

Impacts sur le service biomédical du Manuel de Certification de l'HAS (édition 2011)

J. Chen, Y. Liu, Z. Gu, S. Ziadeh, G. Farges*

* : Auteur correspondant, Site web : <http://www.utc.fr/~farges>, Mail : gilbert.farges@utc.fr

Master Sciences et Technologies pour la Santé, Université de Technologie de Compiègne,
rue du Dr Schweitzer, 60200 Compiègne, France.

Contexte

La Haute Autorité de Santé (HAS) est une autorité publique Française indépendante [1], dont l'un des rôles est de certifier les établissements de santé publics ou privés en France selon son propre référentiel [2].

Pour le patient, les enjeux sont de bénéficier d'une bonne prise en charge lors de son séjour hospitalier ainsi que d'une bonne qualité et sécurité des soins. Concernant l'établissement de santé, les enjeux sont de préserver la relation « patient-hôpital » et de maintenir la pérennité de la qualité et de la sécurité des soins. Concernant le service biomédical, les enjeux sont de garantir la disponibilité et la sécurité ainsi que le suivi technique des dispositifs médicaux.

L'édition d'avril 2011 du manuel de certification de l'HAS intègre de nombreux critères ayant des impacts directs et indirects sur un service biomédical. Cet article propose une analyse exhaustive des impacts globaux (directs et indirects) du référentiel 2011 de l'HAS sur un service biomédical. Un outil de pilotage est proposé pour évaluer chaque situation et à partir de là, identifier les axes prioritaires d'amélioration pour respecter l'ensemble des exigences.

Analyse des impacts du manuel de certification de l'HAS édition avril 2011 sur un service biomédical

Le manuel de certification de l'HAS est composé de 2 chapitres « Management de l'établissement » et « Prise en charge du patient » et contient 28 références et 82 critères.

Après analyse, 54 critères auraient des impacts directs et indirects sur un service biomédical avec des importances variables par rapport aux exigences [3].

Parmi ces 54 critères, 19 peuvent être considérés comme prioritaire au vu de leur importance : 14 dans le chapitre « Management de l'établissement » (références 1, 7 et 8) et 5 dans le chapitre « Prise en charge du patient » (références 21, 22 et 26).

Les 19 critères priorités peuvent être regroupés en 5 processus (figure 1).

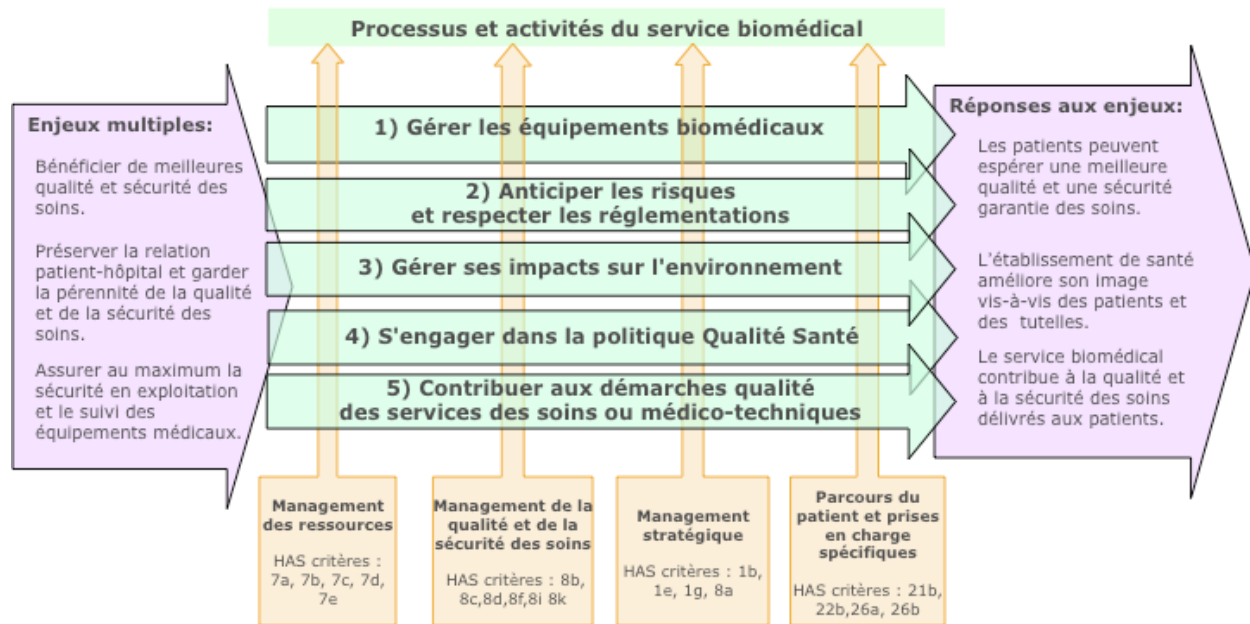


Figure 1 : Cartographie des processus majeurs de l'activité biomédicale permettant de respecter toutes les exigences du référentiel HAS édition 2011 [3]

- 1) « **Gérer les équipements biomédicaux** » est associé un processus complètement au critère 8k « Gestion des équipements biomédicaux ».
- 2) « **Anticiper les risques et respecter les réglementations** » est un processus associé aux critères : 8b « Fonction de coordination de la gestion de risques associés aux soins », 8c « Obligations légales et réglementaires », 8d « Evaluation des risque a priori », 8f « Gestion des évènements indésirables », 8i « Vigilance et veille sanitaire ».
- 3) « **Gérer ses impacts sur l'environnement** » est un processus associé aux critères : 7a «Gestion de l'eau», 7b « Gestion de l'air », 7c «Gestion de l'énergie », 7d « Gestion des déchets », 7e « Hygiène des locaux ».
- 4) « **S'engager dans la politique Qualité-Santé** » est un processus associé aux critères : 1b « Engagement dans le développement durable », 1e « Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins », 1g « Développement d'une culture qualité santé », 8a « Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ».
- 5) « **Contribuer aux démarches qualité des services des soins ou médico-techniques** » est un processus associé aux critères : 21b « Démarche qualité en laboratoire de Biologie médicale », 22b « Démarche qualité en service d'imagerie médicale », 26a « Organisation du bloc opératoire », 26b « Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur : radiothérapie, médecine nucléaire et endoscopie ».

Outil de pilotage pour respecter les exigences HAS

Le but de l’outil est d’aider tout service biomédical à atteindre la conformité aux exigences de la HAS et de promouvoir une amélioration continue de la qualité des activités professionnelles quotidiennes.

Pour cela, une grille d’autoévaluation, simple et rapide à utiliser, a été conçue pour être exploitée simultanément jusqu’à cinq membres du service biomédical afin de pallier aux incertitudes dues à l’effet “d’évaluateur-dépendance” [4].

Elle se présente sous forme d’un fichier Excel© automatisé avec six onglets : Contexte ; Cartographie HAS ; Cartographie Processus ; Tableau de Résultats, 5 onglets Evaluateurs ; Retours d’expérience.

Cet outil décline les exigences sous forme de phrases affirmatives qui sont associées aux étapes de la HAS (E1 : Prévoir, E2 : Mettre en œuvre, E3 : Evaluer et améliorer). Ces phrases affirmatives correspondent aux différents critères priorités de l’HAS et sont associées aux processus métier de l’ingénieur biomédical (figure 1). L’évaluation propose six niveaux de taux de réalisation répartis de manière homogène entre 0% et 100% pour les calculs automatiques (figure 2).

II - Anticiper les risques et respecter les réglementations		Processus du service biomédical concernés par le référentiel HAS éd. 2011			
II.1 - Coordinations de la gestion des risques associés aux soins (Critère 8b)		Etapes HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
II.1.1	Identifier une fonction de coordination de la gestion des risques	E1	Plutôt pas 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		
II.2 - Obligations légales et réglementaires (Critère 8c)		Etapes HAS	Evaluations	Modes de preuve	Observations
II.2.1	Identifier un responsable pour la veille réglementaire	E1	Fait et prouvé		
II.2.2	Organiser la veille réglementaire	E1	Plutôt fait		
II.2.3	Etablir un plan de priorisation des actions à réaliser en tenant compte des nouvelles exigences réglementaires	E1	Fait		
II.2.4	Mettre en oeuvre les actions issues du plan de priorisation	E2	Pas fait		
II.2.5	Assurer un suivi du traitement des non conformités	E3	Pas fait		

Figure 2 : Extrait de la grille d’autodiagnostic sur les critères HAS concernant le service biomédical [3]

Les résultats sont immédiatement visibles sous forme graphique dans les onglets « Cartographies ». Ils sont présentés sous deux modalités de cartographie (Cartographies HAS, Cartographies processus). Le trait gras au centre représente la **moyenne** des évaluations (jusqu’à cinq) et les zones claires représentent les marges avec les **écarts-types** (Figure 3). Les interprétations peuvent être rapides, que ce soit sur les niveaux globaux de l’HAS (E1, E2, E3) ou sur chacun des critères.

Ainsi, la cartographie de la figure 3 montre les moyennes les plus faibles sur les axes I.1 « Gestion des équipements biomédicaux » et III.4 « Hygiène des locaux ». Des plans d’actions prioritaires peuvent être

proposés pour y remédier. De même, la cartographie visualise les différences entre évaluateurs les plus importantes, sur les axes IV.1 à IV.4. Cela doit questionner le service biomédical sur les causes originelles de ces divergences. Le règlement progressif de ces écarts-types peut être un indicateur sur les progrès de la communication interne du service.

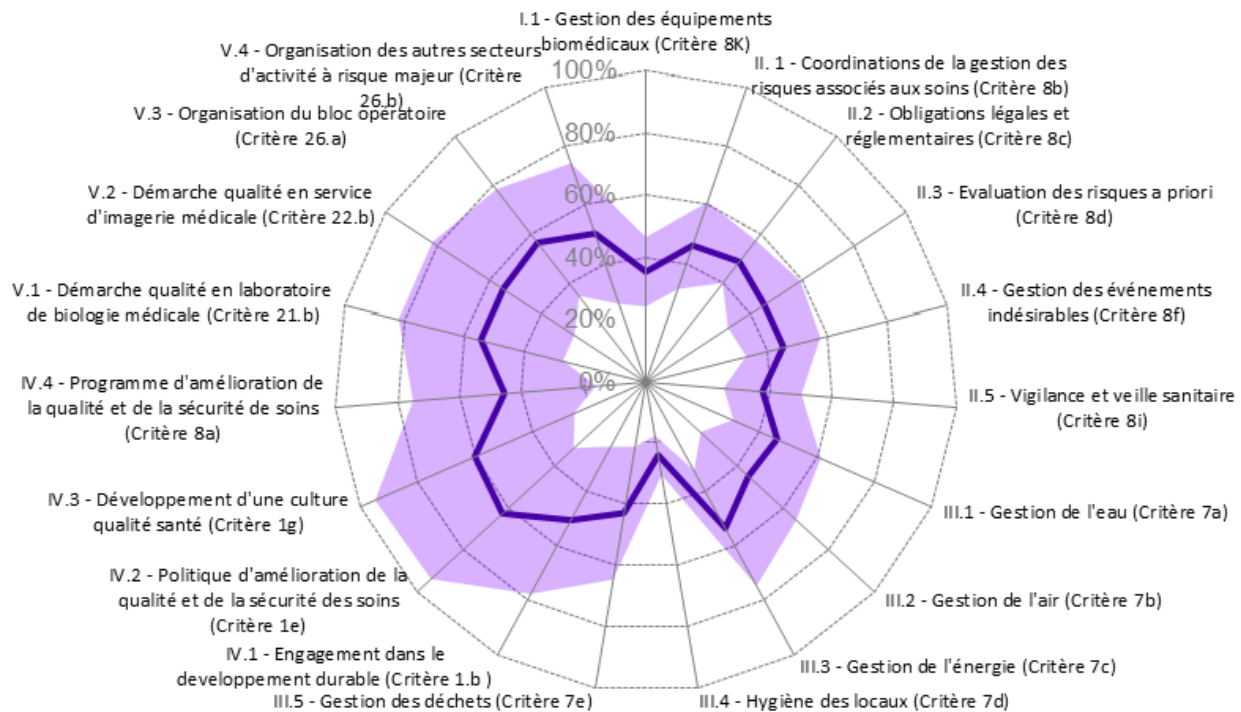


Figure 3: Cartographie des résultats des évaluations sur les 19 critères HAS (Moyenne en gras et écart-types en grisé) [3]

Conclusion et Perspectives

Cette étude démontre que la communauté biomédicale hospitalière prend conscience des impacts directs et indirects sur ses activités du manuel de certification HAS et qu'elle ne se limite pas au seul critère 8k « Gestion des équipements biomédicaux ». Plus largement, un service biomédical peut être concerné jusqu'à 19 critères HAS, de manière plus ou moins approfondie selon les contextes locaux.

Grâce à cet outil, des bénéfices multiples peuvent être atteints : **le patient** peut espérer une meilleure qualité et une sécurité garantie des soins ; **l'établissement de santé**, peut améliorer son image vis-à-vis des tutelles et des citoyens ; enfin **le service biomédical** peut démontrer sa contribution à la qualité et à la sécurité des soins délivrés aux patients.

Références

- [1] Haute Autorité de Santé (HAS), www.has-sante.fr
- [2] Manuel de certification des établissements de santé, version 2010 de la Haute Autorité de Santé, édition avril 2011, www.has-sante.fr/
- [3] 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
- [4] 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