



Prise en charge des patients
en Cardiologie Interventionnelle :
coronarographie et cathétérisme
– électrophysiologie

Certification ISO 9001 : outil de management et d'évolution

Dr Mathieu Valla
Cardiologie Interventionnelle
CHR de Metz – Hôpital Mercy

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT AVEC LA PRÉSENTATION

Intervenant : Mathieu Valla, Metz

Je déclare les liens d'intérêt suivants :

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

1- PRESENTATION DE L'UNITE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

- 1.1 Organisation
- 1.2 Activité
- 1.3 Intervenants

2- DEFINITION

- 2.1 Norme ISO 9001
- 2.2 Comparaison certification ISO 9001 et certification HAS

3- OBJECTIF

4- METHODE

- 4.1 Les différentes phases

5- ANALYSE : bénéfiques / contraintes

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

INTRODUCTION

- Convergence des démarches de certification HAS et ISO dans un système global de management par la qualité



Pourquoi?

Le niveau de maturité acquis dans les démarches usuelles de qualité, de gestion des risques et d'évaluation des pratiques professionnelles a permis à l'équipe de s'engager dans une méthode:

- Exigeante
- Internationale
- Générique
- Non issue du secteur de la santé
- Appliquée de façon originale et novatrice à la prise en charge des patients en Cardiologie Interventionnelle

Objectifs: amélioration de la pertinence des soins et optimisation du parcours patient

1. PRESENTATION DE L'UNITE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

1. 1 Organisation

- Accueil des patients en programmé du lundi au vendredi
- Accueil 24/24 des patients en urgence de l'ensemble du bassin Nord Lorraine (650 km² - 1million d'habitants)
- Accès direct en salle
- Garde et astreinte médicale
- Astreinte paramédicale

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction, même partielle est interdite.

1. PRESENTATION DE L'UNITE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

1.2 Activité : 5000 actes par an dont 40 % en urgence immédiate ou différée, 2 salles (+1 salle hybride)

■ Examens de :

- coronarographie
- angioplastie
- artériographie et angioplastie périphériques
- Interventionnel extra-coronaire (hors structurel)

1. PRESENTATION DE L'UNITE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

1.3 Intervenants :

- 4 Praticiens hospitaliers seniors
- 8 Infirmières diplômées d'état (+1)
- 3 Manipulateurs en électroradiologie (+2)
- 1 Cadre de Santé

2. DEFINITION

Les trois piliers de la norme ISO 9001 version 2015 sont :

L'approche processus

L'approche par les risques

L'amélioration continue

2. DEFINITION

2.1. NORME ISO 9001 version 2015

- l'organisme doit respecter 309 exigences pour être certifié.
- Apparition des termes contexte, leadership, prestataire externe et information documentée
- L'approche risque et l'approche processus sont ajoutées comme des engagements à promouvoir par la direction de l'établissement

2.2 Comparaison Certification ISO et HAS

Certification ISO 9001 Version 2015	Certification HAS
Démarche volontaire	Démarche obligatoire
Norme s'applique à tous les domaines et à tous types de structures	Manuel ne s'applique qu'au domaine de la santé
ISO 9001 s'applique sur un secteur d'activités ou sur un processus	Manuel s'applique sur le fonctionnement global de l'établissement
Périmètre défini et choisi	Ensemble des activités d'un établissement
Reconnaissance d'un système de management par la qualité	Appréciation de la qualité et de la sécurité des soins
Reconnaissance de l'aptitude à fournir un service conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires	Appréciation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la Qualité des soins et la prise en charge de l'usager
Enjeux internes, externes, politiques	Enjeux internes , externes, politiques
Certificat délivré pour 3 ans avec une visite de suivi par an	Tous les 4 ans
Dans les 2 cas, amélioration de la confiance du public : services de soins, usagers	

3. OBJECTIF DE L'ENGAGEMENT DANS CETTE DEMARCHE

Appliquer cette démarche à la prise en charge du patient pour assurer :

- l'amélioration de l'organisation, de la qualité et de la sécurité des soins
- l'évaluation des pratiques professionnelles et de la pertinence des soins
- L'optimisation et la sécurisation du parcours du patient programmé et ou admis en urgence coronaire 24h/24h au travers d'une certification dépassant les attendus de la certification HAS
- Valoriser le savoir-faire des équipes médicales et paramédicales
- Donner confiance aux usagers et aux correspondants externes par une norme reconnue internationalement
- Assurer une diminution des coûts de non qualité

4. LA METHODE

4.1 Différentes phases :

1. Formalisation de l'engagement et de la politique qualité par la Direction et le Président de CME

4 axes suivis par indicateurs :

4. LA METHODE

- Consolider son activité et ses performances
- Maîtriser l'hygiène et la sécurité pour une qualité de soins optimale en salle de cathétérisme
- Développer une culture de gestion des risques
- Assurer la satisfaction des patients en termes d'accueil et d'information

4. LA METHODE

2. Constitution du groupe de pilotage
3. Sensibilisation du personnel concerné par la démarche
4. Description des activités et formalisation de la cartographie des processus
5. Rédaction des informations documentées

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

4. LA METHODE

6. Rédaction des contrats de partenariat et réunions avec les partenaires (Pharmacie, biomédical...)
7. Formation des auditeurs internes
8. Réalisation des audits sur tous les processus
9. Analyse et formalisation des procédures métier, support, pilotage

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

4. LA METHODE

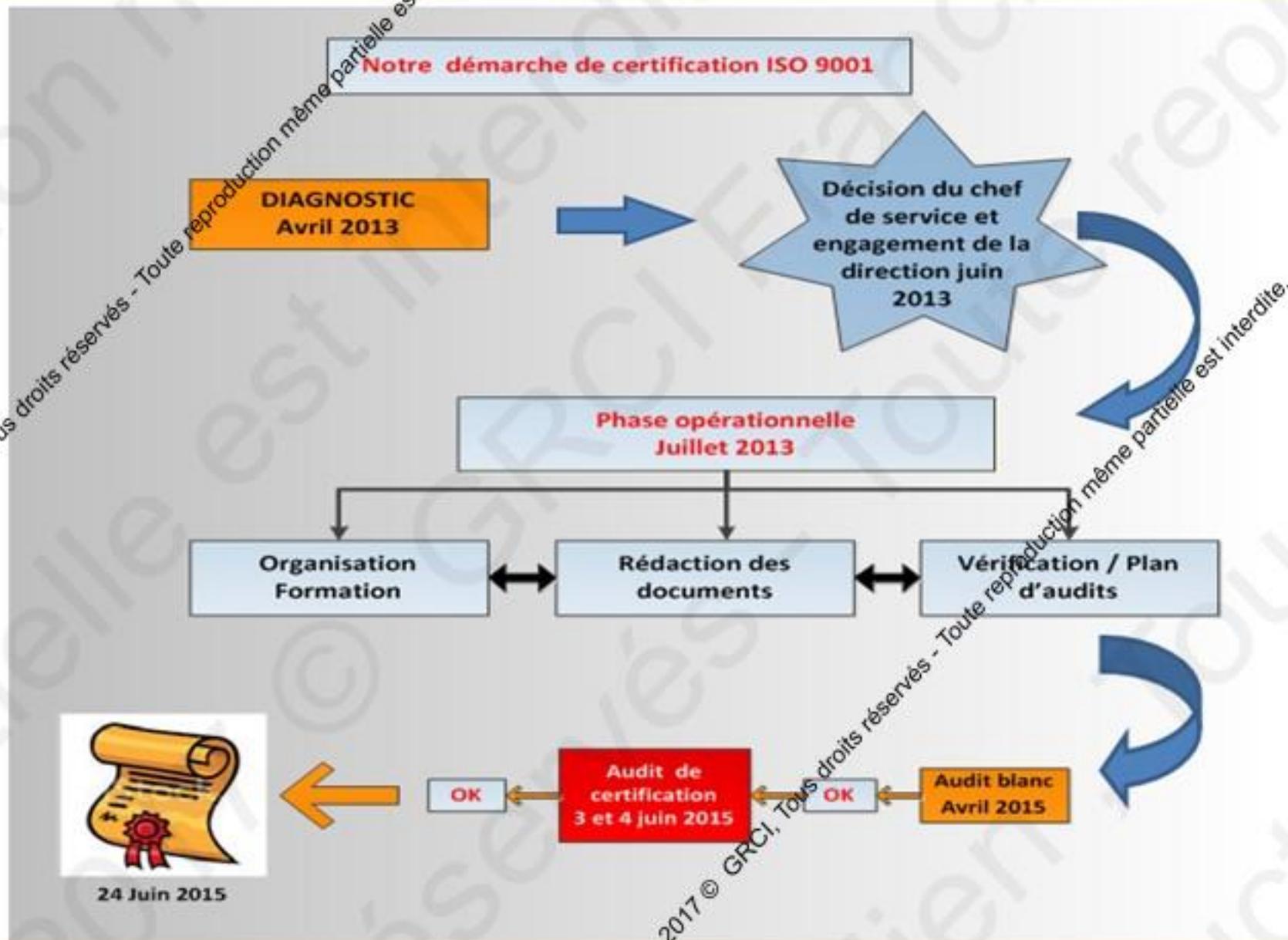
10. Mesure de la satisfaction des clients

11. Revue de direction animée par le pilote expert qualité
(formation DU minimum)

12. Rédaction du Manuel Qualité (n'est plus obligatoire)

13. Audit blanc

14. Audit de certification





Certificat

Certificate

N° 2015/67518.1

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :
AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL METZ-THONVILLE

pour les activités suivantes :
for the following activities:

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE.

PATIENT TREATMENT IN INTERVENTIONAL CARDIOLOGY.

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :
has been assessed and found to meet the requirements of:

ISO 9001 : 2008

et est déployé sur les sites suivants :
and is deployed on the following locations:

Plateau technique de cardiologie interventionnelle de l'Hôpital de Mercy
1, allée du Château FR-57085 METZ CEDEX 03

Ce certificat est valide à compter de (commencement)
This certificate is valid from (start/commencement)

2015-06-24

Arrêté
par

2018-06-24

Directeur Général d'AFNOR Certification
Managing Director of AFNOR Certification

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

5. ANALYSE : BÉNÉFICES / CONTRAINTE

Bénéfices

- Optimisation de l'organisation et implication de l'ensemble des acteurs et parties prenantes
- Amélioration de la communication avec les partenaires

5. ANALYSE : BÉNÉFICES / CONTRAINTE

Bénéfices

- Amélioration des connaissances et de la productivité
- Meilleur environnement de travail
- Aide à l'intégration de nouveaux arrivants

5. ANALYSE : BÉNÉFICES / CONTRAINTE

Bénéfices

- Harmonisation des pratiques
- Image de marque du service...

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

5. ANALYSE : BÉNÉFICES / CONTRAINTES

Contraintes

- Pilote expert en qualité avec un temps dédié
- Accès difficile (nécessite un important travail d'interprétation)

5. ANALYSE : BÉNÉFICES / CONTRAINTES

Contraintes

- Délai moyen de mise en œuvre est de 18 à 24 mois au minimum
- Nécessite du temps et des moyens pour la formalisation de tous les documents et le suivi
- Suivi indispensable pour maintenir le niveau

CONCLUSION

Cette démarche a permis de fédérer les acteurs médicaux et para médicaux

Elle a entraîné l'équipe vers la performance avec une démarche d'amélioration continue

Elle a également permis la mise en place d'évaluation des pratiques professionnelles

Elle a ouvert le chapitre de la pertinence des soins

CONCLUSION

« Les normes de la famille ISO 9000 vous empêcheront de faire des promesses que vous ne pouvez pas tenir et vous aideront à honorer celles que vous pouvez tenir »

David HOYLE (qualiticien)

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © GRCI, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.