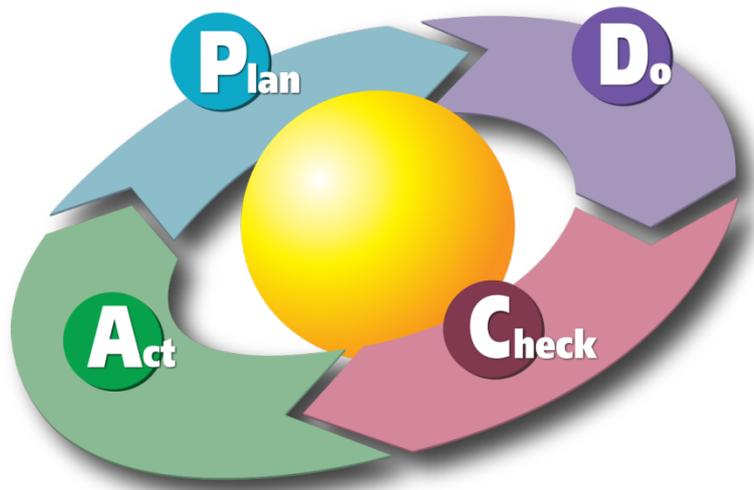


Les principes

Les principaux référentiels



Les principaux référentiels

Principes des certifications -
accréditations

Certification HAS

Certification ISO 9001

Certification en EHPAD

Autres certifications et accréditations

Spécificité de la démarche qualité en gériatrie

Prise en compte de l'aspect transversal de l'activité de soins

Pratique habituelle d'une prise en charge multidisciplinaire

Importance de l'environnement du patient: famille, entourage, qualité hôtelière

Structures gériatriques hétérogènes :

Hospitalières certifiées par l'HAS

EHPAD selon les références validées par l'ANESM

Agence Nationale d'Evaluation Sociale et Médico-sociale

Décrets du 26 avril 99 et arrêté du 26 avril 99 :
cahier des charges médecin coordonnateur

Loi 2001-647 (APA) loi du 2 janvier 2002 :
périodicité de l'évaluation

Loi du 4 mars 2002 :droits des malades

Décret du 15 mai 2007: nécessité d'une évaluation interne et externe

Démarche d'amélioration continue de la qualité

Formalisation dans le cadre des conventions signées entre chaque établissement , l'assurance maladie et le conseil général

Conventions s'appuyant sur une évaluation interne définie par l'Agence National de l'Evaluation et de la Qualité des Etablissements et services Sociaux et Médico-Sociaux (ANESM)

Définition par l'établissement des projets d'amélioration ainsi que les moyens nécessaires

Les évaluations

Evaluation interne selon références et recommandations tous les 5 ans

Bilans d'évaluation interne adressés à l'ARS et Conseil Général

Evaluation externe par des organismes Indépendants habilités dans les 7 ans après autorisation et au moins 2 ans avant renouvellement

Le référentiel ANGELIQUE

1- Attentes et satisfaction des résidents et de leurs familles,

**2 - Réponses aux besoins en termes d'autonomie,
d'accompagnement et de soins**

3 - L'établissement dans son environnement,

4 -Démarche qualité

Le questionnaire d'autoévaluation «Bien-traitance »

Données sur l'établissement

Évaluation initiale du résident

Mise en œuvre du projet personnalisé

équilibre entre autonomie , indépendance et sécurité

Participation collective

Gestion des ressources humaines et ouverture vers l'extérieur

Organisation de l'établissement

Projets dans l'axe bien-traitance

Évaluation initiale du résident

Visite préalable

Accord à l'entrée

Temps d'observation

Attentes de la personne et entourage

Évaluation des risques

Besoins de soins

Habitudes

Organisation de l'établissement

Transmission de l'information

Réunions de direction

Identification des compétences

Accueil des nouveaux arrivants

Continuité des soins

Activités individuelles des résidents

Activités culturelles et qualité

Le processus d'amélioration de la qualité

**auto évaluation,
identification des points forts
identification des points faibles et choix des priorités,
rédaction du plan d'action,
validation interne de ce plan,
rédaction du rapport d'évaluation initial**

Négociation de la convention :

- objectifs qualité et actions,**
- moyens alloués,**
- modalités d'évaluation**



Délégation territoriale de la Dordogne

Référentiel qualité en EHPAD

Version AVRIL 2011

Référentiel qualité V.E.R.O.N.I.Q.U.E. des E.H.P.A.D. de la Loire

Outil d'auto évaluation qui permet de mettre en œuvre une démarche d'amélioration de la qualité des prestations fournies aux résidents.

Visualisation

Evaluation

Regroupant les

Outils de

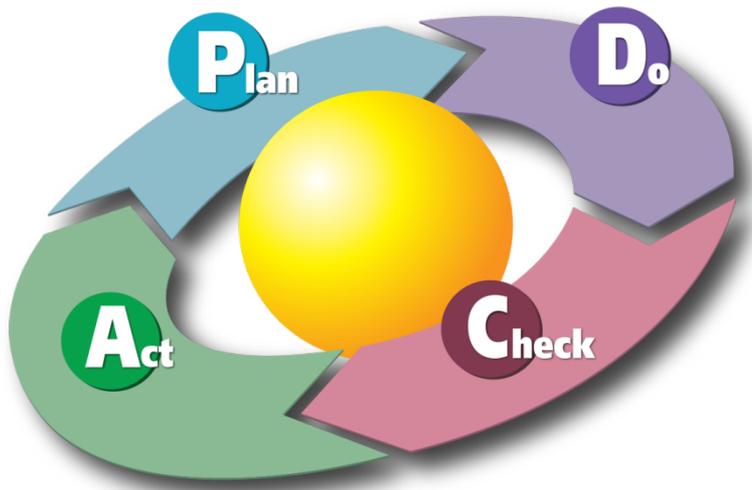
Normalisation

Interne de la

Qualité pour les

Usagers en

Etablisements



Les principaux référentiels

Principes des certifications -
accréditations

Certification HAS

Certification ISO 9001

Certification en EHPAD

Autres certifications et accréditations

Procédure de labellisation des Centres de Maladies Rares

Circulaire DHOS/DGS n°2005-129 du 9 mars 2005_

Label :

Reconnaissance de l'excellence d'une organisation médicale

Délivré pour une période de 5 ans.

Objectif : Mise en place progressivement sur la durée du plan, des structures d'expertises nationales dans le domaine d'une ou d'un groupe de Maladies Rares

De 2004 à 2007, 131 centres labellisés par vagues successives pour une ou un groupe de Maladies Rares

Obtention du label

Procédure d'appel à projets auprès des centres hospitaliers universitaires

Expertise indépendante par un Comité national consultatif de labellisation, associant des professionnels de santé experts des maladies rares, des représentants des associations de patients, des sociétés savantes et des institutionnels.

Adéquation aux besoins de santé

Avis motivé du CNCL transmis au ministre

Labellisation

Renouvellement du label

Conditionné par les résultats d'une procédure d'évaluation réalisée en deux temps :

- **premier temps** : une autoévaluation réalisée 3 ans après l'attribution du label,
- **second temps** : une évaluation externe, effectuée au cours de la cinquième année d'attribution du label conduite par la HAS en collaboration avec la DHOS et la DGS.

Le référentiel d'évaluation des Centres de Maladies Rares

Construit autour des principales missions dévolues aux centres :

- expertise
- recours
- recherche et surveillance épidémiologique ;
- structuration et animation de la filière de prise en charge sanitaire et médico sociale.

EVOLUTION DU REFERENTIEL D'EVALUATION DES CENTRES DE MALADIES RARES

COMPARATIF ENTRE LES REFERENTIELS

	Version mars 2007	Version juillet 2008
Nombre de critères d'évaluation	6 parties : - Recours (critère 1) - Expertise (critères 2, 3, 4) - Structuration et animation de la filière de prise en charge sanitaire et médico-sociale (critères 5, 6, 7) - Information et formation des professionnels de santé, des patients et de leurs familles (critères 8, 9) - Recherche et surveillance épidémiologique (critères 10,11) - Evaluation de la pratique (critère 12)	4 parties : Expertise (critère 1) Recours (critère 2) Recherche et surveillance épidémiologique (critères 3, 4) Structuration et animation de la filière de prise en charge sanitaire et médico-sociale (critère 5, 6) <i>L'information et la formation des professionnels, des patients et des familles a été intégrée à l'animation de la filière de prise en charge</i> <i>L'évaluation a été ré- intégrée à chacune des autres dimensions</i>
Critères d'évaluation	Critère 1 – Le centre de référence s'est organisé pour assurer une activité de recours pour la prise en charge personnalisée de certains patients	Critère 2 - Le centre de référence assure une activité de recours pour la prise en charge personnalisée de certains patients
	Critère 2 – Le centre de référence élabore ou adopte les recommandations et/ou protocoles de soins permettant de favoriser les bonnes pratiques de prise en charge des malades. Il élabore notamment les protocoles	Critère 1 reformulé – – Le centre de référence définit les bonnes pratiques de prise en charge de la maladie (ou du groupe de maladies) pour la(les)quelle(s) il a été labellisé

JACIE (Joint Accreditation Committee -ISCT & EBMT)

Comité d'accréditation de la société internationale de thérapie cellulaire et du groupe européen transplantation de moelle osseuse

Programme européen de certification pour l'activité de greffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Référentiel (anglais) en 3 parties

Partie 1: (part B : clinical)

Description du programme clinique de greffe
Parcours clinique du patient

Responsabilités respectives

Approche qualitative: expérience de l'ensemble des professionnels, amenés à intervenir tout au long de la prise en charge du patient,
Approche quantitative: nombre de professionnels

JACIE

Partie 2: (part C : collection)

Prélèvement des cellules souches issues du sang ou de la moelle

Locaux, équipements, matériels et personnels impliqués dans le prélèvement de CSH

JACIE

Partie 3 (part D : processing)

Laboratoires de thérapie cellulaire chargés de la conservation des cellules et de la préparation du greffon en vue de sa réinjection.

Transformation des cellules recueillies en greffon destiné à être réinjecter à court ou à moyen terme

- Début de la démarche
- 1ère lecture du référentiel et premier état des lieux
- Formation des acteurs (Agence de biomédecine)
- 1er Comité technique : analyse de l'existant et des besoins en moyens
- 1er comité de pilotage : démarche stratégique à mettre en œuvre
- Formalisation des procédures
- Pré-inscription JACIE
- Choix d'une gestion documentaire
- Lancement des audits
- Inscription JACIE

JACIE

Visite sur site

Rapport avec recommandations éventuelles

Certification pour 3 ans

Accréditation des Laboratoires de Biologie Médicales

Obligatoire

- 2013 : preuve d'entrée dans la démarche
- 2016 : 50% des analyse accréditées (nombre d'actes) par famille (bactériologie, hématologie, biochimie...)
- 2018 : 80%
- 2020 : 100%

Absence d'accréditation du LBM hospitalier
remise en cause de la certification HAS de l'établissement de santé.

Source T Lavrut CHU Nice

Garanties recherchées par l'accréditation

Résultats d'essais, d'analyses obtenus selon des **méthodes validées** et des procédures **conformes à des référentiels définis**,

Personnes compétentes pour réaliser les essais, analyses, effectuer les calculs d'incertitudes, émettre des avis de conformités...

Source T Lavrut CHU Nice

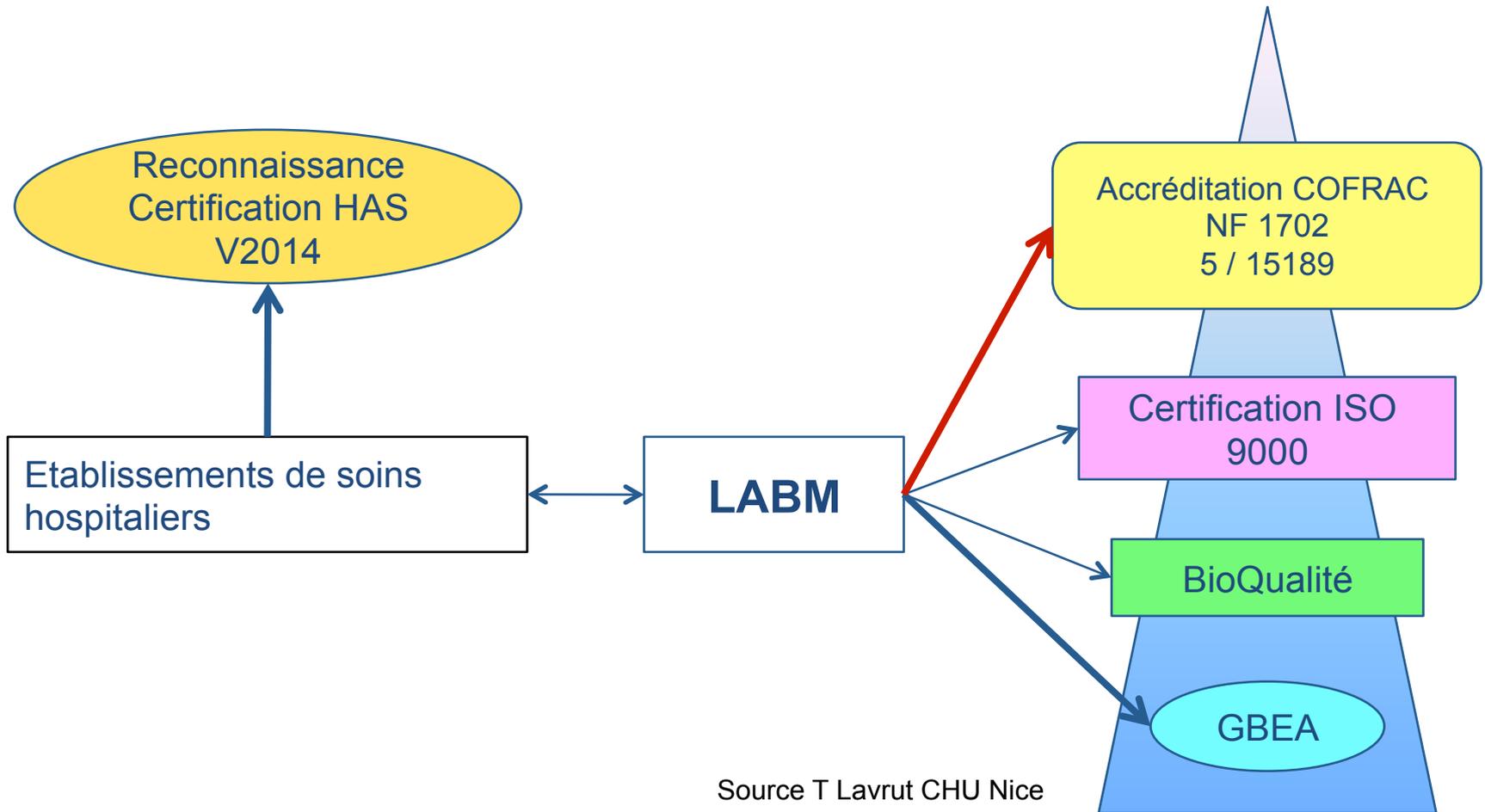
Moyens (équipements raccordés, locaux ...) **adaptés** aux essais, analyses réalisés

Organisation du laboratoire conforme à un modèle d'assurance qualité décrit dans la norme ISO/CEI 17025 ou ISO 15189

- maîtrise de la documentation,
- maîtrise des travaux non conformes,
- revue de contrat,
- gestion des réclamations,
- **processus d'amélioration continue...**

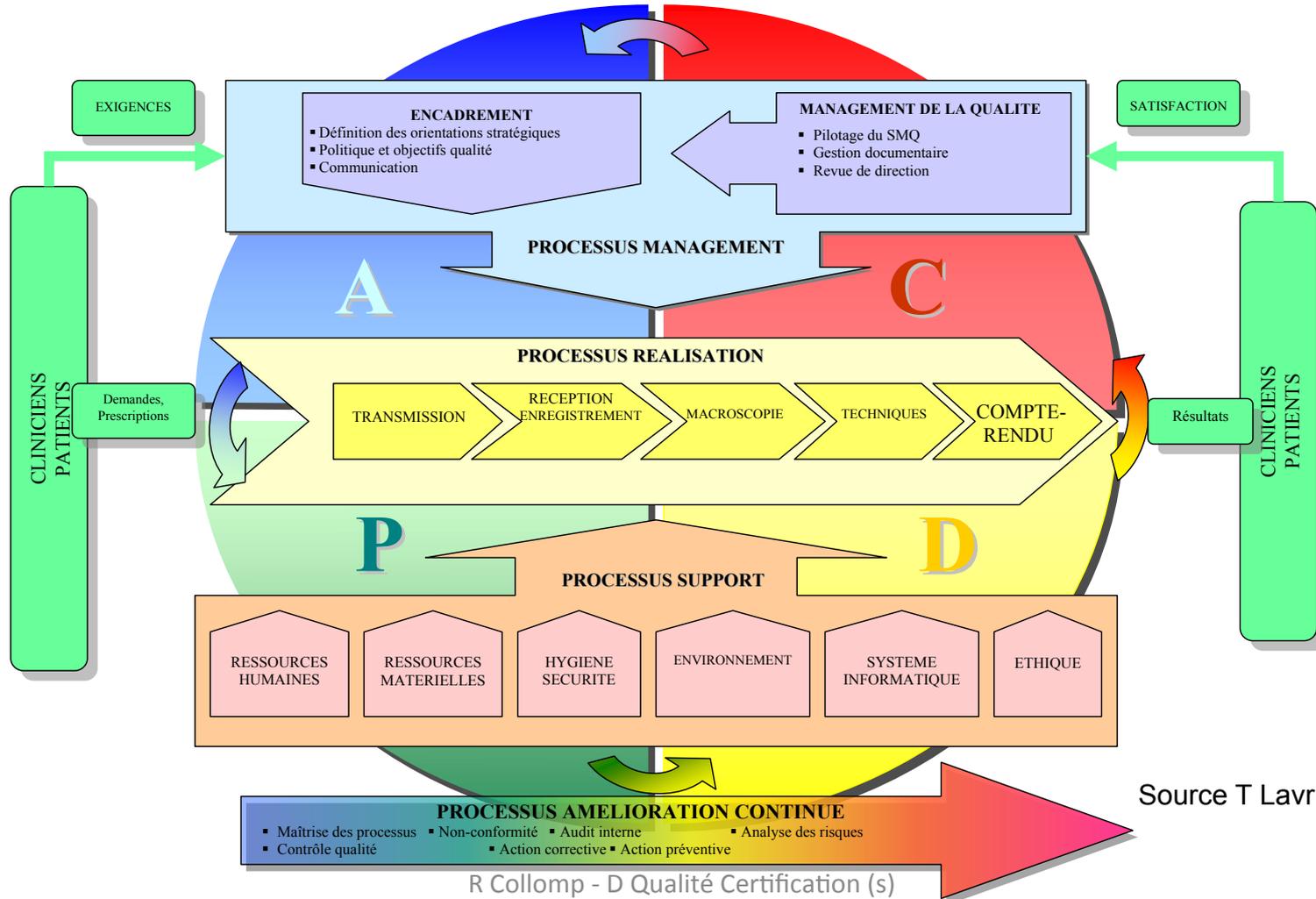
Source T Lavrut CHU Nice

Démarche Qualité LABM



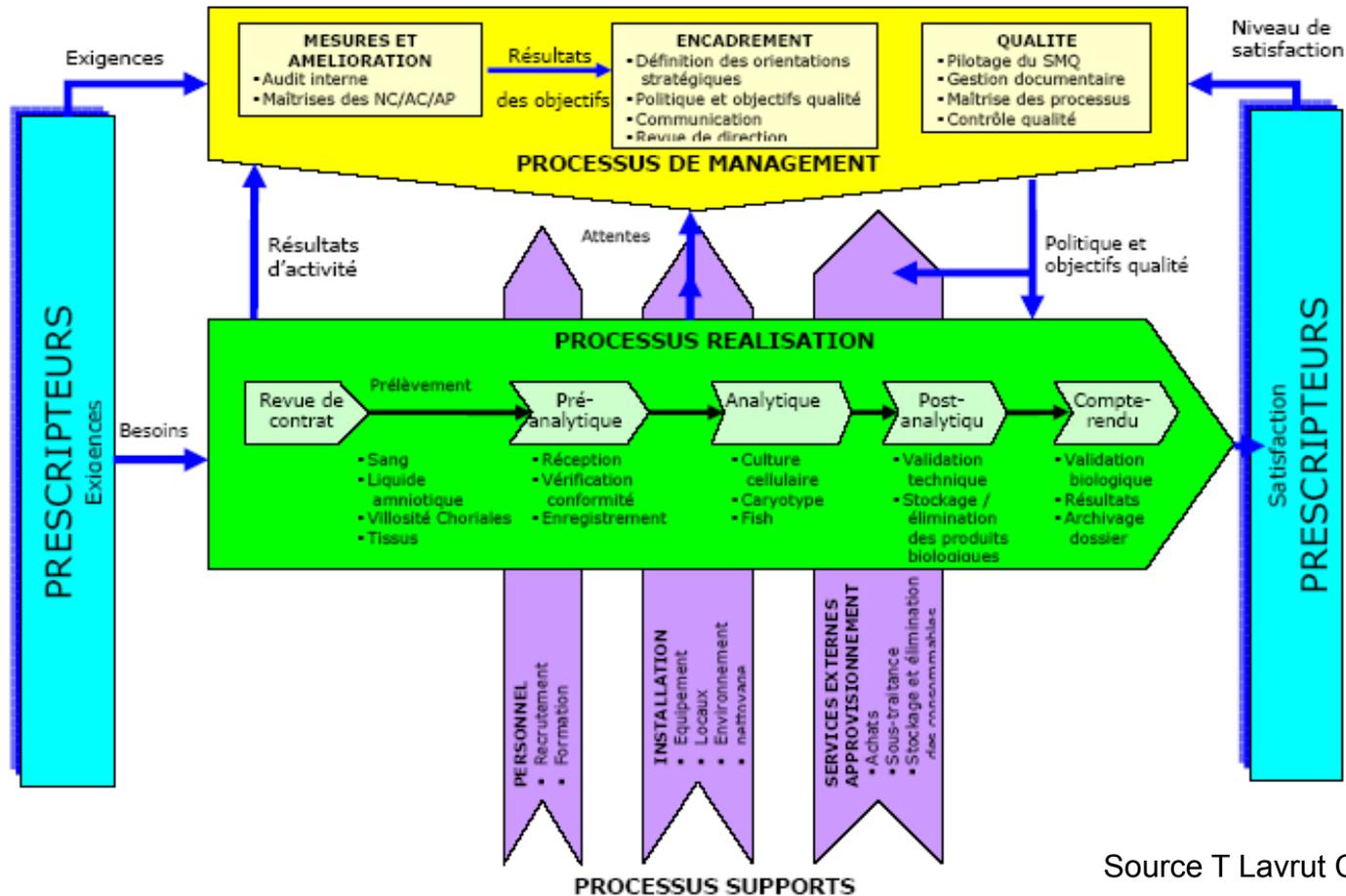
Source T Lavrut CHU Nice

Cartographie des processus



Source T Lavrut CHU Nice

Cartographie des processus



Source T Lavrut CHU Nice

Référentiel = norme ISO 15189

Fondée sur la norme ISO/CEI 17025 et ISO 9001

Concerne les activités d'analyse de Biologie Médicale exclusivement :
analyses à partir de prélèvements humains

Même structure que l'ISO/CEI 17025: 2 parties : organisationnelle /
technique

Norme orientée relation "laboratoire – clients" que sont patients et
cliniciens, responsables des soins prodigués aux patients

Source T Lavrut CHU Nice

6	RECOMMANDATIONS/PRECONISATIONS.....	9
6.1	Généralités	9
6.2	Organisation et management (§ 4.1 & 4.2).....	9
6.3	Documentation (§ 4.3)	12
6.4	Revue de contrats (§ 4.4).....	13
6.5	Sous-traitance (§ 4.5)	15
6.6	Achats de matériels et de services (§ 4.6).....	16
6.7	Prestation de conseils (§ 4.7).....	17
6.8	Réclamations (§ 4.8).....	17
6.9	Non-conformités, actions correctives et actions préventives (§, 4.9, 4.10 & 4.11)	17
6.10	Amélioration continue (§ 4.12)	18
6.11	Maîtrise des enregistrements (§ 4.13).....	19
6.12	Audit interne (§ 4.14)	19
6.13	Revue de direction (§ 4.15).....	20
6.14	Personnel (§ 5.1)	20
6.15	Locaux et conditions environnementales (§ 5.2)	23
6.16	Equipements et matériels (§ 5.3)	27
6.17	Réactifs (§ 5.3 & 5.5)	28
6.18	Prélèvement – Phase pré-analytique (§ 5.4)	30
6.19	Méthodes et procédures analytiques – Validation des méthodes – Gestion de la portée flexible (§ 5.5).....	35
6.20	Evaluation de l'incertitude de mesure sur les résultats des examens (§ 5.6).....	41
6.21	Maîtrise des données et informatique de laboratoire (SIL, SGL) (§ 5.3).....	41
6.22	Traçabilité des mesures analytiques – Métrologie des équipements (§ 5.6 & 5.3)	42
6.23	Assurer la qualité des procédures analytiques et des résultats - Contrôles de qualité (§ 5.6).....	55
6.24	Phase post-analytique (§ 5.7)	59
6.25	Expression et compte rendu de résultats (§ 5.8)	61