

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	Concept de qualité interne à l'établissement	2
2.3	Mesures d'amélioration de la qualité (MAQ).....	3
3	Contrôle du respect des mesures d'amélioration	3
3.1	Autodéclaration du développement de la qualité	3
3.2	Contrôle	4
3.3	Exigences à respecter par les organes de contrôle	4
3.4	Objet et critères des contrôles.....	4
3.5	Obligations résultant des contrôles.....	4
3.6	Rapport de contrôle.....	4
3.7	Réalisation, attestation et dispense.....	5
4	Publication de la mesure de la qualité et des mesures d'amélioration	5

Introduction

L'Annexe 1 à la convention de qualité en vertu de l'art. 58a LAMal concerne les hôpitaux et les cliniques. Elle règle les droits et les devoirs des hôpitaux et des cliniques sur: les processus de la mesure de la qualité, les mesures de développement de la qualité, le contrôle du respect des mesures d'amélioration par les parties contractantes 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, entre autres, de participer à la mesure de la qualité de l'ANQ et aux contrôles de qualité externes de la 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), le concept de qualité interne aux institutions et les mesures d'amélioration de la qualité (MAQ). Le système de gestion de la qualité pose le cadre du développement de la qualité.

Ci-après sont précisées les exigences que doivent remplir les hôpitaux et les cliniques pour le développement de la qualité et les processus y relatifs.

2.1 Système de gestion de la qualité (SGQ)

- ¹ Chaque hôpital et chaque clinique doivent disposer d'un SGQ, qui constitue la base du développement de la qualité au niveau des institutions.
- ² La maintenance du SGQ doit se faire au plus haut niveau de l'organisation.
- ³ Le SGQ garantit la standardisation et la coordination systématique des activités qualité et couvre les points suivants:
 - a. Unité responsable de la qualité et subordonnée à la direction;
 - b. Processus d'amélioration continue (PDCA);
 - c. Gestion des processus, ainsi que
 - d. Gestion des risques, y compris le processus de traitement des événements non conformes et indésirables.

Pour la mise en œuvre, les hôpitaux et les cliniques peuvent utiliser le guide pratique de l'association des fournisseurs de prestations.

- ⁴ Le SGQ est adéquat et adapté à la complexité de l'éventail de prestations et à la taille de l'hôpital ou de la clinique.
- ⁵ Le SGQ n'a pas à être certifié.
- ⁶ Les hôpitaux et les cliniques qui, au moment de l'entrée en vigueur de la convention de qualité en vertu de l'art. 58a LAMal ne disposent pas d'un SGQ remplissant ces exigences minimales, élaborent durant l'année d'introduction au moins un plan de mise en œuvre assorti d'un calendrier approprié.

2.2 Concept de qualité interne à l'établissement

- ¹ Au sein de l'établissement, les concepts de qualité peuvent s'appliquer à plusieurs niveaux:
 - a. Concept de qualité en tant que concept stratégique;
 - b. Concept de qualité pour un champ d'action, ainsi que
 - c. Concept de qualité pour une mesure d'amélioration de la qualité (MAQ) (description de la réalisation concrète d'une MAQ).

- 2 Les exigences suivantes concernent le niveau des champs d'action:
 - a. Les champs d'action sont représentés dans le concept de qualité de l'ensemble de l'institution ou dans plusieurs concepts de qualité spécifiques aux champs d'action.
 - b. Les exigences minimales par champ d'action selon l'Annexe 2 sont respectées.
 - c. L'ordre de priorité des activités qualité des hôpitaux et des cliniques est justifié clairement.
 - d. Les mesures d'amélioration de la qualité obligatoires et supplémentaires doivent figurer dans le concept de qualité et être intégrées au cycle PDCA.

2.3 Mesures d'amélioration de la qualité (MAQ)

Les exigences minimales posées aux mesures d'amélioration de la qualité sont précisées au ch. 4.4 de l'Annexe 3.

- 1 Les hôpitaux et les cliniques mettent en œuvre les MAQ obligatoires.
- 2 Les hôpitaux et les cliniques mettent en œuvre des MAQ validées supplémentaires par champ d'action.
- 3 Le nombre de MAQ supplémentaires à mettre en œuvre par champ d'action est défini à l'Annexe 2. Une MAQ ne peut pas être rattachée à deux différents champs d'action.
- 4 Les MAQ validées sont publiées sur le site Web de la fédération des fournisseurs de prestations.
- 5 Les hôpitaux et les cliniques définissent clairement les priorités pour leurs activités qualité et choisissent les MAQ supplémentaires sur la base de cette hiérarchisation. Pour ce faire, les données internes à l'institution ou celles de la mesure nationale de la qualité sont utilisées.
- 6 Les hôpitaux et les cliniques peuvent demander la validation de MAQ pour un champ d'action déterminé. Les informations sur le processus de validation sont publiées sur le site Web de la fédération des fournisseurs de prestations.
- 7 Au cours de l'année d'introduction d'un champ d'action, les hôpitaux et les cliniques qui, à ce moment-là, ne disposent pas du nombre nécessaire de MAQ entièrement implémentées dans ce champ d'action élaborent au moins un plan de mise en œuvre assorti d'un calendrier approprié.

3 Contrôle du respect des mesures d'amélioration

Les parties contractantes sont chargées de vérifier le respect des mesures d'amélioration. L'Annexe 3 régit la collaboration entre les parties contractantes ainsi que les processus de mise en œuvre par ces dernières.

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

3.1 Autodéclaration du développement de la qualité

- 1 L'autodéclaration se fait via la plateforme prévue pour la publication (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».
 - a. L'avancement de la mise en œuvre des concepts de qualité par champ d'action;
 - b. L'avancement de la mise en œuvre, par champ d'action, des MAQ obligatoires et supplémentaires validées.

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 la fixation de l'échantillon.

3.3 Exigences à respecter par les organes de contrôle

- ¹ L'hôpital choisit l'organe de contrôle. L'organe de contrôle doit être indépendant de l'hôpital et il ne doit pas exister de conflits d'intérêts.
- ² Les organes de contrôle respectent les 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 servant à vérifier la mise en œuvre des prescriptions du développement de la qualité ne doivent pas avoir lieu dans le cadre de l'accréditation, resp. du concept EFQM.

3.4 Objet et critères des contrôles

Le contrôle permet d'évaluer dans un hôpital ou une clinique si

- a. Le SGQ respecte les exigences minimales ou s'il existe un plan de mise en œuvre assorti d'un calendrier approprié;
- b. Le concept de qualité couvre entièrement les exigences minimales par champ d'action, c'est-à-dire qu'il correspond aux exigences que doivent respecter les concepts de qualité, qu'il met entièrement en œuvre le cycle PDCA (critère «PDCA») et qu'il est appliqué dans tous les secteurs importants de l'hôpital ou de la clinique (critère «pénétration dans l'établissement»);
- c. Les MAQ obligatoires et supplémentaires sont entièrement mises en œuvre dans le champ d'action correspondant ou il existe un plan de mise en œuvre assorti d'un calendrier approprié.

3.5 Obligations résultant des contrôles

Si l'organe de contrôle constate ce faisant que les exigences ne sont pas remplies, il soumet l'hôpital ou la clinique à l'obligation d'y remédier dans un délai approprié. L'organe de contrôle peut prolonger ce délai une fois dans une mesure raisonnable et proportionnelle.

3.6 Rapport de contrôle

- ¹ L'organe de contrôle établit un rapport sur les objets du contrôle, en mentionnant les éventuelles injonctions 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, 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 injonctions, selon le ch. 3.4;
 - d. tout éventuel délai pour la réalisation des injonctions;
 - e. la réalisation ou la non-réalisation des injonctions 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 destiné aux parties contractantes, ainsi que pour rédiger un commentaire à l'intention du public sur le résultat du contrôle.

- 4 Une fois que l'hôpital a donné son avis et, le cas échéant, apporté des modifications au rapport de contrôle, y compris à l'extrait destiné aux parties contractantes, l'organe de contrôle transmet 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 L'organe de contrôle communique également aux tiers chargés de la coordination des contrôles les prolongations de délais et les informe de la réalisation ou de la non-réalisation des injonctions.

3.7 Réalisation, attestation et dispense

- 1 Les hôpitaux ou les cliniques peuvent demander à être dispensés en partie ou totalement du contrôle. 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 importantes pour le contrôle ou
 - c. Preuve d'une certification valable dans un champ d'action conformément aux prescriptions des ch. 3.3 et 3.4.
- 2 Les règles du développement de la qualité sont considérées comme respectées lorsque
 - a. l'hôpital ou la clinique remplit l'autodéclaration,
 - b. participe au contrôle ou dispose d'une dispense, et
 - c. les éventuelles injonctions de l'organe de contrôle sont accomplies dans les délais.

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

- 1 Les hôpitaux et les cliniques ont le droit de commenter les résultats du contrôle sur la plateforme de publication.
- 2 La publication de la mesure de la qualité et des mesures d'amélioration de la qualité est réglementée au ch. 6 de l'Annexe 3.