

Impacts globaux du référentiel de certification HAS v2010 sur les activités du service biomédical

Magali Carret, Louise Landriève, Xi Zhu, Gilbert Farges

Master Sciences et Technologies pour la Santé, Université de Technologie de Compiègne,

BP 20 529, 60205 Compiègne

URL : <http://www.utc.fr/~farges>

E-mail : gilbert.farges@utc.fr

Contexte

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

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, réalisée par des experts de la HAS [1]. Il se compose de deux chapitres principaux : « Management de l'établissement » et « Prise en charge du patient » déclinés en 28 références, elles-mêmes dissociées en 83 critères.

En 2011, 30% des établissements publics et privés français sont en cours de renouvellement de leur certification sur la base du manuel V2010 de la HAS. D'ici 2015, tous les établissements de santé devraient être certifiés, selon ce référentiel.

Les apports visés de la certification HAS pour le patient sont d'obtenir la meilleure prise en charge médicale lors de son séjour et de bénéficier d'une qualité et d'une sécurité maîtrisées des soins. Pour les établissements de santé, les bénéfices escomptés sont de promouvoir la relation « patient-hôpital » (environnement chaleureux, communication rassurante, consentement éclairé...) et de développer leur renommée régionale ou nationale, voire internationale.

Quant au service biomédical, le principal enjeu à relever est d'assurer au maximum la sécurité, l'anticipation des risques et le suivi des équipements biomédicaux en exploitation, de garantir le respect de la réglementation et d'assurer des responsabilités sociétales et environnementales.

En plus du critère 8K « Gestion des équipements biomédicaux » qui a fait l'objet de travaux spécifiques et d'un outil d'autodiagnostic [2], le référentiel HAS V2010 recèle de nombreuses autres exigences ayant un impact direct ou indirect sur l'activité biomédicale.

Cet article présente une analyse élargie, sans être exhaustive, des différentes références de l'HAS V2010 qu'un service biomédical devrait respecter. Pour l'aider dans cet objectif, un outil d'auto-évaluation est proposé et librement téléchargeable sur internet [3].

Analyse des impacts HAS V2010 sur l'activité biomédicale

Le manuel de certification V2010 compte 83 critères répartis en 4 références. Parmi ceux-ci, l'analyse réalisée porte sur 11 critères pouvant également concerner l'activité biomédicale : 10 dans le chapitre « Management de l'établissement » (références 1, 7 et 8) et 1 dans le chapitre « Prise en charge du patient » (référence 22).

Cette répartition majoritaire dans le chapitre "Management de l'établissement" signe la vocation « support » du service biomédical pour des apports explicitement attendus de la part de la HAS en qualité et sécurité des soins, management des risques et prévention des ressources et de l'environnement.

La cartographie des processus (figure 1) expose les interactions et implications pour une mise à niveau progressive d'un service biomédical sur les exigences directes ou indirectes de la HAS V2010. Elle se réalise via 5 processus impliquant chacun un ou plusieurs critères de la HAS V2010 :

1. Maîtriser l'ingénierie biomédicale,
2. Anticiper les risques et respecter la réglementation,
3. Sécuriser les pratiques en établissant une politique Qualité,
4. Garantir le respect des règles d'hygiène,
5. Maîtriser les ressources et préserver l'environnement.

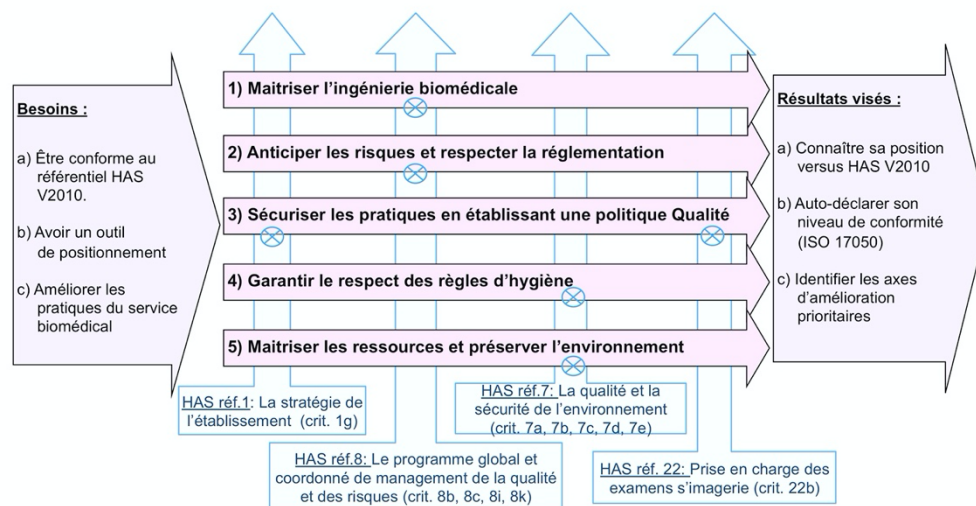


Figure 1 : Cinq processus de l'activité biomédicale permettant de respecter toutes les exigences du référentiel HAS V2010 [3]

Pour évaluer ces processus, un outil d'auto-évaluation est proposé (Figure 1). Avec celui-ci, le service biomédical pourra :

- Mesurer à tout moment son niveau de conformité aux exigences de la HAS V2010,
- Auto-déclarer ce niveau selon la norme internationale ISO 17050 [4], prouvant ainsi son professionnalisme,

- Identifier les axes d'amélioration prioritaires justifiant auprès de sa Direction les plans d'action et de progrès mis en œuvre.

Présentation de l'outil d'auto-évaluation

Cet outil décline les exigences contenues dans le manuel HAS V2010 sous forme d'affirmations la plupart du temps rédigées avec le même vocabulaire que le document initial. Chacune de ces affirmations est associée à une étape proposée par la HAS V2010 : E1 : Prévoir ; E2 : Mettre en œuvre ; E3 : Evaluer et améliorer.

Les affirmations sont évaluées sur six niveaux de réalisation compris entre 0 et 100% (Tableau 1).

Niveaux d'évaluation	Définitions	% de réalisation
Pas du tout fait	Aucune personne du service n'a de doute	0%
Pas fait	Une personne au moins considère que l'affirmation n'est pas vraiment fausse	20%
Plutôt pas fait	Rien ne permet d'identifier la réalisation de l'action	40%
Plutôt fait	L'action est réalisée aléatoirement	60%
Fait	L'action est réalisée systématiquement	80%
Fait et prouvé	Il est possible de prouver à un pair externe la réalisation de l'action	100%

Tableau 1 : Tableau définissant les niveaux d'évaluation utilisés dans l'auto-évaluation [3]

L'outil d'auto-évaluation est un fichier Excel© automatisé utilisable sous Microsoft Office© 2003, 2007 et 2010. Il possède sept onglets : Contexte ; Grille d'évaluation ; Résultats ; Cartographie HAS Globale ; Cartographies HAS Détaillées ; Cartographie Processus ; Retours d'expérience (Figure 2).

- ✓ L'onglet Contexte : est un guide permettant à l'utilisateur de comprendre le bon fonctionnement de l'outil en lisant diverses informations et en remplissant une seule fois les zones de métadonnées exploitées ensuite dans tout le fichier.
- ✓ L'onglet Grille d'évaluation : l'utilisateur procède ici à son auto-évaluation qui dure généralement moins d'une heure. Cet onglet comporte plusieurs colonnes : 90 affirmations portant sur la conformité aux exigences du référentiel HAS V2010, 3 étapes HAS, 6 niveaux d'évaluation sous forme de liste déroulante (figure 2) et deux emplacements libres pour inscrire les modes de preuve et les observations d'évaluateurs.

Conformité d'un service biomédical au référentiel HAS v2010 (www.has-sante.fr)			
2) Anticiper les risques et respecter la réglementation			
2.1	Fonction gestion des risques	Etapes HAS	
		Critère 8b	
2.1.1	Une démarche "gestion des risques" sur les dispositifs médicaux est définie au service biomédical.	E1	Fait
2.1.2	Cette démarche est coordonnée avec la politique "gestion des risques" de l'établissement.	E1	Plutôt fait
2.1.3	Un référent du service biomédical pilote le processus "gestion des risques des dispositifs médicaux"	E2	Plutôt pas fait
2.1.4	Les compétences, internes ou externes, nécessaires à la gestion des risques sont mobilisées.	E2	Plutôt fait
2.1.5	Des simulations de gestion des risques sont périodiquement organisées au service biomédical et des enseignements sont tirés	E3	Pas fait
2.1.6	La fonction "Gestion des risques" au service biomédical est évaluée au moins une fois par an.	E3	Pas fait du tout

Figure 2 : Extrait de la grille d'auto-évaluation [3]

- ✓ L'onglet Résultats : il comprend les différents niveaux d'évaluation choisis par les utilisateurs. En effet, la grille d'auto-évaluation peut être remplie jusqu'à 8 membres du service biomédical afin d'apporter une meilleure objectivité aux résultats et contribuer à pallier le facteur d'erreur « d'évaluateur-dépendance » [5]. Une fois les tableaux des résultats remplis par les différents utilisateurs, ils ont accès directement aux résultats synthétiques présentés sous différentes formes de graphiques.
- ✓ L'onglet Cartographie HAS Globale (figure 3) : dans cet onglet l'utilisateur pourra visualiser immédiatement la position du service sur une échelle de conformité 0% à 100% par rapport aux étapes E1, E2, E3 de l'HAS V2010 sur les actions biomédicales concernées. Les résultats apparaissent sous forme d'un graphique de synthèse permettant d'identifier très rapidement les sources de progrès et de définir des plans d'action dans l'emplacement prévu.

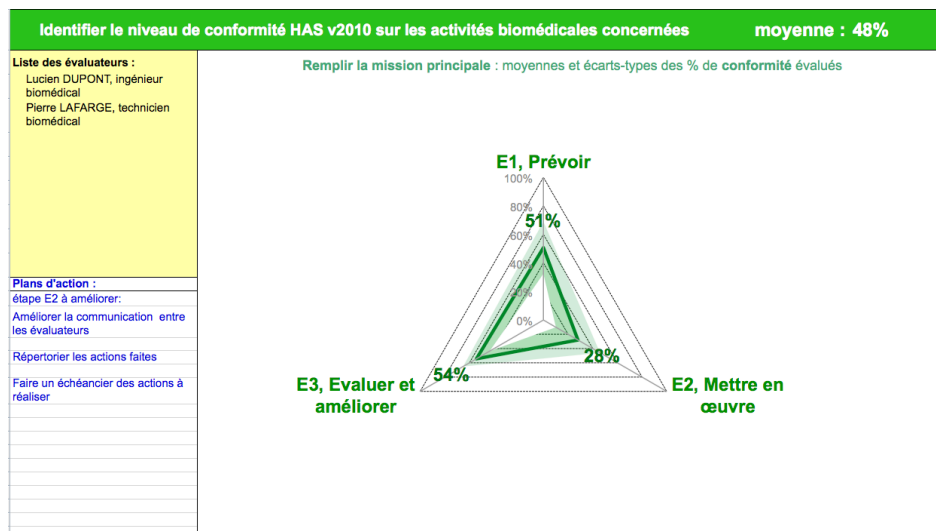


Figure 3 : Exemple de Cartographie HAS Globale [3]

- ✓ L'onglet Cartographies HAS Détaillées (figure 4) permet à l'utilisateur d'identifier la position du service biomédical sur les taux moyens de conformité aux étapes E1, E2, E3 des 11 critères concernant les activités biomédicales. Les résultats de chaque critère indiquent à l'utilisateur le pourcentage de conformité obtenu dans les étapes de la HAS V2010 lors des évaluations. L'utilisateur peut à nouveau définir des plans d'action.

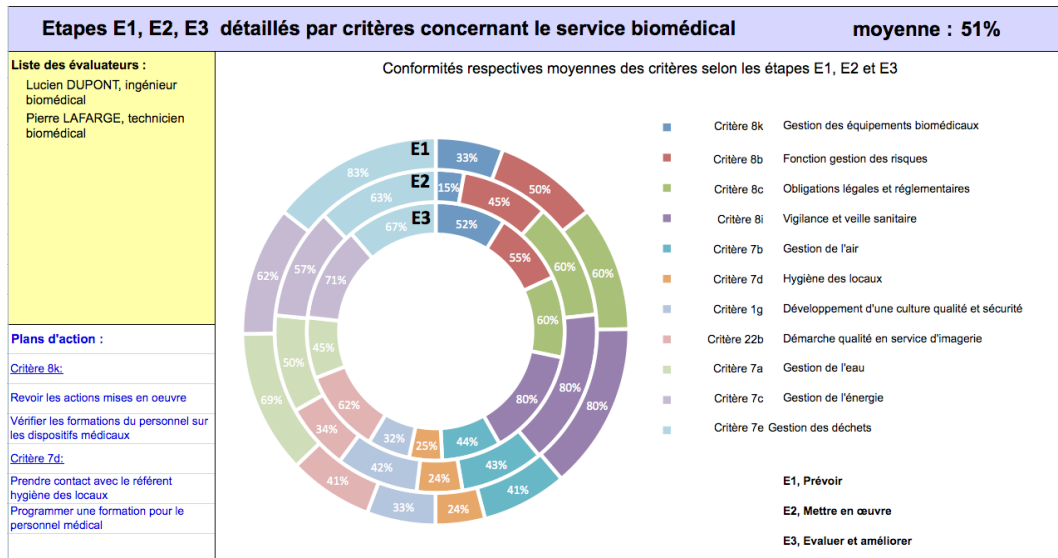


Figure 4 : Exemple de Cartographies HAS Détaillées [3]

- ✓ L'onglet Cartographie Processus (figure 5) : ce dernier onglet de cartographie positionne le pourcentage de réalisation du service biomédical sur les 5 processus de l'activité biomédicale. Il présente les évaluations des différents utilisateurs. Les moyennes et écarts-types apparaissent afin d'aider à la communication entre les différents membres du service biomédical. L'utilisateur bénéficie également d'un emplacement pour indiquer ses plans d'action.

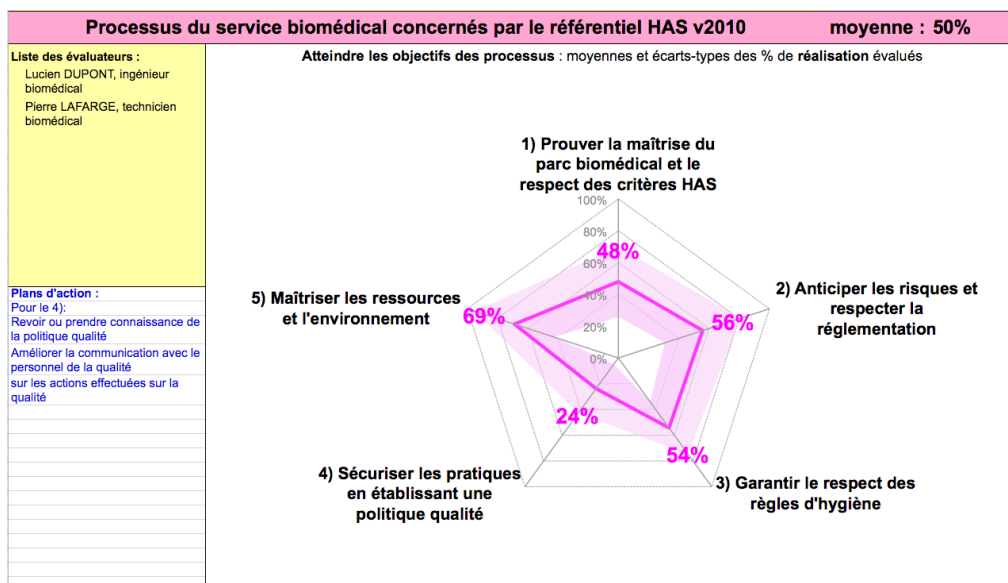


Figure 5 : Exemple de cartographie sur les processus obtenue avec la même auto-évaluation [3]

- ✓ **L'onglet Retours d'expérience** : se présente sous forme de fiche à remplir par l'utilisateur. Celui-ci a la possibilité d'évaluer l'outil de positionnement en indiquant les problèmes rencontrés, leurs causes et leurs conséquences et en suggérant des propositions d'amélioration.

Conclusion

La certification HAS Version 2010 est obligatoire pour tous les établissements de santé. Elle vise à garantir les meilleures sécurité et qualité des soins apportées aux patients.

L'outil d'évaluation proposé permet aux services biomédicaux de connaître leurs positions par rapport au respect des exigences de la HAS Version 2010, qu'elles soient directes ou indirectes. Un utilisateur peut auto-évaluer les activités en moins d'une heure, et jusqu'à 8 évaluateurs peuvent contribuer au même diagnostic. Grâce à l'affichage immédiat des résultats, l'utilisateur ou l'équipe a la possibilité d'établir des plans d'action afin d'améliorer continuellement la qualité des activités du service biomédical. Le formatage des onglets permet aussi de prouver le taux du respect des exigences du manuel HAS V2010 selon la norme ISO 17050 (autodéclaration de conformité). Ceci peut être un élément de préparation ou de démonstration lors d'un éventuel audit HAS.

L'outil d'auto-évaluation est mis à disposition gratuitement sur le web afin que les services biomédicaux puissent valoriser la qualité de leurs activités professionnelles [3].

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 12 Janvier 2011
- [2] 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.
- [3] Impacts globaux du référentiel de certification HAS V2010 sur les activités d'un service biomédical, Magali Carret, Louise Landriève, Xi Zhu, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2010-2011, [http : www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « Travaux » « Qualité-Biomédical », réf n° STS_03, site consulté le 20 janvier 2011.
- [4] ISO 17050, Évaluation de la conformité - Déclaration de conformité du fournisseur. Ed AFNOR, 2004
- [5] 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