

IMPACTS DU MANUEL DE CERTIFICATION HAS (2011) SUR LES ACTIVITES DU SERVICE BIOMEDICAL

Contexte

Définition :

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

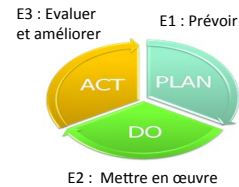


Missions :

- Appuyer les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques cliniques.
- Evaluer les actes médicaux et les dispositifs médicaux.
- Améliorer la qualité de soins.
- Veiller à la qualité de l'information médicale diffusée.

Enjeux multiples :

- Patient** : bénéficier de meilleures qualité et sécurité des soins.
- Etablissement de santé** : préserver la relation « patient-hôpital » et la pérennité de la qualité et de la sécurité des soins.
- Service biomédical** : assurer au maximum la sécurité en exploitation et le suivi des équipements biomédicaux.



Manuel HAS



- L'édition 2011 du manuel HAS contient 28 références et 82 critères.
- 54 critères ont des impacts directs et indirects sur un service biomédical.

Critères concernant le service biomédical :

Critères	Impacts Directs	Impacts Indirects	Importance	Critères	Impacts Directs	Impacts Indirects	Importance
1.a- Valeurs, Missions et stratégie de l'établissement			***	8.b- Fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins		x	***
1.b- Engagement dans le développement durable		x	***	8.c- Obligations légales et réglementaires	x		***
1.c- Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	x		***	8.d- Evaluation des risques à priori			***
1.f- Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles			**	8.e- Gestion de crise			**
1.g- Développement d'une culture qualité santé		x	***	8.f- Gestion des événements indésirables	x		***
2.a- Direction et encadrement des secteurs d'activité			**	8.g- Maîtrise du risque infectieux	x		***
2.d- Dialogue social et implication des personnels			**	8.i- Vigilance et veille sanitaire			***
2.e- Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement			**	8.j- Maîtrise du risque transfusionnel			***
3.a- Management des emplois et des compétences			**	8.k- Gestion des équipements biomédicaux	x		***
3.b- Intégration des nouveaux arrivants			**	9.a- Système de gestion des plaintes et réclamations			***
3.c- Santé et sécurité au travail			**	9.b- Evaluation de la satisfaction des usagers			***
3.f- Qualité de vie au travail			**	10.b- Respect de la dignité et de l'intimité du patient			**
4.a- Gestion budgétaire			**	10.c- Respect de la confidentialité des informations relatives au patient			**
4.b- Amélioration de l'efficacité			**	10.d- Accueil et accompagnement de l'entourage			**
5.a- Système d'information			**	10.e- Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté			**
5.b- Sécurité du système d'information			**	12.a- Prise en charge de la douleur			**
5.c- Gestion documentaire			**	14.a- Gestion du dossier du patient			**
6.e- Fonction transfert des patients			**	14.b- Accès du patient à son dossier			**
6.f- Achats éco responsables et approvisionnements			**	15.a- Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge			**
6.g- Gestion des équipements et produits au domicile du patient			**	17.b- Prise en charge somatique des patients			**
7.a- Gestion de l'eau		x	***	18.a- Continuité et coordination de la prise en charge des patients			**
7.b- Gestion de l'air		x	***	18.b- Prise en charge des urgences vitales au sein de l'établissement			**
7.c- Gestion de l'énergie		x	***	21.b- Démarche qualité en laboratoire de biologie médicale	x		***
7.d- Hygiène des locaux		x	***	22.b- Démarche qualité en service d'imagerie médicale	x		***
7.e- Gestion des déchets		x	***	25.a- Prise en charge des urgences et des soins non programmés			**
8.a- Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	x		***	26.a- Organisation du bloc opératoire			**
				26.b- Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : radiothérapie, médecine nucléaire et endoscopie	x		***
				28.a- Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles			**

☑ : Pratique exigible prioritaire.

19 Critères sont considérés comme prioritaires pour un service biomédical (critères orange gras).

Outil d'autodiagnostic et de pilotage :

- Piloter la conformité des 19 critères prioritaires du manuel de la HAS édition 2011.
- Garantir une amélioration continue de la qualité des activités du service biomédical [2].

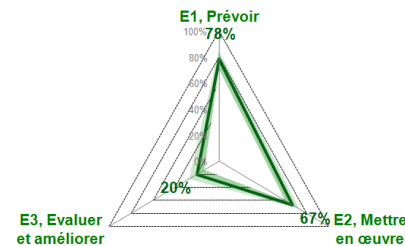
I-Gérer les équipements biomédicaux			
L1-Gestion des équipements Biomédicaux (Critères 8K)	Etapes HAS	Evaluations	
I.1.1 Définir un système de gestion des équipements biomédicaux sur un plan pluriannuel de remplacement et d'investissement	E1	Fait et prouvé	▼
I.1.2 Formaliser une procédure permettant de répondre à une panne d'un équipement biomédical	E1	Fait	▼
I.1.3 Opérer cette procédure	E2	Plutôt pas fait	▼
II-Anticiper les risques et régler les réglementation			
II. 1-Fonctions de Coordinations de la gestion des risques associés aux soins (Critères 8b)	Etapes HAS	Evaluations	
II.1.1 Identifier une fonction de coordination de la gestion des risques	E1	Plutôt fait	▼
II.1.2 Assurer la mobilisation des compétences utiles pour l'exercice de cette coordination	E2	Pas fait	▼
II.1.3 Evaluer la condition d'exercice de cette coordination	E3	Pas fait du tout	▼

Résultats :

Explication sur les cartographies :

- Le trait gras au centre est la moyenne des évaluations.
- Les zones claires autour représentent les marges avec les écarts-types.

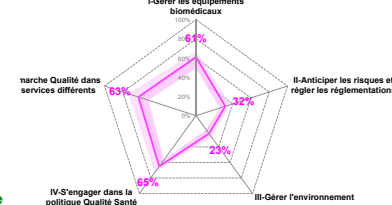
Cartographie "Niveaux HAS" (19 critères classés en 3 niveaux)



Interprétations possibles :

- La cartographie des "Niveaux HAS" montre des problèmes sur E3 : des actions doivent être menées prioritairement.
- Grâce à la cartographie «processus métier», le service biomédical peut identifier des améliorations selon les moyennes obtenues.

Cartographie "processus métier" (19 critères classés en 5 processus)



Conclusion :

Grâce à cette étude, des bénéfices multiples sont atteints :

- Le patient peut espérer une meilleure qualité et une sécurité garantie des soins.
- L'établissement de santé améliore son image vis-à-vis des tutelles.
- Le service biomédical contribue à la qualité et à la sécurité des soins délivrés aux patients.

Perspectives :

- Cet outil peut intégrer des améliorations au fur et à mesure des retours d'expérience.
- La communauté biomédicale peut prendre conscience des impacts directs et indirects du manuel HAS et ne pas se limiter au critère 8k.
- Avec cet outil d'autodiagnostic, le service biomédical peut contribuer, de manière approfondie et professionnelle, à la qualité et à la sécurité des soins.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Manuel de certification des établissements de santé édition 2010, avril 2011, <http://www.has-sante.fr>
 [2] HAS v2011 et impacts sur le service biomédical, Jie CHEN , Ying LIU, Zhengzheng GU, Suzie ZIADEH, Projet Management des Organisations Biomédicales (STS70), Master Sciences, Technologies, Santé (STS), UTC, 2011-2012
 URL : <http://www.utc.fr/master-qualite>, puis "Travaux, Qualité-Biomédical, Master STS", référence n° STS_07