# Annexe 1: Tâches des hôpitaux et des cliniques pour la mise en œuvre de la convention de qualité en vertu de l'art. 58a LAMal

## Sommaire


1 Mesure de la qualité ..... 2
2 Mesures de développement de la qualité ..... 2
2.1 Système de gestion de la qualité (SGQ) ..... 2
2.2 Assurance qualité ..... 2
2.3 Concept de qualité ..... 3
2.4 Mesures d'amélioration ..... 3
2.5 Processus d'amélioration continue (PDCA) ..... 4
3 Contrôle du respect des mesures d'amélioration ..... 5
3.1 Autodéclaration du développement de la qualité ..... 5
3.2 Contrôle ..... 5
**3.2.1 Exigences à respecter par l'organe de contrôle** ..... 5
3.2.2 Objet et critères des contrôles ..... 5
3.2.3 Obligations résultant des contrôles ..... 6
3.2.4 Rapport de contrôle ..... 6
3.3 Dispense ..... 6
4 Publication de la mesure de la qualité et des mesures d'amélioration ..... 7


BROUILLON

# Introduction

L'Annexe 1 à la convention de qualité en vertu de l'art. 58a LAMal concerne les hôpitaux et les cliniques. Elle règle leurs droits et devoirs sur: la mesure de la qualité, les mesures de développement de la qualité, le contrôle des mesures d'amélioration ainsi que la publication de la mesure de la qualité et des mesures d'amélioration.

## 1 Mesure de la qualité

Les hôpitaux et les cliniques sont tenus de participer à la mesure de la qualité de l'ANQ et aux contrôles de qualité internes et externes pour les laboratoires (QUALAB).

## 2 Mesures de développement de la qualité

Le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques repose sur les éléments de base que sont le système de gestion de la qualité (SGQ), l'assurance qualité, le concept de qualité et les mesures d'amélioration. Le système de gestion de la qualité pose le cadre du développement de la qualité.

Les exigences énumérées ci-après pour le développement de la qualité et les processus y relatifs s'appliquent aux hôpitaux et aux cliniques.

### 2.1 Système de gestion de la qualité (SGQ)

1 Chaque hôpital et chaque clinique disposent d'un SGQ, qui constitue la base du développement de la qualité à l'hôpital ou dans la clinique.

2 Le SGQ est approprié et adapté à la complexité de l'éventail de prestations ainsi qu'à la taille de l'hôpital ou de la clinique.

3 Le SGQ n'a pas à être certifié.

4 Le SGQ garantit la standardisation, l'efficacité et la coordination systématique des activités qualité et suit les prescriptions légales et réglementaires aux niveaux national et cantonal.

5 Le guide consacré au système de gestion de la qualité, approuvé par les parties contractantes et comportant des directives et des recommandations aux hôpitaux et aux cliniques dans le cadre de l'art. 58a LAMal, est obligatoire pour les hôpitaux et les cliniques. H+ publie ce guide sur son site Web.

6 Le guide SGQ décrit en particulier les exigences minimales suivantes:

a. Unité responsable de la qualité et subordonnée à l'organe supérieur de conduite opérationnelle;
b. Processus d'amélioration continue (PDCA);
c. Gestion des processus, ainsi que
d. Gestion des risques, y compris le processus de traitement des évènements non conformes et indésirables.

### 2.2 Assurance qualité

Les mesures suivantes sont obligatoires en tant qu'éléments de l'assurance qualité. Elles doivent être mises en œuvre par les hôpitaux et les cliniques:

a. Remplir les exigences posées à un système de gestion de la qualité (SGQ) selon le ch. 2.1
b. Gérer un CIRS selon la mesure d'amélioration validée; ainsi que
c. Respecter les «bonnes pratiques» de Swissmedic dans les domaines du retraitement, de la maintenance et de la vigilance.

PROJET

## 2.3 Concept de qualité

Les exigences minimales suivantes s'appliquent au concept de qualité:

1 Les hôpitaux et les cliniques élaborent un concept de qualité qui reprend les champs d'action des objectifs quadriennaux du Conseil fédéral selon le Tableau 1 au ch. 2.4. Ce concept régit le développement continu de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques et fait partie du SGQ.

2 Les champs d'action peuvent figurer dans un ou plusieurs concepts de qualité séparés.

3 Le concept de qualité fixe les mesures d'amélioration obligatoires et supplémentaires exigées selon le Tableau 1.

4 Sur la base du concept de qualité, l'hôpital ou la clinique évalue l'impact des mesures d'amélioration implémentées et prend des mesures en vue de l'accroissement de son efficacité (cycle PDCA).

## 2.4 Mesures d'amélioration

1 Les hôpitaux et les cliniques mettent en œuvre les mesures d'amélioration validées.

2 Une mesure d'amélioration ne peut pas être prise en compte dans deux champs d'action différents.

3 Les hôpitaux et les cliniques doivent réaliser les mesures d'amélioration obligatoires pour chaque type d'activité dans lesquels ils fournissent des prestations selon l'Office fédéral de la statistique (OFS).

4 Les hôpitaux et les cliniques doivent réaliser le nombre minimal de mesures d'amélioration pour chaque type d'activité dans lesquels ils fournissent des prestations selon l'OFS. Une mesure d'amélioration peut être prise en compte dans plusieurs types d'activité, à condition qu'elle soit validée pour ces types d'activité.

5 Les hôpitaux et les cliniques, ainsi que des tiers, peuvent demander la validation de mesures d'amélioration selon le ch. 4.4 Annexe 2. Les informations sur le processus de validation sont publiées sur le site Web de H+

*Tableau 1*

| Champ d'action | Description et objectifs |
|---|---|
| Culture de la qualité | **Description**<br>Mise en œuvre de mesures d'encouragement de la culture de l'apprentissage et de la communication interdisciplinaire et interprofessionnelle (par ex. la culture juste), qui renforce la prise de conscience de la qualité et de la sécurité des collaboratrices et des collaborateurs à tous les niveaux de l'institution.<br><br>**Objectifs**<br>Une culture vivante de l'apprentissage et de la communication à tous les niveaux de l'institution.<br><br>**Mesures d'amélioration à mettre en œuvre**<br>• CIRS<br>• ainsi qu'une mesure d'amélioration validée supplémentaire |

PROJET

| | |
|---|---|
| Sécurité des patients | **Description**<br>Mesures engagées à titre préventif, pendant ou après la survenue d'évènements. Les mesures peuvent s'appliquer aux domaines de la prévention et du contrôle des infections (sauf en psychiatrie), de la sécurité de la médication, de la qualité de la prise en charge et de la prévention et de la gestion des interfaces.<br><br>**Objectifs**<br>Garantie constante et perfectionnement de la sécurité des patients grâce à la réduction des risques de dommages évitables, des erreurs et de leurs effets si elles surviennent tout de même.<br><br>**Mesures d'amélioration à mettre en œuvre**<br>Soins aigus:<br>• Exigences structurelles minimales en matière de prévention et de lutte contre les IAS<br>• ainsi que deux mesures d'amélioration validées supplémentaires<br>Psychiatrie:<br>• Prévention systématique du suicide<br>• ainsi que deux mesures d'amélioration validées supplémentaires<br>Réadaptation:<br>• Prévention des chutes<br>• ainsi que deux mesures d'amélioration validées supplémentaires |
| Prise de décision fondée sur des données probantes | **Description**<br>Mesures encourageant la prise de décision fondée sur des données probantes pour la fourniture de prestations de santé.<br><br>**Objectifs**<br>Optimiser les prestations de santé (diagnostic, pose de l'indication, traitement, etc.) afin de réduire les soins superflus, insuffisants ou inadéquats.<br><br>**Mesures d'amélioration à mettre en œuvre**<br>• Une mesure d'amélioration validée |

| | |
|---|---|
| Système centré sur le patient | **Description**<br>Mesures visant le renforcement de la position des patients; la garantie et l'intégration de leurs préférences, de leurs besoins et de leurs valeurs dans la prise de décision clinique.<br><br>**Objectifs**<br>Système davantage centré sur le patient et les interactions entre lui (y c. ses proches) et le personnel de la santé.<br><br>**Mesures d'amélioration à mettre en œuvre**<br>• Une mesure d'amélioration validée |

## 2.5 Processus d'amélioration continue (PDCA)

Plan (P): les hôpitaux et les cliniques établissent de manière transparente les priorités de leurs activités qualité et des mesures d'amélioration sélectionnées. Ils le justifient de manière transparente sur la base des mesures nationales de la qualité (plan de mesure de l'ANQ, CH-IQI et contrôles de qualité internes et externes pour les laboratoires) ainsi qu'au moyen de données internes à l'établissement (par ex. indicateurs structurels et de processus, ainsi que feedbacks des patients). Les hôpitaux et les cliniques fixent, pour chaque mesure d'amélioration des objectifs spécifiques à l'établissement, y compris les valeurs cibles. Ces dernières s'alignent sur les directives propres à chaque mesure d'amélioration et sur les valeurs cibles nationales (par exemple provenant des recommandations de la CFQ ou des programmes nationaux), si elles sont disponibles. Tout écart par rapport aux valeurs cibles nationales doit être justifié.
Do (D): la mesure d'amélioration est introduite et mise en œuvre.
Check (C): l'atteinte des objectifs propres à chaque hôpital, y compris des valeurs cibles, est vérifiée.

Act (A): si les valeurs cibles propres à l'hôpital ne sont pas atteintes, les hôpitaux et les cliniques documentent les raisons de l'écart, ainsi que les mesures prises. Un ajustement des valeurs cibles propres à l'hôpital est examiné et motivé. Une stabilisation peut aussi être un objectif.

Le cycle PDCA se déroule en continu. L'état d'avancement de sa mise en œuvre est précisé dans l'autodéclaration annuelle.

# 3 Contrôle du respect des mesures d'amélioration

Ci-dessous sont précisés les devoirs des hôpitaux et des cliniques concernant la vérification du respect des mesures d'amélioration ainsi que des processus y relatifs.

## 3.1 Autodéclaration du développement de la qualité

1 L'autodéclaration se fait via la plateforme prévue pour la publication (www.info-hopitaux.ch).

2 Les hôpitaux et les cliniques font une déclaration annuelle, en mentionnant «mis en œuvre» ou «en cours de mise en œuvre» de l'avancement de la réalisation du SGQ et des concepts de qualité. Pour que ce soit «mis en œuvre», il faut que les exigences minimales prévues dans le guide SGQ et posées au concept de qualité soient remplies.

3 Chaque année, les hôpitaux et les cliniques déclarent l'état d'avancement des mesures d'amélioration en indiquant «mis en œuvre» ou «en cours de mise en œuvre». À l'issue du déroulement d'un premier cycle PDCA, la mesure d'amélioration est réputée mise en œuvre.

## 3.2 Contrôle

Les hôpitaux et les cliniques sont tenus de participer à des contrôles externes. Les parties contractantes déterminent les hôpitaux et les cliniques à contrôler. Les hôpitaux et les cliniques concernés sont informés après fixation de l'échantillon.

### 3.2.1 Exigences à respecter par l'organe de contrôle

1 L'hôpital choisit l'organe de contrôle. Ce dernier doit être indépendant de l'hôpital et il ne doit pas exister de conflits d'intérêts.

2 L'organe de contrôle respecte une des exigences suivantes:

a. Accréditation par le Service d'accréditation suisse selon la norme ISO/EN 17021-1:2015 ou par un organisme de certification des systèmes de gestion pour le contrôle des SGQ dans le secteur de la santé; ou
b. Partenaire officiel de l'EFQM (organismes de reconnaissance certifiés EFQM) doté de compétences dans le domaine de la santé.

3 Les contrôles externes servant à vérifier la mise en œuvre de la convention de qualité ne doivent pas avoir lieu dans le cadre de la certification, resp. du concept EFQM.

### 3.2.2 Objet et critères des contrôles

1. Le contrôle permet de vérifier dans un hôpital ou une clinique si

a. Le SGQ remplit les exigences minimales;
b. Le concept de qualité remplit les exigences minimales
c. La mesure d'amélioration remplit les critères de contrôle (selon la description publiée de la mesure d'amélioration validée).

2. L'organe de contrôle évalue, par mesure d'amélioration, l'état d'avancement (PDCA) et la pénétration dans l'institution (mise en œuvre dans tous les domaines pertinents de l'hôpital ou de la clinique).

PROJET

### 3.2.3 Obligations résultant des contrôles

Si l'organe de contrôle constate ce faisant que les exigences ne sont pas remplies, il invite l'hôpital ou la clinique à y remédier dans un délai approprié en formulant des obligations. L'organe de contrôle peut prolonger ce délai une fois dans une mesure raisonnable et proportionnée.

### 3.2.4 Rapport de contrôle

1 L'organe de contrôle établit un rapport sur les objets du contrôle, en mentionnant les éventuelles obligations et le transmet rapidement à l'hôpital ou à la clinique ayant fait l'objet du contrôle (rapport de contrôle destiné à l'hôpital ou à la clinique).

2 Le rapport de contrôle comprend un extrait destiné aux parties contractantes (extrait du rapport de contrôle), qui reprend exclusivement les éléments suivants:

a) la décision de l'hôpital ou de la clinique concernant le choix de l'organe de contrôle;
b) la date du contrôle;
c) le résultat du contrôle, y compris les obligations selon le ch. 3.2.3;
d) tout éventuel délai pour la réalisation des obligations;
e) la réalisation ou la non-réalisation des obligations découlant d'un précédent contrôle.

3 L'hôpital ou la clinique dispose d'un délai raisonnable pour donner son avis sur le rapport de contrôle, y compris sur l'extrait du rapport de contrôle, ainsi que pour rédiger un commentaire à l'intention du public sur le résultat.

4 Une fois que l'hôpital ou la clinique a donné son avis et, le cas échéant, que des modifications ont été apportées au rapport de contrôle, y compris à l'extrait dudit rapport, l'organe de contrôle transmet rapidement aux tiers chargés de la coordination des contrôles l'extrait du rapport ainsi que le commentaire de l'hôpital ou de la clinique à l'intention du public.

5 Si un hôpital ou une clinique devait ne pas être d'accord avec une évaluation et/ou avec les obligations résultant du contrôle et si aucun accord n'est trouvé entre l'hôpital ou la clinique et l'organe de contrôle, les commissions paritaires 58 (PA58) exercent la médiation et décident en vertu du ch. 5.4 Annexe 2.

6 L'organe de contrôle communique également au tiers chargé de la coordination des contrôles les prolongations de délais et l'informe de la réalisation ou de la non-réalisation des obligations.

## 3.3 Dispense

1 Les hôpitaux et les cliniques peuvent demander à être dispensés en partie ou totalement des contrôles. Les raisons peuvent être les suivantes:

a) Fermeture du site durant l'année;
b) Fermeture temporaire de l'établissement ou de parties de l'établissement pertinentes pour le contrôle
c) Preuve d'une certification valable, conforme sur le fond aux prescriptions du ch. 3.2.2.
d) Preuve d'un contrôle actuellement valable par le canton d'implantation du site, conforme sur le fond aux prescriptions du ch. 3.2.2.

2 Pour qu'une dispense selon les let. c et d puisse être accordée, l'organe de contrôle ou le canton doit élaborer l'extrait du rapport de contrôle et le soumettre. Si seule une partie des indications exigées peut être apportée dans l'extrait du rapport de contrôle, une dispense partielle est accordée pour ces objets du contrôle.

BROUILLON

# 4 Publication de la mesure de la qualité et des mesures d'amélioration

1 La publication de la mesure de la qualité et des mesures d'amélioration est réglementée au ch. 8 Annexe 2.

2 Les hôpitaux et les cliniques ont le droit de commenter les résultats du contrôle sur la plateforme de publication.

3 Les résultats du contrôle sont publiés durant deux ans.

BROUILLON