

Référentiel Technique REB - cahier des charges des Etablissements de Santé de Référence (ESR) pour la prise en charge des patients atteints d'infection REB¹

Recommandation professionnelle multidisciplinaire opérationnelle

Mission COREB nationale

Document validé par le Comité de pilotage
de la mission COREB le 30 mai 2018

LE PRESENT DOCUMENT, REFERENTIEL TECHNIQUE – CAHIER DES CHARGES DES ESR,
COMPORTE TROIS ELEMENTS :

1/3 = OBJECTIFS ET METHODOLOGIE

2/3 = CHAPITRES 1 A 6

3/3 = CHAPITRE 7, BIOLOGIE REB

¹ Dans l'ensemble du document, l'acronyme REB (pour « risque épidémique et biologique ») sera privilégié et définit des pathogènes responsables d'infections graves avec la possibilité d'une transmission interhumaine, naturelle au mal intentionnée.

Référentiel Technique REB - cahier des charges des Etablissements de Santé de Référence (ESR) pour la prise en charge des patients atteints d'infection REB¹

Objectifs et méthodologie

Recommandation professionnelle multidisciplinaire opérationnelle

Mission COREB nationale

Document validé - 30 mai 2018*
ELEMENT 1/3 DU REFERENTIEL TECHNIQUE DES ESR

Groupe de pilotage (G-Pil)

Responsables (coordination) : C Leport (COREB nationale, ESR Paris, Univ Paris-Diderot), C Rabaud (ESR Nancy)

Membres (ordre alphabétique) : H Blanchard (CCLIN Paris Nord – AP-HP Cochin), P Brouqui, (IHU Méditerranée Infection, ESR Marseille), JM Chapplain (COREB et SMIT – ESR Rennes), H Coignard (COREB et SAMU – ESR Lyon), A Mérens (HIA Bégin, Saint-Mandé), C Rapp (CMETE- HIA Bégin, Saint-Mandé), J Salomon (AP-HP Raymond-Poincaré)

*Validation par le Comité de pilotage de la mission COREB le 30 mai 2018.

¹ L'acronyme REB sera privilégié dans ce document et définit des pathogènes responsables d'infections graves avec la possibilité d'une transmission inter-humaine, naturelle au mal intentionnée.

SOMMAIRE

A – CONTEXTE	3
HARMONISER, CONSOLIDER, ET AJUSTER LA PREPARATION AU REB	3
ELABORER ET PARTAGER L'EXPERTISE COLLECTIVE	4
B – OBJECTIFS	4
AVOIR UNE VISION GLOBALE DES RESSOURCES EN CRISE ET EN INTER-CRISE	4
FOURNIR UN OUTIL POUR L'ELABORATION ET L'EVALUATION DES CAPACITES ZONALES EVOLUTIVES AU FIL DU TEMPS	4
PERMETTRE AUX ESR DE SE PREPARER ET S'AUTO-EVALUER	4
C – METHODOLOGIE	5
ORGANISATION ET REPARTITION DU TRAVAIL	5
CONSTRUCTION PAR ITERATIONS, A PARTIR DE L'EXISTANT	5
ORGANISATION FINALE DU REFERENTIEL	6
PHASE DE TEST EN ESR	6
D – CALENDRIER ET PERSPECTIVES	7
CALENDRIER	7
PERSPECTIVES	7
E – ANNEXES	8
ANNEXE 1 – LISTE DES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL	8
ANNEXE 2 – PRECISIONS CONCERNANT LES RESSOURCES HUMAINES	10
ANNEXE 3 – PRECISIONS CONCERNANT LE MANAGEMENT	11
ANNEXE 4 – BIBLIOGRAPHIE (EN COURS)	12

Par lettres de mission du ministère des Solidarités et de la Santé (2016, 2017), la mission COREB nationale a été sollicitée pour contribuer à l'élaboration du cahier des charges des établissements de santé de référence (ESR), et plus largement des services de maladies infectieuses et tropicales (SMIT), pour la prise en charge du Risque Epidémique et Biologique (REB), en proposant un référentiel.

Compte-tenu de l'ampleur du travail, celui-ci a été réparti en plusieurs étapes, en interaction avec le comité de pilotage de la mission. La 1^{ère} de ces étapes a été ciblée **sur l'accueil et la prise en charge des patients atteints d'une infection hautement contagieuse et grave liée à un agent infectieux à transmission air et/ou contact (REB) dans un ESR**. Elle fait l'objet du présent document.

Ce travail pourra ensuite être développé pour les établissements de santé (ES) non référents (non R), et pour tous les agents infectieux pathogènes à caractère épidémique, identifiés ou non, aux modes de transmission caractérisés ou non.

A – Contexte

Harmoniser, consolider, et ajuster la préparation au REB

En 2003, suite aux alertes charbon et SRAS, douze ESR sont identifiés sur le territoire français pour accueillir, prendre en charge et isoler les patients REB. Les principales caractéristiques de ces ESR ont progressivement été définies par la réglementation. Simultanément, les acteurs, décideurs et professionnels de terrain, ont, depuis 15 ans, accumulé des expériences, développé des compétences et mieux défini les besoins des ESR et des ES non R face au REB.

Plusieurs travaux permettent dès lors de décrire plus précisément l'état de préparation et les capacités de réponse des ESR en cas d'alerte REB. Les deux principaux sont :

- une enquête européenne, à laquelle la France a participé avec 14 autres pays, et dont les résultats ont été publiés dans des revues scientifiques en 2009 (*référence principale : Lancet Infect Dis. 2009, Jan.*). Cette étude avait montré des niveaux de préparation assez divers entre les pays, et au sein d'un même pays.
- les rapports - global et par ESR - d'un groupe d'étude multidisciplinaire conduit par Anne-Claire Amprou, avec 3 experts, Christian Rabaud, Audrey Mérens et Hervé Blanchard, dans le cadre de la Task Force interministérielle mise en place au cours de l'alerte Ebola. Ils ont été remis au ministère de la Santé, qui a diffusé à chaque ARS zonale, le rapport de(s) ESR de la zone.

Ces travaux montrent que les ESR, bien qu'ayant globalement développé un bon niveau de préparation, présentent des profils très hétérogènes. Les points forts, sont, par exemple, dans l'un un haut niveau de technicité, dans d'autres, un fort maillage territorial, un dispositif de formation performant ou une organisation innovante. Des éléments critiques apparaissent avec, sur certains sites, l'accès difficile à la réanimation pour le REB, une expertise technique insuffisante, des locaux inadaptés ou un ancrage territorial limité. Tous ces points se combinent de diverses façons selon les établissements. Ils évoluent, de plus, au cours du temps.

Le besoin apparaît alors d'harmoniser et de standardiser, au moins jusqu'à un certain degré, la préparation de la réponse au REB. Avec un maillage suffisant d'établissements dont les forces et les faiblesses se complètent, les zones pourraient en effet maintenir un niveau de qualité de prise en charge et de protection, y compris en cas de défaillance d'un élément du réseau – par exemple la fermeture provisoire d'un laboratoire pour maintenance ou travaux.

Elaborer et partager l'expertise collective

Afin que les 1ers patients suspects REB, dès leur 1^{er} contact avec le système de santé puissent être repérés au plus vite, isolés pour protéger la collectivité et orientés vers une structure de soins adaptée à leur situation, deux axes d'amélioration sont rapidement identifiés :

- la construction et l'animation d'un réseau des ESR, eux-mêmes chargés de construire et d'animer un réseau REB de leur zone, afin de répondre au besoin de complémentarité et de maillage du territoire (stratégie « horizontale ») ;
- une nécessaire gouvernance « verticale » assurée par les autorités sanitaires pour articuler et orchestrer les acteurs de terrain.

Dans ce contexte, la mission COREB nationale a été créée en novembre 2015, sous l'autorité du ministère de la Santé et de la société savante de pathologie infectieuse, la SPILF. Sa mission est définie par convention entre ces instances, l'AP-HP et la DC SSA. Elle est chargée d'animer les Cellules opérationnelles zonales (Coz) des ESR et d'élaborer avec elles une expertise collective de terrain, à partager entre les acteurs concernés. Sa participation à l'élaboration d'un « Référentiel technique contribuant au cahier des charges des ESR et des SMIT des autres ES » est une opportunité d'y valoriser l'expertise collective acquise lors de la prise en charge de ces patients.

B – Objectifs

Avoir une vision globale des ressources en crise et en inter-crise

Le « Référentiel technique contribuant au cahier des charges des ESR » a pour objectif de permettre aux ARS de zone un repérage et une quantification, sur le terrain, des moyens et niveaux de préparation de chaque ESR susceptible d'accueillir un patient identifié comme atteint d'une infection hautement contagieuse et grave, liée à un pathogène à transmission air et/ou contact – autrement dit un patient REB. Remontée au niveau national, l'information doit permettre aux pouvoirs publics d'avoir, en période inter-crise, une vision globale et complète des niveaux de capacité opérationnelle de prise en charge de patients REB, grâce à une cartographie de l'offre de soins existante à un temps donné. Il sera alors possible de décider, situation par situation et au vu des prérequis, quels ES pourront être activés, et selon quelles modalités, en cas d'alerte REB.

Fournir un outil pour l'élaboration et l'évaluation des capacités zonales évolutives au fil du temps

Le document sera mis à disposition des ARS, ces dernières ayant la charge de s'assurer de l'actualisation de la cartographie des capacités de leur zone et du suivi des plans d'actions concernant la maîtrise du risque REB. Les ARS recenseront régulièrement, à partir des check-lists (grilles d'audit) proposées, les ressources, évolutions et points critiques de chaque établissement, identifiant ainsi pour chacun son niveau de préparation un jour donné. Un même établissement est en effet susceptible de passer d'un niveau à l'autre au cours du temps – montée en technicité, développement des capacités, ou au contraire défaillance ou immobilisation pour maintenance, par exemple. Le suivi de l'évolution des capacités permettra aux autorités zonales d'adapter leurs stratégies de préparation et la mise à disposition de moyens en conséquence, pour assurer la permanence de leur capacité globale de réponse au REB.

Permettre aux ESR de se préparer et s'auto-évaluer

Ce document doit également constituer une aide pour tout ESR se préparant à l'accueil d'un patient REB, dans une démarche d'auto-évaluation. Cette dernière concernera la technicité, la qualité des soins, la protection du personnel, des autres patients et de la collectivité et l'adaptation de l'organisation de l'hôpital pour la prise en charge des patients REB. Par ailleurs, l'auto-évaluation n'a pas pour unique objectif l'amélioration des pratiques professionnelles : elle permettra également de valoriser les travaux réalisés dans l'ESR, de maintenir la vigilance et de remobiliser les professionnels.

C – Méthodologie

La méthodologie d'élaboration du référentiel s'est appuyée sur l'expertise pluridisciplinaire des acteurs de terrain. Ceux-ci apparaissent comme une source d'information – et d'analyse critique – essentielle pour identifier les éléments à prendre en compte dans une préparation opérationnelle au REB. Les retours d'expérience – qu'ils soient déjà documentés ou non – sont ainsi au cœur de ce travail. Dans le même temps, la mission COREB a inscrit les propositions dans une perspective nationale et structurée, dont l'objectif est d'obtenir un standard utilisable par tous.

Organisation et répartition du travail

Un groupe expert de pilotage (G-Pil) a été constitué avec pour mission de définir les orientations, les supports et la méthodologie de gestion du projet. Les membres de ce groupe étaient issus de la mission COREB, de la Task Force Ebola, d'ESR et de services experts (notamment cliniques et médico-techniques) impliqués dans le REB.

Coordonné par un binôme responsable, le G-Pil a choisi de répartir la réflexion en plusieurs chapitres, confiés à des sous-groupes de rédaction, experts et acteurs des ESR. Chaque sous-groupe avait ses propres responsables.

Le G-Pil s'est également assuré que les différents sous-groupes de travail disposent des éléments nécessaires – notamment sources documentaires – à l'élaboration des checks-lists.

Les membres du G-Pil et des sous-groupes représentent un panel d'experts pour les différents domaines abordés dans le référentiel technique, avec une diversité de disciplines, métiers, spécialités et sites géographiques.

Structuration du groupe de travail (liste des membres des groupes et sous-groupes en annexe 1) :

- Groupe de pilotage = G-Pi
- Sous-groupes de travail par chapitres :
 - Chapitre 1 - Management de l'établissement / Information – Communication
 - Chapitre 2 - Locaux, architecture, zone de confinement
 - Chapitre 3 - Transport et accueil du patient, transferts internes
 - Chapitre 4 - Protection des soignants – Hygiène
 - Chapitre 5 - Prise en charge clinique du patient
 - Chapitre 6 - Formation des personnels
 - Chapitre 7 - Biologie REB

La liste complète des membres du groupe est disponible en annexe 2.

Construction par itérations, à partir de l'existant

Les sous-groupes se sont appuyés sur les travaux déjà réalisés dans ce domaine, deux types de documents étant mis à leur disposition :

- les 3 grilles utilisées et publiées par le groupe européen EUHID qui, en 2009, a établi une première cartographie de l'état de préparation des établissements de référence dans les différents pays européens (transmises par P Brouqui) ;
- la liste des items évalués par les membres de la Task force Ebola lors des visites des différents ESRH réalisées en 2015 dans le cadre de la crise Ebola (A Mérens, H Blanchard, C Rabaud sous la coordination de AC Amprou), mise en forme pour regroupement en lien avec les thèmes des chapitres retenus pour le présent travail.

Il a été demandé à chaque groupe de rédaction de commencer par sélectionner quelques critères « fondamentaux » prioritaires, associés à un niveau d'exigence renforcé sur des aspects qualitatifs et de

sécurité. Une réunion en présentiel du groupe de pilotage et des responsables de sous-groupes a permis une première approche globale du document et l'ajout de commentaires (voir aussi le chapitre Calendrier).

Le référentiel a ensuite été travaillé chapitre par chapitre, au sein de chaque sous-groupe, avec :

- rédaction d'une première version de l'ensemble des critères ;
- relectures croisées par des experts pertinents des ESR et des sociétés savantes partenaires des différentes disciplines impliquées ;
- intégration au fur et à mesure des compléments et commentaires, au besoin en rediscutant la pertinence de chaque item ;
- harmonisation et mise en cohérence de l'ensemble du chapitre.

En parallèle et *in fine*, un travail global a été mené par le G-Pil, en s'appuyant sur les expertises de chaque sous-groupe, afin de réaliser :

- une synthèse globale du référentiel (consolidation du document) ;
- les arbitrages concernant les éventuelles redondances ou discordances entre les chapitres ;
- une relecture finale pour assurer la cohérence de l'ensemble ;
- plusieurs tours de validation finale auprès de l'ensemble des contributeurs et relecteurs.

Organisation finale du référentiel

a) Le référentiel technique du cahier des charges des ESR se présente sous la forme de **3 fichiers distincts** :

- **Objectifs et Méthodologie** (présent document, en fichier Word)

- **Chapitres 1 à 6**, liste des items pour tous les sous-groupes sauf biologie, fichier Excel avec 6 onglets.

☞ Le G-Pil a pris la décision de traiter la biologie dans un document séparé, compte-tenu de l'avancée importante de la réglementation et des nombreuses normes existant déjà dans ce domaine, auxquelles les check-list se sont adaptées.

- **Chapitre 7 - Biologie REB**, la check-list en lien avec les aspects biologiques, du prélèvement en chambre jusqu'au rendu des analyses en LSB3, correspond à un 2^{ème} fichier Excel, comprenant 7 onglets : prélèvement, biologie délocalisée, locaux – architecture LSB3, pratiques opératoires en LSB3, capacité RH laboratoire, personnel : formation sécurité, panel d'analyses biologiques.

b) Les **items du référentiel sont de 2 types** :

- des items en réponse fermée OUI/NON, à caractère obligatoire ;
- d'autres items en réponse fermée OUI/NON, à caractère non obligatoire;
- des items en réponse ouverte dans le chapitre 7.

Dans le chapitre 7, les items en lien avec la capacité ressources humaines et la liste des examens disponibles sont recensés à titre d'état des lieux. Pour la biologie délocalisée, une aide à la cotation synthétique A, B, C, D a été proposée afin d'aider l'évaluateur de l'ARS à standardiser cet état des lieux.

Phase de test en ESR

A partir du document d'étape validé par le CoPil, et afin d'optimiser l'opérationnalité du référentiel, d'affiner les items fondamentaux, et de faire les ajustements nécessaires, une phase-test sera organisée sur le site de 3 ESR volontaires. Il s'agira de tester les items du référentiel avec les acteurs locaux. Cette démarche sera assurée par un groupe restreint comprenant : acteurs de la prise en charge du patient autour de l'infectiologue référent, représentant de l'ARS zonale, et un représentant de la mission nationale COREB accompagné d'un /

des membre (s) du GPil. Ce travail sera centré sur le parcours patient, comme l'a été la construction du référentiel lui-même.

La phase-test pourrait mettre en évidence différents points éventuels de divergence et de questionnement. Certains pourraient, après échange contradictoire, être justifiés par le contexte local. Cette phase-test pourra donner lieu à une version consolidée « document d'étape » dans la mise en cohérence continue au fil du temps entre l'expertise de terrain et l'expertise nationale.

D – Calendrier et perspectives

Calendrier

Mise en place :

- 04/11/2016 : Réunion téléphonique du G-Pil > lancement des travaux et recensement des questionnements
- 22/02/2017 : Réunion présentielle du G-Pil au ministère (Jean-Marc Philippe) > définition des bases de l'organisation et du plan d'action

Production :

- Fin du premier trimestre 2017, > restitution au comité de pilotage du ministère de la Santé des éléments suivants :
 - o l'introduction et la méthodologie d'élaboration du référentiel technique ;
 - o le plan du référentiel technique incluant les différents chapitres ainsi que les critères prioritaires.
- 12/06/2017 : première version complète centrée sur les ESR, découpée en chapitres, avec l'ensemble des critères pour tous les chapitres ; discussion des critères et analyse critique.

Relecture, analyse, consolidation :

- 7 novembre 2017 : version consolidée des critères « obligatoires » (anciennement « fondamentaux ») ayant fait l'objet d'une analyse critique par un groupe d'experts distincts de ceux ayant rédigé les grilles, et d'une relecture étendue par les partenaires impliqués. Soumission de ces critères au comité de pilotage de la mission COREB nationale.
- Dernier trimestre 2017 : consolidation des grilles complètes et du document de méthodologie.

Remise : au Ministère de la Santé, DGS et DGOS début 2018.

Diffusion : après validation, dans le réseau des professionnels des ESR.

Perspectives

En ce qui concerne cette 1^{ère} étape, elle pourrait faire l'objet d'un approfondissement de la grille d'analyse et d'une actualisation au fil des évolutions. Les critères pourraient faire l'objet d'une cotation plus détaillée en classes (A,B,C,D...), comme ceci a commencé à être fait pour certains aspects en lien avec la biologie.

Certains items restent, à ce stade, soumis à discussion, notamment parce que non disponibles dans certains établissements. Il faut néanmoins bien différencier les critères du référentiel de ce qui est disponible à un temps donné dans un ESR et susceptible d'évoluer. Ces items seront évoqués lors de la phase-test.

A partir de 2018, une extension de la démarche aux autres ES, selon avis du Copil de la mission COREB nationale, sera travaillée. Après étude de l'ensemble de la grille, le niveau de capacité de réponse à une alerte REB de l'établissement pourrait être estimé, et l'établissement serait classé selon son niveau.

Un travail sur les spécificités pédiatriques a été amorcé avec un GT dédié de la SFP.

E – Annexes

Annexe 1– Liste des membres du groupe de travail

Groupe de pilotage (G-Pil)

- **Responsables (coordination) :**
 - **Pr Catherine Leport**, responsable de la mission COREB nationale, Infectiologue, AP-HP, Université Paris-Diderot
 - **Pr Christian Rabaud**, Infectiologue, CHU de Nancy

- **Membres (ordre alphabétique) :**
 - Dr Hervé Blanchard, Hygiéniste, CCLIN Paris Nord
 - Pr Philippe Brouqui, Infectiologue, IHU Méditerranée Infection, AP-HM
 - Dr Jean-Marc Chaplain, Infectiologue, Santé Publique, CHU de Rennes
 - Dr Hélène Coignard, Urgentiste SAMU, Hospices Civils de Lyon
 - Pr Audrey Mérens, Microbiologiste, HIA Bégin
 - Pr Christophe Rapp, Infectiologue, HIA Bégin
 - Pr Jérôme Salomon, Infectiologue, AP-HP Raymond-Poincaré

Sous-groupes de travail (responsables en gras puis membres par ordre alphabétique)

- **Management de l'établissement / Information – Communication**
 - **Pr Jérôme Salomon**, Infectiologue, AP-HP Raymond-Poincaré
 - **Pr Catherine Leport**, Responsable de la mission COREB nationale, Infectiologue, AP-HP, Université Paris-Diderot
 - M. François Crémieux, Directeur général, AP-HP Hôpitaux universitaires Paris Nord Val-de-Seine
 - M. Vincent-Nicolas Delpéch, Directeur général, AP-HP Necker - Enfants malades
 - Dr Pierre Frange, Immunologie clinique – hématologie pédiatrique, AP-HP Necker – Enfants malades
 - Pr Christophe Rapp, Infectiologue, HIA Bégin

- **Locaux, architecture, zone de confinement**
 - **Pr Christian Rabaud**, Infectiologue, CHU de Nancy
 - **Dr Thomas Perpoint**, Infectiologue, Hospices Civils de Lyon
 - **Pr Philippe Brouqui**, Infectiologue, IHU Méditerranée Infection, AP-HM
 - **Dr Hervé Blanchard**, Hygiéniste, CCLIN Paris-Nord, AP-HP Cochin

- **Transport et accueil du patient, transferts internes**
 - **Dr Hélène Coignard**, SAMU, Hospices Civils de Lyon
 - **Christine Burtin**, Cadre référent NRBC/SSE, SAMU 54 / Nancy
 - Dr Thierry Lavigne, Hygiéniste, CHU de Strasbourg
 - Dr Stéphane Travers, Brigade des Sapeurs Pompiers de Paris

- **Protection des soignants – Hygiène**
 - **Dr Jean-Marc Chaplain**, Infectiologue, Santé Publique, CHU de Rennes
 - **Dr Hervé Blanchard**, Hygiéniste, CCLIN Paris-Nord, AP-HP Cochin
 - Mme Marie-Cécile Bayeux-Dunglas, Conseiller médical Santé au travail, INRS

- **Prise en charge clinique du patient**
 - **Pr Christophe Rapp**, Infectiologue, HIA Bégin

- **Pr Yves Le Tulzo**, Infectiologue, CHU de Rennes
 - **Pr Michel Wolff**, Réanimation médicale et infectieuse, AP-HP Bichat – Claude Bernard
 - Mme Elisabeth Bougeard, Cadre de santé, Réanimation et maladies infectieuses, CHU de Rennes
 - **Pr Christian Michelet**, Infectiologue, Réanimation et maladies infectieuses, CHU de Rennes
- **Formation des personnels**
- **Dr Jean-Marc Chapplain**, Infectiologue, Santé Publique, CHU de Rennes
 - **Dr Hervé Blanchard**, Hygiéniste, CCLIN Paris-Nord, AP-HP Cochin
 - GT inter ESR du référentiel formation
- **Biologie REB**
- **Pr Audrey Mérens**, Microbiologiste, HIA Bégin
 - Dr Nadine Lemaître, Laboratoire de bactériologie-hygiène, CHRU de Lille
 - Pr Bruno Lina, Laboratoire de virologie (Centre National de Référence des virus des infections respiratoires), Hospices Civils de Lyon
 - Dr Delphine Pannetier, CNR Fièvres hémorragiques virales, Laboratoire Inserm Jean-Mérieux, Lyon
 - Pr Vincent Thibault, Laboratoire de virologie, CHU de Rennes
 - Pr Eric Valade, Biologie des agents transmissibles, Institut de recherche biomédicale des Armées (IRBA)
 - Dr Nathalie Wurtz, Biologie, IHU Méditerranée Infection, AP-HM

Soumis à relecture aux binômes (directeur infectiologue) pilotes des ESR, à divers experts et représentants des sociétés savantes partenaires

Remerciements

Les responsables de ce document remercient vivement de leur collaboration et mise à disposition de leurs travaux précédents les acteurs des groupe EUNHID, P Brouqui, et de la Task Force Ebola, C Rabaud, H Blanchard, A Mérens, AC Amprou

Annexe 2 – Précisions concernant les ressources humaines

Les **référents superviseurs** REB cités dans le Référentiel Technique, de même que les **services de 1^{ère} ligne**, sont ceux évoqués dans le Référentiel Formation, également élaboré sous la responsabilité de la mission COREB nationale.

Il y sont ainsi définis :

Référents - superviseurs REB : cadres supérieurs et cadres de santé, médecins des SMIT, réanimation médicale et EOH, SAMU/NRBC, mobilisables en cas d'alerte rémunérées.

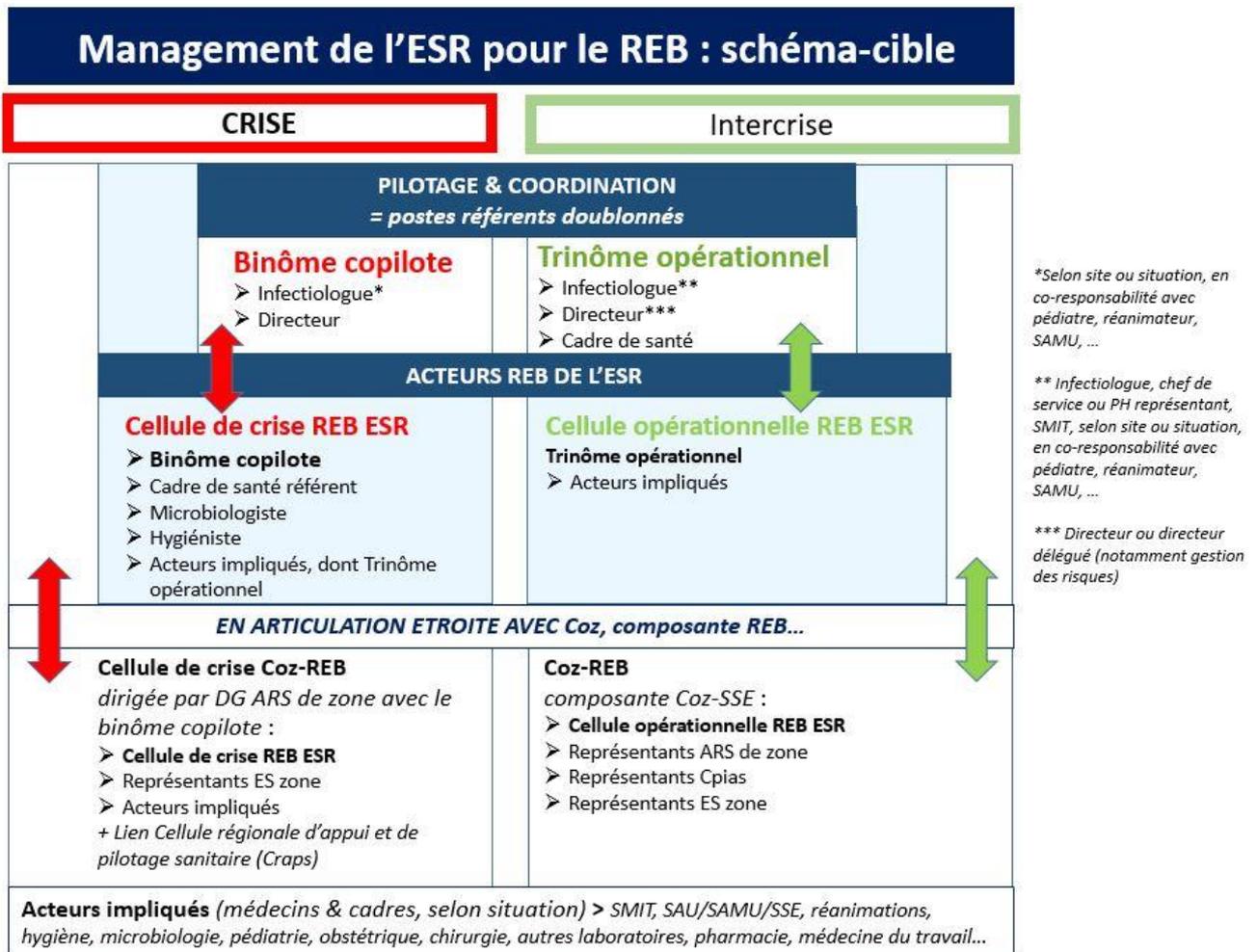
- Ils sont désignés par la direction de l'ESR sur proposition de la Coz REB.
- Ils sont chargés de la coordination, de l'organisation de l'accueil et de la prise en charge du patient (rappel de personnel, gestion des lits, transferts de patients, participation à la cellule de crise).
- Ils assurent avec le département de formation continue le suivi du tableau de formations des professionnels, l'évaluation des compétences des soignants de 1^{ère} ligne mobilisables pour la prise en charge d'un patient REB, dans une perspective à termes de développer des approches d'ingénierie du changement.
- Ils connaissent et participent aux procédures et organisations de l'ESR en cas d'alerte REB.

Services de première ligne : professionnels de santé de « 1^{ère} ligne », susceptibles d'être **en contacts directs, fréquents et rapprochés** avec un patient REB (ou ses prélèvements biologiques), dont le risque d'exposition à un agent REB est avéré. Cela inclut les personnels des secteurs suivants :

- Soins et l'hospitalisation : SMIT et réanimations,
- Transport et soins de première ligne : SAMU,
- Diagnostic : laboratoire de microbiologie
- Services des urgences : la formation peut être adaptée (contenu et fréquence) pour ces services du fait du nombre et de la rotation de leurs personnels, de la rareté de l'exposition, de la recommandation d'éviter le passage aux urgences de l'ESR des patients cas possibles ou confirmés.

Ce périmètre peut être élargi compte tenu des caractéristiques et besoins du patient aux services de pédiatrie, d'obstétrique, de chirurgie, et aux personnels des autres laboratoires et à l'imagerie.

Le schéma-cible du management des ESR pour le REB, tel que décrit dans le référentiel technique, peut être représenté ainsi :



Annexe 4 – Bibliographie

- Bannister B, Prygodzicz A, Ippolito G. Training health care workers to face highly infectious diseases. *Clin Microbiol Infect Off Publ Eur Soc Clin Microbiol Infect Dis*. 2009 Aug;15(8):740–2.
- Bannister B, Puro V, Fusco FM, Heptonstall J, Ippolito G; EUNID Working Group. Collaborators (24). Framework for the design and operation of high-level isolation units: consensus of the European Network of Infectious Diseases. *Lancet Infect Dis*. 2009 Jan;9(1):45-56. doi: 10.1016/S1473-3099(08)70304-9.
- Brouqui P, Puro V, Fusco FM, Bannister B, Schilling S, Follin P, et al. Infection control in the management of highly pathogenic infectious diseases: consensus of the European Network of Infectious Disease. *Lancet Infect Dis*. 2009 May;9(5):301–11.
- Fourrier F, Boiteau R, Charbonneau P, Drault JN, S. Dray S, Farkas JC, Leclerc F, Misset B, Rigaud JP, F. Saulnier F, A. Soury-Lavergne A, D. Thévenin D, Wolff M. Structures et organisation des unités de réanimation : 300 recommandations. *Réanimation* 2012 ; 21:S523-S539. doi 10.1007/s13546-012-0510-9
- Fusco FM, Scappaticci L, Schilling S, De Iaco G, Brouqui P, Maltezou HC, Brodt HR, Bannister B, Ippolito G, Puro V; EuroNHID Working Group. A 2009 cross-sectional survey of procedures for post-mortem management of highly infectious disease patients in 48 isolation facilities in 16 countries: data from EuroNHID. *Infection*. 2016 Feb;44(1):57-64. doi: 10.1007/s15010-015-0831-5. Epub 2015 Aug 13.
- Fusco FM, Schilling S, De Iaco G, Brodt HR, Brouqui P, Maltezou HC, Bannister B, Gottschalk R, Thomson G, Puro V, Ippolito G; EuroNHID Working Group. Infection control management of patients with suspected highly infectious diseases in emergency departments: data from a survey in 41 facilities in 14 European countries. *BMC Infect Dis*. 2012 Jan 28;12:27. doi: 10.1186/1471-2334-12-27
- Garibaldi BT, Chertow DS. High-Containment Pathogen Preparation in the Intensive Care Unit. *Infect Dis Clin North Am*. 2017 Sep;31(3):561-576. doi: 10.1016/j.idc.2017.05.008.
- Gerbeaux P, Bourrier P, Chéron G, Fourestié V, Goralski M, Jacquet-Francillon T. Recommandations de la Société Francophone de Médecine d’Urgence concernant la mise en place, la gestion, l’utilisation et l’évaluation des unités d’hospitalisation de courte durée des services d’urgence. *JEUR* 2001, 14, 144-152
- Haute Autorité de Santé (HAS), Direction de l’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Manuel de certification des établissements de santé – V2010. Janvier 2014
- Herstein JJ, Iwen PC, Jelden KC, Biddinger PD, Gibbs SG, Le AB, Hewlett AL, Lowe JJ. U.S. High-Level Isolation Unit Clinical Laboratory Capabilities Update. *J Clin Microbiol*. 2018 Jan 24;56(2). pii: e01608-17. doi: 10.1128/JCM.01608-17. Print 2018 Feb.
- Maltezou HC, Fusco FM, Schilling S, De Iaco G, Gottschalk R, Brodt HR, Bannister B, Brouqui P, Thomson G, Puro V, Ippolito G; EuroNHID Working Group. Infection control practices in facilities for highly infectious diseases across Europe. *J Hosp Infect*. 2012 Jul;81(3):184-91. doi: 10.1016/j.jhin.2012.04.019. Epub 2012 May 29.
- Mardegan P, Maillard L, Babatasi C, arli P, Ducassé JL, La Coussaye JE, Goldstein P, Le Conte P, Riou B, Vermeulen B. Recommandations concernant la mise en place, la gestion, l’utilisation, et l’évaluation d’une Salle d’Accueil des Urgences Vitales (S.A.U.V.). Société Francophone de Médecine d’Urgence, SAMU de France, Société de Réanimation de Langue Française, Société Française d’Anesthésie et de Réanimation. Février 2003
- Schilling S, Brodt HR. Specialized clinical facilities for the treatment of highly contagious, life-threatening infectious diseases : a comparison between Germany and 15 European nations.

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2015 Jul;58(7):671-8. doi: 10.1007/s00103-015-2161-2.

Smith PW. Designing a Biocontainment Unit to Care for Patients with Serious Communicable Diseases: A Consensus Statement. Biosecur Bioterror 2006;4(4):351-65

Task force : Coordination interministérielle Ebola. Contribution à l'évaluation de l'état de préparation des Etablissements de Santé de Référence Habilités (ESRH) à la prise en charge d'un cas possible ou confirmé de maladie à virus Ebola. Rapport général. Septembre 2015

Thiberville SD, Schilling S, De Iaco G, Fusco FM, Thomson G, Maltezou HC, Gottschalk R, Brodt RH, Bannister B, Puro V, Ippolito G, Brouqui P; EuroNHID Working Group. Diagnostic issues and capabilities in 48 isolation facilities in 16 European countries: data from EuroNHID surveys. BMC Res Notes. 2012 Sep 25;5:527. doi: 10.1186/1756-0500-5-527.

Référentiel Technique REB - cahier des charges des Etablissements de Santé de Référence (ESR) pour la prise en charge des patients atteints d'infection REB¹

Recommandation professionnelle multidisciplinaire opérationnelle

Mission COREB nationale

Document validé - 30 mai 2018*

ELEMENT 2/3 DU REFERENTIEL TECHNIQUE DES ESR

CHAPITRES 1 A 6

Responsables des sous-groupes de travail

Management de l'établissement / Information – Communication : J Salomon (AP-HP Raymond-Poincaré), C Leport (COREB nationale, ESR Paris, Univ Paris-Diderot)

Locaux, architecture, zone de confinement : C Rabaud (ESR Nancy), T Perpoint (ESR Lyon P Brouqui, (IHU Méditerranée Infection, ESR Marseille), H Blanchard (CCLIN Paris Nord – AP-HP Cochin)

Transport et accueil du patient, transferts internes : H Coignard (COREB et SAMU – ESR Lyon), C Burtin (SAMU 54 – ESR Nancy)

Protection des soignants – Hygiène : JM Chapplain (COREB et SMIT – ESR Rennes), H Blanchard (CCLIN Paris Nord – AP-HP Cochin)

Prise en charge clinique du patient : C Rapp (CMETE- HIA Bégin, Saint-Mandé), Y Le Tulzo (ESR Rennes), M Wolff (ESR Paris Bichat), C Michelet (ESR Rennes)

Formation des personnels : JM Chapplain (COREB et SMIT – ESR Rennes), H Blanchard (CCLIN Paris Nord – AP-
Biologie REB : A Mérens (HIA Bégin, Saint-Mandé)

*Validation par le Comité de pilotage de la mission COREB le 30 mai 2018.

¹ L'acronyme REB sera privilégié dans ce document et définit des pathogènes responsables d'infections graves avec la possibilité d'une transmission inter-humaine, naturelle ou mal intentionnée

Chapitre	Item	Critères étudiés	OBLIGATOIRE (O)			COMMENTAIRES
			OUI	NON		
A- Management						
C1	A01	Il existe un infectiologue référent REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A02	L'infectiologue* référent REB est responsable de la prise en charge du patient REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	* Selon site ou situation, en co-responsabilité avec pédiatre, réanimateur, SAMU...
C1	A03	En situation de crise un binôme copilote, constitué de l'infectiologue* référent REB et du directeur de l'ESR, coordonne la prise en charge du patient REB par l'établissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A04	Il existe un cadre de santé référent REB qui assure la supervision des soins du patient REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A05	Un trinôme opérationnel référent REB de l'ESR constitué de l'infectiologue**, du directeur*** et du cadre de santé référents, est identifié en permanence.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	**Infectiologue, chef de service ou PH représentant, SMIT, selon site ou situation, en co-responsabilité avec pédiatre, réanimateur, SAMU... ***Directeur ou directeur délégué (notamment gestion des risques)
C1	A06	Une cellule de crise REB de l'ESR est définie dans le Plan Blanc avec sa chaîne de commandement, d'alerte et de communication	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A07	La cellule de crise REB comporte au moins le binôme copilote (cf A03), le cadre de santé référent, un microbiologiste et un hygiéniste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A08	Les postes clés (binôme copilote, trinôme opérationnel, hygiéniste, microbiologiste) sont doublonnés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A09	Une cellule opérationnelle REB de l'ESR, comportant le trinôme opérationnel (cf A05) avec les principaux autres médecins et cadres impliqués****, est identifiée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	****Médecins et cadres : microbiologie, hygiène, réanimation, urgences, SAMU/SSE, pharmacie, pédiatrie, obstétrique, biologie, médecine du travail., directions
C1	A10	La cellule opérationnelle REB de l'ESR est responsable d'assurer et maintenir l'opérationnalité du dispositif et du projet d'animation REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A11	Un temps d'infectiologue REB (chiffable en ETP) est dédié au projet d'animation REB de l'ESR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A12	Il existe un temps dédié REB d'ingénieur SSE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A13	Ce temps d'ingénieur dédié REB est consacré à l'animation de la cellule REB de l'ESR et de son plan d'animation zonale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A14	La cellule opérationnelle REB de l'ESR se réunit régulièrement (règlement intérieur, calendrier connu, comptes-rendus disponibles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A15	Les relations entre la cellule opérationnelle REB de l'ESR et le SAMU zonal sont formalisées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A16	Des permanences médicales, paramédicales, médico-techniques (biologie) et administratives (astreintes) pour la prise en charge d'un patient REB existent, et les listes nominatives font l'objet de mises à jour et diffusion appropriées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A17	La direction assure aux personnels l'accès aux moyens de protection adaptés au REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A18	La médecine du travail vérifie l'actualisation des vaccinations des personnels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Chapitre	Item	Critères étudiés	OBLIGATOIRE (O)			COMMENTAIRES
			OUI	NON	O	
C1	A19	Les moyens alloués par la direction permettent l'organisation de la formation du personnel dans les services, suivant les recommandations du référentiel formation élaboré par la mission COREB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A20	Un exercice annuel est organisé par la direction avec la cellule opérationnelle REB de l'ESR (auto-évaluation, procédures internes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A21	Il existe une procédure d'information et de mobilisation en cas d'alerte REB des différentes directions (communication, RH, soins infirmiers, finances...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A22	Un RETEX est organisé en cas d'hospitalisation de patient REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A23	Les structures juridique et éthique de l'ESR sont impliquées dans la démarche de maîtrise du REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A24	Le projet d'animation REB de l'ESR est inscrit dans le projet médical d'établissement - incluant un plan de formation du personnel (cf référentiel Formation de la mission COREB)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	A25	La cellule opérationnelle REB de l'ESR constitue, avec des représentants de l'ARS zonale, des Cpias et des ES de la zone, une cellule opérationnelle de zone REB (Coz-REB) dont les missions et les modalités de fonctionnement sont définies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A26	La cellule opérationnelle REB de l'ESR participe avec la mission COREB aux actions d'animation du réseau national des ESR, au sein de la Coz-REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A27	La Coz-REB est une composante formalisée de la Coz-SSE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A28	Les relations entre l'ARS zonale et la Coz-REB sont formalisées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	A29	Le management de l'ESR pour le REB est inscrit dans un volet du plan zonal de mobilisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
B- Information / communication						
C1	B01	La Direction de la communication est sensibilisée au REB conformément au référentiel Formation de la mission COREB, et connaît les référents REB de l'établissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	B02	Les modalités de circulation de l'information entre le directeur et les autres membres de la cellule de crise REB de l'ESR sont définies et opérationnelles en temps réel en cas d'alerte REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	B03	Des personnels habilités* à communiquer en cas d'alerte REB sont identifiés et formés à la communication de crise.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		* La liste de ces personnels a été validée en lien avec l'ARS zonale
C1	B04	Il existe une procédure de communication interne à l'ESR permettant de signaler la prise en charge d'un patient REB et ensuite la levée de l'alerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C1	B05	Un annuaire des acteurs REB de l'ESR est disponible et actualisé annuellement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	B06	Cet annuaire est transmis pour création d'un annuaire au niveau national, disponible auprès de la mission COREB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C1	B07	La gestion documentaire REB de l'ESR est assurée avec des mises à jour régulières en cohérence avec les recommandations nationales - recommandations officielles (HCSP), bulletins épidémiologiques (ANSP), procédures...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE (O)	COMMENTAIRES
A. Etablissement de soins de référence (ESR) contenant l'unité de haut isolement (UHI)						
C2	A01	L'ESR dispose d'un hélicoptère sur site ou à proximité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	A02	Il existe une entrée et un circuit spécifiques REB pour les ambulances dans l'ESR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	A03	Le bâtiment hébergeant l'UHI est conforme aux réglementations des différents risques comprenant le risque incendie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	A04	Le plan d'évacuation des patients de l'ESR comprend un volet REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
B. Localisation et accès à l'unité de haut isolement (UHI)						
C2	B01	L'UHI est localisée dans le service de maladies infectieuses et/ou de réanimation médicale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	B02	L'UHI est localisée dans un secteur dédié spécifique (aile, étage, bâtiment) indépendant des unités d'hospitalisation conventionnelle de maladies infectieuses ou de réanimation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	B03	Si l'UHI n'est pas localisée dans un secteur dédié, elle peut être rendue autonome (y compris sa centrale de traitement d'air - CTA) des autres unités d'hospitalisation, en cas d'activation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	B04	Hors activation, l'UHI est utilisée au quotidien pour accueillir des patients	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	B05	En cas d'activation, le temps nécessaire pour vider l'UHI et la mettre en configuration REB est inférieur à 2 heures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	B06	Si l'UHI n'est pas localisée dans le service de maladies infectieuses et/ou dans le service de réanimation médicale, elle fait l'objet d'un plan d'entretien spécifique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	B07	Des exercices de formation et de simulation sont réalisés dans l'UHI et sont intégrés dans l'activité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	B08	Il existe une entrée et un circuit spécifiques dédiés REB depuis le sas ambulance jusqu'à l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	B09	Si un circuit dédié REB n'existe pas, un circuit temporaire, alternatif à celui des patients conventionnels, a été identifié REB, testé, et peut être mis en place	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	B10	L'ascenseur du circuit dédié ou identifié REB est doublé en cas de panne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	B11	Une signalétique pour l'accès à l'UHI est mise en place ou disponible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	B12	Il existe une chambre de garde pour le personnel travaillant dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	B13	Les locaux techniques de l'UHI sont accessibles sans entrer dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	B14	L'accès sécurisé à l'UHI des flux humains et techniques est contrôlé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C. Description de l'unité de haut isolement (UHI)						
C2	C01	Les plans de l'UHI indiquant les différents locaux désignés pour le fonctionnement en situation REB sont disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C02	Les plans de l'UHI comportent le repérage des zones asservies ou contrôlées et permettent de visualiser les différents circuits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C03	Le nombre de chambres de haut isolement (HI) disponibles est connu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C04	Chaque chambre HI possède un sas d'entrée et un sas de sortie permettant la marche en avant, la gestion des déchets et le déshabillage sécurisés*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	* Si l'UHI possède un sas commun à plusieurs chambres, d'entrée et/ou de sortie, la taille et la géométrie permettent de respecter la marche en avant, le déshabillage sécurisé des personnels et la gestion sécurisée des déchets.

Cha-pitre	Item	Critères étudiés	OBLIGA TOIRE (O)			COMMENTAIRES
			OUI	NON		
C2	C05	L'UHI entière possède un sas d'entrée et un sas de sortie communs à l'ensemble des chambres HI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	C06	La marche en avant des personnels, des matériels, et des déchets a été testée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C07	L'UHI est en dépression par rapport à l'extérieur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C08	La chambre du patient est en dépression d'au moins 15 Pa par rapport au reste de l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C09	Il existe une cascade de pression par paliers de 15 Pa entre la chambre, le sas, l'UHI, et l'extérieur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C10	Il existe un asservissement contrôlant l'ouverture des portes à l'intérieur de l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	C11	La (les) CTA est (sont) spécifique(s) à l'ensemble de la zone de l'UHI et est (sont) sécurisée(s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C12	Les niveaux de pression sont vérifiés et tracés par les services techniques de l'hôpital* et à l'admission d'un patient par les PNM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	*fréquence définie avec le constructeur
C2	C13	Il existe une jauge visuelle de niveau de pression à l'entrée de chaque secteur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C14	L'air rejeté est traité par un filtre absolu (HEPA)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C15	Les locaux permettent un traitement / inactivation des effluents avant qu'ils ne rejoignent les voies d'évacuation communes de l'ESR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C16	Il existe un autoclave dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	C17	De la biologie délocalisée est disponible dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Cf. référentiel biologie
C2	C18	La maintenance technique de l'UHI (air, effluents, locaux) suit les recommandations du concepteur et du constructeur. Elle est assurée 24h/24, 7j/7, et tracée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C19	L'UHI possède une salle de soins dédiée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C20	Il existe des lieux de stockage sécurisés pour les matériels, médicaments et traitements nécessaires pour un patient REB dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	C21	Il existe une zone de quarantaine sécurisée dans l'UHI pour le matériel réutilisable ayant été exposé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	C22	Un système de communication est disponible entre les différents lieux de l'UHI et avec l'extérieur de l'UHI (téléphone, interphone, outils mains libres)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	C23	L'ouverture des portes à l'intérieur de l'UHI est automatisée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		D. Fonctionnement des chambres et sas de l'UHI				
C2	D01	Il existe un protocole anti intrusion de l'UHI et/ ou de toutes ses chambres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	D02	Il existe une CAT et un protocole de signalement en cas de menace d'évasion ou de sortie contre avis médical	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	D03	Il existe un système de supervision permettant de surveiller l'habillage et le déshabillage des soignants (vidéo, vitres)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	D04	Il existe un système de supervision permettant de surveiller le patient et le déroulement de ses soins (vitres et vidéos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	D05	Il existe des miroirs permettant de se visualiser "corps entiers" dans les sas pour faciliter l'habillage et le déshabillage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	D06	Il existe au moins une chambre de superficie suffisante pour accueillir un patient de réanimation (> 25m ² , hors sanitaire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	

Cha-pitre	Item	Critères étudiés	OBLIGATION (O)			COMMENTAIRES
			OUI	NON	O	
C2	D07	Les fluides médicaux (air, oxygène, vide) sont disponibles dans la chambre et le vide est sécurisé **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	** pour le vide, il existe un dispositif de sécurité de trop pleins dédoublés, dont au moins le premier accessible dans l'UHI
C2	D08	L'équipement de réanimation est à disposition dans la chambre ou à proximité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	D09	il existe une installation permettant de mesurer les paramètres vitaux simultanément dans la chambre et dans le poste de soins	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	D10	Une connexion internet est disponible dans la chambre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	D11	La superficie du sas de sortie est >15m2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	D12	Un marquage au sol permet de délimiter les zones contaminées et propres dans le sas de sortie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	D13	Une douche de décontamination pour les soignants est disponible dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
		E. Possibilité de mise en place d'une zone de confinement complémentaire (ZCc)				
C2	E01	En cas d'afflux important de patients REB, une augmentation de la capacité d'accueil a été anticipée avec création d'une zone de confinement complémentaire (ZCc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	E02	La ZCc est constituée de chambres ou d'espaces de soins individuels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	E03	Il existe un sas d'entrée et de sortie de la ZCc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	E04	La circulation de la ZCc est en dépression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	E05	Les chambres de la ZCc sont en dépression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	E06	Si elles existent, les CTA sont spécifiques à cette ZCc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	E07	Les CTA assurent le maintien des cascades de pression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	E08	Les CTA disposent de filtres absolus pour sécuriser les rejets d'air provenant de la ZCc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	E09	Les CTA disposent d'un protocole de maintenance et de suivi similaire à celui de l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	E10	La salle de soins est incluse dans la ZCc	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
		F. Locaux de prise en charge pour des patients suspects REB ambulatoires				
C2	F01	Il existe dans le SMIT, ou à proximité sous sa responsabilité, en lien avec le SAU, un secteur de consultation pour les urgences infectieuses, fonctionnel au quotidien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C2	F02	Ce secteur comporte une sous unité indépendante, ou pouvant être rendue indépendante, des autres parties de ce secteur pour l'accueil des patients suspects REB ambulatoires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C2	F03	Cette sous unité dispose des caractéristiques permettant de prendre en charge un patient REB en toute sécurité (box individuels, dépression, personnel formé)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE (O)	COMMENTAIRES
A. Transport SMUR						
C3	A01	Il existe des procédures d'aide à la régulation médicale des patients REB (comprenant l'évaluation clinico-épidémiologique, définissant l'orientation possible, le choix du vecteur et des équipes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C3	A02	Les référents de la prise en charge pré-hospitalière du patient REB sont identifiés par le médecin régulateur du SAMU, en particulier l'infectiologue de l'ESR et le correspondant ARS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C3	A03	Il existe un superviseur opérationnel REB du SAMU, présent pour encadrer la prise en charge pré-hospitalière du patient REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C3	A04	Les Equipements de Protection Individuels (EPI) nécessaires sont à disposition au SAMU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C3	A05	Les procédures d'habillage/déshabillage sont disponibles et appliquées au SAMU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	A06	Il existe une (des) ambulance (s) spécifiquement conçue (s) pour le transport des patients REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	A07	Il existe une (des) ambulance (s) du quotidien pouvant être équipée(s) selon besoin pour le transport de patients REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	A08	Un isolateur de brancard (housse de transport ou caisson) est à disposition au SAMU	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C3	A09	Il existe une traçabilité du circuit emprunté lors de la prise en charge pré-hospitalière du patient REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	A10	Le matériel équipant les ambulances lors d'un transport REB est principalement à usage unique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
B. Interface SMUR / UHI						
C3	B01	Il existe une entrée et un circuit dédiés préidentifiés depuis le sas ambulance jusqu'à l'UHI, validés conjointement entre le SAMU et l'ESR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C3	B02	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil du patient REB adulte non réanimatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	B03	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil du patient REB adulte réanimatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	B04	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil du patient REB enfant non réanimatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	B05	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil du patient REB enfant réanimatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	B06	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil de la patiente REB parturiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	B07	La procédure pour la gestion des déchets au sein de l'ESR tout au long du parcours de l'équipe SAMU est disponible, validée conjointement entre le SAMU et l'ESR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C3	B08	Les différents circuits dédiés correspondants sont testés au moins une fois par an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C. Transferts internes						
C3	C01	Il existe un circuit dédié préidentifié pour le transport des patients REB entre les services SAU, SMIT, réanimation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C3	C02	Il existe des personnels, internes à l'établissement, formés pour les transferts internes des patients REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
D. Gestion des personnels / du matériel après le transport REB						
C3	D01	Il existe une traçabilité du personnel ayant effectué le transport du patient REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE (O)	COMMENTAIRES
C3	D02	Il existe des protocoles écrits pour la désinfection des ambulances qui ont été utilisées pour le transport de patients REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C3	D03	Il existe des protocoles écrits pour la désinfection du matériel des ambulances qui ont été utilisées pour le transport de patients REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C3	D04	Il existe des protocoles écrits pour la désinfection du matériel utilisé pour l'isolement de brancard (housse, caisson)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE (O)	COMMENTAIRES
A- Indicateurs de l'ESR						
C4	A01	Les services receveurs de patients REB réalisent une démarche d'évaluation concernant les précautions standard tous les 6 mois et les précautions complémentaires tous les ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	A02	L'ESR est en classe A de l'indicateur ICALIN (indicateur de lutte contre les infections nosocomiales)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	A03	Les services receveurs de patients REB sont en classe A de l'indicateur ICSHA (indicateur de consommation des solutions hydro-alcooliques)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
B- Protection du personnel						
C4	B01	L'hygiéniste REB participe aux étapes décrites ci-après :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	B02	Il existe une procédure décrivant les indications, les étapes d'habillage et de déshabillage selon les modes de transmission sur la base de référentiels nationaux disponibles et validés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	B03	Cette procédure est réexaminée tous les 3 ans et actualisée si besoin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	B04	Pour les agents pathogènes de classe 4, la prise en charge dans la chambre d'un patient REB doit se faire en binôme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	B05	Il existe une procédure en cas de malaise d'un soignant en EPI dans la chambre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	B06	Il existe une liste actualisée des personnels soignants formés et entraînés en nombre suffisant pour assurer 72 heures de prise en charge pour un patient cas possible, et 10 jours pour un patient cas confirmé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	B07	Il existe une procédure de prise en charge en cas d'exposition aux liquides biologiques* (événement tracé) validée en lien avec la médecine du travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		* au cours de la prise en charge pré-hospitalière et hospitalière (services cliniques et de biologie)
C6	B08	La conduite à tenir immédiate en cas d'accident d'exposition est connue de tous les personnels impliqués	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	B09	Une traçabilité des personnels en contact avec le patient, son environnement potentiellement contaminé (chambre, sas...) ou ses prélèvements est assurée : la liste est établie et transmise au médecin du travail	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	B10	Il existe un registre d'entrée et sortie de l'UHI ou de la zone de confinement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C- Déchets d'activité de soins, déchets ménagers et effluents du patient						
C4	C01	Il existe du matériel identifié et dédié pour la gestion des déchets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	C02	Il existe une procédure validée (service de soins, EOH, logistique) de circuit des déchets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	C03	Le circuit des déchets respecte la marche en avant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	C04	Des étapes détaillées sont définies pour l'acheminement des déchets de la chambre, leur inactivation, vers les réceptacles, les locaux de stockage, jusqu'à l'enlèvement pour l'incinération ou l'autoclavage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	C05	Les modalités d'élimination des déchets selon l'agent infectieux sont conformes à la réglementation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	C06	Les déchets sont systématiquement autoclavés ou incinérés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	C07	Il existe une inactivation chimique pour les effluents du patient à la sortie de la chambre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	C08	Il existe une procédure d'élimination validée du matériel volumineux (dont matelas) par un prestataire chargé de l'incinération en cas d'agent de classe 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
D- Bio-nettoyage						

Chapitre	Item	Critères étudiés	OBLIGATOIRE (O)			COMMENTAIRES
			OUI	NON	O	
C4	D01	Il existe une procédure d'entretien de la chambre et du sas du patient REB avec fréquence déterminée et tracée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	D02	Il existe du matériel identifié et dédié pour le bio-nettoyage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	D03	Le produit de bio-nettoyage utilisé répond aux normes de biocide en rapport avec l'agent infectieux incriminé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	D04	Il existe une procédure validée (service de soins, EOH) comprenant les différentes étapes de bio-nettoyage, incluant le circuit d'arrivée du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	D05	Il existe une procédure validée de bio-nettoyage terminale (service de soins, EOH) à la sortie du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	D06	Les critères de réouverture de la chambre après la sortie du patient sont définis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	D07	Les effluents liés au bio-nettoyage sont pris en charge selon l'agent pathogène : inactivation / décontamination, de la même façon que ceux liés au patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	D08	Les effluents liés au bio-nettoyage, une fois décontaminés, sont éliminés dans une cuve dédiée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		E- Décès du patient				
C4	E01	Il existe une procédure de gestion du corps, en fonction de l'agent pathogène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C4	E02	Cette procédure est conforme à la réglementation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	E03	Cette procédure définit le rôle respectifs des personnels des services cliniques et de la chambre mortuaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	E04	Cette procédure comprend le circuit du corps de la chambre d'isolement de l'UHI à la chambre mortuaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	E05	Un cercueil hermétique avec épurateur à gaz est disponible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	E06	Les modalités de scellement du cercueil hermétique sont prévues	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	E07	Le délai d'obtention du cercueil est inférieur à 24 heures	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
C4	E08	Un exercice de transport d'un corps a été effectué de la chambre d'isolement de l'UHI à la chambre mortuaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	A	B	C	D	E	F	G	
1	Cha-pitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGAT OIRE (O)	COMMENTAIRES	
2			A- Procédure d'accueil et pilotage de la prise en charge					
3	C5	A01	L'infectiologue référent REB pilote la conduite de la prise en charge dès l'alerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
4	C5	A02	Il existe des référents superviseurs médecins et cadres REB identifiés dans l'établissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
5	C5	A03	Le cadre référent superviseur REB coordonne et organise avec l'infectiologue référent la prise en charge dès la phase de pré-admission du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
6	C5	A04	L'accueil d'un patient REB, en entrée directe dans le service de soins ad hoc, est possible 24h/24, 7j/7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
7	C5	A05	Il est possible de prendre un charge : un patient adulte sans signes de gravité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
8	C5	A06	Il est possible de prendre un charge : un patient adulte avec signes de gravité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
9	C5	A07	Il est possible de prendre un charge : un enfant sans signes de gravité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
10	C5	A08	Il est possible de prendre un charge : un enfant avec signes de gravité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
11	C5	A09	Il est possible de prendre un charge : une parturiente avec ou sans signes de gravité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
12	C5	A10	Il existe une procédure concernant les modalités d'activation et/ou de renfort de l'équipe médicale 24h/24, 7j/7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
13	C5	A11	Il existe une procédure concernant les modalités d'activation et/ou de renfort de l'équipe para-médicale 24h/24, 7j/7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
14	C5	A12	Le délai de mise en action de l'équipe médicale et para-médicale est inférieur à 1 heure, il a été testé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
15	C5	A13	Le délai d'activation des locaux est testé, il est inférieur à 2h	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
16	C5	A14	il existe des procédures d'accueil à destination des personnels médicaux et para-médicaux partagées avec le SAMU, cf chapitre 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		
17	C5	A15	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil du patient REB adulte non réanimatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
18	C5	A16	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil du patient REB adulte réanimatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
19	C5	A 17	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil du patient REB enfant non réanimatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
20	C5	A18	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil du patient REB enfant réanimatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
21	C5	A 19	Il existe des procédures écrites et partagées pour l'accueil de la patiente REB parturiente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
22	C5	A20	Il existe des modalités de suivi des personnels hospitaliers contacts et co-exposés sous la responsabilité conjointe du cadre référent superviseur, du médecin du travail et de l'infectiologue référent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
23			B- Démarche clinique patient					
24	C5	B01	Il existe un interrogatoire REB clinico-épidémiologique standardisé et tracé du patient de l'accueil à la sortie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
25	C5	B02	L'interrogatoire comporte la recherche des personnes contacts et co-exposées extérieures au milieu de soins pour transmission à l'ARS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
26	C5	B03	Il existe une procédure de traduction téléphonique opérationnelle (avec matériel ad hoc si nécessaire pour système d'audioconférence) 24h/24, 7j/7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>		

	A	B	C	D	E	F	G	
1	Cha-pitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGAT OIRE (O)	COMMENTAIRES	
27	C5	B04	L'examen clinique standardisé tracé, comporte notamment le regroupement syndromique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
28	C5	B05	L'examen clinique standardisé comporte notamment : les signes de gravité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
29	C5	B06	L'examen clinique standardisé comporte notamment : la recherche de comorbidités	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
30	C5	B07	L'examen clinique standardisé tracé comporte notamment : les hypothèses diagnostiques hiérarchisées	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
31	C5	B08	L'équipe de réanimation est informée de l'hospitalisation d'un patient REB, sa disponibilité a été vérifiée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
32	C5	B09	Il existe un / des protocole (s) de mise en condition du patient selon le pathogène suspecté, avec choix des abords vasculaires selon besoin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
33	C5	B10	Des capacités de monitoring du patient avec tableaux de suivis standardisés sont disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
34	C5	B11	Des capacités de monitoring du patient utilisant des outils de surveillance à distance (vidéo, interphones...) sont disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
35	C5	B12	Une prescription raisonnée et contrôlée des examens complémentaires a été anticipée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
36	C5	B13	Le prescripteur s'assure de la bonne réception des examens de biologie au laboratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
37	C5	B14	La dimension éthique, avec principe de bienveillance, et réflexion au sujet de la restriction de libertés, est prise en compte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
38	C5	B15	Une démarche de type RCP impliquant des experts extérieurs peut être mise en œuvre pour optimiser la prise en charge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
39	C5	B16	Un accompagnement psychologique pour le patient par une équipe locale est possible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
40	C5	B17	Une expertise locale en soins palliatifs peut être mobilisée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
41			C- Examens biologiques : cf chapitre 7 Biologie					
42			D-Autres examens complémentaires - capacités de réalisation					
43	C5	D01	Les moyens d'imagerie pour radiographie thoracique sont à disposition dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
44	C5	D02	Il existe une procédure pour la réalisation de la radiographie du thorax	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
45	C5	D03	Un appareil d'échographie mobile à visée de diagnostic et de guidage / repérage est à disposition dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
46	C5	D04	Il existe une procédure écrite pour la réalisation de l'échographie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
47	C5	D05	Les moyens pour la réalisation de fibroscopie bronchique sont à disposition dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
48	C5	D06	La réalisation d'exams spécialisés d'ophtalmologie est possible dans l'UHI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
49	C5	D07	Il existe un procédure de décontamination / quarantaine des équipements utilisés pour la réalisation des examens complémentaires	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
50			E-Prise en charge thérapeutique					
51	C5	E01	La disponibilité des médicaments à visée symptomatique dans le poste de soins est vérifiée et tracée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		

	A	B	C	D	E	F	G	
1	Cha- pitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGAT OIRE (O)	COMMENTAIRES	
52	C5	E02	La disponibilité des moyens et thérapeutiques de réanimation dans l'UHI est vérifiée et tracée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
53	C5	E03	Il existe un chariot d'urgence avec matériel jetable spécifique REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
54	C5	E04	Des protocoles thérapeutiques actualisés pour les agents REB sont disponibles	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
55	C5	E05	L'infectiologue référent REB et le pharmacien référent de l'ESR ont connaissance de la procédure d'approvisionnement des médicaments expérimentaux susceptibles d'être utilisés en urgence (SPF/ANSM)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
56	C5	E06	Les médicaments stratégiques anti infectieux spécifiques du REB autres que les antibiotiques tels que ribavirine IV, oseltamivir, artesunate IV sont à disposition dans l'établissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
57	C5	E07	Il y a possibilité de préparation à la pharmacie de l'établissement de médicaments en développement, tels que anticorps monoclonaux, après validation par les autorités de santé	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
58			F-Procédure de sortie du patient					
59	C5	F01	Il existe une procédure de sortie du patient, incluant des critères précis autorisant la sortie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
60	C5	F02	La procédure de sortie du patient comprend les modalités de suivi en externe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
61			G-Ressources humaines et organisation					
62	C5	G01	La séniorisation de la prise en charge est systématique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
63	C5	G02	Le cadre référent superviseur REB coordonne et organise la prise en charge des patients en partenariat avec le médecin responsable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
64	C5	G03	Le cadre référent superviseur REB désigne et affecte du personnel qui prendra en charge le ou les patients	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
65	C5	G04	Le cadre référent superviseur REB accompagne le personnel dans la mise en oeuvre des procédures (préparation des locaux)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
66	C5	G05	Le cadre référent superviseur REB s'assure de la maîtrise des procédures : habillage, déshabillage, tri des déchets, envoi des prélèvements par chacun des professionnels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
67	C5	G06	Le personnel est dédié à la prise en charge REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
68	C5	G07	Des prophylaxies médicamenteuses adaptées selon l'agent REB sont disponibles en pharmacie en cas d'exposition à risque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O		
69	C5	G08	Il est possible de mettre en place un accompagnement psychologique pour l'équipe soignante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
70			H-Gestion du dossier médical - Aspects éthico-réglementaires					
71	C5	H01	Il existe une procédure d'anonymisation des dossiers médicaux	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
72	C5	H02	Les personnels impliqués dans la prise en charge du patient REB sont sensibilisés au risque médiatique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
73	C5	H03	Les personnels impliqués dans la prise en charge du patient REB sont sensibilisés à la nécessité de maintenir les procédures de consentement malgré la situation REB exceptionnelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE (O)	COMMENTAIRES
		A- Formation des personnels				Les items ci-dessous sont extraits du référentiel national formation dont le document complet est disponible auprès de la mission COREB nationale
C6	A01	Le plan de formation est en cohérence avec le référentiel national de formation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A02	L'équipe de référents superviseurs REB participe à l'organisation de la formation dans l'établissement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A03	Les référents superviseurs REB participent à une formation nationale une fois par an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A04	La formation REB est inscrite dans le plan de formation de l'ESR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A05	Le département de formation continue de l'ESR assure l'organisation, le suivi , et l'évaluation de la formation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A06	Une équipe de formateurs REB dédiée est constituée, pouvant comprendre les référents superviseurs REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A07	L'équipe de formateurs REB dédiée suit des formations locales 2 fois par an	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A08	Des sessions de formation théorique et pratique pour l'ensemble des personnels des services de première ligne ont été mises en place	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A09	Les messages clés de la formation dispensée dans la zone sont homogénéisés entre les responsables CESU et les référents superviseurs REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A10	Le contenu de la formation comprend un atelier habillage déshabillage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A11	L'entrainement à l'habillage et au déshabillage est réalisé au minimum une fois par an pour les professionnels des services de première ligne, avec mises en situation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A12	Le contenu de la formation comprend un atelier gestes et soins en EPI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A13	Le contenu de la formation comprend un atelier gestion des prélèvements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A14	Le contenu de la formation comprend un atelier gestion des déchets	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A15	L'évaluation individuelle est assurée par l'équipe de formateurs REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A16	L'évaluation permet la mise à jour et le suivi d'un tableau des personnels médicaux et paramédicaux de l'ESR formés à la prise en charge du patient REB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	
C6	A17	Le tableau des personnels formés est à disposition des référents superviseurs REB et des cadres des services de première ligne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	O	

Référentiel Technique REB - cahier des charges des Etablissements de Santé de Référence (ESR) pour la prise en charge des patients atteints d'infection REB¹

Recommandation professionnelle multidisciplinaire opérationnelle

Mission COREB nationale

Document validé - 30 mai 2018*

ELEMENT 3/3 DU REFERENTIEL TECHNIQUE DES ESR

CHAPITRE 7 - Biologie REB

Groupe de travail

Responsable (coordination) : A Mérens (HIA Bégin, Saint-Mandé)

Membres (ordre alphabétique) : N Lemaître (ESR Lille), B Lina (CNR virus des infections respiratoires – ESR Lyon), D Pannetier (CNR Fièvres hémorragiques virales, Inserm – ESR Lyon), V Thibault (ESR Rennes), E Valade (IRBA), N Wurtz, Biologie (IHU Méditerranée Infection – ESR Marseille)

*Validation par le Comité de pilotage de la mission COREB le 30 mai 2018.

¹ L'acronyme REB sera privilégié dans ce document et définit des pathogènes responsables d'infections graves avec la possibilité d'une transmission inter-humaine, naturelle ou mal intentionnée

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE
SECURITE AUTOUR DES PRELEVEMENTS DANS LES SERVICES					
Chapitre n°	item	A- Etapes de prélèvement			
C7	A01	Le matériel de prélèvement est du matériel sécurisé	OUI	NON	obligatoire
C7	A02	Il existe une procédure de prélèvement du patient par les préleveurs en EPI	OUI	NON	
C7	A03	Les préleveurs en EPI (adapté au microorganisme) ont répété la séquence de prélèvement lors de séquences de formation	OUI	NON	
C7	A04	Un conteneur OPCT est à proximité immédiate	OUI	NON	
C7	A05	Il existe un accès aux triples emballages réglementaires y compris hors HO	OUI	NON	
C7	A06	L'étiquetage des tubes au plus près du patient malgré les contraintes est prévu	OUI	NON	
C7	A07	Connaissance ou accès facile aux échantillons à prélever	OUI	NON	à préciser
C7	A08	Pour les agents hautement contagieux, il existe une étape de décontamination de l'extérieur des tubes	OUI	NON	obligatoire
C7	A09	La partie cartonnée du triple emballage rentre dans la chambre	OUI	NON	obligatoire, "OUI" éliminatoire
C7	A10	Il existe une procédure décrivant les différentes étapes d'emballage des échantillons entre la chambre, le sas, et l'extérieur de la zone confinée	OUI	NON	obligatoire
B- Etapes de transfert des échantillons vers le CNR ou vers d'autres établissements					
C7	B01	Le responsable de l'envoi est un biologiste et le colis transite par le laboratoire	OUI	NON	
C7	B02	Le responsable de l'envoi est un clinicien et l'envoi se fait à partir du service clinique	OUI	NON	
C7	B03	Pour les envois UN2814 selon l'ADR, l'établissement a prédéterminé une société de transport	OUI	NON	
C7	B04	Le circuit de commande du transporteur est clair	OUI	NON	
C7	B05	La Réglementation ADR est respectée	OUI	NON	
C7	B06	Pour les cas avérés infectés par des agents de la liste MOT, le détenteur de l'autorisation MOT est défini sur l'ESR	OUI	NON	
C7	B07	La procédure de transport ou d'envoi prévoit le circuit des documents complémentaires ANSM pour les agents de la liste MOT	OUI	NON	
C- Etapes de transfert vers le LSB3					
C7	C01	Lors du circuit interne, les échantillons passent par le pneumatique	OUI	NON	obligatoire, "OUI" éliminatoire
C7	C02	Lors du circuit interne, les échantillons sont emmenés en main propre au laboratoire	OUI	NON	
C7	C03	Au laboratoire, il existe des consignes pour le personnel de la réception sur l'orientation et le lieu de conservation du colis en attendant sa prise en charge.	OUI	NON	

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE
BIOLOGIE DELOCALISEE					
Chapitre n°	item	A- Il existe des dispositifs de biologie délocalisée pour certains paramètres biologiques ou biochimiques courants dans le cadre des agents émergents	OUI	NON	
Si OUI					
	A01	Lieu			
C7	A01-1	Ce dispositif concerne la réanimation	OUI	NON	
C7	A01-2	Ce dispositif concerne le SMIT	OUI	NON	
C7	A01-3	Ce dispositif concerne le service des urgences	OUI	NON	
	A02	Panel			
C7	A02-1	Ce dispositif permet de réaliser une gazométrie	OUI	NON	
C7	A02-2	Ce dispositif permet de doser certains paramètres biochimiques (K+..)	OUI	NON	
C7	A02-3	Ce dispositif permet de mesurer l'Hb ou l'Hte	OUI	NON	
C7	A02-4	Ce dispositif permet d'effectuer un TDR paludisme	OUI	NON	
C7	A02-5	Autres :			
	A03	Mise en œuvre			
C7	A03-1	Les utilisateurs ont été formés au maniement de l'automate	OUI	NON	obligatoire
C7	A03-2	Il existe une traçabilité des formations	OUI	NON	
C7	A03-3	Les utilisateurs ont effectué une séquence d'entraînement de maniement de l'automate en EPI	OUI	NON	
C7	A03-4	Il existe une procédure ou une fiche réflexe en cas de déversement de sang lors d'un test de biologie délocalisée	OUI	NON	
C7	A03-5	Il existe une procédure d'élimination des tubes techniques en biologie délocalisée	OUI	NON	
C7	A03-6	Une tente ou boîte à gants pour les agents de groupe 4 est positionnée en chambre pour réalisation de biologie délocalisée sur les agents de classe 4	OUI	NON	obligatoire
	A04	Suivi du matériel			
C7	A04-1	Le lieu de stockage de l'automate en intercrise est connu	OUI	NON	
C7	A04-2	Le lieu de stockage des réactifs est connu	OUI	NON	
C7	A04-3	Un biologiste référent est désigné pour le suivi de l'automate	OUI	NON	
C7	A04-4	Il existe une procédure de suivi des CQI sur l'automate	OUI	NON	
C7	A04-5	Il existe un suivi des maintenances et des mises à jour de l'automate	OUI	NON	
C7	A04-6	Il existe un petit stock de réactifs en permanence sur l'établissement	OUI	NON	
Si NON					
C7	A05	S'il n'existe pas de dispositif permettant de faire la biologie délocalisée, le laboratoire LSB3 est activable 24h/24, 7j/7 dans des délais courts, pour techniquer les paramètres d'urgence (ionogramme, créatinine, GDSA, Hb) pour un rendu inférieur à 1h (patient de réanimation ou état clinique se dégradant)	OUI	NON	
C7	A06	Si le P3 est indisponible, il existe une procédure alternative permettant de rendre les paramètres d'urgence (ionogramme, créatinine, GDSA, Hb) dans un délai adapté à la situation clinique du patient	OUI	NON	
B- Cotation biologie délocalisée					
	B01	Disponibilité monitoring biologique des patients instables en zone de confinement			
C7	B01-1	Il existe un dispositif de biologie délocalisée permettant au minimum la réalisation d'une gazométrie sanguine dans la chambre confinée en réanimation		A	

Cha- pitre	Item	Critères étudiés	OBLIGATOIRE		
			OUI	NON	
C7	B01-2	Il n'existe pas de dispositif de biologie délocalisée en réanimation, mais le LSB3 a validé la possibilité technique et pratique pour réaliser une gazométrie 24h/24, 7j/7	B		
C7	B01-3	Il n'existe pas de biologie délocalisée et il n'existe pas de possibilité technique de gazométrie en P3 24h/24, 7j/7	C ou D		
B02 Qualité de la biologie délocalisée					
C7	B02-1	L'automate et les réactifs sont suivis, vérifiés et encadrés par un biologiste désigné, y compris en intercrise	A		
C7	B02-2	En crise, l'automate et les réactifs sont suivis, vérifiés et encadrés par un biologiste désigné, mais il n'y a pas de suivi en intercrise (pas de stock, pas de mise à jour...)	B		
C7	B02-3	En intercrise, personne ne sait où sont les dispositifs et réactifs	C		
C7	B02-4	Il n'y a pas de responsable identifié	C		
C7	B02-5	Il n'y a pas de biologie délocalisée	NA		
B03 Pratique de la biologie délocalisée spécifique pour les agents de classe 4					
C7	B03-1	Les utilisateurs ont été formés spécifiquement ou utilisent ce dispositif au quotidien et un groupe de quelques personnels a été entraîné à le manipuler en EPI. En cas de crise, un groupe de 6 personnes peut se réentraîner dans la demi-journée	A		
C7	B03-2	Les utilisateurs ont été formés spécifiquement ou utilisent ce dispositif au quotidien mais ne l'ont jamais testé en EPI	B		
C7	B03-3	Les utilisateurs prévus sont non adhérents à la pratique de la biologie délocalisée dans le cadre des agents de classe 4	C		
C7	B03-4	Les utilisateurs n'ont pas été formés	D		
C7	B03-5	Il n'y a pas de biologie délocalisée	NA		

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE
PREREQUIS ARCHITECTURE & LOCAUX					
Chapitre n°	item	A- LSB3 Généralités			
C7	A01	Le LSB3 est utilisé "au quotidien" en routine	OUI	NON	
C7	A02	Le laboratoire est détenteur d'autorisation MOT (décrire pathogène)	OUI	NON	
C7	A03	Le laboratoire a déjà été inspecté par l'ANSM (donner le résultat de l'inspection). <i>Si LSB3 inspecté par l'ANSM au cours des 2 ans, passer directement à l'onglet "personnel labo"</i>	OUI	NON	
C7	A04	Le Plan particulier d'intervention (PPI) a été publié si nécessaire	OUI	NON	
C7	A05	Le responsable du laboratoire LSB3 est présent	OUI	NON	
B- Conception					
C7	B01	Il existe un système permettant de vérifier les pressions avant l'entrée	OUI	NON	
C7	B02	Il existe un sas avec des portes asservies	OUI	NON	
C7	B03	Il existe un miroir dans les zones d'habillage /désabillage	OUI	NON	
C7	B04	Une cascade de dépression avec un delta de 15 Pa est en place	OUI	NON	
C7	B05	Il existe un point d'eau dans le sas	OUI	NON	
C7	B06	Il existe des points d'eau dans le laboratoire	OUI	NON	
C7	B07	Il est possible de fermer hermétiquement le laboratoire pour permettre la désinfection	OUI	NON	obligatoire
C7	B08	Les fenêtres sont hermétiquement closes	OUI	NON	obligatoire
C7	B09	Il existe un passe-plat	OUI	NON	
C7	B10	Il existe un occulus ou système équivalent	OUI	NON	
C7	B11	Il existe un système d'alarme pression	OUI	NON	obligatoire
C7	B12	L'air entrant et sortant est filtré sur filtres H14 minimum	OUI	NON	obligatoire
C7	B13	Le laboratoire est qualifié annuellement (maximum 18 mois)	OUI	NON	obligatoire
C7	B14	Une sortie d'urgence est possible	OUI	NON	
C7	B15	Des moyens de communication vers l'extérieur sont disponibles	OUI	NON	
C7	B16	Les surfaces (murs et sols) sont imperméables et résistantes	OUI	NON	
C7	B17	Les surfaces ne sont pas dégradées	OUI	NON	
C7	B18	Les murs sont non dégradés	OUI	NON	
C7	B19	Les sols sont non dégradés	OUI	NON	
C- Aménagements internes					
C7	C01	Présence au moins d'un PSM	OUI	NON	
C7	C02	PSM de type 2	OUI	NON	
C7	C03	PSM de type 3	OUI	NON	
C7	C04	Si PSM 3 :	OUI	NON	
C7	C04-1	La décontamination est intégrée	OUI	NON	

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE
C7	C04-2	La décontamination est effectuée par un système portatif	OUI	NON	
C7	C04-3	Il n'y a pas de système de décontamination prévu	OUI	NON	obligatoire
C7	C04-4	Il existe une dépression inerte de plus de -100 Pa	OUI	NON	
C7	C04-5	La porte du sas est asservie	OUI	NON	
C7	C04-6	Il existe une filtration H14 minimum	OUI	NON	
C7	C04-7	Il existe un système de sortie des déchets garantissant le respect du confinement	OUI	NON	
C7	C04-8	Il existe un système de sortie des échantillons garantissant le respect du confinement	OUI	NON	
C7	C05	Les PSM sont qualifiés une fois par an	OUI	NON	obligatoire
C7	C06	Un autoclave est présent	OUI	NON	obligatoire
C7	C06-1	Il existe un autoclave à double entrée dans le LSB3	OUI	NON	
C7	C06-2	Il existe un autoclave simple dans le LSB3	OUI	NON	
C7	C06-3	Il existe un autoclave simple à proximité du LSB3	OUI	NON	
C7	C06-4	Un cycle à -134°C de 18 min est possible	OUI	NON	
C7	C06-5	Il existe un cycle liquide	OUI	NON	
C7	C06-6	L'autoclave est conforme et est contrôlé tous les 18 mois	OUI	NON	

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE
PREREQUIS PRATIQUES OPERATOIRES					
Chapitre n°	item	A- Restriction des entrées/sureté et sécurité			
C7	A01	Le LSB3 localisé est dans un site sécurisé	OUI	NON	
C7	A02	L'accès au LSB3 est restreint aux personnes habilitées	OUI	NON	obligatoire
C7	A03	L'accès au LSB3 est autorisé par un badge (tracé et enregistré) ou par biométrie	OUI	NON	
C7	A04	Il existe une caméra à l'entrée du LSB3	OUI	NON	
C7	A05	Il existe un moyen de contrôle anti-intrusion (alarme reliée au PC de sécurité)	OUI	NON	
C7	A06	Il existe un registre des entrées et sorties du personnel	OUI	NON	obligatoire
C7	A07	Il existe un registre des entrées et sorties visiteurs (éventuellement le même registre)	OUI	NON	
B- Décontamination					
C7	B01	Il existe des protocoles de décontamination des surfaces et des matériels	OUI	NON	
C7	B02	Les désinfectants utilisés sont recommandés par l'HAS	OUI	NON	
C7	B03	Les désinfectants utilisés sont validés (par le CNR, la bibliographie ou par le laboratoire)	OUI	NON	
C7	B04	Il existe une procédure pour organiser ou effectuer la DSVA	OUI	NON	
C7	B05	Cette procédure est rapidement disponible dans le LSB3	OUI	NON	
C7	B06	La DSVA est programmée une fois par an (18 mois maximum si justification)	OUI	NON	obligatoire
C7	B07	Il existe une qualification biologique de la DSVA	OUI	NON	
C- Gestion des déchets et effluents et autoclave					
C7	C01	Si LSB3 humide, il existe une procédure d'inactivation des effluents avant rejet pour le LSB3 et son sas	OUI	NON	obligatoire
C7	C02	il s'agit d'un traitement thermique des effluents si LSB3 humide	OUI	NON	
C7	C03	il s'agit d'un traitement chimique des effluents si LSB3 humide	OUI	NON	
C7	C04	Il existe des bidons de recueil étanches des déchets liquides non autoclavables	OUI	NON	
C7	C05	Il existe une procédure de décontamination chimique des déchets non autoclavables	OUI	NON	
C7	C06	Il existe des collecteurs pour déchets piquants, coupants, tranchants sous les PSM	OUI	NON	
C7	C07	Il existe une procédure de décontamination des collecteurs en sortie du PSM 1 ou 2	OUI	NON	
C7	C08	Il existe une procédure pour la sortie des déchets hors du PSM3	OUI	NON	
C7	C09	Tous les déchets solides issus du laboratoire LSB3 sont autoclavés	OUI	NON	obligatoire
C7	C10	Le stockage des DASRI avant enlèvement est conforme (local sécurisé, lavable et décontaminable, arrivée et sortie d'eau...)	OUI	NON	
C7	C11	Les DASRI issus du LSB3 sont systématiquement acheminés vers la filière incinération	OUI	NON	
C7	C12	L' autoclave est contrôlé en termes de sécurité	OUI	NON	obligatoire
C7	C13	La maintenance de l'autoclave est prévue	OUI	NON	obligatoire
C7	C14	L'autoclave est qualifié (sonde au cœur de charge) après chaque maintenance	OUI	NON	
C7	C15	Les personnels responsables de l'autoclavage ont une habilitation autoclave	OUI	NON	obligatoire

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE
D- Traçabilité					
C7	D01	Il existe une traçabilité des incidents dans le LSB3	OUI	NON	obligatoire
C7	D02	Il existe une traçabilité des échantillons et des souches (enregistrement jusqu'à la destruction)	OUI	NON	
C7	D03	Les étiquettes sur les prélèvements sont résistantes aux désinfectants, aux conditions de stockage, au congélateur	OUI	NON	
C7	D04	Il existe un stockage sécurisé des prélèvements positifs dans le LSB3	OUI	NON	
E- Sortie des échantillons en dehors du LSB3					
C7	E01	Le process d'extraction des acides nucléiques (inactivation des pathogènes) pour les bactéries non sporulées a été validé ou publié ou recommandé par un CNR ou un centre expert	OUI	NON	
C7	E02	Le process d'extraction des acides nucléiques (inactivation des pathogènes) pour les bactéries sporulées a été validé ou publié ou recommandé par une CNR ou un centre expert	OUI	NON	
C7	E03	Le process d'extraction des acides nucléiques (inactivation des pathogènes) pour les virus (hors Filovirus) a été validé ou publié ou recommandé par une CNR ou un centre expert	OUI	NON	
C7	E04	Le process d'extraction des acides nucléiques (inactivation des pathogènes) pour les Filovirus a été validé ou publié ou recommandé par une CNR ou un centre expert	OUI	NON	
C7	E05	Il existe une qualification du bain-marie (sonde) pour les échantillons thermolysés	OUI	NON	
C7	E06	Des échantillons sortent-ils non inactivés du laboratoire LSB3 ?	OUI	NON	
C7	E07	Si oui : existe-t-il une définition des situations où ceci est autorisé	OUI	NON	
C6	E08	Existe-t-il une procédure de désinfection des contenants et d'emballage	OUI	NON	
C6	E09	Des échantillons sortent-ils inactivés du laboratoire LSB3	OUI	NON	
C6	E10	Si oui : existe-t-il une procédure de désinfection des contenants et d'emballage	OUI	NON	
C6	E11	Arrive-t-il qu'il y ait une sortie de résultats papiers ou de documents du LSB3	OUI	NON	

N°		Critères étudiés : il s'agit ici de réponses ouvertes			
CAPACITE RESSOURCES HUMAINES					
Chapitre n°	item	A- Nombre total de personnels des laboratoires sur l'ESR (hors anapath)			
C7	A01	Biologistes			
C7	A02	Chercheurs			
C7	A03	Techniciens			
C7	A04	Total			
B- Nombre de personnels formés LSB3					
C7	B01	Techniciens			
C7	B02	Biologistes			
C7	B03	Chercheurs			
C7	B04	Autres			
C7	B05	Total			
C- Parmi les techniciens formés LSB3					
C7	C01	Nombre de personnels formés aux petits automates			
C7	C02	Nombre de personnels formés aux extractions d'acides nucléiques			
C7	C03	Nombre de personnels formés à la bactériologie			
C7	C04	Nombre de personnels formés PSM3			
C7	C05	Nombre de personnels conducteurs d'autoclave			
C7	C06	Nombre de techniciens formés à la totalité du process			
D- Ressources P3 *					*Cet item juge de la capacité à armer le LSB3 en personnel habilité et compétent sur les techniques à mettre en œuvre en prenant pour critères la présence de 2 personnels entrant simultanément dans le P3. Les autres dispositifs doivent être argumentés (travailleur isolé..)
C7	D01	Capacité LSB3 en heures ouvrables (HO), 5 jours/7	OUI	NON	
C7	D02	Capacité LSB3 hors HO 24h/24, 7j/7	OUI	NON	
Si OUI					
C7	D02-1	Fonction des personnels entrant dans le P3 (techniciens, biologistes, chercheurs..) :			
C7	D02-2	Liste d'astreinte spécifique officielle	OUI	NON	
C7	D02-3	Astreinte spécifique rémunérée	OUI	NON	
C7	D03	Le LSB3 est activable en heures ouvrables seulement mais est en capacité de s'activer hors HO sur des périodes courtes définies (grands évènements...)	OUI	NON	
Si OUI					
C7	D03-1	Fonction des personnels entrant dans le P3 (techniciens, biologistes, chercheurs..) :			
C7	D03-2	Liste d'astreinte ponctuelle spécifique officielle	OUI	NON	
C7	D03-3	Astreinte spécifique rémunérée	OUI	NON	
C7	D04	Le LSB3 est activable en heures ouvrables seulement mais est en capacité de s'activer hors HO sur des périodes de plus de 3 mois lors de crises sanitaires	OUI	NON	
Si OUI					
C7	D04-1	Fonction des personnels entrant dans le P3 (techniciens, biologistes, chercheurs..) :		OUI	NON
C7	D04-2	Astreinte spécifique rémunérée	OUI	NON	
C7	D04-3	Délai pour mettre en œuvre le dispositif effectif d'astreinte			
C7	D05	Le LSB3 est activable en heures ouvrables seulement mais il existe un possibilité de rappeler du personnel dans le cadre d'un plan blanc	OUI	NON	
E- Capacité RH biologie moléculaire risque B (hors one-step PCR)					

N°		Critères étudiés : il s'agit ici de réponses ouvertes			
C7	E01	Nombre de techniciens formés à la biologie moléculaire en général			
C7	E02	Nombre de techniciens formés aux PCR Biotox bacterio			préciser si ce sont les mêmes
C7	E03	Nombre de techniciens formés aux PCR Biotox viro			préciser si ce sont les mêmes
C7	E04	Nombre de techniciens formés aux PCR Virus respiratoires (dont MERS)			préciser si ce sont les mêmes
C7	E05	Nombre de techniciens formés aux PCR Ebola			préciser si ce sont les mêmes
C7	E06	Capacité RH PCR journée semaine	OUI	NON	
C7	E07	Capacité RH PCR journée week-end en routine	OUI	NON	
C7	E08	Capacité RH PCR hors HO en routine	OUI	NON	
F- Maturité équipe					
C7	F01	Le laboratoire a déjà été intégré dans le dispositif de crise sanitaire impliquant le LSB3 (grippe H1N1v, Ebola, MERS-CoV, autres)	OUI	NON	
C7	F02	Le LSB3 est intégré dans le réseau des laboratoires Biotox-Piratox	OUI	NON	
C7	F03	Le LSB3 participe à au moins un exercice par an	OUI	NON	

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE
LE PERSONNEL : FORMATION ET SECURITE					
Chapitre n°	item	A- Formation et entraînement			
C7	A01	Le personnel a suivi une formation spécifique initiale au travail en LSB3	OUI	NON	obligatoire
C7	A02	Le personnel bénéficie d'un suivi médical spécifique	OUI	NON	obligatoire
C7	A03	Le personnel a été formé aux procédures de sortie de secours/urgente du LSB3	OUI	NON	obligatoire
C7	A04	Le personnel connaît l'utilisation des postes de sécurité microbiologiques du LSB3 (PSM2)	OUI	NON	obligatoire
C7	A05	Le personnel connaît l'utilisation des postes de sécurité microbiologiques du LSB3 (PSM3)	OUI	NON	obligatoire
C7	A06	La formation du personnel inclut l'utilisation des détergents/désinfectants utilisés dans le LSB3 et leur temps de contact requis	OUI	NON	obligatoire
C7	A07	La formation du personnel inclut le conditionnement des différents déchets jusqu'à l'autoclave	OUI	NON	obligatoire
C7	A08	Il existe une formalisation des procédures d'habilitation et de maintien d'habilitation	OUI	NON	
C7	A09	Des exercices de simulation sont planifiés et régulièrement conduits	OUI	NON	
C7	A10	Les dispositions pour le maintien des compétences sont formalisées	OUI	NON	
C7	A11	Les procédures de travail dans le LSB3 sont facilement accessibles	OUI	NON	
B- Protection du personnel - Incident					
C7	B01	Le personnel travaille systématiquement en binôme dans le LSB3	OUI	NON	
C7	B02	Si un personnel travaille seul, il porte systématiquement un dispositif Protection Travailleur Isolé (PTI)	OUI	NON	
C7	B03	En cas d'alarme sur un PTI, le circuit d'alerte des secours a été organisé	OUI	NON	
C7	B04	En cas d'alarme sur un PTI, le circuit d'alerte des secours a été testé	OUI	NON	
C7	B05	La procédure d'appel de secours extérieur est maîtrisée	OUI	NON	
C7	B06	La procédure en cas de défaillance d'une issue est connue ou facilement disponible	OUI	NON	
C7	B07	La procédure en cas de malaise d'un opérateur est connue ou facilement disponible	OUI	NON	
C7	B08	Des exercices en situation accidentelle sont effectués	OUI	NON	
C7	B09	Les alertes de défaillance sont gérées au niveau institutionnel	OUI	NON	
C7	B10	Le personnel a une notion des contrôles à effectuer avant l'entrée dans le LSB3 (visualisation des pressions, état des lieux extérieur, disponibilité du matériel...)	OUI	NON	
C7	B11	Il existe une procédure rapidement disponible dans le LSB3 sur la conduite à tenir en cas de renversement	OUI	NON	
C7	B12	Il existe une procédure rapidement disponible dans le LSB3 sur la conduite à tenir en cas d'accident d'exposition du personnel	OUI	NON	
C7	B13	Il existe un kit d'urgence (Dakin, sérum physiologique...) dans le sas du LSB3	OUI	NON	
C- Procédure d'entrée					
C7	C01	Le personnel ne porte pas de bijou	OUI	NON	
C7	C02	Le personnel est sensibilisé à la fermeture (et à l'ouverture) correcte des ouvertures du LSB3	OUI	NON	obligatoire
C7	C03	Une procédure d'habillage compréhensible est disponible dans les sas d'habillage	OUI	NON	obligatoire
C7	C04	Le cas échéant, des procédures spécifiques sont affichées pour des habillages adaptés et différents selon les opérations à réaliser	OUI	NON	
C7	C05	Une vérification systématique de la conformité de l'habillage par un binôme ou un autre intervenant est prévue	OUI	NON	

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	OBLIGATOIRE
C7	C06	Les EPI sont disponibles et correctement présentés pour l'habillage	OUI	NON	obligatoire
C7	C07	Les EPI sont conformes aux spécifications requises pour le travail demandé	OUI	NON	obligatoire
C7	C08	Il existe des tailles adaptées des différents EPI aux différents utilisateurs	OUI	NON	
C7	C09	Les procédures sont connues en cas d'évènements indésirables sur un EPI (contamination/déchirure, anomalie)	OUI	NON	obligatoire
D- Procédure de sortie					
C7	D01	Il existe une signalétique adaptée pour les procédures de déshabillage dans les sas de sortie	OUI	NON	
C7	D02	Il existe des contenants DASRI disponibles pour les différents temps du déshabillage	OUI	NON	obligatoire
C7	D03	Le masque respiratoire est retiré uniquement dans la partie propre du sas de sortie	OUI	NON	obligatoire
C7	D04	Il existe les moyens nécessaire pour pratiquer une hygiène des mains	OUI	NON	obligatoire
C7	D05	Si certains EPI sont réutilisables, il existe une procédure pour leur décontamination	OUI	NON	
C7	D06	Si un PTI est utilisé, il existe une procédure pour sa décontamination	OUI	NON	
C7	D07	Si un appareil respiratoire autonome est utilisé, il existe une procédure pour sa décontamination	OUI	NON	

Chapitre	Item	Critères étudiés	OUI	NON	
PANEL D'EXAMENS DISPONIBLES*					*non coté, résultats indicatifs, il n'existe pas de liste officielle
Chapitre n°	item	A- Panel d'analyses disponibles en LSB3 : biologie classique			
C7	A01	Biochimie standard	OUI	NON	
C7	A02	TP	OUI	NON	
C7	A03	Fibrinogène	OUI	NON	
C7	A04	Facteurs	OUI	NON	
C7	A05	Ddimères	OUI	NON	
C7	A06	Troponine	OUI	NON	
C7	A07	BNP	OUI	NON	
C7	A08	NF plaquettes	OUI	NON	
C7	A09	Groupe sanguin rapide	OUI	NON	
C7	A10	TDR paludisme	OUI	NON	
C7	A11	Autres TDR	OUI	NON	
C7	A12	Automate d'hémocultures dans le LSB3	OUI	NON	
C7	A13	Cytologie des liquides biologiques	OUI	NON	
C7	A14	Bactériologie conventionnelle	OUI	NON	
C7	A15	Antibiogramme	OUI	NON	
C7	A16	Extraction d'acides nucléiques techniques manuelles	OUI	NON	
C7	A17	Extraction d'acides nucléiques techniques automatisées	OUI	NON	
C7	A18	Capacité de centrifugation et lyse en PSM3	OUI	NON	
B- Panel d'analyses disponibles hors LSB3 sur l'ESR					
C7	B01	PCR charbon	OUI	NON	
C7	B02	PCR <i>Yersinia</i>	OUI	NON	
C7	B03	PCR <i>Francisella</i>	OUI	NON	
C7	B04	PCR <i>Burkholderia mallei/pseudomallei</i>	OUI	NON	
C7	B05	PCR <i>Brucella</i>	OUI	NON	
C7	B06	PCR poxviridae - variole	OUI	NON	
C7	B07	PCR Ebola	OUI	NON	
C7	B08	PCR Lassa	OUI	NON	
C7	B09	PCR Marburg	OUI	NON	
C7	B10	PCR CCHF	OUI	NON	
C7	B11	PCR grippe A	OUI	NON	
C7	B12	PCR MERS-CoV	OUI	NON	

Cha-pitre	Item	Critères étudiés		
			OUI	NON
C7	B13	PCR SRAS	OUI	NON
C7	B14	PCR H5N1	OUI	NON
C7	B15	PCR dengue	OUI	NON
C7	B16	PCR Chikungunya	OUI	NON
C7	B17	PCR Zika	OUI	NON
C7	B18	PCR West-Nile	OUI	NON
C7	B19	Recherche de toxine botulique	OUI	NON
C7	B20	Recherche de ricine	OUI	NON
C7	B21	PCR syndromique en LSB3	OUI	NON
C7	B22	PCR syndromique hors LSB3	OUI	NON