



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Guide du système de gestion de la qualité

Recommandations aux hôpitaux et aux cliniques
dans le cadre de l'art. 58a LAMal

Guide de H+, Version 1.0



Impressum

Direction de projet et co-auteur-e-s :

- André Baumgart, Verband Zürcher Krankenhäuser VZK, Zurich
- Isabelle Praplan, H+ Les Hôpitaux de Suisse

Membres de la commission technique :

- André Baumgart, Verband Zürcher Krankenhäuser VZK, Zurich
- Ute Buschmann, sQmh et Spital Limmattal, Zurich
- Gavin Brupbacher, Klinik Oberwaid, St-Gall
- Nathalie Clerici, Responsabile qualità, Organizzazione sociopsichiatrica cantonale (OSC)
- Adriana Degiorgi, Ente ospedaliero cantonale EOC, Lugano
- Els De Waele, Hôpital du Valais, Sion
- Tobias Haefliger, Kantonsspital Uri, Altdorf
- Manuela Ocaña, H+ Les Hôpitaux de Suisse, Berne
- Isabelle Praplan, H+ Les Hôpitaux de Suisse, Berne (présidence)
- Florian Rüter, Universitätsspital Basel, Bâle
- Andrea Sandroch, ZURZACH Care, Bad Zurzach
- Krystel Vasserot, CHUV, Lausanne
- Reto Weber, Spitäler fmi AG, Unterseen

Collaboration rédactionnelle :

- Aurel Köpfli, H+ Les Hôpitaux de Suisse

Sommaire

Impressum	2
1 Contexte.....	4
2 Introduction	5
2.1 OBJET, BUT, DÉLIMITATION	5
2.2 CHAMP D'APPLICATION, FORCE OBLIGATOIRE, TRAÇABILITÉ.....	5
3 Catalogue d'exigences	7
3.1 GOUVERNANCE.....	7
3.2 AMÉLIORATION CONTINUE.....	8
3.3 GESTION DES PROCESSUS	9
3.4 GESTION DES RISQUES, Y C. LE PROCESSUS DE TRAITEMENT DES NON- CONFORMITÉS ET DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES	10
4 Références.....	11
Annexe A Checklist pour le contrôle des exigences	12
Annexe B Maniement du catalogue d'exigences	13

1 Contexte

La révision de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) «Renforcement de la qualité et de l'économicité» demande à l'art. 58a la conclusion de conventions relatives au développement de la qualité entre les fédérations de fournisseurs de prestations et d'assureurs (conventions de qualité) valables pour l'ensemble du territoire suisse.

Avec l'entrée en vigueur de la nouvelle convention de qualité, les fournisseurs de prestations doivent mettre en œuvre les éléments suivants :

- a. la mesure de la qualité;
- b. les mesures de développement de la qualité;
- c. la collaboration entre partenaires conventionnels (parties contractantes) pour la définition de mesures d'amélioration;
- d. le contrôle du respect des mesures d'amélioration;
- e. la publication de la mesure de la qualité et des mesures d'amélioration.

Le développement de la qualité doit être conséquent, transparent et démontrable. Même si la loi ne le précise pas explicitement, cela doit se faire dans le sens d'un cycle PDCA d'amélioration continue en vertu de la convention de qualité.

Selon l'art. 58a LAMal, le système de gestion de la qualité (SGQ) ne fait pas explicitement partie des conventions de qualité, mais il est considéré comme une exigence légale des mesures de développement de la qualité. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) souhaite sa mise en œuvre en tant qu'élément de la convention de qualité, puisque les cantons ne remplissent pas tous leur mandat et que des exigences uniformes sur le territoire national sont nécessaires (courrier de l'OFSP du 8 juin 2023).

En outre, un des objectifs quadriennaux 2022-2024 et 2025-2028, à l'enseigne de la Gouvernant, consiste à ce que tous les fournisseurs de prestations exploitent un système approprié de gestion de la qualité (G2). Selon l'art 77 OAMal, ces objectifs doivent être pris en compte dans la convention de qualité en vertu de l'art. 58a LAMal. À l'Annexe1 de la convention, les parties contractantes ont dès lors inscrit les exigences minimales posées à un SGQ.

Le présent guide répond à l'attente des fournisseurs de prestations qui souhaitent une recommandation des parties contractantes pour la conception d'un «système de gestion de la qualité (SGQ)». Le SGQ doit être approprié et adapté à la complexité de l'éventail de prestations et à la taille du fournisseur. Le SGQ n'a pas à être certifié.

Le guide formule des recommandations pour les exigences que doit remplir un SGQ. Chaque fournisseur de prestations* est libre de prendre d'autres dispositions.

Dans le cadre de leur fonction régulatrice, les cantons peuvent aussi fixer leurs propres exigences. L'adéquation et l'économicité des exigences sont de la responsabilité des cantons. Le contrôle de l'instauration par l'hôpital d'un SGQ approprié fait partie de leur fonction de surveillance et relève de leur compétence (art. 58d al. 2 let. b OAMal).

Les hôpitaux et les cliniques sont confrontés à un nombre croissant de directives et de guidelines. De telles lignes directrices sont en principe judicieuses. Elles doivent aider, entre autres, à la prise de décision et augmenter la sécurité des patients. Elles contribuent fortement au perfectionnement du secteur de la santé en Suisse.

2 Introduction

De nombreux cadres de référence existent pour définir les exigences que doit remplir un système de gestion de la qualité (SGQ). Ainsi, le modèle EFQM, la gestion de la qualité totale (TQM) ou encore la norme ISO 9001 sont des SGQ fréquemment utilisés dans la santé. Un SGQ permet au fournisseur de prestations de démontrer qu'il est en mesure de livrer des prestations médicales et des services qui répondent aux exigences des patient-e-s, des référent-e-s et des client-e-s, qui sont conformes aux prescriptions légales et qui améliorent les résultats et la satisfaction.

2.1 Objet, but, délimitation

Le présent document formule des recommandations relatives aux exigences que doit remplir un SGQ. Il intègre les recommandations aux fournisseurs de prestations provenant de l'OFSP ainsi que les bonnes pratiques en matière de SGQ, qui sont des conditions nécessaires pour le traitement des patients ou pour les prestations de service dans le domaine de la santé.

Le catalogue d'exigences au chapitre 3 vaut pour tous les fournisseurs de prestations – en soins aigus, en réadaptation et en psychiatrie.

Le présent document ne traite que la partie qualité d'un système de gestion et en aucun cas d'autres systèmes du fournisseur de prestations, tels que la gestion de la sécurité de l'information, la gestion environnementale ou celle des risques financiers. Si plusieurs systèmes de gestion sont ou seront implémentés, d'importantes synergies peuvent être mises à profit, telle que l'amélioration continue.

2.2 Champ d'application, force obligatoire, traçabilité

Le présent document décrit en particulier les critères définis pour tous les systèmes de gestion dans la convention de qualité de H+ (Annexe 1, ch. 2.1).

En vertu de l'art. 58d OAMal, les cantons sont responsables des prescriptions concrètes des exigences que doit remplir un SGQ et sont tenus de contrôler la mise en œuvre de ce dernier. D'autres directives concernant certains domaines ou thèmes, telles que les exigences posées aux laboratoires, aux exploitants de dispositifs médicaux et aux pharmacies, doivent être prises en considération dans le cadre du SGQ.

Le champ d'application englobe toutes les phases de la réalisation du SGQ. La manière de procéder avec la checklist est expliquée à l'Annexe A. Enfin, des exemples qui explicitent la mise en œuvre dans le PDCA sont fournis par exigence.

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP), division Tarifs et bases, a publié des Explications de l'article 58a, alinéa 2 LAMal (état: 22.12.2022). Ce sont des exigences et des critères nationaux que doit remplir un SGQ. Une checklist facilite le contrôle des exigences. Les exigences et les explications du présent guide sont tirées du tableau suivant, qui reprend les éléments du chapitre «Mesures de développement de la qualité (art. 58a al. 2 let. b LAMAL)»:

Explications de la base légale	Mise en œuvre dans le guide	Référence
Chaque fournisseur de prestations doit disposer d'un système de gestion de la qualité (SGQ) approprié entretenu au plus haut niveau de l'organisation.	GOV-1.1 : Gouvernance du SGQ au niveau supérieur	Explications de la base légale chapitre Mesures de développement de la qualité (art. 58a al. 2 let. b LAMAL), par. 3, phr. 1
Un SGQ garantit la standardisation et la coordination systémique des activités	GOV-1.1 Exigences facultatives : KVP-2.2, PRM-4.2	Explications de la base légales chapitre Mesures de développement de la qualité (art. 58a al. 2 let. b LAMAL), par. 3, phr. 2
et devrait couvrir les points suivants:		
1. Unité organisationnelle responsable de la qualité qui dépend de la direction	GOV-1.2	Explications de la base légale chapitre Mesures de développement de la qualité(art. 58a al. 2 let. b LAMAL), par. 3, pt. 1
2. Processus d'amélioration continue (cycle PDCA)	KVP-2.1	Explications de la base légale chapitre Mesures de développement de la qualité(art. 58a al. 2 let. b LAMAL), par. 3, pt. 2
3. Gestion des processus	PRM-3.1	Explications de la base légale chapitre Mesures de développement de la qualité(art. 58a al. 2 let. b LAMAL), par. 3, pt. 4
4. Gestion des risques, y c. processus de traitement des non-conformités et des évènements indésirables	RIM-4.1, RIM-4.2	Explications de la base légale chapitre Mesures de développement de la qualité(art. 58a al. 2 let. b LAMAL), par. 3, pt. 3 et 5

Explications sur la base contractuelle	Mise en œuvre dans le guide	Référence
<i>Le concept de qualité interne est intégré au SGQ.</i>	GOV-1.1	Convention de qualité, Annexe 2, chapitre 2.2
<i>Le/les concept(s) de qualité interne(s) règle(nt) le processus continu de développement de la qualité dans les champs d'action :</i>	GOV-1.1, KVP-2.1	Convention de qualité, Annexe 2, chapitre 2.2
<ul style="list-style-type: none"> • Culture de la qualité • Sécurité des patients • Prise de décision fondée sur des données probantes • Système centré sur le patient 		
<i>Les mesures d'amélioration de la qualité obligatoires et supplémentaires validées par champ d'action sont intégrées au concept de qualité interne au moyen d'un cycle PDCA.</i>	GOV-1.1, KVP-2.1	Convention de qualité, Annexe 2, chapitre 2.2

3 Catalogue d'exigences

Le guide comprend les catégories d'exigences suivantes :

- La gouvernance
- L'amélioration continue
- La gestion des processus
- La gestion des risques, y c. le processus de traitement des non-conformités et des évènements indésirables

Les exigences sont expliquées en détail ci-après.

3.1 Gouvernance

No	Exigence	Catégorie
GOV-1.1	<p>Gestion de la qualité au plus haut niveau</p> <p>Le fournisseur de prestations dispose d'un système de gestion de la qualité (SGQ) approprié, dont répond l'échelon le plus élevé de l'organisation. Une personne est responsable de la qualité dans les organes de direction du fournisseur de prestations.</p> <p>Pour le fournisseur de prestations, le pilotage d'un SGQ concerne l'organisation de la mise en place et du déroulement, qui est instaurée par la direction au niveau le plus élevé. Ce pilotage comporte le développement, la réalisation, la surveillance et le perfectionnement du SGQ.</p> <p>Cela comprend</p> <ul style="list-style-type: none"> - la fixation d'orientations stratégiques, - la définition d'objectifs, - l'allocation de ressources, - le respect de l'obligation interne et externe de rendre des comptes, - la surveillance de la prestation et - la détermination des mesures d'amélioration de la qualité (MAQ) obligatoires et facultatives dans le cadre des champs d'action nationaux <p>pour une offre cohérente de soins de qualité aux patients et une garantie des résultats – par exemple dans le cadre d'un concept de qualité interne.</p> <p>Selon le degré de complexité du fournisseur de prestations, une commission de pilotage (comité qualité, commission qualité) peut être établie en tant que trait d'union entre le niveau hiérarchique le plus élevé et l'unité organisationnelle responsable de la qualité.</p> <p>La direction s'assure que le SGQ du fournisseur de prestations identifie et respecte – selon le type, l'ampleur et le site de la dispensation de l'offre – les lois, normes, prescriptions et procédures qui ont fait leurs preuves afin d'atteindre les objectifs définis et d'améliorer continuellement la qualité des soins aux patients.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Critère oblig. (CQ) <input type="checkbox"/> Critère facult.
GOV-1.2	<p>Unité organisationnelle responsable de la qualité</p> <p>Dans le contexte d'un SGQ, l'unité organisationnelle responsable de la qualité se rapporte à une équipe désignée, à un secteur ou à un service qui se charge de coordonner la surveillance et le développement du SGQ du fournisseur de prestations.</p> <p>Cette unité organisationnelle coordonne le respect, par le fournisseur de prestations, des directives, procédures et standards de qualité fixés, ainsi que des prescriptions réglementaires, lois, et bonnes pratiques correspondantes applicables.</p> <p>L'unité responsable de la qualité joue un rôle décisif dans l'offre cohérente de soins de qualité aux patients en soutenant l'amélioration continue générale des structures, des processus et des résultats du fournisseur de prestations.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Critère oblig. (CQ) <input type="checkbox"/> Critère facult.

3.2 Amélioration continue

No	Exigence	Catégorie
KVP-2.1	<p>Processus d'amélioration continue (cycle PDCA)</p> <p>Le fournisseur de prestations établit un processus continu de planification (Plan), de développement (Do), de contrôle (Check) et d'ajustement (Act) des processus, des prestations médicales, des prestations de service et des résultats, afin de garantir des soins de qualité aux patients et de les améliorer constamment. Cela englobe le perfectionnement continu des mesures d'amélioration de la qualité obligatoires et facultatives dans le cadre des champs d'action nationaux.</p> <p>En font partie l'identification systématique, l'analyse et la résolution de problèmes ainsi que la mise en œuvre proactive des modifications et innovations, afin de parvenir à de meilleurs résultats.</p> <p>L'amélioration continue est au cœur d'un SGQ efficace, qui garantit que le fournisseur de prestations s'adapte aux besoins qui évoluent et répond au mieux aux attentes des patientes et des patients, du personnel et des groupes d'intérêt externes.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Critère oblig. (QV) <input type="checkbox"/> Critère facult.

No	Exigence	Catégorie
KVP-2.2	<p>Gestion des données et des résultats au niveau systémique</p> <p>Pour soutenir la prise de décision, pour améliorer les soins aux patients, pour garantir la fonctionnalité du SGQ et pour respecter les dispositions légales, les données et les résultats sont systématiquement relevés, interprétés et communiqués en fonction des différents échelons.</p> <p>Les potentiels de développement des domaines améliorables sont identifiés sur la base de faits. Le processus de gestion systématique des données et des résultats aide à planifier, piloter, évaluer et améliorer les initiatives en faveur de la qualité. Idéalement, la gestion des données et des résultats repose sur des données de routine.</p>	<input type="checkbox"/> Critère oblig. (QV) <input checked="" type="checkbox"/> Critère facult.

3.3 Gestion des processus

No	Exigence	Catégorie
PRM-3.1	<p>Gestion des processus au sein du SGQ</p> <p>La gestion des processus au sein du SGQ se réfère à l'approche systématique suivie par le fournisseur de prestations dans la planification, la mise en place, la surveillance et l'amélioration des processus et du déroulement du travail qui contribuent à la fourniture de soins de qualité aux patients.</p> <p>La gestion des processus au sein du SGQ garantit que l'exploitation est efficiente et sûre et suit les directives, procédures et standards de qualité définis.</p> <p>La gestion des processus est centrale au sein du SGQ dans la mesure où elle favorise une fourniture de prestations judicieuse et l'amélioration continue.</p> <p>Le fournisseur de prestations détermine les processus pertinents sur la base des exigences spécifiques auxquelles doivent répondre l'exploitation et le modèle d'affaires. À cela s'ajoutent par exemple les exigences des régulateurs que sont les cantons ainsi que les autorités et offices nationaux.</p> <p>KVP 2.1, KVP 2.2., PRM 3.2, RIM 4.1-2 font partie des processus pertinents. D'autres peuvent être définis, en fonction de la taille et de la complexité du fournisseur de prestations.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Critère oblig. (QV) <input type="checkbox"/> Critère facult.

No	Exigence	Catégorie
PRM-3.2	<p>Gestion d'informations, de documents et d'enregistrements</p> <p>La gestion d'informations, de documents et d'enregistrements au sein d'un système de gestion de la qualité (SGQ) se réfère à l'organisation, au contrôle et à la sauvegarde systématiques de différents types d'informations et de documents liés à l'exploitation générale. Cette gestion garantit la disponibilité, l'accessibilité, la traçabilité, la sécurité et l'intégrité des informations et des documents qui sont requises pour l'amélioration continue, le respect des prescriptions et les soins aux patients.</p> <p>La gestion d'informations, de documents et d'enregistrements au sein d'un système de gestion de la qualité (SGQ) garantit que les informations importantes et pertinentes sont dûment contrôlées et sauvegardées. Cela contribue à une prise de décision fondée, à l'amélioration continue et au respect des prescriptions légales.</p> <p><i>Remarque : La gestion d'informations, de documents et d'enregistrements peut également faire partie d'autres systèmes de gestion et y être déjà réglée. La reprise de telles directives et procédures est opportune, mais il est nécessaire de vérifier que toutes les dispositions légales du SGQ sont remplies.</i></p>	<input type="checkbox"/> Critère oblig. (QV) <input checked="" type="checkbox"/> Critère facult.

3.4 Gestion des risques, y c. le processus de traitement des non-conformités et des évènements indésirables

No	Exigence	Catégorie
RIM-4.1	<p>Gestion des risques cliniques au sein du SGQ</p> <p>Le fournisseur de prestations réalise un processus systématique d'identification, d'analyse, d'évaluation et de réduction des risques dans le cadre des soins, des traitements et de la sécurité des patients.</p> <p>La gestion des risques a pour but de garantir des soins de qualité, de réduire l'éventualité de la survenue d'évènements indésirables et les conséquences d'incidents, comme la réduction des complications. Une gestion efficace des risques contribue à la sécurité et à la satisfaction des patients, à la fiabilité de la prestation globale du fournisseur de prestations et permet de respecter les prescriptions légales.</p> <p>L'intégration de la gestion des risques cliniques à l'exploitation et l'application du cycle PDCA permettent aux fournisseurs de prestations de garantir une identification et une réduction continues des risques et d'en tirer des enseignements, afin d'assurer aux patients des soins sûrs et de qualité.</p> <p><i>Remarque : Cet élément de la gestion des risques peut faire partie de la gestion des risques au niveau de l'ensemble de l'entreprise qui se concentre souvent sur les aspects financiers et stratégiques. Il doit être distingué de la gestion des risques concernant des assets dans le cadre de la gestion de l'environnement et de la sécurité de l'information.</i></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Critère oblig. (QV) <input type="checkbox"/> Critère facult.

No	Exigence	Catégorie
RIM-4.2	<p>Processus de traitement des non-conformités et des évènements indésirables</p> <p>Le processus de traitement des non-conformités et des évènements indésirables dans le SGQ se réfère à l'approche systématique suivie par le fournisseur de prestations, afin d'identifier, de déclarer et d'analyser les non-conformités et les évènements indésirables et de les éviter à l'avenir.</p> <p>Les non-conformités concernent par ex. les situations dans lesquelles le personnel médical ou l'institution, de manière imprévue, ne suit pas les directives, procédures ou standards de qualité déterminés.</p> <p>Les non-conformités peuvent conduire à ce que des patientes et des patients courent un danger. Elles sont dues en règle générale à des erreurs ou à des négligences.</p> <p><i>Exemples de non-conformités dans les soins aux patients :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un soignant oublie de se désinfecter les mains avant un contact avec le patient. ▪ Un médecin prescrit le mauvais dosage de médicament en raison d'une erreur de calcul. ▪ Un chirurgien ne suit pas la procédure opératoire prescrite. <p>Les évènements indésirables sont des faits ou des incidents qui entraînent un dommage ou une dégradation de l'état de santé de la patiente ou du patient. Ils peuvent être dus à des non-conformités comme à d'autres facteurs.</p> <p>Les évènements indésirables peuvent avoir des causes diverses – entre autres des non-conformités, des complications, des erreurs médicales, des problèmes de technique médicale ou d'autres facteurs.</p> <p><i>Exemples d'évènements indésirables dans les soins aux patients :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un patient contracte une maladie nosocomiale après une opération ▪ Une patiente fait une réaction allergique à un médicament administré. ▪ Un patient chute à l'hôpital et souffre de blessures. 	<input checked="" type="checkbox"/> Critère oblig. (QV) <input type="checkbox"/> Critère facult.

4 Références

Explications de l'article 58a, alinéa 2 LAMal, état : 22.12.2022: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/qualitaetssicherung/erlaeuterungen-artikel-58-absatz-2LAMal.pdf.download.pdf/Erl%C3%A4uterungen%20Artikel%2058%20Absatz%202%20LAMAL%20FR.pdf>

Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal), https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/3867_3867_3867/fr, 2021-04-01.

Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1328_1328_1328/fr, 2023-03-18.

Assurance-maladie : développement de la qualité en Suisse, <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/developpement-qualite-en-suisse.html>, dernière modification 2022-12-22

Annexe A Checklist pour le contrôle des exigences

Les exigences selon les explications de l'art. 58a al. 2 LAMal devraient remplir les points suivants.

N°	Critère de l'exigence	Contrôle
Gouvernance		
1	Le fournisseur de prestations désigne une personne responsable de la qualité au sein des organes de direction.	Oui / Non / Pas pertinent
2	Le fournisseur de prestations garantit que le SGQ identifie et respecte les lois, normes et prescriptions applicables.	Oui / Non / Pas pertinent
3	Le fournisseur de prestations définit des directions et des objectifs clairs dans le domaine de la qualité.	Oui / Non / Pas pertinent
4	Le fournisseur de prestations détermine les mesures d'amélioration de la qualité dans le cadre du champ d'action national.	Oui / Non / Pas pertinent
5	Le fournisseur de prestations institue une unité organisationnelle responsable de la qualité.	Oui / Non / Pas pertinent
Cycle PDCA		
6	Le fournisseur de prestations détermine un cycle d'amélioration continue PDCA (Plan, Do, Check, Act) pour les processus et les prestations. Il réalise ce plan afin de s'adapter à l'évolution des besoins et des attentes.	Oui / Non / Pas pertinent
7	Le fournisseur de prestations met en place des méthodes systématiques d'identification, d'analyse et de résolution de problèmes, par exemple sous forme d'audits.	Oui / Non / Pas pertinent
8	Le fournisseur de prestations détermine les mesures d'amélioration de la qualité dans le cadre du champ d'action national.	Oui / Non / Pas pertinent
Gestion des processus		
9	Le fournisseur de prestations instaure une approche systématique de planification, de mise en place, de surveillance et d'amélioration des processus et du déroulement du travail.	Oui / Non / Pas pertinent
10	Le fournisseur de prestations garantit que les processus au sein du SGQ respectent les lois, normes et prescriptions applicables.	Oui / Non / Pas pertinent
11	Le fournisseur de prestations détermine les processus importants.	Oui / Non / Pas pertinent
12	Le fournisseur de prestations intègre et tient compte des exigences réglementaires dans le cadre de la gestion des processus.	Oui / Non / Pas pertinent
Gestion des risques		
13	Le fournisseur de prestations met en place un processus systématique d'identification, d'analyse, d'évaluation et de réduction des risques cliniques.	Oui / Non / Pas pertinent
14	Le fournisseur de prestations garantit que la gestion des risques réduit l'éventualité de la survenue d'événements indésirables et diminue les conséquences d'incidents.	Oui / Non / Pas pertinent
15	Le fournisseur de prestations applique la gestion des risques cliniques dans son exploitation et l'intègre au cycle PDCA et à la gestion des risques de l'ensemble de l'entreprise.	Oui / Non / Pas pertinent
16	Le fournisseur de prestations met en place un processus systématique d'identification, de déclaration, d'analyse et de réduction des non-conformités et des événements indésirables dans le cadre du SGQ.	Oui / Non / Pas pertinent
17	Le fournisseur de prestations garantit que tous les processus en lien avec le traitement des non-conformités et des événements indésirables remplissent les exigences du domaine de la pharmacovigilance, des dispositifs médicaux et des produits sanguins, des événements critiques et des never events.	Oui / Non / Pas pertinent

Annexe B Maniement du catalogue d'exigences

Chaque fournisseur de prestations devrait se prononcer sur tous les critères du catalogue (chapitre 3) en remplissant une auto-déclaration.

A1 Phase

Plan :

- La planification de la mise en œuvre des exigences et des mesures prévues dans les contenus concrets (projet, processus, documents normatifs, etc.) doit toujours être axée sur les objectifs de qualité. Seules les mesures ayant un impact aussi important que possible sur ces derniers devraient être poursuivies.

Do :

- La mise en œuvre des exigences dans l'exploitation quotidienne est documentée.

Check :

- La mise en œuvre des exigences est contrôlée par le fournisseur de prestations. Cet examen se concentre sur l'efficacité et sur les effets pour les objectifs de qualité et pas sur la réalisation d'éléments purement formels, par ex. documents sur la planification des besoins en personnel.

Act :

- Le contrôle exerce une influence sur la conception des améliorations continues. Des mesures préventives et correctives peuvent être prises sur la base des conclusions internes et des conclusions d'autres fournisseurs de prestations. Les mesures correctives remédient à des lacunes dans la réalisation des exigences au sein de l'établissement.

A2 Catégorie

Critère obligatoire (CQ)

- Exigences que devrait respecter un SGQ en vertu des explications de l'art. 58d al. 2 LAMal.

Critère facultatif

- Des exigences facultatives ou souhaitées peuvent être pertinentes, selon le contexte, l'environnement de l'établissement ou le modèle d'affaires du fournisseur de prestations.

A3 Exécution

Oui

- L'exigence est remplie.

Non

- L'exigence n'est pas remplie.

Pas pertinent

- L'exigence n'est pas applicable ou ne convient pas. Cette indication n'est possible que dans le cas de critères pour lesquels des exceptions sont définies dans le catalogue d'exigences et si les conditions d'une dérogation sont réunies. L'exécution de l'exigence doit toujours être détaillée et décrite de manière transparente.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

H+: Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen
H+: Hôpitaux, cliniques et institutions de soins suisses
H+: Gli Ospedali, le cliniche e gli istituti di cura svizzeri

H+ Les Hôpitaux de Suisse

Secrétariat central
Lorrainestrasse 4A
3013 Berne

T 031 335 11 11

F 031 335 11 70

geschaeftsstelle@hplus.ch

www.hplus.ch