

Impacts globaux du référentiel de certification HAS V2010 sur les activités d'un service biomédical

Projet M2 STS 70 – 2010-2011

Magali CARRET

Master spécialité Sciences et Technologies de la Santé

Louise LANDRIEVE

Xi ZHU

Résumé

D'ici 2015, tous les établissements de santé auront été certifiés par la Haute Autorité de Santé Version 2010. Afin d'effectuer un premier positionnement du service biomédical par rapport à l'ensemble des exigences du référentiel de certification HAS V2010, un outil d'auto-évaluation est proposé. Il reprend tous les critères du manuel ayant un impact sur les activités biomédicales et permet de les évaluer sur les 3 étapes HAS (E1 : prévoir, E2 : mettre en œuvre, E3 : évaluer et améliorer). Les représentations graphiques et immédiates des résultats permettent d'identifier très facilement les actions prioritaires à mener. Le formatage des résultats ouvre la possibilité à tout utilisateur d'auto-déclarer la conformité de ses activités selon la norme ISO 17050 (évaluation première partie).

Abstract

By 2015, all departments of health will be certified by the Haute Autorité de Santé Version 2010. In order to do a first positioning of the biomedical service with regards to all its demands of the referential of certification HAS V2010, a tool of self-evaluation is suggested. This tool takes all the measures having a direct or indirect impact on the biomedical activities and permits to evaluate them on the 3 steps of the HAS (E1: Anticipate, E2: Apply, E3: Estimate and Improve). The graphic and immediate representations of the results permit to identify very easily the priority acts to carry out. The formatting of the results gives the possibility for the users to self-declare the conformity of theirs activities according to the ISO 17050 Standard (first part of evaluation).

摘要：

到 2015 年，所有医疗机构将通过法国最高卫生委员会 (Haute Autorité de Santé) 的 2010 版标准的认证。为了使所有医疗机构达到 2010 版标准的要求，我们建立了一个自我评估体系，它涵盖了标准上所有的标准并指出它在医疗活动上的影响，并按照标准上的 3 个步骤进行评估 (E1 : 计划, E2 : 实施, E3 : 评估和改进)。通过图形可以很容易地确定某些标准的优先级别。它告知用户其活动是否符合【ISO17050】的标准 (评估的第一步)。

Sommaire

Remerciements	3
1. Présentation générale	4
1.1 Contexte	4
1.1.1. Définition	4
1.1.2. Historique	4
1.2 Problématique et enjeux	5
2. Critères HAS V2010 concernant l'activité biomédicale	6
2.1. Critères relevés et priorisés	6
2.2. Diagramme des affinités	7
2.3. Processus	8
2.4. Outil d'auto-évaluation	8
2.5. Résultats	11
3. Perspectives d'avenir	12
Références	13

Remerciements

Tout d'abord, nous tenons à remercier Monsieur Gilbert FARGES, pour son enseignement, sa patience, sa gentillesse et ses nombreuses connaissances qu'il a pu nous transmettre durant ce semestre.

Notre reconnaissance s'adresse également à Monsieur Pierre-Olivier CHARREYRON et Monsieur Jean-Pierre COQUEREZ de nous avoir permis de suivre le cursus MASTER Sciences Technologies Qualité Santé au sein de l'Université Technologique de Compiègne.

1. Présentation générale

1.1 Contexte

1.1.1. Définition

La Haute Autorité de Santé (HAS) est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale [1]. Son rôle est de certifier les établissements de santé selon son propre référentiel.

Elle a sept missions officielles :

- évaluer les actes médicaux, les médicaments et les dispositifs médicaux. Proposer ou non le remboursement total, partiel ou nul par la Sécurité Sociale
- promouvoir les bonnes pratiques professionnelles
- améliorer la qualité des soins
- veiller à la qualité de l'information médicale diffusée;
- informer les professionnels de santé et le grand public
- développer la concertation
- se concerter avec tous les acteurs nationaux ou étrangers

La HAS est chargée d'évaluer et de certifier l'ensemble de la filière médicale (personnel, matériel, procédure, établissements).

Le manuel de certification des établissements de santé Version 2010 édité par la HAS est le support à une procédure d'évaluation externe des établissements de santé. Deux chapitres y sont abordés : « Management de l'établissement » et « Prise en charge du patient » [1].

1.1.2. Historique

Voici l'historique des accréditations USA, Canada puis France :

- USA
 - 1913 : création de l'association des chirurgiens « American College of Surgeons (ACS) »
 - 1926 : édition du premier référentiel qualité pour l'hôpital (18 pages)
 - 1951 : création de la « Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAHO) » par 5 associations professionnelles nord-américaines
 - 1998 : « ORYX » vise l'évolution des standards qualité vers la mesure des performances réelles et non plus celles annoncées
 - 2009 : mission renouvelée de la Joint Commission [2]

- Canada :
 - 1959 : création de la « Canadian Commission on Hospital Accreditation »
 - 1995 : Le Programme d'agrément centré sur le client est lancé (amélioration continue de la qualité des soins et des services)
 - 2001 : lancement du référentiel MIRE (Mesures implantées pour le renouveau de l'évaluation)
 - 2008 : le programme d'agrément « Qmentum » met l'accent sur l'amélioration de la qualité et la sécurité des patients
- France
 - 1996 : ordonnance « Juppé » (Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996)
 - 1999 : édition du 1er « Manuel d'accréditation des établissements de santé » (ANAES)
 - 2004 : création de la Haute autorité de santé
 - 2007 : édition du 2ème « Manuel de certification des établissements de santé » (HAS, Direction de l'Accréditation)
 - 2010 : Edition du 3ème « Manuel de certification des établissements de santé » (HAS, Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins) [1]

1.2 Problématique et enjeux

La problématique du sujet a été définie par un outil de management qualité qui est le « Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? » (QOQOCP). Cet outil permet de cadrer le problème et les enjeux. Ci-dessous : la réalisation de notre QOQOCP (Figure 1).

Donnée d'entrée : Problématique générale	Impacts du référentiel HAS v2010 sur les activités biomédicales.	
	Directs	Indirects (éventuels)
Qui ? <i>Qui est concerné par le problème ?</i>	Emetteurs : HAS Récepteurs : Le personnel du service biomédical	Emetteurs : Europe, Tutelles, Ministère de la Santé, Economie... Récepteurs : Les patients, familles, citoyens
Quoi ? <i>C'est quoi le problème ?</i>	Garantir le respect des exigences du référentiel de l'HAS v2010 qui contribue à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.	
Où ? <i>Où apparaît le problème ?</i>	Dans les hôpitaux et plus précisément dans les services biomédicaux	
Quand ? <i>Quand apparaît le problème ?</i>	Lors des demandes de certifications des établissements de santé	
Comment ? <i>Comment mesurer le problème ? Comment mesurer ses solutions ?</i>	Pour les problèmes: incapacité de définir les taux d'exigences respectés Pour les solutions: pouvoir se positionner en terme de taux d'exigences respectés	
Pourquoi ? <i>Pourquoi résoudre ce problème ? Quels enjeux quantifiés ?</i>	Pour éviter l'externalisation du service biomédical Améliorer la relation patient-hôpital	
Donnée de sortie : Question explicite et pertinente à résoudre	Comment le service biomédical peut-il se positionner par rapport au respect des exigences de la v2010?	

Figure 1 : Problématique sur les impacts globaux du référentiel HAS V2010.

La question pertinente à résoudre correspond à la donnée de sortie, qui est : « Comment le service biomédical peut-il se positionner par rapport au respect des exigences de la v2010 ? ».

Trois entités présentent des enjeux pertinents: l'établissement de santé, le service biomédical et le patient.

Les enjeux pour l'établissement de santé sont de préserver la relation « patient-hôpital », de garder la pérennité de la qualité et de la sécurité des soins.

Concernant le service biomédical, les enjeux sont d'assurer au maximum la sécurité et le suivi des équipements.


Pour le patient, avoir une bonne prise en charge lors de son séjour ainsi que de bénéficier d'une qualité et d'un suivi des soins sont les principaux enjeux.

2. Critères HAS V2010 concernant l'activité biomédicale

2.1. Critères relevés et priorisés

Le tableau ci-dessous reprend les critères ayant un impact direct ou indirect sur le service biomédical. Ils sont relevés depuis le référentiel de la HAS V2010 (Figure 2).

Le service biomédical est concerné par 11 sur 83 critères de la HAS V2010 : 10 dans le chapitre « Management de l'établissement » et 1 dans le chapitre « Prise en charge du patient. Chaque critère est classé selon trois étapes : Prévoir une activité, Mettre en œuvre cette activité et enfin l'Evaluer et l'Améliorer.

Critère	Impact		Mots clés	Vote pondéré (éventuel)	Rang
	Direct	Indirect			
8.k Gestion des équipements biomédicaux	x		Équipements biomédicaux	23	1
8.c Obligations légales et réglementaires	x		« La veille concerne... les DM, sécurité des locaux, ... »	12	2
8.b Fonction « Gestion des risques » 	x		Gestion des risques, démarches qualité	7	3
7.d Hygiène des locaux		x	Présence de l'EOH et/ou du CLIN	5	4
1.g Développement d'une culture qualité et sécurité		x	Participation de l'ensemble des professionnels	3	5
8.i Vigilance et veille sanitaire	x		Ce champ couvre les vigilances sanitaires réglementaires (matérovigilance...)	3	6
22.b Démarche qualité en service d'imagerie	x		Maintenance et qualité pour les appareils de radiologie	1	7
7.a Gestion de l'eau		x	Démarche qualité définie et validée par l'EOH et/ou CLIN		8
7.b Gestion de l'air		x	Maintenance de la qualité de l'air en concertation avec l'EOH		9
7.c Gestion de l'énergie		x	Plan de maintenance des installations est mis en œuvre		10
7.e Gestion des déchets		x	Déchets ménagers, à risque infectieux, chimiques, toxiques ou radioactifs		11




Légende:  Service biomédical entièrement impliqué  Service biomédical un peu impliqué  Pratique Exigible Prioritaire

Figure 2 : Tableau priorisant les critères de la HAS V2010 ayant un impact sur les activités du service biomédical

Les critères ayant un impact direct sur le service biomédical sont inscrits en vert, en bleu sont ceux qui ont un impact indirect sur le service. Le critère 8b apparaît comme une pratique exigible prioritaire, il est donc essentiel au bon positionnement du service biomédical.

Les deux dernières colonnes de ce tableau correspondent aux résultats d'un vote pondéré. Ce vote a été réalisé grâce à six personnes dont quelques ingénieurs biomédicaux en formation d'Ingénieur Biomédical Hospitalier (IBMH).

Le critère 8.k « Gestion des équipements biomédicaux » se retrouve en première position avec 23 points. Il a déjà l'objet de travaux concernant une grille d'auto-diagnostic destinée aux services biomédicaux [4].

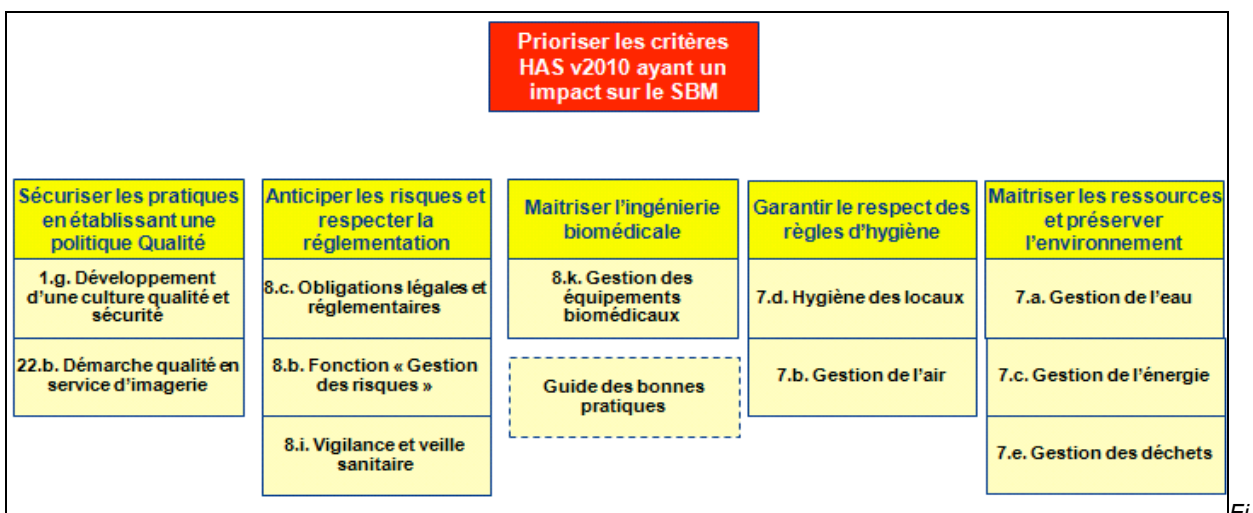
En deuxième position apparaît le critère 8.c « Obligation légales et réglementaires », puis suivi du critère 8.b « Fonction « gestion des risques » ».

Les critères ayant des impacts directs sur les services biomédicaux ressortent majoritairement dans les premières positions.

2.2. Diagramme des affinités

Afin d'obtenir un ordre d'importance par thématique, les critères relevés de la HASv2010 ont été soumis à un diagramme des affinités. Ce diagramme a été réalisé avec les mêmes acteurs du vote.

Ce diagramme regroupe les critères en cinq parties distinctes. Le critère 8k comprend une partie à lui-seul ; cela montre son importance pour que le service biomédical se positionne par rapport au respect des exigences de la HAS v2010.



gure 3 : Diagramme des affinités, priorisation des critères de la HAS V2010 en 5 processus.

2.3. Processus

Pour qu'un service biomédical puisse connaître et/ou améliorer sa position par rapport au respect des exigences, il devra réaliser la cartographie des processus impliquant un ou plusieurs critères de la HAS V2010 (Figure 4).

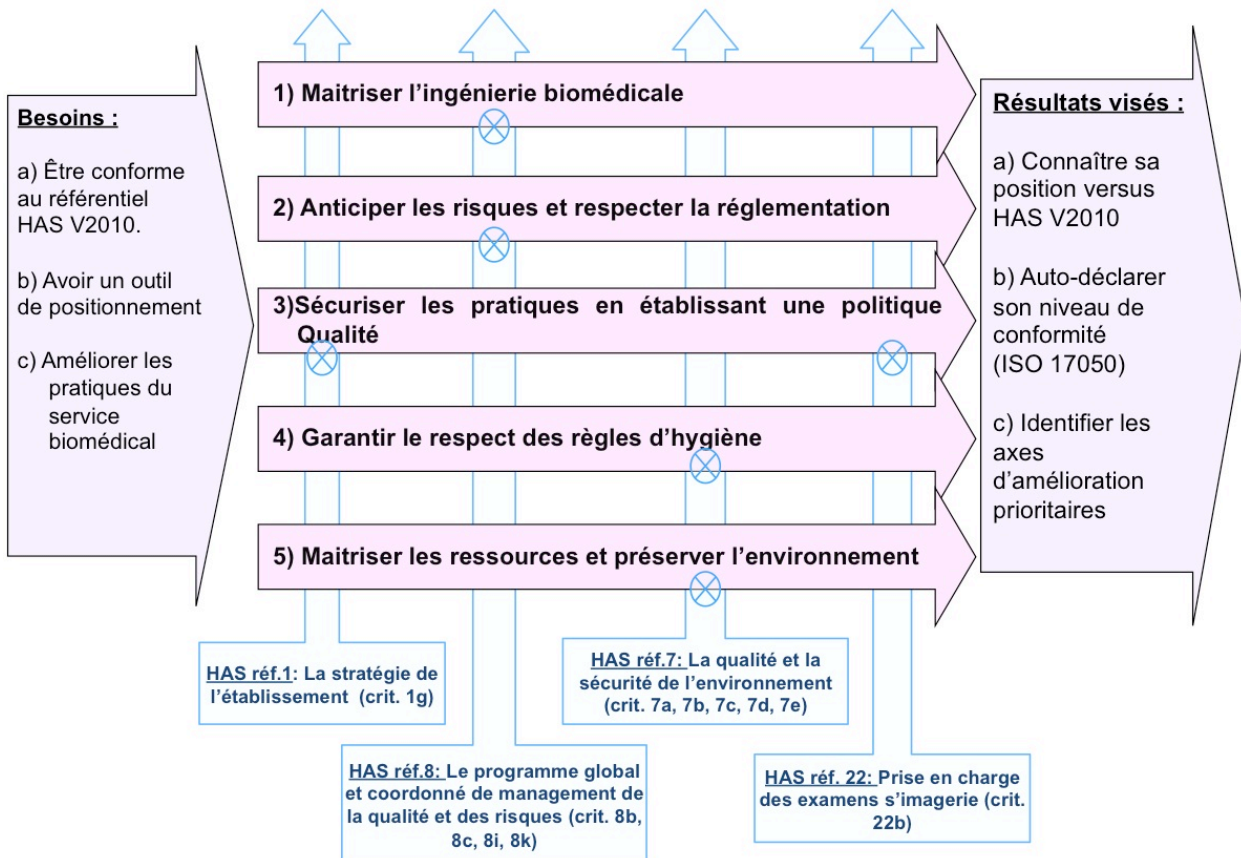


Figure 4 : Cinq processus de l'activité biomédicale permettant de respecter toutes les exigences du référentiel HAS V2010

Ces 5 processus indiqués dans les flèches horizontales, apporteront au service biomédical des résultats visés. Ce dernier aura également d'un outil de positionnement.

2.4. Outil d'auto-évaluation

La grille d'auto-évaluation va apporter au service biomédical une amélioration continue dans sa position par rapport au respect des exigences de la HAS V2010. Elle pourra éventuellement être un élément évaluateur avant l'audit de la HAS.

Cette grille porte sur les critères de la HAS V2010 ayant un impact sur le service biomédical. Ces critères sont classés par ordre d'importance, d'où l'intérêt du vote et du diagramme des affinités. On retrouve les critères classés en cinq groupes avec pour chacun une en-tête (Figure 6) :

1. Maîtriser l'ingénierie :
 - 1.1. gestion des équipements biomédicaux (critères 8k)
2. Anticiper les risques et respecter la réglementation
 - 2.1. Obligations légales et réglementaires (critère 8c)
 - 2.2. Fonction gestion des risques (critère 8b)
 - 2.3. Vigilance et veille sanitaire (critère 8i)
3. Garantir le respect des règles d'hygiène
 - 3.1. Hygiène des locaux (critère 7d)
 - 3.2. Gestion de l'air (critère 7b)
4. Sécuriser les pratiques en établissant une politique qualité
 - 4.1. Développement d'une culture qualité et sécurité (critère 1g)
 - 4.2. Démarche qualité en service d'imagerie (critère 22b)
5. Maîtriser les ressources et préserver l'environnement
 - 5.1. Gestion de l'eau (critère 7a)
 - 5.2. Gestion de l'énergie (critère 7c)
 - 5.3. Gestion des déchets (critère 7e)

Cet outil décline les exigences contenues dans le manuel HAS V2010 sous forme de phrases affirmatives qui sont associées aux étapes (E1, E2, E3) de la HAS V2010.

Ces phrases sont évaluées sur six niveaux de réalisation compris entre 0 et 100%, définis dans le premier onglet du fichier Excel © (Figure 5) :

Evaluateurs	Echelle d'évaluation exploitée		
1 : Prénom NOM, Fonction	Légende : (peut être modifiée)	Utilisés dans les calculs (peuvent être modifiés avec	
2 : Prénom NOM, Fonction		item	% de réalisation
3 : Prénom NOM, Fonction	aucune personne du service n'a de doute	Pas fait du tout	0%
4 : Prénom NOM, Fonction	une personne au moins considère que l'affirmation n'est pas vraiment fausse	Pas fait	20%
5 : ...	rien ne permet d'identifier la réalisation de l'action	Plutôt pas fait	40%
6 : ...	l'action est réalisée aléatoirement	Plutôt fait	60%
7 : ...	l'action est réalisée systématiquement	Fait	80%
8 : ...	il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action	Fait et prouvé	100%

Figure 5 : Définitions des niveaux d'évaluation utilisés dans l'auto-évaluation [5].

Ces niveaux d'évaluation apparaissent sous forme de liste déroulante dans l'onglet 2 (Figure 6).

4) Sécuriser les pratiques en établissant une politique qualité		Processus du service biomédical concernés p		
4.1	Développement d'une culture qualité et sécurité	Niveaux HAS	Critère 1g	Modes de preuve
4.1.1	Le responsable du service biomédical sensibilise et implique son personnel dans les démarches qualité et sécurité.	E1	Pas fait	
4.1.2	Le personnel du service biomédical est informé périodiquement sur la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.	E1	Plutôt pas fait	
4.1.3	Des activités sont organisées autour du thème qualité au moins une fois par an.	E2	Plutôt pas fait	
4.1.4	Des activités sont organisées autour du thème sécurité au moins une fois par an	E2	Pas fait du tout	
4.1.5	Le responsable du service biomédical suit le développement de la culture qualité dans son service.	E3	Pas fait	
4.1.6	Les événements indésirables en qualité et sécurité sont répertoriés, analysés et pris en compte.	E3	Fait et prouvé	
4.2	Démarche qualité en service d'imagerie	Niveaux HAS	Critère 22b	Modes de preuve
4.2.1	Le service biomédical participe au système d'assurance qualité des services d'imagerie	E1	Plutôt pas fait	
4.2.2	Un référent du service biomédical fait l'interface avec le système qualité en service d'imagerie.	E1	Fait	
4.2.3	Le service biomédical apporte son soutien technique et d'expertise pour la qualité en service d'imagerie.	E2	Plutôt fait	
4.2.4	La maintenance et le contrôle qualité des équipements d'imagerie sont maîtrisés par le service biomédical.	E2	Plutôt pas fait	
4.2.5	Le service biomédical évalue ses apports à la qualité des services d'imagerie.	E2	Fait et prouvé	
4.2.6	Le service biomédical tire des enseignements et met en œuvre des actions d'amélioration au moins une fois par an.	E3	Plutôt pas fait	

Figure 6 : Extrait de la grille d'auto-évaluation[5]

Cette grille d'auto-évaluation est simple et rapide, elle permet de répondre aux différentes phrases affirmatives. Jusqu'à huit membres du service biomédical peuvent remplir cette grille afin de contribuer à pallier le facteur d'erreur « d'évaluateur-dépendance » [6]

Une fois cette grille remplie les résultats seront immédiatement visibles dans les trois onglets « Cartographies » [3]. Ils apparaissent sous forme graphiques.

2.5. Résultats

Un premier graphique « Cartographie HAS Globale » (Figure 7) permet à l'utilisateur de visualiser immédiatement sa position par rapport aux étapes de la HAS V2010 sur les actions biomédicales concernées. L'utilisateur peut définir des plans d'action dans l'emplacement prévu.

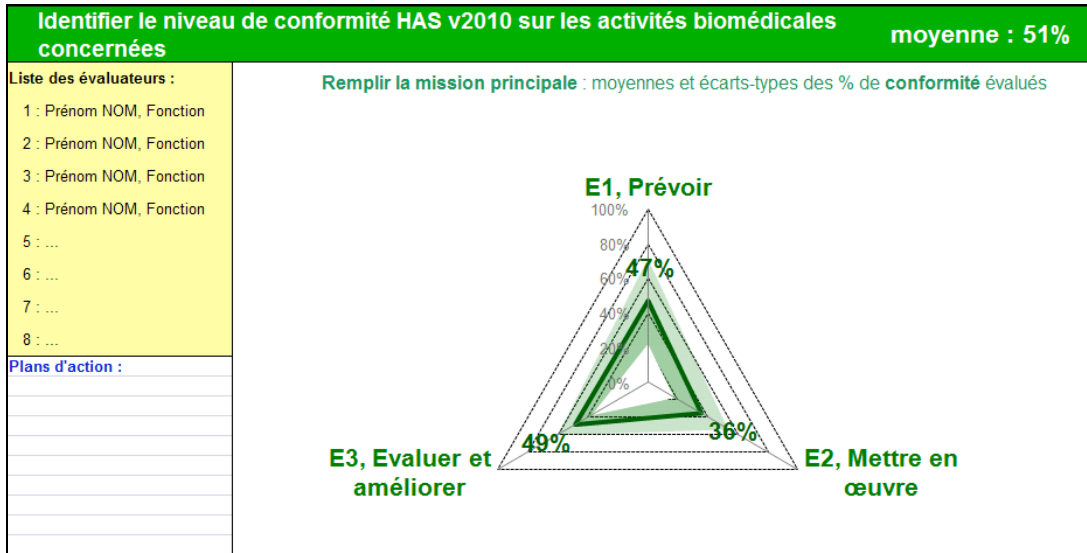


Figure 7 : Exemple de Cartographie HAS Globale [5].

Le second graphique apparaît dans l'onglet « Cartographies HAS Détaillées ». Il permet à l'utilisateur d'identifier sa position par rapport aux critères de la HAS V2010 relevés auparavant. Les résultats de chaque critère indiquent à l'utilisateur le pourcentage de conformité obtenu dans chaque étape de la HAS V2010 lors des évaluations. Par exemple, si l'évaluateur a répondu « Fait et prouvé » pour l'ensemble des affirmations, alors les conformités respectives moyennes seront de 100% pour tous les critères HAS V2010 (Figure 8). L'utilisateur peut à nouveau définir des plans d'action.

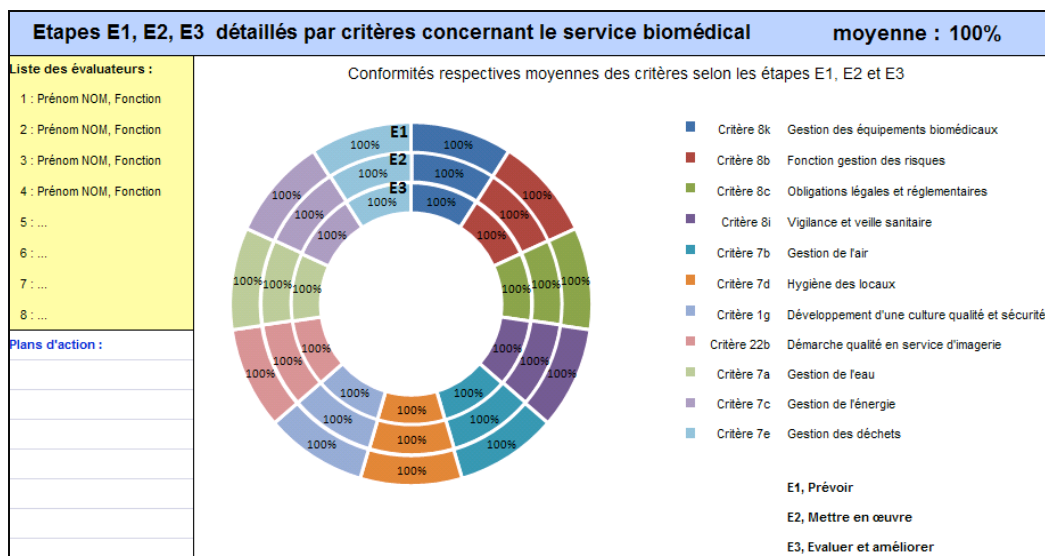


Figure 8 : Exemple de Cartographies HAS Détaillées [5].

Dans l'onglet «Cartographie Processus», le graphique présente les moyennes et écarts-types des pourcentages de réalisation évalués par l'équipe. L'utilisateur bénéficie également d'un emplacement pour exploiter ses plans d'action (Figure 9).

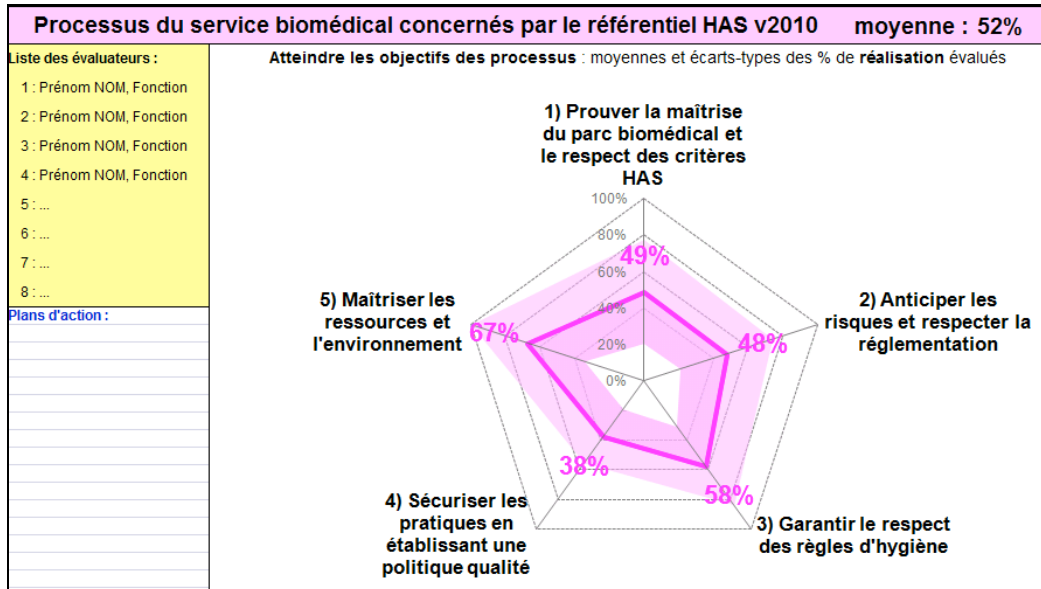


Figure 8 : Exemple de Cartographie Processus [5]

Enfin l'utilisateur a la possibilité de remplir le dernier onglet «Retours d'expérience » du fichier Excel © [5]. Ces suggestions pourront être bénéfiques pour apporter d'éventuelles modifications à la grille d'auto-évaluation.

3. Perspectives d'avenir

L'auto-évaluation est un élément d'amélioration continue, qui est promue par les tutelles comme la Haute Autorité de Santé, pour l'ensemble des composantes médicales, techniques ou administratives d'un établissement de santé. Le service biomédical peut contribuer à cette dynamique en exploitant l'outil d'auto-évaluation mis librement à sa disposition [5].

Avec celui-ci, toute l'équipe (jusqu'à 8) peut participer aux évaluations internes et obtenir très rapidement (moins d'une heure) les résultats de la situation initiale ou des progrès constatés. Les plans d'action et d'amélioration déduits de ces constats, formatés pour être compatibles avec la norme ISO 17050 (auto-déclaration de conformité de service par un fournisseur [7]), permettront au service biomédical non seulement de progresser, mais aussi de faire valoir son professionnalisme en interne dans son établissement et en externe via les évaluations périodiques de la HAS (tous les 5 ans).

L'établissement de santé bénéficiera de cette dynamique d'auto-évaluation car l'outil est totalement ouvert, libre d'usage et donc adaptable aussi bien aux autres services techniques qu'aux divers services logistiques et administratifs concernés par les exigences de la HAS V2010.

Dans une culture pérenne d'auto-évaluation, les acteurs hospitaliers, à commencer par les biomédicaux, pourront s'approprier cet outil dans le but de faire progresser leurs pratiques quotidiennes, tout en respectant les exigences réglementaires, afin de contribuer à améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.

Références

- [1] Manuel de certification des établissements de santé Version 2010, Ed en Juin 2009 par la Haute Autorité de Santé : <http://www.has-sante.fr/>, site consulté le 06 Janvier 2011
- [2] <http://www.jointcomission.org>, site consulté le 20 Janvier 2011
- [3] <http://www.accreditation.ca>, site consulté le 20 Janvier 2011
- [4] Grille d'autodiagnostic sur le Critère 8k v2010 de l'HAS, E. Lemarchand, A Kwizera, E germanicus, T Roblès, Projet d'intégration, Certification Professionnelle TSIBH, Université Technologique de Compiègne, 2008-2009 , <http://www.utc.fr/abih> , site consulté le 20 janvier 2011.
- [5] Impacts globaux du référentiel de certification HAS V2010 sur les activités d'un service biomédical, Magali Carret, Louise Landrieve, Xi Zhu, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2010-2011, URL : <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence n° STS_03
- [6] Comment améliorer la confiance dans l'autodiagnostic associé au Guide des Bonnes Pratiques Biomédicales ? V. Arfib, C. Driard, F. Hanoomie, M. Plantevin, G. Farges, IRBM News, Ed Elsevier, 2008, Vol. 29, n° 2, pp 8-10
- [7] ISO 17050, Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur. Ed AFNOR, 2004, 6 p.