



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE DE LA CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Recueil des Éléments d'Investigation Obligatoires (EIO)

V2014

Janvier 2015

Management qualité et gestion des risques

Politique d'amélioration de la qualité/gestion des risques et de la sécurité des soins inscrite dans les orientations stratégiques et portée par le management.
Politique d'amélioration de la qualité/gestion des risques et de la sécurité des soins intégrant notamment la stratégie EPP, les obligations légales et réglementaires ainsi que la gestion de crise.
Coordination des différentes composantes du système qualité et gestion des risques.
Stratégie concourant à sensibiliser et à impliquer les professionnels dans les démarches qualité et sécurité des soins.
Mobilisation de l'établissement dans l'élaboration du compte qualité.
Participation des représentants d'usagers à l'élaboration et la mise en œuvre de la politique d'amélioration qualité / sécurité des soins, notamment dans le cadre de la CRU
Dispositif de gestion documentaire opérationnel et connu.
Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, prenant en compte l'ensemble des éléments attendus, validé et connu.
Déclinaison opérationnelle structurée du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.
Démarche d'évaluation des risques a priori appropriée, opérationnelle, permettant la hiérarchisation des risques et la détermination des modalités de leur traitement.
Dispositif de gestion des événements indésirables approprié et opérationnel permettant une analyse des causes notamment profondes, selon une méthodologie adaptée et associant les acteurs concernés
Coordination des dispositifs de vigilances, veille sanitaire et gestion globale de la qualité et des risques.
Exploitation des plaintes et réclamations impliquant les professionnels et représentants des usagers et contribuant à l'élaboration du programme d'amélioration de la qualité de l'accueil et de la prise en charge.
Organisation permettant le déploiement et la mise en œuvre de démarches d'EPP avec l'engagement effectif des professionnels (notamment RMM et RCP dans les secteurs concernés).
Evaluation de la satisfaction des usagers en lien avec la CRU.
Evaluation du système de management de qualité/gestion des risques en fonction d'indicateurs d'activité, de ressources et de qualité adaptés.
Réajustement du programme et de la politique qualité / gestion des risques en fonction des évaluations menées et résultats obtenus.

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques. L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité, mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial. De plus, cette démarche globale doit intégrer la préparation aux situations sanitaires exceptionnelles dans le cadre du plan blanc.

Critères du Manuel de certification V2010 :

- 1.e Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- 1.f Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
- 1.g Développement d'une culture qualité et sécurité
- 2.b Implication des usagers, de leurs représentants et des associations
- 2.e Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement
- 5.c Gestion documentaire
- 8.a Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
- 8.b Fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins
- 8.c Obligations légales et réglementaires
- 8.d Évaluation des risques *a priori*
- 8.e Gestion de crise
- 8.f Gestion des événements indésirables
- 8.i Vigilances et veille sanitaire
- 8.j Maîtrise du risque transfusionnel
- 9.a Système de gestion des plaintes et réclamations
- 9.b Évaluation de la satisfaction des usagers
- 28.a Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
- 28.b Pertinence des soins
- 28.c Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

Les éléments d'investigation obligatoires (EIO) sont des points de passage obligés visant à garantir que chaque thématique est investiguée identiquement, sous tous ses angles, par tout expert-visiteur, dans tout établissement.

Éléments structurants, notamment lors de l'entretien avec les pilotes du processus, ils sont obligatoirement investigués par l'expert-visiteur.

Ils doivent par ailleurs faire l'objet d'une mention systématique dans le rapport qu'il s'agisse d'une conformité ou d'un écart. Ils sont donc utilisés par le coordonnateur comme une check-list lui permettant de vérifier l'exhaustivité des investigations et constats.

La construction des EIO repose sur la prise en compte du retour d'expérience et l'analyse des résultats de la V2010 qui ont permis d'identifier, pour chaque thématique :

- Les points structurants, facteurs-clefs du bon fonctionnement d'un processus,
- Les points encore insuffisamment maîtrisés.

Certains EIO seront assortis de points « clefs » en ce qu'ils créent un risque grave et immédiat pour la sécurité des patients et/ou des professionnels de santé.

Dans le cadre du processus décisionnel V2014, en raison de ces non-conformités sur lesquelles elle veut faire levier, la HAS pourra surseoir à certifier et, de ce fait, prononcer une réserve ou réserve majeure indépendamment du niveau de maturité.

La liste de ces points « clefs », en cours de finalisation, sera diffusée au cours du 1^{er} semestre 2015 à l'appui des retours des premières visites V2014. Dans cette attente, la vigilance de la HAS continuera à se porter sur les points identifiés comme « critiques » dans le Guide « Retour d'expérience – Processus Décisionnel V2010 ».