ; 17 mai 2002.
- 6. Compte rendu opératoire. Bull Ordre Méd avril 1991.
- 7. Le contenu du compte rendu opératoire. Bull Ordre Méd 1992 ; 12 : 7.
- 8. Compte rendu opératoire. Bull Ordre Méd 1993; 1:6.
- 9. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en masso-kinésithérapie. Paris : Anaes ; 2000.
- 10. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en ergothérapie. Paris : Anaes ; 2001.
- 11. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en pédicurie-podologie. Paris : Anaes ; 2001.
- 12. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Normes de qualité pour la pratique des soins infirmiers. Guide du service de soins infirmiers, 2^e édition. Paris : Direction des Journaux Officiels ; septembre 2001.
- 13. Guide juridique du dossier médical informatisé. Paris : MMI Éditions ; 2001.
- 14. Gazier F, Hoerni B. Secret médical et assurances. Rapport actualisé et adopté en session d'octobre 1998.
- 15. Association Française de Normalisation. Information et documentation «record management » : principes directeurs ; guide pratique. Saint-Denis : AFNOR ; 2002.
- 16. Le dossier médical. Cahier Pratique Tissot; mars 2000.
- 17. Devoirs envers les malades. Défaut de tenue d'un dossier médical indispensable pour assurer le suivi correct du malade hospitalisé. Manquement à l'honneur exclu du bénéfice de l'amnistie. Décisions rendues par la section disciplinaire. Bull Ordre Méd 1994; 12: 203-4.
- 18. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Évaluation de la tenue du dossier du malade. Paris : ANDEM ; 1994.
- 19. Dufeutrel L, Kjakubiak L, Hollemaert P, Duthoit D, Gomber C, Deprince J. Évaluation de la qualité de la tenue des dossiers patients en psychiatrie générale. Gest Hosp 2002 ; 412 : 29-37.
- 20. Caria A, Olivier JC, Aubé G, Ochonisky A, Saragoussi S. Comment améliorer la tenue du dossier du patient en psychiatrie. Information Psychiatr décembre 2002 ; 10 : 1166-74.
- 21. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Guide d'amélioration continue de la qualité des informations du PMSI-SSR. Paris : DGS ; 2000.
- 22. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé : l'audit clinique. Paris : ANDEM : 1994.
- 23. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. L'audit clinique : bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles. Paris : Anaes ; 1999.
- 24. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. Paris: Anaes 2003.
- 25. Maders HP, Clet E. Le management de projet. Paris : Les Éditions d'Organisation;
- 26. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : principes méthodologiques. Paris : Anaes ; 1996.
- 27. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris : Anaes ; 2000.

- 28. Michel P, Bonarek M, Capdenat E, Groupe des Médecins des DIM d'Aquitaine. Conformité à la réglementation des dossiers de soins dans 15 établissements publics de santé en Aquitaine. Presse Méd 1998 ; 27 : 1884-9.
- 29. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Information des patients. Recommandations destinées aux médecins. Paris : Anaes ; 2000.

- Références complémentaires

- Les droits des patients. Cahier Pratique Tissot; septembre 2000.
- Jurisprudence de la santé, 1997-1998 Tissot.
- La sécurité dans les établissements de santé. Cahier Pratique Tissot ; septembre 2001.
- Le secret médical. Cahier Pratique Tissot ; juin 2001.
- Les nouvelles règles d'information du patient. Cahier Pratique Tissot ; septembre 2002.
- Soins infirmiers. Compétences et responsabilités. Cahier Pratique Tissot ; juin 2002.
- Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Préparation de la sortie du patient hospitalisé. Paris: Anaes ; 2001.
- Assistance Publique-Hôpitaux de Paris. Recommandations pour la communication du dossier médical 2º édition mise à jour après la loi du 4 mars 2002. Paris : AP-HP; 2002.
- Le dossier médical informatisé face à la loi française, en information médicale : aspects déontologiques, juridiques et de santé publique Informatique et santé Paris : Ducrot H. Springer-Verlag ; 1996.
- Les droits des patients à l'hôpital. Ponchon F. Paris : PUF ; 2002.

Amélioration de	la qualité de	la tenue et du contenu	du dossier du natient
Amenoration de	ia dualite de	ia tenue et du comenu	du dossiei du dauein

Achevé d'imprimer en Imprimerie Dépôt légal –