

ISO 7101 :2023

Gestion des organisations de soins de santé — Systèmes de management pour la qualité dans les organisation de soins de santé — Exigences



April 4, 2025

big consulting annaba

Table of Contents

[# Avant-propos 4](#_Toc194668748)

[# Introduction 5](#_Toc194668749)

[1. Domaine application 8](#_Toc194668750)

[2. References normative 8](#_Toc194668751)

[3. Termes et definitions 8](#_Toc194668752)

[4. Contexte de l'organisation 15](#_Toc194668753)

[4.1 Compréhension de l'organisation et de son contexte 15](#_Toc194668754)

[4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties prenantes 16](#_Toc194668755)

[4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité dans les organisations de soins de santé 16](#_Toc194668756)

[4.4 Système de management de la qualité dans les organisations de soins de santé 17](#_Toc194668757)

[5. Leadership 17](#_Toc194668758)

[5.1 Leadership et engagement 17](#_Toc194668759)

[5.2 Politique qualité des soins de santé 18](#_Toc194668760)

[5.3 Rôles, responsabilités et autorités 18](#_Toc194668761)

[5.4 Orientation utilisateur de services 18](#_Toc194668762)

[5.5 Accès aux soins 19](#_Toc194668763)

[6. Planification 19](#_Toc194668764)

[6.1 Actions pour faire face aux risques et opportunités 19](#_Toc194668765)

[6.1.1 Généralités 19](#_Toc194668766)

[6.1.2 Culture du risque 20](#_Toc194668767)

[6.1.3 Processus de gestion des risques 20](#_Toc194668768)

[6.2 Objectifs qualité des soins de santé et planification pour les atteindre 20](#_Toc194668769)

[6.3 Planification des changements 21](#_Toc194668770)

[7. Support 21](#_Toc194668771)

[7.1 Ressources 21](#_Toc194668772)

[7.2 Compétences 21](#_Toc194668773)

[7.3 Sensibilisation 22](#_Toc194668774)

[7.4 Communication 22](#_Toc194668775)

[7.4.1 Généralités 22](#_Toc194668776)

[7.4.2 Communication avec les usagers des services 23](#_Toc194668777)

[7.4.3 Communication clinique 23](#_Toc194668778)

[7.4.4 Communications externes 23](#_Toc194668779)

[7.5 Informations documentées 23](#_Toc194668780)

[7.5.1 Généralités 23](#_Toc194668781)

[7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées 23](#_Toc194668782)

[7.5.3 Maîtrise des informations documentées 24](#_Toc194668783)

[7.5.4 Systèmes de gestion de l'information 24](#_Toc194668784)

[7.5.5 Maîtrise et gestion des informations électroniques 25](#_Toc194668785)

[7.5.6 Audit des enregistrements 25](#_Toc194668786)

[8. Opérations 25](#_Toc194668787)

[8.1 Planification et maîtrise opérationnelles 25](#_Toc194668788)

[8.2 Gestion et maintenance des installations de soins de santé 26](#_Toc194668789)

[8.2.1 Généralités 26](#_Toc194668790)

[8.2.2 Planification de la continuité des installations et des services 27](#_Toc194668791)

[8.2.3 Équipement 27](#_Toc194668792)

[8.3 Gestion des déchets 28](#_Toc194668793)

[8.3.1 Généralités 28](#_Toc194668794)

[8.3.2 Réduction des déchets 28](#_Toc194668795)

[8.3.3 Responsabilité environnementale 28](#_Toc194668796)

[8.4 Manipulation et stockage des matériaux 29](#_Toc194668797)

[8.5 Biens des usagers du service 29](#_Toc194668798)

[8.6 Technologies émergentes 29](#_Toc194668799)

[8.7 Conception des services en soins de santé 30](#_Toc194668800)

[8.8 Fournitures et services de prestataires externes 30](#_Toc194668801)

[8.9 Prestation des services 31](#_Toc194668802)

[8.10 Soins centrés sur la personne 32](#_Toc194668803)

[8.10.1 Généralités 32](#_Toc194668804)

[8.10.2 Expérience de l'usager 32](#_Toc194668805)

[8.10.3 Soins compatissants 32](#_Toc194668806)

[8.10.4 Inclusivité et diversité 33](#_Toc194668807)

[8.10.5 Littératie en santé 33](#_Toc194668808)

[8.10.6 Co-production 34](#_Toc194668809)

[8.10.7 Bien-être du personnel 34](#_Toc194668810)

[8.11 Éthique 34](#_Toc194668811)

[8.12 Sécurité des patients 34](#_Toc194668812)

[8.12.1 Généralités 34](#_Toc194668813)

[8.12.2 Connaissance et apprentissage en matière de sécurité 35](#_Toc194668814)

[8.12.3 Identification des patients 35](#_Toc194668815)

[8.12.4 Sécurité médicamenteuse 35](#_Toc194668816)

[8.12.5 Sécurité chirurgicale 36](#_Toc194668817)

[8.12.6 Prévention et contrôle des infections (PCI) 36](#_Toc194668818)

[8.12.7 Prévention des chutes, des escarres et des thromboembolies 37](#_Toc194668819)

[8.12.8 Sécurité diagnostique 37](#_Toc194668820)

[8.12.9 Transfusions sanguines 37](#_Toc194668821)

[9. Évaluation de la performance 38](#_Toc194668822)

[9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation 38](#_Toc194668823)

[9.1.1 Généralités 38](#_Toc194668824)

[9.1.2 Indicateurs de qualité des soins de santé 38](#_Toc194668825)

[9.1.3 Méthodes 39](#_Toc194668826)

[9.1.4 Résultats 39](#_Toc194668827)

[9.2 Audit interne 39](#_Toc194668828)

[9.2.1 Généralités 39](#_Toc194668829)

[9.2.2 Programme d'audit interne 40](#_Toc194668830)

[9.3 Revue de direction 40](#_Toc194668831)

[9.3.1 Généralités 40](#_Toc194668832)

[9.3.2 Entrées de la revue de direction 40](#_Toc194668833)

[9.3.3 Résultats de la revue de direction 41](#_Toc194668834)

[10. Amélioration 41](#_Toc194668835)

[10.1 Amélioration continue 41](#_Toc194668836)

[10.2 Non-conformité et action corrective 41](#_Toc194668837)

[10.2.1 Généralités 41](#_Toc194668838)

[10.2.2 Gestion des non-conformités et actions correctives 42](#_Toc194668839)

# # Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est normalement confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux.

L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction des Directives ISO/CEI, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification de l'existence de droit(s) de propriété intellectuelle qui pourrai(en)t être nécessaire(s) pour mettre en œuvre ce document. Toutefois, il est recommandé aux utilisateurs de vérifier ces informations qui pourraient ne pas être à jour, en consultant la base de données des brevets disponible à l'adresse www.iso.org/patents. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de l'identification de tout ou partie de ces droits de propriété intellectuelle.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/iso/foreword.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 304, Management des organisations de santé.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

# # Introduction

## 0.1 Généralités

Les systèmes et organisations de soins de santé de toutes tailles et structures adoptent une culture de qualité et d'amélioration continue dans le but de fournir des soins opportuns, sûrs, efficaces, efficients, équitables et centrés sur la personne. Compte tenu des défis actuels et futurs dans le domaine des soins de santé, il est plus que jamais vital d'améliorer l'expérience des utilisateurs de services, la qualité des soins et de fournir des solutions durables.

Les organisations de soins de santé du monde entier ont été confrontées à des menaces importantes telles que la diminution des ressources financières, les pénuries de personnel, l'augmentation du nombre de personnes nécessitant des soins en raison du vieillissement de la population, l'augmentation des taux de maladies chroniques, le manque de données partagées pour la prise de décision, la rareté ou l'inadéquation des équipements médicaux et des médicaments, et l'absence d'une gouvernance claire des systèmes de santé. De nombreux pays se sont engagés dans la couverture sanitaire universelle, tandis que d'autres luttent contre la hausse des coûts des soins de santé. Pour aggraver les choses, une pandémie mondiale a mis en évidence l'importance des soins de santé virtuels, des nouvelles technologies et la nécessité de créer et d'adapter les approches de gestion et de prestation des soins de santé. Ces défis sanitaires et organisationnels nécessitent des mesures audacieuses et innovantes pour améliorer la qualité des soins de santé dans le monde entier.

Le présent document fournit des exigences pour les systèmes de management de la qualité dans les organisations de soins de santé. En tant que tel, son public cible est large, comprenant tout système, organisation ou entité de soins de santé qui vise à accroître la qualité de sa prestation de soins de santé et des résultats des soins. Cela inclut les ministères de la santé, les systèmes de soins de santé publics et privés, les hôpitaux, les cliniques, les organisations non gouvernementales et les agences qui fournissent des services de soins de santé, et plus encore.

Ce document est conforme aux exigences de l'ISO pour les normes de systèmes de management. Ces exigences comprennent une structure harmonisée, un texte de base identique et des termes communs avec des définitions de base, conçus pour bénéficier aux utilisateurs mettant en œuvre plusieurs normes de systèmes de management ISO.

Ce document contient les exigences utilisées pour évaluer la conformité. Une organisation qui souhaite démontrer sa conformité à ce document peut le faire en :

* Procédant à une auto-détermination et une auto déclaration ;
* Recherchant la confirmation de sa conformité par des parties ayant un intérêt dans l'organisation de soins de santé, telles que les utilisateurs de services ;
* Recherchant la confirmation de son auto déclaration par une partie externe à l'organisation ; où
* Recherchant la certification/enregistrement de son système de management de la qualité dans l'organisation des soins de santé par un organisme externe.

Dans ce document, les formes verbales suivantes sont utilisées :

* "doit" indique une exigence ;
* "devrait" indique une recommandation ;
* "peut" indique une permission ;
* "peut" indique une possibilité ou une capacité.

Les informations marquées comme "NOTE" sont destinées à faciliter la compréhension ou l'utilisation de ce document.

## 0.2 Objectif d'un système de management de la qualité dans les organisations de soins de santé

Les objectifs d'un système de management de la qualité dans les organisations de soins de santé comprennent les suivants :

— créer une culture de la qualité commençant par une direction forte ;

— adopter un système de soins de santé basé sur des soins centrés sur la personne, le respect, la compassion, la co-production, l'équité et la dignité ; # NORME INTERNATIONALE ISO 7101 :2023(E)

— identifier et traiter les risques ;

— assurer la sécurité et le bien-être des patients et du personnel ;

— contrôler la prestation des services par des processus et des informations documentés ;

— surveiller et évaluer les performances cliniques et non cliniques ;

— améliorer continuellement ses processus et ses résultats.

0.3 Facteurs de succès

Le succès d'un système de management pour la qualité dans une organisation de soins de santé dépend de l'engagement de tous les niveaux et fonctions de l'organisation, dirigés par la haute direction. La structure de management de l'organisation peut créer une culture de la qualité en incluant les principes de qualité dans la direction stratégique de l'organisation, la prise de décision et l'alignement avec les autres priorités opérationnelles. La mise en œuvre réussie de ce document peut démontrer aux parties prenantes qu'un système de management efficace pour la qualité dans l'organisation de soins de santé est en place.

Le niveau de détail et la complexité d'un système de management pour la qualité dans les organisations de soins de santé varient en fonction du contexte de l'organisation, de la portée de son travail, de ses obligations de conformité régionale, nationale et internationale, de la nature de ses activités, des services fournis et des ressources disponibles.

**0.4 Model Plan-Do-Study-Act**

L'approche sous-jacente d'un système de management pour la qualité dans les organisations de soins de santé est basée sur le concept de l'Acte Plan-Do-Study (PDSA) (voir Figure 1). Le modèle PDSA fournit un processus itératif utilisé par les organisations pour atteindre une amélioration continue grâce à des cycles de mesure continue des performances et d'évaluation des changements. Il peut être appliqué à un système de management pour la qualité dans les organisations de soins de santé et est brièvement décrit comme suit :

— Plan : établir des objectifs et des processus de qualité des soins de santé nécessaires pour obtenir des résultats conformément à la politique de qualité des soins de santé de l'organisation (Clause 6).

— Do : mettre en œuvre les processus comme prévu (Clauses 7 et 8).

— Study : surveiller, mesurer et évaluer les processus par rapport aux politiques de l'organisation, y compris ses engagements, objectifs et critères de fonctionnement, et rapporter les résultats (Clause 9).

— Act : prendre des mesures pour améliorer continuellement (Clause 10).



Figure 1 — Éléments d'un système de management pour la qualité dans les organisations de soins de santé

**Management des organisations de santé — Systèmes de management de la qualité dans les organisations de soins de santé — Exigences**

# Domaine application

Le but de ce document est de fournir aux organisations les exigences pour délivrer des soins de santé de haute qualité et spécifie les exigences pour les systèmes de management de la qualité dans les organisations de soins de santé lorsqu'une organisation souhaite :

1. Démontrer sa capacité à satisfaire de manière constante aux exigences des utilisateurs de services, des parties prenantes et aux exigences légales et réglementaires applicables ;
2. Améliorer l'expérience des utilisateurs de services pendant le continuum des soins et améliorer continuellement la qualité des soins de santé ; et
3. Créer et maintenir des processus qui assurent des soins opportuns, sûrs, efficaces, efficients, équitables et centrés sur la personne.

Les exigences de ce document sont basées sur des meilleures pratiques reconnues et sont destinées à être applicables à toute organisation fournissant des services de soins de santé, quels que soient son type, sa taille ou les services qu'elle fournit.

# References normative

Il n'y a pas de références normatives dans ce document.

# Termes et definitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et la CEI tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

* ISO Online Browning Platform : disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp
* IEC Electropedia : disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/

### 3.1 Organisation

Personne ou groupe de personnes qui a ses propres fonctions avec des responsabilités, des pouvoirs et des relations pour atteindre ses objectifs (3.6)

Note 1 à l'article : Le concept d'organisation inclut, sans s'y limiter, les travailleurs indépendants, les sociétés, les corporations, les entreprises, les autorités, les partenariats, les organismes caritatifs ou les institutions, ou une partie ou une combinaison de ceux-ci, qu'ils soient constitués ou non, publics ou privés.

Note 2 à l'article : Si l'organisation fait partie d'une entité plus large, le terme "organisation" ne désigne que la partie de l'entité plus large qui est dans le champ d'application du système de management de la qualité des soins de santé (3.23) (3.4).

Note 3 à l'article : Dans le cas des soins de santé (3.23), l'organisation est développée pour la prestation de services de soins de santé (3.23) par des effectifs spécialisés (3.30) à des communautés, populations, individus ou marchés définis.

### 3.2 partie prenante

Personne ou organisation (3.1) qui peut affecter, être affectée par, ou se percevoir comme étant affectée par une décision ou une activité

Note 1 à l'article : Les parties prenantes peuvent inclure, sans s'y limiter : le ministère ou département de la Santé, des Finances, du Trésor, de l'Éducation ; les organisations non gouvernementales et le secteur à but non lucratif ; les groupes communautaires et les organisations de la société civile ; les gouvernements locaux, les groupes d'assurance maladie et autres financeurs de soins de santé ; les organismes donateurs et d'aide, les agences des Nations Unies (y compris l'OMS), les associations des professions de santé, les organismes de réglementation, les organisations et réseaux de travailleurs de la santé ; les patients, les familles, les soignants et autres utilisateurs des services de santé (3.28).

### 3.3 directions

Personne ou groupe de personnes qui dirige et contrôle une organisation (3.1) au plus haut niveau

Note 1 à l'article : La direction a le pouvoir de déléguer l'autorité et de fournir des ressources au sein de l'organisation.

Note 2 à l'article : Si le périmètre du système de management (3.4) ne couvre qu'une partie d'une organisation, alors la direction fait référence à ceux qui dirigent et contrôlent cette partie de l'organisation.

Note 3 à l'article : Dans certains pays et au sein de différentes structures organisationnelles, des termes supplémentaires peuvent être utilisés, tels que "conseil", "conseil d'administration", "administrateurs" ou "gouvernance".

### 3.4 systèmes de management

Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'une organisation (3.1) pour établir des politiques (3.5) et des objectifs (3.6), ainsi que des processus (3.8) pour atteindre ces objectifs (3.6)

Note 1 à l'article : Un système de management peut traiter d'une seule discipline ou de plusieurs disciplines.

Note 2 à l'article : Les éléments du système de management comprennent la structure de l'organisation, les rôles et responsabilités, la planification et le fonctionnement.

### 3.5 politiques

Intentions et orientation d'une organisation (3.1) telles qu'elles sont formellement exprimées par sa direction (3.3)

### 3.6 objectifs

Résultat à atteindre

Note 1 à l'article : Un objectif peut être stratégique, tactique ou opérationnel.

Note 2 à l'article : Les objectifs peuvent se rapporter à différentes disciplines (telles que la finance, la santé et la sécurité, et l'environnement). Ils peuvent être, par exemple, à l'échelle de l'organisation ou spécifiques à un projet, un produit ou un processus (3.8).

Note 3 à l'article : Un objectif peut être exprimé de différentes manières, par exemple comme un résultat escompté, un but, un critère opérationnel, un objectif de qualité des soins de santé (3.23) ou par l'utilisation d'autres termes ayant un sens similaire (par exemple, but, cible ou objectif).

Note 4 à l'article : Dans le contexte des systèmes de management de la qualité des soins de santé (3.23) (3.4), les objectifs de qualité des soins de santé (3.23) sont fixés par l'organisation (3.1), conformément à la politique de qualité des soins de santé (3.23) (3.5), pour atteindre des résultats spécifiques.

### 3.7 risques

Effet de l'incertitude

Note 1 à l'article : Un effet est un écart par rapport à ce qui est attendu — positif ou négatif.

Note 2 à l'article : L'incertitude est l'état, même partiel, de déficience d'information concernant la compréhension ou la connaissance d'un événement, de ses conséquences ou de sa probabilité.

Note 3 à l'article : Le risque est souvent caractérisé par référence à des événements potentiels (tels que définis dans le Guide ISO 73) et à des conséquences (telles que définies dans le Guide ISO 73), ou une combinaison de ceux-ci.

Note 4 à l'article : Le risque est souvent exprimé en termes de combinaison des conséquences d'un événement (y compris les changements de circonstances) et de la probabilité associée (telle que définie dans le Guide ISO 73) d'occurrence.

### 3.8 processus

Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise ou transforme des éléments d'entrée pour délivrer un résultat

Note 1 à l'article : Selon le contexte de la référence, le résultat d'un processus est appelé sortie, produit ou service.

### 3.9 compétences

Capacité à appliquer des connaissances et des compétences pour atteindre les résultats escomptés

### 3.10 information documentée

Information qui doit être contrôlée et maintenue par une organisation (3.1) ainsi que le support sur lequel elle figure

Note 1 à l'article : L'information documentée peut être sous n'importe quel format et sur n'importe quel support et peut provenir de n'importe quelle source.

Note 2 à l'article : L'information documentée peut se rapporter :

a) au système de management (3.4), y compris les processus (3.8) connexes ;

b) aux informations créées pour que l'organisation puisse fonctionner (documentation) ;

c) aux preuves des résultats obtenus (enregistrements).

### 3.11 performances

Résultat mesurable

Note 1 à l'article : La performance peut se rapporter à des résultats quantitatifs ou qualitatifs.

Note 2 à l'article : La performance peut concerner la gestion d'activités, de processus (3.8), de produits, de services, de systèmes ou d'organisations (3.1).

### 3.12 améliorations continuent

Activité récurrente pour améliorer la performance (3.11)

### 3.13 efficacités

Mesure dans laquelle les activités planifiées sont réalisées et les résultats planifiés sont atteints

### 3.14 efficaces

Produisant le résultat souhaité ou prévu

### 3.15 exigences

Besoin ou attente formulé, généralement implicite ou obligatoire

Note 1 à l'article : "Généralement implicite" signifie qu'il est d'usage ou de pratique courante pour l'organisation (3.1) et les parties prenantes (3.2) que le besoin ou l'attente en question soit implicite.

Note 2 à l'article : Une exigence spécifiée est une exigence formulée, par exemple dans une information documentée (3.10).

### 3.16 conformités

Satisfaction d'une exigence (3.15)

### 3.17 non-conformités

Non-satisfaction d'une exigence (3.15)

### 3.18 action corrective

Action visant à éliminer la ou les causes d'une non-conformité (3.17) et à en prévenir la réapparition

### 3.19 audits

Processus (3.8) systématique et indépendant pour obtenir des preuves et les évaluer de manière objective afin de déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont remplis

Note 1 à l'article : Un audit peut être un audit interne (première partie) ou un audit externe (seconde partie ou tierce partie), et peut être un audit combiné (combinant deux disciplines ou plus).

Note 2 à l'article : Un audit interne est réalisé par l'organisation (3.1) elle-même, ou par une partie externe pour son compte.

Note 3 à l'article : Les "preuves d'audit" et les "critères d'audit" sont définis dans l'ISO 19011.

### 3.20 mesurages

Processus (3.8) permettant de déterminer une valeur

### 3.21 surveillances

Détermination de l'état d'un système, d'un processus (3.8) ou d'une activité

Note 1 à l'article : Pour déterminer l'état, il peut être nécessaire de vérifier, de superviser ou d'observer de manière critique.

### 3.22 sûr

Exempt de risque (3.7) qui n'est pas tolérable

Note 1 à l'article : Dans le cadre des soins de santé (3.23), "sûr" fait référence aux circonstances et aux services affectant toutes les parties prenantes (3.2), pas seulement les patients.

[SOURCE : ISO/CEI Guide 51 :2014, 3.14, modifié — Le terme a été changé de "sécurité" à "sûr" ; dans la définition, "liberté" a été changé en "exempt" ; la note 1 a été ajoutée.]

### 3.23 soins de santé

Fourniture organisée de services à des individus ou à une communauté afin de traiter, gérer et améliorer leur bien-être (3.24) physique, mental et social

### 3.24 bien-être

État de santé (3.32) physique, mentale, émotionnelle et sociale optimale

[SOURCE : ISO 22886 :2020, 3.11.4]

### 3.25 efficient

<Soins de santé> utilisant les intrants du système de santé (sous forme de dépenses et d'autres ressources) de manière à garantir des objectifs (3.6) valorisés du système de soins de santé (3.23)

### 3.26 équitable

<Soins de santé> fournir des soins de santé (3.23) d'une manière juste et impartiale

Note 1 à l'article : L'impartialité peut se rapporter à l'âge, au sexe, au genre, au diagnostic comportemental ou clinique, à la race, à l'ethnicité, à la situation géographique, à la religion, au statut socio-économique, à l'affiliation linguistique ou politique.

### 3.27 soins centrés sur la personne

Approche de la prestation de soins de santé (3.23) qui engage les patients, les familles, les soignants et les communautés, en intégrant leurs besoins, expériences et préférences uniques

### 3.28 utilisateurs de service

Personne ou partie prenante (3.2) qui pourrait recevoir ou reçoit un service destiné à cette personne ou partie prenante (3.2), ou requis par celle-ci

Note 1 à l'article : Des termes similaires incluent patient, consommateur de soins de santé (3.23), utilisateur, client et utilisateur final.

Note 2 à l'article : Les utilisateurs de services peuvent inclure un large éventail d'individus, notamment les patients, les familles, les soignants et leurs réseaux de soutien.

### 3.29 expériences de l'utilisateur de service

Perceptions et réponses d'un utilisateur de service (3.28) qui résultent de l'utilisation d'un produit, d'un système ou d'un service

### 3.30 personnels

Tous les individus employés par l'organisation (3.1)

Note 1 à l'article : Ce concept inclut les travailleurs à temps plein, à temps partiel, occasionnels ou contractuels, cliniques et non cliniques.

### 3.31 couverture sanitaire universelle

Toutes les personnes ayant accès aux services de santé (3.32) dont elles ont besoin, quand et où elles en ont besoin, sans difficultés financières

[SOURCE : Organisation mondiale de la Santé, Couverture sanitaire universelle]

### 3.32 santés

État de complet bien-être (3.24) physique, mental et social, et ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité

[SOURCE : Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, 1948]

### 3.33 co-productions

Pratique de conception et de mise en œuvre de services de soins de santé (3.23) et de prestation basée sur les relations et les expériences collaboratives entre les prestataires de soins de santé (3.23), les utilisateurs de services (3.28), les membres de la famille, les soignants et les groupes de défense

### 3.34 littératies en santé

Capacité des individus à accéder à l'information, à la comprendre et à l'utiliser de manière à promouvoir et à maintenir une bonne santé (3.32) pour eux-mêmes, leurs familles et leurs communautés

[SOURCE : Organisation mondiale de la Santé, Littératie en santé]

### 3.35 dignités

Reconnaissance par les autres de la valeur inhérente, de la valeur et du droit à un traitement éthique d'une personne

### 3.36 évaluations des risques

Processus (3.8) global d'identification, d'analyse et d'évaluation des risques (3.7)

[SOURCE : ISO 31073 :2022, 3.3.8]

### 3.37 gestions des risques

Application systématique des politiques (3.5), des procédures et des pratiques de gestion aux tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de surveillance (3.21) du risque (3.7)

[SOURCE : ISO/CEI Guide 63 :2019, 3.15]

### 3.38 indicateurs de santé

Mesure conçue pour résumer les informations sur un sujet prioritaire donné dans la santé (3.32) de la population ou la performance (3.11) du système de soins de santé (3.23)

Note 1 à l'article : Les indicateurs de santé fournissent des informations comparables et exploitables à travers différentes frontières géographiques, organisationnelles ou administratives et/ou peuvent suivre les progrès au fil du temps.

### 3.39 gestions des connaissances

Discipline holistique, Trans fonctionnelle et ensemble de pratiques axées sur les connaissances qui améliorent la performance (3.11) organisationnelle

Note 1 à l'article : La gestion des connaissances comprend, sans s'y limiter, la création, l'acquisition, l'application, la maintenance, le partage et la protection des connaissances pour créer de la valeur organisationnelle.

[SOURCE : ISO 30400 :2022, 3.12.2]

### 3.40 culture juste

Atmosphère de confiance dans laquelle les travailleurs des soins de santé (3.23) sont soutenus et traités équitablement lorsque quelque chose ne va pas dans la prestation de soins aux utilisateurs de services (3.28)

### 3.41 sécurités des patients / sécurité des utilisateurs de service

Cadre d'activités organisées qui crée des cultures, des processus (3.8), des procédures, des comportements, des technologies et des environnements dans les soins de santé (3.23) qui réduisent systématiquement et durablement les risques (3.7), réduisent l'occurrence d'un préjudice évitable (3.47), rendent une erreur (3.46) moins probable et réduisent son impact lorsqu'elle se produit

Note 1 à l'article : Les activités peuvent inclure la création de cultures, de processus et de procédures, de comportements, de technologies et d'environnements dans les soins de santé (3.23).

[SOURCE : Plan d'action mondial pour la sécurité des patients 2021-2030 : Vers l'élimination des préjudices évitables dans les soins de santé. (2021)]

### 3.42 incidents

Événement ou circonstance qui a causé ou aurait pu causer un préjudice (3.47) inutile à un patient

Note 1 à l'article : Les incidents comprennent les événements, les quasi-accidents, les événements indésirables et les événements sentinelles.

### 3.43 accréditations des compétences

Processus (3.8) d'établissement des qualifications des professionnels médicaux agréés et d'évaluation de leurs antécédents et de leur légitimité

### 3.44 octrois de privilèges

Accorder l'autorisation ou autoriser un individu à exécuter des activités spécifiques dans un hôpital ou une organisation (3.1) de soins de santé (3.23)

### 3.45 soins compatissants

Manière de fournir des soins qui cherche à comprendre la douleur ou la souffrance d'autrui impliquant un désir authentique d'aider

### 3.46 erreurs

<Soins de santé> acte d'erreur ou d'omission qui contribue à un incident (3.42)

### 3.47 préjudices

Blessure ou dommage à la santé (3.32) des personnes, ou dommage à la propriété ou à l'environnement

### 3.48 respectueux de l'environnement

Relatif aux biens et services, lignes directrices et politiques (3.5) qui prétendent réduire, minimiser ou ne pas causer de préjudice (3.47) aux écosystèmes ou à l'environnement

### 3.49 gentillesse intelligente

Reconnaître et garder à l'esprit la parenté des utilisateurs de services (3.28) - être de la même espèce, dépendant les uns des autres pour la survie, le bien-être (3.24) et le succès - dans les relations entre eux et ceux qui travaillent à guérir ou traiter les utilisateurs de services

[SOURCE: Intelligent Kindness: Rehabilitating the Welfare State]

### 3.50 facteurs humains / ergonomie

Caractéristiques des individus, des équipes, des organisations (3.1) et des systèmes utilisés dans l'application de la conception et de l'évaluation pour assurer la compatibilité avec les besoins, les capacités et les limites des personnes

### 3.51 infection associée aux soins de santé

Infection qui survient pendant la prestation de soins ou pendant l'hospitalisation qui n'était pas présente au moment de l'entrée dans le système de soins de santé (3.23)

# Contexte de l'organisation

## 4.1 Compréhension de l'organisation et de son contexte

L'organisation doit déterminer les enjeux externes et internes pertinents par rapport à sa finalité et qui affectent sa capacité à atteindre le(s) résultat(s) escompté(s) du système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé.

**L'organisation doit déterminer si le changement climatique est un enjeu pertinent**.

L'organisation doit être une entité pouvant être tenue légalement responsable de ses activités.

NOTE 1 Le contexte externe peut inclure des facteurs liés aux conditions juridiques, politiques, technologiques, cliniques, éthiques, culturelles, religieuses, socio-économiques et aux déterminants sociaux de la santé, qu'ils soient internationaux, nationaux, régionaux ou locaux.

NOTE 2 Le contexte interne peut inclure des facteurs relatifs à la vision, aux valeurs, aux buts et objectifs de l'organisation, aux valeurs du personnel, à la culture, aux structures de pouvoir, à la religion, aux connaissances, à l'accès aux ressources et aux déterminants sociaux de la santé.

## 4.2 Compréhension des besoins et des attentes des parties prenantes

L'organisation doit déterminer :

* Les parties prenantes qui sont pertinentes pour le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé ;
* Les exigences pertinentes de ces parties prenantes ;
* Lesquelles de ces exigences seront traitées par le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé.

NOTE Les parties prenantes pertinentes peuvent avoir des exigences liées au changement climatique.

Cela doit inclure, le cas échéant, les partenaires financiers mondiaux, les organisations gouvernementales, intergouvernementales et non gouvernementales avec lesquels l'organisation a des accords déclarés.

L'organisation doit surveiller les informations des parties prenantes et leurs exigences, maintenir des informations documentées et démontrer sa responsabilité envers les attentes convenues des parties prenantes.

## 4.3 Détermination du domaine d'application du système de management de la qualité dans les organisations de soins de santé

L'organisation doit déterminer les limites et l'applicabilité du système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé pour établir son domaine d'application.

Lors de la détermination de ce domaine d'application, l'organisation doit prendre en considération :

* Les enjeux externes et internes mentionnés en 4.1 ;
* Les exigences mentionnées en 4.2 ;
* La structure organisationnelle du système de soins de santé, de l'hôpital, de la clinique ou des sites où les services sont fournis ;
* Les services, y compris les activités cliniques et non cliniques, qui sont inclus dans le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé.

**Si des éléments ne sont pas inclus dans le domaine d'application du système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé, l'organisation doit indiquer la raison et fournir ce raisonnement sous forme d'information documentée.**

Le domaine d'application doit être disponible sous forme d'information documentée et mis à la disposition des parties prenantes.

## 4.4 Système de management de la qualité dans les organisations de soins de santé

L'organisation doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer continuellement un système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé, y compris les processus nécessaires et leurs interactions, conformément aux exigences du présent document.

**L'organisation doit disposer des systèmes, procédures et informations documentées comme l'exige le présent document et avoir des preuves de leur mise en œuvre.**

# Leadership

## 5.1 Leadership et engagement

La direction doit démontrer son leadership et son engagement envers le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé en :

1. **Définissant sa mission, sa vision et ses valeurs ;**
2. **Définissant un code de conduite ;**
3. S’assurant que la politique qualité et les objectifs sont établis et compatibles avec l'orientation stratégique de l'organisation ;
4. **Créant une culture de la qualité en mettant en œuvre, en habilitant et en récompensant la surveillance** **de la qualité dans toute l'organisation ;**
5. Établissant des structures de gouvernance de la qualité et des responsabilités pour la gestion efficace du système de management de la qualité à tous les niveaux de l'organisation (p. ex. plan qualité, comités qualité) ;
6. Assurant l'intégration des exigences du système de management de la qualité dans les services et processus de l'organisation ;
7. S’assurant que les ressources nécessaires au système de management de la qualité sont disponibles, y compris le personnel requis en termes d'effectifs et de compétences nécessaires pour gérer et réaliser ses activités en toute sécurité ;
8. Communiquant l'importance d'un management efficace de la qualité des soins et de la conformité aux exigences du système de management de la qualité ;
9. **S’assurant que le système de management de la qualité atteint les résultats escomptés ;**
10. **Attribuant les responsabilités** et autorités aux personnes qui contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité ;
11. **Dirigeant et soutenant** les personnes pour qu'elles contribuent à l'efficacité du système de management de la qualité ;
12. Promouvant l'amélioration continue ;
13. **Soutenant les autres rôles pertinents pour qu'ils démontrent leur leadership dans leurs domaines de responsabilité ;**
14. Promouvant la réflexion fondée sur les risques et l'évaluation des risques ;
15. Promouvant la sécurité des utilisateurs de services ;
16. Promouvant la sécurité et le bien-être du personnel ;
17. **Demandant des preuves de conformité aux exigences légales et réglementaires ;**
18. **Assurant la transparence de la communication** et **de la gestion des connaissances ;**
19. **S’assurant que l'impartialité, la confidentialité et la vie privée sont maintenues et surveillées** ;
20. Adoptant des principes de compétence culturelle et alignant ses **services pour répondre aux besoins et préférences des utilisateurs** afin **d'améliorer les soins**, valoriser la diversité et **réduire les disparités.**

## 5.2 Politique qualité des soins de santé

La direction doit établir une politique qualité des soins de santé qui :

1. Est appropriée à la finalité de l'organisation ;
2. Fournit un cadre pour l'établissement d'objectifs de qualité des soins ;
3. Inclut un engagement à satisfaire aux exigences applicables ;
4. Inclut un engagement d'amélioration continue du système de management de la qualité ;
5. **Prend en compte les contributions des parties prenantes ;**
6. Exprime un engagement envers des soins centrés sur la personne.

La politique qualité des soins de santé doit :

— être disponible et conservée sous forme d'information documentée ;

— **être communiquée**, comprise et appliquée au sein de l'organisation ;

— être mise à la disposition des parties prenantes, selon le cas. Lorsque des services sont fournis à distance, la politique qualité doit également être communiquée, comprise et appliquée (p. ex. cliniques mobiles et satellites, postes de santé et professionnels fournissant des téléconsultations).

## 5.3 Rôles, responsabilités et autorités

La direction doit s'assurer que les responsabilités, autorités **et obligations de rendre compte pour** les rôles **pertinents s**ont attribuées**, communiquées** et c**omprises** au sein de l'organisation.

La direction doit attribuer les responsabilités, autorités et obligations de rendre compte pour :

1. S’assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences du présent document
2. Rendre compte à la direction des performances du système de management de la qualité ;
3. **Rendre compte des performances et de l'état des objectifs qualité et des indicateurs de santé à tous les niveaux de l'organisation et/ou du système de santé, y compris les soins primaires, secondaires, tertiaires, quaternaires et les prestataires privés (selon la structure du système de santé)** ;
4. **Assurer le fonctionnement efficace du programme de gestion des risques ;**
5. **Assurer la transparence des rapports basés sur une culture juste ;**
6. **Promouvoir et améliorer l'expérience des utilisateurs de services ;**
7. Proposer et mettre en œuvre des modifications pour améliorer le système de management de la qualité
8. **Allouer des ressources et habiliter le personnel à assumer ses rôles et responsabilités dans le système de management de la qualité.**

## 5.4 Orientation utilisateur de services

La direction doit démontrer son leadership et son engagement concernant l'orientation utilisateur de services en :

1. Répondant aux exigences des utilisateurs de services ;
2. S’assurant que **les droits des utilisateurs sont clairement** connus (p. ex. charte des droits du patient) ;
3. S’assurant que des **méthodes sont en place** pour écouter et **répondre à la voix des utilisateurs** ;
4. Évaluant **l'expérience des utilisateurs de services** ;
5. Utilisant les **enseignements tirés de l'expérience** des utilisateurs pour faciliter le changement ;
6. Créant un **environnement de coproduction qui encourage** les utilisateurs à participer à leurs soins.

## 5.5 Accès aux soins

La direction doit garantir l'accès aux soins conformément à son mandat défini, en tenant compte des lois et réglementations selon lesquelles elle fonctionne.

L'organisation doit aborder l'accessibilité financière et **l'accessibilité de ses services**, **tout en minimisant les risques financiers** pour les utilisateurs. Cela inclut la prise en compte des populations défavorisées et vulnérables économiquement.

**L'organisation devrait examiner comment elle œuvre à la couverture sanitaire universelle.**

NOTE 1 L'objectif de développement durable (ODD) 3 des Nations Unies, cible 3.8, concerne la couverture sanitaire universelle.

NOTE 2 Chaque pays a un parcours individualisé pour atteindre la couverture sanitaire universelle et décider quoi couvrir en fonction des besoins de sa population et des ressources disponibles.

# Planification

## 6.1 Actions pour faire face aux risques et opportunités

### 6.1.1 Généralités

Lors de la planification du système de management de la qualité, l'organisation doit prendre en compte les enjeux mentionnés en 4.1 et les exigences mentionnées en 4.2, et déterminer les risques et opportunités qui doivent être traités pour :

1. Donner l'assurance que le système de management de la qualité peut atteindre les résultats escomptés
2. Prévenir ou réduire les effets indésirables ;
3. Parvenir à une amélioration continue.

**L'organisation doit planifier :**

1. Les actions à mettre en œuvre face à ces risques et opportunités en temps opportun ;
2. Comment :
   * Intégrer et mettre en œuvre ces actions dans ses processus du système de management de la qualité ;
   * Évaluer l'efficacité de ces actions.

### 6.1.2 Culture du risque

Afin de créer une culture organisationnelle où les valeurs, croyances, connaissances, attitudes et compréhension du risque sont partagées par tous, l'organisation doit :

1. **Définir un programme de gestion des risques, cohérent avec la vision, la mission et les valeurs organisationnelles** ;
2. Démontrer le soutien de la direction ;
3. **Éduquer continuellement le personnel sur le programme de gestion des risques**
4. Développer et maintenir une information documentée des systèmes de gestion des risques et les rendre accessibles dans toute l'organisation
5. **Mesurer la culture de sensibilisation aux risques à intervalles définis.**

## 6.1.3 Processus de gestion des risques

L'organisation doit disposer **d'un système documenté** pour identifier les risques **et opportunités** liés à **ses activités cliniques et non cliniques**, y compris **les risques environnementaux** et les circonstances imprévues (p. ex. guerre, grèves, épidémies). Les contrôles doivent :

1. Évaluer **les risques et opportunité**s en identifiant, analysant et évaluant chaque risque ;
2. Développer et maintenir **un registre des risques et opportunités** ;
3. Définir un critère de risque qui précise le niveau de risque acceptable ou non par rapport à ses différents types d'objectifs cliniques et non cliniques ;
4. Classer les risques selon leur gravité, impact ou importance ;
5. Développer des outils d'évaluation et de traitement des risques pour le suivi et les rapports ;
6. Définir **des processus** pour capturer et analyser les incidents de sécurité des patients (quasi-accidents, événements indésirables et sentinelles) ;
7. **Définir les responsabilités, autorités et obligations de rendre compte pour chaque étape du processus de gestion des risques** ;
8. Élaborer des plans d'atténuation des risques précisant les options choisies, l'ordre de mise en œuvre et comment les mesures seront intégrées dans les plans et processus de gestion organisationnels ;
9. Surveiller et évaluer les interventions de gestion des risques pour s'assurer qu'elles sont efficaces et contribuent à la sécurité des patients et à l'amélioration de la qualité
10. Définir des plans d'amélioration appropriés basés sur les évaluations

Le processus de gestion des risques et ses résultats doivent être documentés et communiqués par des mécanismes appropriés et discutés lors des revues de direction.

## 6.2 Objectifs qualité des soins de santé et planification pour les atteindre

L'organisation doit établir des objectifs qualité des soins de santé aux fonctions et niveaux pertinents.

Les objectifs qualité des soins de santé doivent :

* 1. Être cohérents avec la politique qualité des soins de santé ;
  2. Être mesurables (si possible) ;
  3. Tenir compte des exigences applicables ;
  4. Être surveillés ;
  5. Être communiqués ;
  6. Être mis à jour de façon appropriée à intervalles définis ;
  7. Être disponibles sous forme d'information documentée ;
  8. **Inclure l'évaluation de l'expérience des utilisateurs de services ;**
  9. Prendre en compte des facteurs tels que le statut socio-économique, la culture et la diversité des utilisateurs ;
  10. Utiliser des données de pratiques fondées sur des preuves et des indicateurs établis de résultats de santé.

Lors de la planification pour atteindre ses objectifs qualité, l'organisation doit déterminer :

* Ce qui sera fait ;
* Quelles ressources seront nécessaires ;
* Qui sera responsable ;
* Quand ce sera terminé ;
* Comment les résultats seront évalués.

**L'organisation devrait prendre en compte les Objectifs de développement durable (ODD) des Nations Unies lors de l'établissement des objectifs qualité des soins de santé.**

## 6.3 Planification des changements

Lorsque l'organisation détermine le besoin de changements au système de management de la qualité, ces changements doivent être réalisés de façon planifiée.

L'organisation doit prendre en compte :

1. L’objectif des changements et leurs conséquences potentielles ;
2. La réplication et la création d'infrastructures pour soutenir la mise en œuvre à grande échelle des meilleures pratiques au-delà du mode projet ;
3. La capacité du système de management de la qualité à maintenir les changements ;
4. La disponibilité des ressources ;
5. L’attribution ou la réattribution des responsabilités, autorités et obligations de rendre compte ;
6. Comment les changements seront documentés, communiqués et mis en œuvre à tous les niveaux de systèmes applicables (direction, services basés sur la population, services préventifs, niveaux de soins primaires, secondaires, tertiaires et quaternaires) selon le cas.

# Support

## 7.1 Ressources

L'organisation doit déterminer et fournir les ressources nécessaires à l'établissement, à la mise en œuvre, à la maintenance et à l'amélioration continue du système de management de la qualité au sein de l'organisation de soins de santé.​

## 7.2 Compétences

L'organisation doit :​

1. Déterminer les compétences nécessaires des personnes effectuant des travaux sous son contrôle qui affectent sa performance en matière de qualité des soins de santé ;​
2. Maintenir un processus documenté pour le recrutement qui définit les exigences en matière de compétences, d'éducation, de qualification, de formation, de connaissances techniques, de compétences et d'expérience ;​
3. S’assurer que ces personnes sont compétentes sur la base d'une éducation, d'une formation ou d’une expérience appropriée ;​
4. Le cas échéant, prendre des mesures pour acquérir les compétences nécessaires et évaluer l'efficacité des actions entreprises ;​
5. **Fournir une orientation à tout le personnel lors de son intégration dans l'organisation, incluant notamment les services de l'organisation, les règles et réglementations, les processus, les politiques et les procédures** ;​
6. **Intégrer le personnel dans leur rôle assigné et maintenir des procédures documentées pour l'accréditation et l'octroi de privilèges aux professionnels de santé et au personnel de soutien, selon le cas ;​**
7. Fournir une éducation et une formation continues nécessaires pour maintenir le niveau de performance et de compétence requis ;​
8. Réaliser une évaluation documentée des performances à des intervalles définis ;​
9. Fournir une formation sur le respect des préférences et des choix des usagers des services, y compris leurs options de soins et de traitement, les composantes de la co-production et des soins compatissants, et l'obtention du consentement éclairé ;​
10. Conserver des informations documentées attestant de la compétence de tous les membres du personnel.​

## 7.3 Sensibilisation

Les personnes effectuant des travaux sous le contrôle de l'organisation doivent être conscientes de :​

* La politique qualité des soins de santé et des objectifs applicables à leur rôle ;​
* Leur contribution à l'efficacité du système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé, y compris les avantages d'une amélioration de la performance en matière de qualité des soins de santé ;​
* Les implications de la non-conformité aux exigences du système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé.​

## 7.4 Communication

### 7.4.1 Généralités

L'organisation doit déterminer les communications internes et externes pertinentes pour le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé, y compris :​

* Ce qui sera communiqué ;​
* Quand communiquer ;​
* Avec qui communiquer ;
* Comment communiquer.​

### 7.4.2 Communication avec les usagers des services

Les processus de communication avec les usagers des services doivent inclure :​

1. La fourniture d'informations relatives aux services, aux droits et aux responsabilités ;​
2. Le traitement des demandes, accords ou requêtes, y compris les actions entreprises ;​
3. L’obtention des retours des usagers des services concernant les services, y compris les plaintes ;​
4. S’assurer que les mécanismes de retour d'information sont accessibles, compréhensibles et adaptés au niveau d'éducation de l'usager des services et à son accès aux ressources (par exemple, ordinateur, téléphone, niveau d'alphabétisation).​

### 7.4.3 Communication clinique

L'organisation doit avoir des processus en place pour assurer une communication clinique efficace. Ces processus doivent :​

1. Protéger la sécurité et la confidentialité des informations personnelles des usagers des services lors des orientations et des transferts entre les professionnels de santé, lors des changements de service, entre les hôpitaux et les réseaux de soins ;​
2. S’assurer que les ordres oraux et téléphoniques, ainsi que la communication des résultats cliniques, sont contrôlés et vérifiés pour leur exactitude ;​
3. Démontrer l'utilisation de dossiers cliniques complets permettant un suivi approprié de la communication entre différents professionnels et sites de service ;​
4. Démontrer que toutes les communications contenant des informations de santé personnelles suivent les normes nationales ou internationales de confidentialité ;​
5. Maintenir des informations documentées attestant de la formation des employés sur la communication clinique appropriée et les exigences en matière de confidentialité.​

### 7.4.4 Communications externes

L'organisation doit définir les canaux de communication avec les parties externes, y compris les parties prenantes, les partenaires financiers mondiaux, le gouvernement, les organisations intergouvernementales et non gouvernementales avec lesquelles elle a des accords établis.​

## 7.5 Informations documentées

### 7.5.1 Généralités

Le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé doit inclure :​

1. Les informations documentées requises par le présent document ;​
2. Les informations documentées déterminées par l'organisation comme étant nécessaires à l'efficacité du système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé.

### 7.5.2 Création et mise à jour des informations documentées

Lors de la création et de la mise à jour des informations documentées, l'organisation doit s'assurer de :

* Identification et description appropriées : par exemple, un titre, une date, un auteur ou un numéro de référence.
* Format et support appropriés : par exemple, langue, version du logiciel, graphiques pour le format ; papier ou électronique pour le support.
* Revue et approbation : pour garantir l'adéquation et la pertinence des informations.

### 7.5.3 Maîtrise des informations documentées

Les informations documentées requises par le système de gestion de la qualité de l'organisation de soins de santé et par le présent document doivent être maîtrisées afin de garantir :

1. Leur disponibilité et leur adéquation à l'utilisation, là où et quand elles sont nécessaires.
2. Leur protection adéquate, par exemple contre la perte de confidentialité, une utilisation inappropriée ou une perte d'intégrité.

Pour maîtriser les informations documentées, l'organisation doit traiter les activités suivantes, selon le cas :

* Distribution, accès, récupération et utilisation.
* Stockage et préservation, y compris la préservation de la lisibilité.
* Maîtrise des modifications, par exemple la gestion des versions.
* Revue périodique et mise à jour si nécessaire.
* Conservation et disposition.

Les informations documentées d'origine externe, déterminées par l'organisation comme nécessaires à la planification et à l'exploitation du système de gestion de la qualité, doivent être identifiées de manière appropriée et maîtrisées.

Remarque : L'accès peut impliquer une décision concernant la permission de consulter uniquement les informations documentées, ou la permission et l'autorité de consulter et de modifier les informations documentées.

### 7.5.4 Systèmes de gestion de l'information

Les systèmes de gestion de l'information de l'organisation doivent être validés pour leur fonctionnalité, y compris le bon fonctionnement des interfaces au sein du système de gestion de l'information de l'organisation, par l'organisation avant utilisation.

En cas de modifications, y compris la configuration des logiciels de l'organisation, celles-ci doivent être autorisées, documentées, testées et validées avant leur mise en œuvre.

Le système de gestion de l'information doit :

1. Être protégé contre les accès non autorisés.
2. Être sécurisé contre les altérations et les pertes.
3. Être maintenu de manière à assurer l'intégrité des données et des informations.
4. Inclure les incidents de tout dysfonctionnement dans le système d'enregistrement.
5. Prévoir des sauvegardes.
6. Disposer de plans de contingence pour que les services ne soient pas interrompus.
7. Traiter les protections contre les risques de cybersécurité.

Lorsque le système de gestion de l'information de l'organisation est géré et maintenu hors site ou par un prestataire externe, l'organisation doit s'assurer que le prestataire du système est conforme à toutes les exigences applicables du présent document.

**L'organisation doit avoir mis en place des processus pour déterminer comment et quand elle contribuera aux bases de données externes et aux rapports requis**.

### 7.5.5 Maîtrise et gestion des informations électroniques

L'organisation doit établir et maintenir des processus pour l'utilisation et la protection des informations de santé électroniques. Les actions doivent inclure des exigences pour :

1. La dénomination des fichiers.
2. La protection.
3. L'accès.
4. La sauvegarde.
5. L'archivage.
6. La récupération.
7. La durée de conservation.
8. La suppression.
9. L'intégration des informations documentées générées par différents systèmes et interfaces.
10. Le maintien de la confidentialité des informations de santé numériques.

L'organisation doit définir et documenter ce qui constitue un dossier clinique et maintenir des dossiers cliniques complets pour chaque usager du service.

L'organisation doit s'assurer que le personnel et les usagers du service ont accès aux dossiers cliniques en temps opportun.

Les modifications apportées aux dossiers doivent être identifiées et datées, avec l'identification de la personne effectuant le changement.

Remarque : Des réglementations ou exigences internationales, nationales ou régionales peuvent également s'appliquer.

### 7.5.6 Audit des enregistrements

Afin d'assurer l'intégrité des informations documentées, l'organisation doit définir ce qui est considéré comme des enregistrements cliniques et non cliniques.

Pour vérifier que les enregistrements sont maintenus, complets et exacts, l'organisation doit :

1. Réaliser périodiquement des audits des enregistrements cliniques et non cliniques pour assurer la qualité des soins et des services.
2. S'assurer que les dossiers cliniques contiennent l'historique, les résultats, les rapports et suffisamment d'informations pour faciliter la gestion clinique de l'usager du service.
3. Vérifier que les enregistrements incluent la date, l'heure et l'identité de la personne responsable de chaque activité.
4. S'assurer que les dossiers cliniques répondent à toutes les exigences légales.
5. Fournir des preuves documentées de l'audit des enregistrements et des résultats.

# Opérations

## 8.1 Planification et maîtrise opérationnelles

L'organisation doit planifier, mettre en œuvre et maîtriser les processus nécessaires pour satisfaire aux exigences et mettre en œuvre les actions déterminées au point 6, en :

* Établissant des critères pour les processus ;
* Mettant en œuvre la maîtrise des processus conformément aux critères établis.

Les informations documentées doivent être disponibles dans la mesure nécessaire pour avoir l'assurance que les processus ont été réalisés comme prévu.

L'organisation doit maîtriser les modifications planifiées et examiner les conséquences des modifications non intentionnelles, en prenant des mesures pour atténuer tout effet indésirable, si nécessaire.

L'organisation doit s'assurer que les processus, produits ou services fournis par des parties externes, qui sont pertinents pour le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé, sont maîtrisés. Cela inclut les services fournis par des sous-traitants, des agences gouvernementales et non gouvernementales, ainsi que des organisations humanitaires.

## 8.2 Gestion et maintenance des installations de soins de santé

### 8.2.1 Généralités

L'organisation doit déterminer, fournir et entretenir les installations et les ressources associées nécessaires pour se conformer à ses offres de services déclarées et au système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé.

Pour assurer l'utilisation sûre, appropriée et continue des installations et des ressources, l'organisation doit :

1. Maintenir un plan de maintenance programmé des installations décrivant les rondes d'inspection requises, y compris les activités de surveillance, d'inspection et de maintenance, et conserver des informations documentées sur les activités et les résultats ;
2. Surveiller le temps de réponse pour les pannes et les réparations d'équipements affectant la prestation ininterrompue des services ;
3. Aligner ses besoins en infrastructures avec les plans éventuels d'expansion future (le cas échéant)
4. Conserver des plans "tels que construits" pour les futures constructions, rénovations et maintenances, selon les besoins ;
5. S’assurer que les bâtiments sont construits et entretenus conformément aux directives nationales ou internationales et offrent un accès raisonnable aux personnes handicapées ;
6. Effectuer et documenter la maintenance préventive des bâtiments, des systèmes de lutte contre l'incendie, des systèmes de climatisation, des systèmes électriques, des systèmes d'approvisionnement en eau et des systèmes de gaz médicaux à des intervalles spécifiés ;
7. Évaluer et documenter les risques en termes de sécurité et de contrôle des infections en cas de rénovation et de maintenance ;
8. Fournir de l'eau potable avec une réserve appropriée pour un approvisionnement continu et ininterrompu (dans la mesure du possible) ;
9. Adhérer aux normes applicables pour le traitement de l'eau (par exemple, osmose inverse, eau distillée, eau déminéralisée et eau adoucie) utilisée pour les services cliniques et de soutien ;
10. Démontrer que les réservoirs d'eau et les puisards sont nettoyés conformément aux exigences réglementaires et aux meilleures pratiques ;
11. Maintenir des processus pour confirmer la fonctionnalité et la disponibilité des ambulances et des véhicules de transport avec l'équipement, les médicaments et les fournitures appropriés pour les transferts planifiés et non planifiés des patients ;
12. Confirmer la disponibilité de systèmes de communication d'urgence appropriés à des intervalles définis ;
13. Assurer une alimentation électrique adéquate ;
14. S’assurer que le flux d'air du bloc opératoire, des salles de transplantation et d'autres zones de soins, le cas échéant, répond aux exigences définies ;
15. Suivre les normes d'air propre avec une pression positive et des échanges d'air pour prévenir les infections ;
16. Fournir des chambres à pression négative avec des échanges d'air adéquats pour les chambres d'isolement (le cas échéant et en fonction des ressources raisonnables de l'organisation) ;
17. Afficher des panneaux compréhensibles par l'usager du service, en tenant compte des exigences légales et réglementaires.

### 8.2.2 Planification de la continuité des installations et des services

Afin d'assurer la continuité de ses services, l'organisation doit :

1. Maintenir un plan de réponse aux urgences qui assure la continuité des activités pour gérer à la fois les événements naturels et ceux causés par l'homme qui impactent la prestation des services (par exemple, tremblements de terre, tornades, ouragans, inondations, terrorisme, pandémies, accidents industriels) ;
2. Prévoir des mesures d'infrastructure adéquates pour la détection précoce, la réduction et la maîtrise des urgences incendie ;
3. Afficher des plans de sortie et des sites de rassemblement en tenant compte des exigences pertinentes, avec une formation et des tests réguliers des plans d'urgence en réalisant des exercices simulés ;
4. Planifier les éventuelles interruptions de courant, y compris les dispositions de secours pour un approvisionnement continu et ininterrompu ;
5. Acquérir, stocker, manipuler et distribuer les gaz médicaux de manière sûre avec une réserve adéquate, y compris le codage couleur des pipelines, le matériel des pipelines, les connecteurs, les systèmes de détection de fuites et les alarmes ;
6. Disposer de plans d'évacuation d'urgence pour le personnel et les usagers du service ;
7. Prévoir la disponibilité de nourriture et d'eau pour les usagers du service et le personnel nécessaires à la survie et à la poursuite de la prestation des services cliniques ;
8. Aborder les mesures de sécurité qui affectent les conditions physiques de travail (par exemple, en temps de guerre, troubles civils, épidémies et pandémies, localisation du lieu de travail).

### 8.2.3 Équipement

Afin d'assurer l'utilisation sûre et appropriée des équipements nécessaires à ses opérations et de minimiser le risque de facteurs humains et d'erreurs à l'interface homme-machine, l'organisation doit :

1. Identifier les équipements requis (y compris, mais sans s'y limiter, les équipements biomédicaux, les instruments de mesure, les appareils, les logiciels, les réactifs, les consommables et les dispositifs médicaux) ;
2. Inspecter, étalonner et documenter les équipements pertinents de manière traçable selon des normes de mesure nationales ou internationales ou une autre base spécifiée pour l'étalonnage ;
3. Évaluer la compatibilité avec les équipements et dispositifs existants, les systèmes logiciels et autres infrastructures lors de nouvelles acquisitions ;
4. Maintenir une liste et un journal d'utilisation pour les équipements identifiés ;
5. S’assurer que seul un personnel qualifié et formé inspecte, entretient et utilise les équipements ;
6. Fournir au personnel l'équipement de protection individuelle requis lors de l'utilisation des équipements.

Les équipements et dispositifs doivent être identifiés et maîtrisés à tous les niveaux de prestation de services (laboratoires, cliniques, hôpitaux, postes de santé, centres de diagnostic, visites à domicile), selon les besoins.

## 8.3 Gestion des déchets

### 8.3.1 Généralités

L'organisation doit prendre en compte la gestion et le cycle de vie de tous types de déchets et doit :

1. Collecter, trier, traiter, stocker, transporter et éliminer les déchets, en tenant compte des exigences réglementaires locales et des lignes directrices applicables ;
2. S’assurer que les personnes responsables de l'élimination des déchets (tant le personnel interne que les prestataires externes) soient formées et compétentes quant à la manière d'éliminer les déchets et les objets tranchants ;
3. Identifier, manipuler et stocker correctement les matières dangereuses conformément aux fiches de données de sécurité ou à des documents similaires ;
4. Définir un processus de gestion des déversements.

### 8.3.2 Réduction des déchets

L'organisation doit disposer d'un plan de réduction des déchets.

NOTE : Les domaines de réduction des déchets peuvent inclure, sans s'y limiter, les déchets physiques tels que les fournitures médicales et les déchets cliniques, ainsi que les déchets administratifs incluant les visites cliniques inutiles, la planification stratégique des employés, l'utilisation du temps, les procédures en double et la réduction de la corruption.

### 8.3.3 Responsabilité environnementale

L'organisation doit planifier ses processus et services de manière à causer le moins de dommages possible à l'environnement, notamment :

1. Prendre des mesures pour utiliser des produits chimiques respectueux de l'environnement ;
2. Viser l'utilisation de sources d'énergie écologiques et surveiller la consommation d'électricité et d'eau ;
3. Sélectionner des matériaux durables et respectueux de l'environnement (dans la mesure du possible) ;
4. Revendre, recycler ou donner les équipements qui ne sont plus utilisés à d'autres établissements ou parties prenantes (lorsque cela est permis) ;
5. Réduire, réutiliser, recycler, repenser, revaloriser et réparer autant que possible ;
6. Prendre des mesures pour sensibiliser à la responsabilité environnementale.

## 8.4 Manipulation et stockage des matériaux

Afin d'assurer la préservation efficace et sécurisée des matériaux intégrés dans ses processus et services, l'organisation doit **disposer d'informations documentées** décrivant la manière **dont les matériaux sont contrôlés**.

Remarque 1 : Les matériaux peuvent inclure, sans s'y limiter, des dispositifs et instruments médicaux, des consommables, des médicaments, des produits chimiques et des réactifs.

Remarque 2 : La préservation peut inclure l'identification, la manipulation, le contrôle de la contamination, l'emballage, le stockage, la transmission ou le transport, et la protection.

## 8.5 Biens des usagers du service

L'organisation doit avoir un processus pour gérer les biens appartenant aux usagers du service si ceux-ci les apportent dans l'établissement. L'organisation doit :

1. Maintenir un processus pour l'enregistrement, le stockage et la sauvegarde des médicaments apportés par l'usager depuis son domicile ;
2. Maintenir un processus concernant la manière et le lieu de stockage des objets des usagers (par exemple, fauteuil roulant personnel, consommables médicaux, dispositifs d'assistance respiratoire, linge, vêtements) ;
3. S’assurer que les dispositifs personnels nécessitant l'utilisation de l'électricité n'interfèrent pas avec le système électrique ou la capacité de l'établissement ;
4. S’assurer que les biens ne présentent pas de risque pour la sécurité ;
5. Signaler à l'usager tout bien perdu, endommagé ou jugé inapproprié à l'utilisation, et documenter les actions entreprises.

L'organisation doit disposer d'un processus documenté pour la gestion des biens illégaux apportés par l'usager, la famille et les aidants.

## 8.6 Technologies émergentes

Lorsque l'organisation utilise des technologies nouvelles et émergentes pour fournir divers types de soins, elle doit **évaluer et atténuer les risques, et définir des processus pour assurer une utilisation sûre, appropriée et efficace de ces technologies.**

Lorsque l'intelligence artificielle est utilisée dans la prise de décision et le diagnostic en soins de santé, la haute direction doit s'assurer que ces processus **sont testés, validés et contrôlés.**

Lorsque de nouvelles technologies sont utilisées pour fournir des soins aux patients, l'organisation doit veiller à ce que l'expérience utilisateur soit évaluée, et que les données soient utilisées pour améliorer continuellement cette expérience.

Remarque : Dans le contexte des soins de santé, les technologies émergentes incluent : robots chirurgicaux, robots de service (transport et assainissement), **robots sociaux**, cobots, robots qui assistent lors de procédures et aident les usagers dans leurs tâches, **dispositifs portables**, communication avec les prestataires de soins via des plateformes numériques, parmi d'autres technologies émergentes.

## 8.7 Conception des services en soins de santé

Le processus de conception des services doit adopter une approche centrée sur l'utilisateur en considérant les besoins et exigences des prestataires de services, des utilisateurs finaux et des parties prenantes. Afin de garantir que les résultats de la conception sont centrés sur l'utilisateur et conformes à la mission de l'organisation, aux objectifs de qualité en santé et au système de gestion, l'organisation doit :

1. Définir et **documenter son processus de conception** ou de modification d'un service ;
2. Identifier et engager les principales parties prenantes tout au long du processus, notamment :

* Inclure des équipes multidisciplinaires dans le processus ;
* Définir les responsabilités et autorités impliquées dans chaque projet de conception ;
* Solliciter les contributions et retours des usagers du service chaque fois que possible ;

1. Identifier les outils et ressources nécessaires pour traiter efficacement le travail de conception des services ;
2. Adhérer aux normes ou codes de pratique que l'organisation s'est engagée à mettre en œuvre ;
3. Démontrer ou documenter la conformité aux exigences légales ou réglementaires ;
4. Considérer les meilleures connaissances médicales disponibles et les preuves scientifiques en relation avec le service en cours de conception ou de modification ;
5. Considérer son accès actuel et potentiel futur aux ressources telles que dispositifs médicaux, médicaments, vaccinations, personnel adéquat et espace suffisant pour les usagers et les procédures cliniques associées ;
6. Identifier le niveau de risques et maintenir un processus pour les contrôler ;
7. Considérer la sécurité du personnel et des patients dans la conception ;
8. Considérer le bien-être du personnel ;
9. Considérer l'accès des usagers aux structures de soins ;
10. Considérer le besoin de sensibilisation et d'éducation communautaires ;
11. Considérer les facteurs externes et environnementaux.

L'organisation doit définir les contrôles nécessaires pour s'assurer que toutes les exigences ont été adéquatement traitées et doit conserver toutes les informations documentées pertinentes.

Remarque : Étant donné la difficulté de solliciter des contributions des utilisateurs finaux, il est important de multiplier les canaux ou efforts pour obtenir ces retours selon la convenance des utilisateurs finaux.

## 8.8 Fournitures et services de prestataires externes

L'organisation doit s'assurer que les services et produits fournis en externe, qu'ils soient cliniques ou non cliniques, sont conformes aux exigences énoncées.

L'organisation doit :

1. Définir les critères d'évaluation, de sélection, de surveillance et de disqualification de ses prestataires externes ;
2. Considérer comment le produit ou le service affecte la sécurité du personnel et des usagers ;
3. Maintenir des processus pour la réception et la vérification que les équipements, dispositifs, services, matériaux et médicaments fournis en externe sont conformes aux exigences convenues ;
4. Maintenir des processus pour documenter et communiquer tout problème rencontré avec les produits et services fournis en externe ;
5. S’assurer que les services fournis en externe sont alignés avec les objectifs du système de gestion de la qualité de l'organisation de soins de santé, y compris les principes d'impartialité et de confidentialité lorsque applicable ;
6. S’assurer que les enregistrements de la performance des prestataires de services externes, des communications et des actions correctives entreprises sont conservés.

L'organisation doit documenter ses attentes et les exigences contractuelles convenues avec les parties prenantes partenaires (organisations gouvernementales, non gouvernementales et intergouvernementales, partenaires financiers, etc.). Lorsque la partie prenante fournit des produits ou services et ne répond pas aux critères établis, l'organisation doit le communiquer à la partie prenante selon des méthodes prédéfinies.

Remarque : Les services et produits fournis en externe peuvent inclure des médicaments, des équipements et dispositifs médicaux, des services de laboratoire, des services d'imagerie, des services de conseil, des services alimentaires et nutritionnels, des programmes éducatifs, parmi d'autres services additionnels.

## 8.9 Prestation des services

Pour assurer un service sûr, efficace, efficient et opportun, l'organisation doit définir les conditions contrôlées sous lesquelles le service est fourni. À cette fin, l'organisation doit :

1. Définir et documenter son champ de services et le mettre à disposition des usagers ;
2. Fournir aux usagers des informations documentées sur leurs droits et responsabilités ;
3. Définir et documenter les processus et procédures pour l'enregistrement, l'admission et la sortie de toutes les catégories d'usagers ;
4. Maintenir des protocoles et procédures documentés pour l'enregistrement des observations cliniques, de l'évolution, des soins prodigués, des détails de suivi pour toutes les catégories d'usagers ;
5. Maintenir des protocoles et procédures documentés pour la commande d'investigations diagnostiques, de médicaments, de régimes alimentaires et d'autres besoins cliniques ;
6. Fournir un équipement de protection individuelle approprié aux professionnels de santé et aux usagers ;
7. Utiliser des outils technologiques appropriés dans la prestation des soins (par exemple, santé numérique, télésanté, santé mobile) ;
8. Maintenir des **processus documentés pour les patients subissant une** sédation, des interventions chirurgicales et des procédures ;
9. Maintenir un **processus documenté pour obtenir le consentement** éclairé de manière à ce que l'usager comprenne clairement, ainsi que des processus pour les cas où les patients sont incapables de donner un consentement verbal ;
10. Maintenir des **protocoles et procédures documentés** pour orienter les usagers vers d'autres spécialistes et départements spécialisés ;
11. Maintenir des **protocoles documentés pour le transfert des usagers a**u sein de l'hôpital et en dehors de l'hôpital pour des procédures diagnostiques et cliniques, et pour différents niveaux de soins ;
12. Fournir un résumé de sortie, le cas échéant.

L'organisation doit maintenir et conserver toutes les informations documentées pertinentes qui démontrent que tous les processus et activités ont été réalisés conformément aux exigences.

## 8.10 Soins centrés sur la personne

### 8.10.1 Généralités

La direction doit définir les processus et procédures nécessaires pour promouvoir et cultiver une culture de soins centrés sur la personne, en tenant compte de l'expérience des usagers, de la fourniture de soins compatissants, de la littératie en santé, ainsi que des principes d'inclusivité et de diversité.

### 8.10.2 Expérience de l'usager

#### 8.10.2.1 Généralités

L'organisation doit disposer d'un mécanisme formel pour évaluer régulièrement l'expérience des usagers dans tous les domaines de service, y compris les services cliniques et administratifs, et les perceptions de la sécurité des patients. L'organisation doit :

1. Utiliser une méthodologie validée et fiable pour évaluer l'expérience, incluant un échantillon représentatif d'usagers, en veillant à ce que tous les groupes soient équitablement inclus. Cette méthodologie devrait inclure des composantes qualitatives et quantitatives, le cas échéant ;
2. Inclure des évaluations de l'expérience des familles et des aidants lorsque cela est possible ;
3. Encourager les contributions des groupes communautaires et des usagers externes ;
4. S’assurer que les mécanismes de retour d'information sont accessibles, compréhensibles et appropriés au niveau d'éducation de l'usager et à son accès aux ressources (par exemple, ordinateur, téléphone, niveau de littératie).

#### 8.10.2.2 Évaluation de l'expérience de l'usager

L'évaluation de l'expérience de l'usager doit déterminer si :

1. Les usagers, les familles et les aidants estiment être traités avec respect et dignité ;
2. Les besoins émotionnels, sociaux et culturels, les préférences et les valeurs des usagers sont pris en compte ;
3. La confidentialité et la vie privée sont maintenues ;
4. Toutes les personnes sont traitées de manière égale, indépendamment du sexe, du genre, de l'âge, de la race, de l'ethnicité, de la condition ou du diagnostic clinique ;
5. Les usagers, les familles et les aidants sont inclus dans la prise de décision partagée.

Les réponses organisationnelles doivent inclure des plans d'action pour traiter les expériences négatives. Les actions doivent évaluer la nécessité de changements de processus, d'actions correctives et préventives, et spécifier la communication de suivi avec l'usager.

L'organisation doit déterminer comment les données d'expérience peuvent être utilisées pour améliorer les résultats cliniques, la prestation de services, l'adhésion au traitement, et comme mécanisme pour motiver les usagers à adopter des comportements de santé positifs.

L'évaluation de l'expérience des usagers doit être incluse dans la revue de direction requise.

### 8.10.3 Soins compatissants

L'organisation doit avoir un processus en place pour :

1. Traiter les usagers et le personnel avec respect et dignité ;
2. Favoriser et promouvoir un environnement de bienveillance parmi les personnes, les familles et les aidants ;
3. Écouter les usagers et les aidants ;
4. Éduquer le personnel sur la manière de fournir des soins compatissants.

Le personnel concerné doit être formé et conscient des enjeux psychologiques, sociaux et émotionnels liés aux soins de fin de vie.

### 8.10.4 Inclusivité et diversité

Afin de créer et de favoriser l'inclusivité et la diversité, l'organisation doit :

1. Adopter des principes de compétence culturelle et aligner ses services pour répondre aux besoins et aux préférences de toutes les personnes et familles afin d'améliorer l'équité des soins, de valoriser la diversité et de réduire les disparités pour toutes les personnes, indépendamment de la couleur, du genre, de l'âge, des croyances, des langues, du niveau de littératie, des groupes minoritaires raciaux et ethniques et d'autres populations vulnérables ;
2. Fournir une formation au personnel sur la compétence culturelle ;
3. S’assurer qu'il n'y a pas de biais ou de disparités influençant la prise de décision entre le personnel et les usagers, ou entre collègues du personnel ;
4. Maintenir des processus en place pour évaluer les degrés de compétence culturelle afin de fournir des retours d'information et des opportunités d'amélioration.

### 8.10.5 Littératie en santé

Pour promouvoir la littératie en santé des usagers et du personnel, l'organisation doit :​

1. Intégrer la littératie en santé dans la planification, les mesures d'évaluation, la sécurité des patients et l'amélioration de la qualité ;​
2. Former le personnel à être compétent en littératie en santé ;​
3. Impliquer les populations desservies dans la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des informations et services de santé ;​
4. Inclure les systèmes de soutien des aidants lorsque le patient n'a pas la capacité de comprendre l'information (par exemple, populations pédiatriques, atteintes de démence ou ayant des besoins spéciaux) ;​
5. Utiliser des stratégies de littératie en santé dans les communications et confirmer la compréhension à tous les points de contact ;​
6. Aborder la littératie en santé dans les situations à haut risque, y compris fournir des informations détaillées avant d'effectuer des procédures nécessitant un consentement éclairé, lors des transitions de soins et des communications sur les médicaments ;​
7. Mettre l'accent sur la capacité des individus à utiliser l'information en santé et à prendre des décisions éclairées ;​
8. Répondre aux besoins des populations avec divers niveaux de littératie en santé tout en évitant la stigmatisation ;​
9. Fournir aux usagers une éducation concernant la prévention et la gestion de leurs conditions actuelles ou potentielles.​

Remarque : L'éducation peut prendre la forme de documents imprimés, d'aides visuelles, de conseils verbaux, de plateformes numériques, entre autres méthodes.

### 8.10.6 Co-production

Pour co-produire des services de santé, **l'organisation doit** :​

1. Œuvrer à établir des services basés sur la confiance et le respect en partenariat avec les usagers ;​
2. Écouter les usagers et les autonomiser, ainsi que leurs systèmes de soutien, pour qu'ils deviennent actifs dans leur prise en charge ;​
3. Prendre en compte les réalités vécues, les valeurs, les ressources, le soutien social et les objectifs des usagers dans leur recherche de soins ;​
4. Créer un environnement de prise de décision partagée où les professionnels de santé engagent les partenaires dans la prestation des services de santé ;​
5. Favoriser l'autonomie des usagers en identifiant les objectifs qui leur importent ;​
6. Promouvoir la bienveillance intelligente et la pleine conscience concernant les liens entre les usagers et les prestataires de soins de santé.​

### 8.10.7 Bien-être du personnel

Pour maintenir efficacement le bien-être de son personnel, l'organisation doit :​

1. Maintenir **un plan documenté** pour aborder la santé et la sécurité du personnel, incluant les aspects physiques, chimiques, biologiques, ergonomiques et psychosociaux ;​
2. Avoir **des processus** en place pour traiter le bien-être du personnel, y compris le stress, l'épuisement professionnel et la violence reçue de la part des usagers ou des collègues.​

## 8.11 Éthique

L'organisation doit avoir des processus définis pour identifier, enquêter, analyser et traiter les dilemmes éthiques, y compris la recherche impliquant des sujets humains.​

Le personnel doit être formé, selon les besoins, à la gestion des **préoccupations éthiques**.​

Les usagers et leurs familles, aidants et/ou systèmes de soutien doivent être impliqués dans la prise de **décisions éthiques**, conformément à l'accord de l'usager.​

## 8.12 Sécurité des patients

### 8.12.1 Généralités

L'organisation doit **avoir des processus documentés** pour assurer la sécurité des patients dans tous les environnements de soins où elle fournit des services.​

Lors de la détermination des problèmes de sécurité à traiter, l'organisation doit envisager d'utiliser des objectifs et des lignes directrices reconnus au niveau national et international. Pour assurer la sécurité dans tous les contextes, **l'organisation doit** :​

1. **Considérer les ratios de** personnel et l'équilibre des qualifications du personnel (cadres interprofessionnels de professionnels de santé) en fonction de la charge de travail et du type de travail ;​
2. **Concevoir des flux** **de travail en équipe, y compris des systèmes de référence** dans lesquels les patients sont transférés de manière appropriée vers les départements cliniques pertinents pour une hospitalisation et d'autres institutions médicales plus spécialisées, avec un flux d'informations correspondant ;​
3. **Évaluer l'expérience/parcours du patient ;​**
4. Prendre en compte l'expertise existante et la capacité des institutions **référant et recevant le patient** ;​
5. Définir un système de signalement des incidents critiques.​

Remarque **: Les environnements de soins de santé** incluent les hôpitaux, les cliniques spécialisées, les cliniques communautaires, les postes de santé, les centres de chirurgie, les centres de santé et les environnements non cliniques où des services de santé sont fournis.

### 8.12.2 Connaissance et apprentissage en matière de sécurité

L'organisation doit :

1. Établir un **environnement favorisant l'apprentissage continu**, le **partage des connaissances**, la formation et le déploiement d'une main-d'œuvre compétente et pertinente pour assurer la sécurité des patients ;
2. Définir **un processus de partage des leçons apprises ;**
3. Collecter et analyser continuellement **des données sur la sécurité** des patients afin de mettre en œuvre des améliorations.

### 8.12.3 Identification des patients

Pour assurer **l'exactitude de l'identification des patients**, l'organisation doit développer et mettre en œuvre un processus qui :

1. **Exige l'identification** du patient **à tous les points de soins** et avant d'effectuer toute procédure ou intervention diagnostique ou thérapeutique ;
2. Requiert au moins **deux identifiants uniques du patient** ;
3. N’utilise pas le numéro de chambre, le numéro de lit ou l'emplacement du patient dans l'établissement de santé pour l'identification ;
4. Décrit les **processus pour les circonstances particulières** lorsque le patient est incapable de confirmer son identité (par exemple, comateux, désorienté, délirant, nouveau-né n'ayant pas encore de nom légal, brûlures graves).

### 8.12.4 Sécurité médicamenteuse

L'organisation **doit disposer d'informations documentées** concernant les **processus médicamenteux**, y compris le **choix des médicaments**, la prescription, **l'approvisionnement**, la validation pharmaceutique, la préparation, le stockage, **la dispensation et** l'administration.

Pour assurer la sécurité médicamenteuse, l**'organisation doit** :

1. Créer une liste et établir des lignes directrices pour l'utilisation de médicaments **à haut risque**, et mettre en place un **système d'alerte** (par exemple, médicaments à **apparence ou semblent similaires**, look alive Sound alive lasa drugs9électrolytes concentrés, insuline, médicaments antinéoplasiques, sédatifs) ;
2. Instituer et appliquer des pratiques pour une utilisation **rationnelle des antibiotiques** selon des lignes directrices fondées sur des preuves ;
3. Maintenir des protocoles en place pour **l'éducation des patients** et **des soignants** concernant les **médicaments ;**
4. Définir des mécanismes de s**urveillance** et de signalement des erreurs médicamenteuses et des **événements indésirables liés aux médicaments**.

### 8.12.5 Sécurité chirurgicale

L'organisation doit mettre en œuvre des mesures de sécurité systématiques pour promouvoir la sécurité chirurgicale au bloc opératoire et dans d'autres zones où une chirurgie mineure est effectuée en :

1. Déployant une **main-d'œuvre** suffisante en tenant compte de l'équilibre professionnel requis (ratio d'infirmières, de médecins, d'ingénieurs médicaux et d'autres personnels de santé) ;
2. **Concevant des infrastructures** et en mettant en œuvre **un flux de travail** basé sur les **facteurs humains**
3. Utilisant des pratiques fondées sur des preuves **pour la délivrance et la surveillance de l'anesthésie** ;
4. Assurant la communication et la collaboration entre **les chirurgiens et les anesthésistes** ;
5. Fournissant l'équipement nécessaire pour la surveillance des patients pendant la chirurgie, en analysant périodiquement les interventions chirurgicales et les réadmissions postopératoires associées ;
6. Maintenant **des processus pour prévenir les erreurs de patient, de type ou de site opératoire.**

**Remarque** : Les mesures systématiques pour assurer la sécurité chirurgicale peuvent inclure des outils tels que des listes de contrôle de sécurité chirurgicale, des listes de contrôle pour un accouchement sûr, des algorithmes cliniques et des aide-mémoires.

### 8.12.6 Prévention et contrôle des infections (PCI)

L'organisation doit disposer de **processus documentés** et coordonnés pour un programme de prévention et de contrôle des infections qui comprend :

1. L’identification des risques, l'établissement des priorités et la définition de stratégies ;
2. Le développement et l'application d'indicateurs, de lignes directrices et de procédures opérationnelles ;
3. Un système de surveillance/audit des pratiques de PCI, y compris le développement d'un système de suivi tel qu'un tableau de bord conçu pour surveiller et minimiser les impacts ;
4. Des mesures systémiques pour la prévention et le contrôle des infections : hygiène des mains, prévention de l'émergence et de la transmission de micro-organismes, surveillance des micro-organismes multirésistants, prévention **des infections associées aux dispositifs**, prévention des infections du site opératoire, **mesures d'isolement**, propreté de l'environnement et utilisation sûre et rationnelle des antibiotiques ;
5. La mise en place d'un système tel qu'un comité **de PCI** pour mettre à jour les orientations techniques et relever les défis émergents par délibération ;
6. Le développement d'un programme de surveillance des infections associées aux soins de santé, du personnel de santé, y compris l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique de vaccination, la coordination de la politique de biosécurité, et le signalement et la gestion des **accidents d'exposition** ;
7. La conduite d'un **programme annuel de formation** du personnel sur la PCI qui renforce le rôle critique du personnel dans les stratégies de prévention ;
8. L’encouragement des **utilisateurs de services** et de **leurs systèmes de soutien** à surveiller et à faire respecter la **conformité aux lignes directrices et réglementations de la PCI** ;
9. L’instauration d'une culture organisationnelle pour la PCI qui peut inclure des stratégies multimodales telles que la création de champions, le retour d'information et le partage des meilleures pratiques.

### 8.12.7 Prévention des chutes, des escarres et des thromboembolies

L'organisation doit mettre en place des processus pour prévenir les chutes des patients, les escarres et les thromboembolies, et doit :

1. Identifier les patients **à risque de lésions cutanées** et établir les contrôles nécessaires pour minimiser les facteurs de risque ;
2. **Définir** des interventions pour maintenir l'intégrité de la peau et évaluer périodiquement leur mise en œuvre et leurs résultats ;
3. **Maintenir** un plan complet de prévention des chutes et, lorsque cela est possible, utiliser les technologies les plus récentes pour aider à la prévention des chutes ;
4. **Identifier** les patients à risque de thromboembolies et instituer des protocoles de prévention et de traitement fondés sur des preuves ;
5. Maintenir des protocoles pharmacologiques documentés pour la prévention des thromboembolies, basés sur des preuves.

### 8.12.8 Sécurité diagnostique

Pour assurer la sécurité diagnostique, l'organisation doit mettre en place des processus garantissant :

1. Des services de laboratoire, de pathologie et d'imagerie précis et opportuns ;
2. La communication des résultats critiques des tests et des procédures diagnostiques ;
3. La communication en temps opportun des résultats aux prestataires de soins de santé et aux usagers du service ;
4. Le respect des exigences réglementaires applicables ;
5. Une tenue de dossiers complète des procédures diagnostiques et des résultats des tests.

Remarque : L'ISO 15189 fournit des exigences spécifiques pour la qualité et la compétence des laboratoires médicaux, et peut être efficacement appliquée à d'autres services de soins de santé, tels que l'imagerie diagnostique, la thérapie respiratoire, les sciences physiologiques, les banques de sang et les services de transfusion.

### 8.12.9 Transfusions sanguines

L'organisation doit avoir établi des procédures pour la sécurité des transfusions sanguines. Les informations documentées doivent inclure :

1. L’éducation et le conseil des donneurs ;
2. La compatibilité croisée et le typage ;
3. Des protocoles précis, basés sur des directives, pour l'administration de produits sanguins ;
4. La confirmation du groupe sanguin du patient et du sang correct à transfuser avant le début de la transfusion ;
5. Le dépistage des infections transmissibles par transfusion, incluant au minimum le VIH I/II, l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis ;
6. La collecte appropriée, l'identification, le stockage, la libération, l'administration sécurisée et l'assurance de la traçabilité du sang et des produits sanguins ;
7. La formation et l'éducation du personnel sur les procédures de transfusion et la manipulation et l'élimination correctes du sang ;
8. La surveillance et le signalement des événements indésirables et des réactions.

Les déchets et les produits sanguins non utilisés générés par les transfusions sanguines doivent suivre des processus appropriés et bien définis depuis le point de génération jusqu'au site d'élimination final.

# Évaluation de la performance

## 9.1 Surveillance, mesure, analyse et évaluation

### 9.1.1 Généralités

Pour évaluer sa performance, l'organisation doit établir un système de surveillance de la qualité des soins de santé, conforme à sa politique de qualité et à ses exigences en matière de qualité. La haute direction doit s'assurer que ce système fonctionne de manière efficace et efficiente, produisant des résultats opportuns et utilisables.​

L'organisation doit assigner des responsabilités pour le système de surveillance de la qualité, y compris :​

1. L’ensemble de l'organisation ainsi que pour chaque département et service ;​
2. Les projets spécifiques identifiés par le système de surveillance de la qualité.​

L'organisation doit définir les indicateurs (cliniques et non cliniques) qu'elle utilisera pour mesurer l'efficacité de ses opérations. Ces indicateurs doivent être alignés sur les indicateurs de santé nationaux et internationaux reconnus.​

L'organisation doit déterminer :​

Ce qui doit être surveillé et mesuré ;

Les méthodes de surveillance, de mesure, d'analyse et d'évaluation, selon le cas, pour assurer des résultats valides ;​

Quand la surveillance et la mesure doivent être effectuées ;​

Quand les résultats de la surveillance et de la mesure doivent être analysés et évalués.​

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuve des résultats.​

L'organisation doit évaluer la performance et l'efficacité du système de gestion de la qualité dans l'organisation de soins de santé.​

### 9.1.2 Indicateurs de qualité des soins de santé

L'organisation doit identifier ce qui doit être surveillé par le système de surveillance de la qualité, y compris :​

1. Les résultats des services cliniques et non cliniques, qui examinent l'efficacité, l'efficience et la pertinence continue du système et de ses offres ;​
2. Les questions de sécurité des patients, les stratégies de réduction des risques, les événements indésirables et les résultats des interventions en matière de sécurité des patients ;​
3. L’identification des risques (cliniques et non cliniques), les stratégies de minimisation et d'atténuation des risques et les résultats ;​
4. La capacité de l'organisation à fournir le continuum de soins approprié et requis au patient, y compris lors du transfert vers d'autres prestataires et établissements de soins de santé ;​
5. Les temps d'attente tels que définis par l'organisation ;​
6. L’expérience des utilisateurs de services ;​
7. Les efforts de réduction des déchets ;​
8. La considération et la priorisation des éléments les plus critiques pour le fonctionnement efficace du système de gestion de la qualité.​

Le cas échéant, les indicateurs de santé doivent inclure la morbidité, la mortalité et la qualité de vie et le bien-être.​

Remarque : Les temps d'attente peuvent inclure le temps jusqu'au premier rendez-vous, le temps pour les références à des spécialistes, le temps d'attente une fois arrivé pour un rendez-vous, entre autres mesures.

### 9.1.3 Méthodes

L'organisation doit déterminer les méthodes qui seront utilisées par le système de surveillance de la qualité, qui devraient inclure, entre autres sources :​

1. Des audits internes et externes ;​
2. L’utilisation d'indicateurs cliniques et non cliniques (système/organisation/service ou programme) ;​
3. L’utilisation de données provenant de systèmes d'information de santé internes ;​
4. Le benchmarking.​

Les données doivent être collectées et obtenues à partir de sources fiables et basées sur des critères statistiques et scientifiques

### 9.1.4 Résultats

L'organisation doit veiller à ce que les résultats du système de surveillance de la qualité des soins de santé soient examinés, analysés et utilisés pour orienter les stratégies qualitatives de l'organisation, et doit :​

1. Indiquer si les résultats atteignent les objectifs fixés par l'organisation ;​
2. Établir un plan d'amélioration pour traiter les cas de non-conformité aux objectifs définis ;​
3. Partager les résultats et les propositions d'amélioration avec les parties prenantes internes et externes appropriées.​

## 9.2 Audit interne

### 9.2.1 Généralités

L'organisation doit réaliser des audits internes à intervalles planifiés pour fournir des informations sur le fait que le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé :​

1. Est conforme :​

* Aux exigences propres de l'organisation pour le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé ;​
* Aux exigences du présent document ;​

1. Est mis en œuvre et maintenu de manière efficace.​

### 9.2.2 Programme d'audit interne

L'organisation doit planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un ou des programmes d'audit, incluant la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et les rapports.​

Lors de l'établissement du ou des programmes d'audit interne, l'organisation doit considérer l'importance des processus concernés et les résultats des audits précédents.​

L'organisation doit :​

1. Définir les objectifs, critères et périmètre de chaque audit ;​
2. Sélectionner les auditeurs et conduire les audits de manière à assurer l'objectivité et l'impartialité du processus d'audit ;​
3. Veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés aux responsables concernés en temps opportun
4. S’assurer que les audits sont réalisés par des individus formés et qualifiés ;​
5. Prendre des actions correctives appropriées sans retard excessif.​

Les audits internes doivent être effectués au minimum une fois tous les douze mois.​

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuve de la mise en œuvre du ou des programmes d'audit et des résultats des audits.​

## 9.3 Revue de direction

### 9.3.1 Généralités

La haute direction doit revoir le système de management de la qualité de l'organisation de soins de santé, à intervalles planifiés, pour s'assurer de sa pertinence, adéquation et efficacité continues, et de son alignement avec l'orientation stratégique de l'organisation.​

### 9.3.2 Entrées de la revue de direction

La revue de direction doit inclure :​

1. L’état des actions issues des revues de direction précédentes ;​
2. Les changements dans les facteurs externes et internes pertinents pour le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé ;​
3. Les changements dans les besoins et attentes des parties prenantes pertinents pour le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé ;​
4. Des informations sur la performance du système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé, y compris les tendances concernant :​

* Les non-conformités et actions correctives ;​
* Les résultats de surveillance et de mesure ;​
* Les résultats d'audit ;​
* L’expérience des utilisateurs de services et les retours des parties prenantes ;​
* Le degré de réalisation des objectifs qualité ;​
* Le degré de réalisation des indicateurs de santé établis ;​
* La performance des processus et la conformité des services ;​
* Les résultats de surveillance et de mesure ;​
* La sécurité des patients ;​
* La gestion des déchets ;​
* La performance des fournisseurs externes ;​

1. L’adéquation des ressources (humaines et autres) ;​
2. Les finances internes et le financement provenant de partenaires externes ;​
3. L’accessibilité des services de santé pour toutes les personnes ;​
4. La gestion des risques ;​
5. Les opportunités d'amélioration continuent.​

### 9.3.3 Résultats de la revue de direction

Les résultats de la revue de direction doivent inclure des décisions relatives aux opportunités d'amélioration continue et à tout besoin de modification du système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé.​

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuve des résultats des revues de direction.​

Les informations doivent être fournies aux parties prenantes comme indiqué dans les accords.

# Amélioration

## 10.1 Amélioration continue

L'organisation doit améliorer continuellement la pertinence, l'adéquation et l'efficacité du système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé. Elle doit prendre en compte les résultats des analyses et évaluations, ainsi que les conclusions des revues de direction, pour déterminer les opportunités d'amélioration.

## 10.2 Non-conformité et action corrective

### 10.2.1 Généralités

L'organisation doit définir le processus d'identification, de gestion et de signalement des non-conformités pouvant affecter directement ou indirectement le système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé. Ces non-conformités peuvent provenir de multiples sources, notamment :

1. Déviations de processus ;
2. Efficacité de la planification ;
3. Retours des usagers du service ;
4. Performance du personnel ;
5. Résultats cliniques indésirables ;
6. Gestion des risques ;
7. Incidents de sécurité des patients et quasi-accidents ;
8. Plaintes et doléances du personnel ;
9. Audits internes.

### 10.2.2 Gestion des non-conformités et actions correctives

Lorsqu'une non-conformité survient, l'organisation doit :

1. Réagir à la non-conformité et, le cas échéant :

* Prendre des mesures pour la maîtriser et la corriger ;
* Gérer les conséquences ;

1. Évaluer la nécessité d'actions pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin d'éviter sa récurrence ou son apparition ailleurs, en :

* Examinant la non-conformité ;
* Déterminant les causes de la non-conformité ;
* Vérifiant si des non-conformités similaires existent ou pourraient potentiellement se produire ;

1. Mettre en œuvre les actions nécessaires, incluant :

* Correction, confinement, retard ou suspension des services ;
* Information de l'usager du service (obligatoire si la non-conformité affecte l'usager) ;
* Communication avec les personnes impliquées dans la non-conformité ;
* Mise en place de dispositifs ou équipements visant à améliorer la qualité et la sécurité, lorsque c'est possible ;
* Mise à jour, contrôle et atténuation des risques ;
* Planification prenant en compte les perspectives des usagers du service et du personnel ;
* Communication des changements aux membres concernés à tous les niveaux de l'organisation ;
* Formation continue du personnel sur les changements ou nouveaux processus ;

1. Revoir l'efficacité des actions correctives prises ;
2. Apporter des modifications au système de management de la qualité dans l'organisation de soins de santé, si nécessaire.

Les actions correctives doivent être proportionnées aux effets des non-conformités rencontrées.

Des informations documentées doivent être disponibles comme preuve de :

* La nature des non-conformités et des actions subséquentes prises ;
* Les responsabilités et autorités pour l'action ;
* Les résultats de toute action corrective.

À tous les niveaux du système de soins de santé (c'est-à-dire primaire, secondaire et tertiaire), l'organisation doit habiliter les parties prenantes pertinentes (par exemple, les professionnels de santé, les usagers du service et les aidants) à signaler les non-conformités réelles et potentielles.

L'organisation doit envisager comment elle communiquera les leçons tirées des non-conformités à son personnel