

Normalisation et qualité des soins

Introduction

Chaque époque de la médecine est associée à un cadre institutionnel.

Une crise survient à chaque fois que ce cadre s'éloigne des pratiques médicales effectives.

La médecine est passée de l'assistance aux patients à la notion de soins efficaces, puis à la notion d'organisation rationnelle des soins (le juste soin au juste coût).

Introduction

L'efficacité

le maître mot et doit être atteinte par
l'organisation de la production de soins

Introduction

L'activité industrielle de la santé devient planifiée, organisée dans un système destiné à optimiser la rentabilité.

La normalisation, la quantification et l'évaluation des pratiques constituent les modalités essentielles de l'industrialisation de la médecine.

Introduction

- **Que signifie être accrédité ?**
- **Où pouvez vous obtenir des informations ?**
- **Comment commenceriez-vous ?**

Systeme de gestion de la qualite

La qualite des soins est la capacite de repondre aux besoins implicites et explicites des patients, selon les connaissances professionnelles du moment et en fonction des ressources disponibles.

Elle inclut la securite des patients dans le sens de la gestion et de la prevention des evenements indesirables lies a leur prise en charge.

Systeme de gestion de la qualite

Les huit composantes de la qualite d'un soin



Systeme de gestion de la qualite



Les composants de la qualité

- La sécurité
- L'efficience
- L'efficacité
- L'accessibilité
- La qualité technique
- La continuité
- La productivité
- La satisfaction des patients et des professionnels
- Le rendement
- La pertinence

Systeme de gestion de la qualite

Sécurité des soins: mesurer et réduire les risques liés aux soins, par exemple les risques d'infections et de maladies nosocomiales

Efficience: bonne utilisation des ressources, des compétences et des équipements

Efficacité: notamment par la mise en place d'itinéraires cliniques définissant de manière détaillée les étapes de prise en charge d'un patient pour une pathologie ou une intervention spécifique.

Systeme de gestion de la qualite

Accessibilite : fournir des soins au moment et a l'endroit opportun.

Equite: garantir a tous les patients sans distinction des soins de qualite

Notion de patient partenaire: prodiguer des soins respectueux de la personne, de ses preferences, de ses besoins et de ses valeurs.

Respect des delais: reduire les temps d'attente pour les patients

Systeme de gestion de la qualite

Évaluation– Pourquoi?

- Reconnaissance comme fournisseur des résultats exacts et reproductibles
- Reconnaissance de conformité aux normes de qualité et standards utilisés pour l'évaluation

Systeme de gestion de la qualite

- **Document normatif** : document qui donne les regles, les lignes de conduite ou les caracteristiques pour les activites ou leurs resultats
- **Norme/Standard**: etabli par consensus et approuve par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et repetes, des lignes directrices ou des caracteristiques pour des activites ou leurs resultats, garantissant un degre optimal d'ordre dans un contexte donne
- **Reglement** : toute disposition prise par une agence gouvernementale ou une autorite administrative

Normes développés localement

De nombreuses agences, organisations ou régions développent leurs propres exigences d'accréditation plutôt que d'utiliser les normes internationales

- **Avantages:**

- Optimal pour un usage local, reconnaît les forces et faiblesses locales
- Peuvent être développées progressivement Peuvent conduire à une reconnaissance internationale

- **Faiblesses:**

- Peuvent être biaisées
- Peuvent ne pas être reconnues par d'autres organisations

Organismes de standardisation

Organisations internationales :

➤ ISO

➤ CLSI

➤ CEN

➤ OMS

➤ En Algérie: **IANOR** (institut algérien de normalisation)

Organisation Internationale de Normalisation/ISO/ International Organization for Standardization

- La plus grosse organisation de développement et de publication de normes
- Les normes ISO sont applicables à tout type d'organisation y compris les laboratoires cliniques et de santé publique.



Clinical and Laboratory Standards Institute

- Organisation internationale à but non lucratif, développant des normes
- promouvoir le développement et l'utilisation volontaire de normes et de guidelines par la communauté médicale.
- Les documents sont développés par des experts travaillant en sous comités ou en sous groupe de travail



Comité Européen de Normalisation

- Agences nationales de normalisation de l'Espace Économique Européen et des pays associés.
- Les termes généraux comprennent ouverture et transparence, consensus et intégration.



European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Organisation Mondiale de la Santé

A développé plusieurs normes pour le diagnostic au laboratoire de maladies spécifiques telles que la polio, la tuberculose, la grippe, la rougeole



World Health
Organization

Normes nationales et lignes de conduite techniques

Normes spécifiques au pays

- Basées sur les normes internationales
- Adaptées à la culture et aux conditions du pays

Guidelines

- S'ajoutent aux normes, conseils techniques pour leur mise en place au laboratoire
- Peuvent aborder une méthode spécifique d'analyse

Définitions

- **Certification (ISO/IEC 17000)**

- Procédure par laquelle un organisme indépendant donne une assurance écrite que le produit, le processus ou le service est conforme à des exigences spécifiées

- **Accréditation (ISO 15189)**

- Procédure par laquelle une autorité donne une reconnaissance formelle qu'un organisme ou une personne est compétente pour réaliser des tâches spécifiques

- **Licence (Wikipedia 2007)**

- L'autorisation d'ouverture ou de pratiquer est généralement fournie par une agence locale gouvernementale. Elle est souvent basée sur un savoir démontré, une formation et des compétences.

Éléments d'un processus d'accréditation

- Agence d'accréditation
- Normes
- Évaluateurs
- Utilisateurs

standards communément utilisés

- **Standards de certification**

- ISO9001:2000
- ISO14000

- **Standards d'accréditation**

- ISO17025
- ISO15189
- Standards polio OMS

- **Règlements**

- CLIA USA
- GBEA France (guide de bonne exécution analyses)
- Transport de matières dangereuses ONU

Processus d'accréditation

**Pas à prendre à la légère ou
sans y réfléchir longuement**

Engagement

Planifier

Exigences

Connaissances

Ressources

Termes de l'accréditation

Consensus

Accord général en l'absence de forte et irréfutable objection

Énoncé normatif

- Partie requise et essentielle de la norme.
- Inclut le mot « doit »

Note d'information

- Information (souvent sous forme de note) explicative, justificative ou fournissant un exemple

Termes de l'accréditation

Conformité

- Satisfait à la fois au texte et à l'esprit de l'exigence

Non-conformité

- Non satisfaction aux exigences d'un processus, d'une structure ou d'un service spécifié.
- Peut être catégorisée comme majeure (complète) ou mineure (partielle).

Vérification de conformité

- Confirmation de conformité par examen des preuves

Résultats de l'accréditation

- Mesure de la solidité et de l'intégrité du système qualité
- Contrôle continu du système qualité
- Reconnaissance des efforts

Conclusion

- Les normes fournissent des lignes de conduite qui forment la base des pratiques qualité. Elles sont développées par des organisations
- L'accréditation et la certification sont deux processus qui permettent de reconnaître qu'un laboratoire répond aux normes désignées.
- Un programme de gestion de la qualité actif assure que le laboratoire est constamment en état de « préparation pour l'accréditation »

Conclusion

- L'accréditation est une importante étape dans l'amélioration continue du système de gestion de la qualité.
- Être accrédité est un accomplissement, maintenir l'accréditation est une réussite.