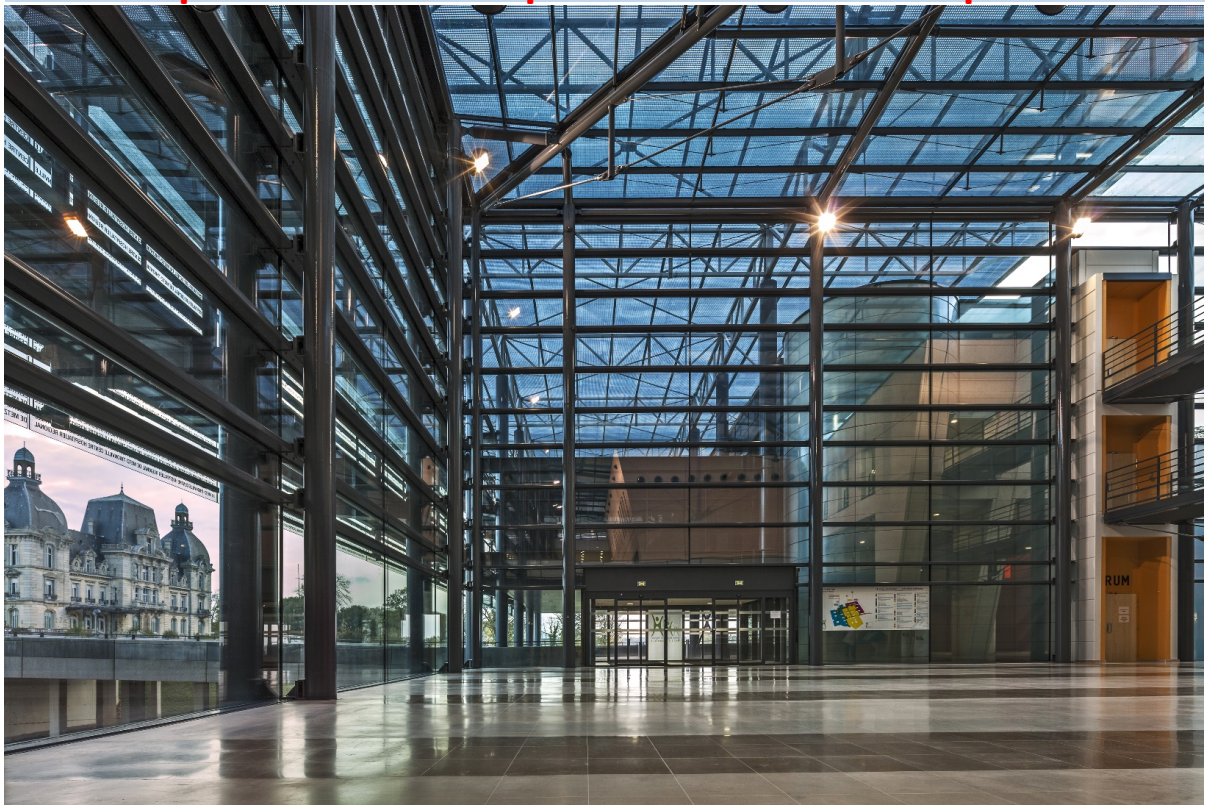
PALAIS DES CONGRES BIARRITZ 8/9/10 JUIN 2016
www.appac.fr

Certification iso 9001 en Cardiologie Interventionnelle
Une première dans le parcours de soins des patients

APPAC
ACTUALISATIONS ET PERSPECTIVES EN PATHOLOGIE CARDIOVASCULAIRE



afnor CERTIFICATION

K khalifé
Service de cardiologie et urgences cardio-vasculaires
Hôpital de Mercy
CHR Metz Thionville

Centre Hospitalier Régional METZ-THIONVILLE

La norme iso 9001

La norme ISO 9001 a pour objectif de mettre en place un système de management par la qualité,
Elle permet d'évaluer l'activité et les performances d'un système, l'hygiène et la sécurité, la gestion des risques et la satisfaction des usagers.

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

1. **Une amélioration de l'organisation,**
2. **Une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins,**
3. **Une pertinence des soins,**
4. **Une évaluation des pratiques professionnelles.**

Pour se faire, il est fait appel à un organisme externe, en l'occurrence AFNOR

La norme iso 9001: les principes

Les 8 principes de la NORME ISO 9001 version 2008 ont été appliqués et suivis en cardiologie interventionnelle

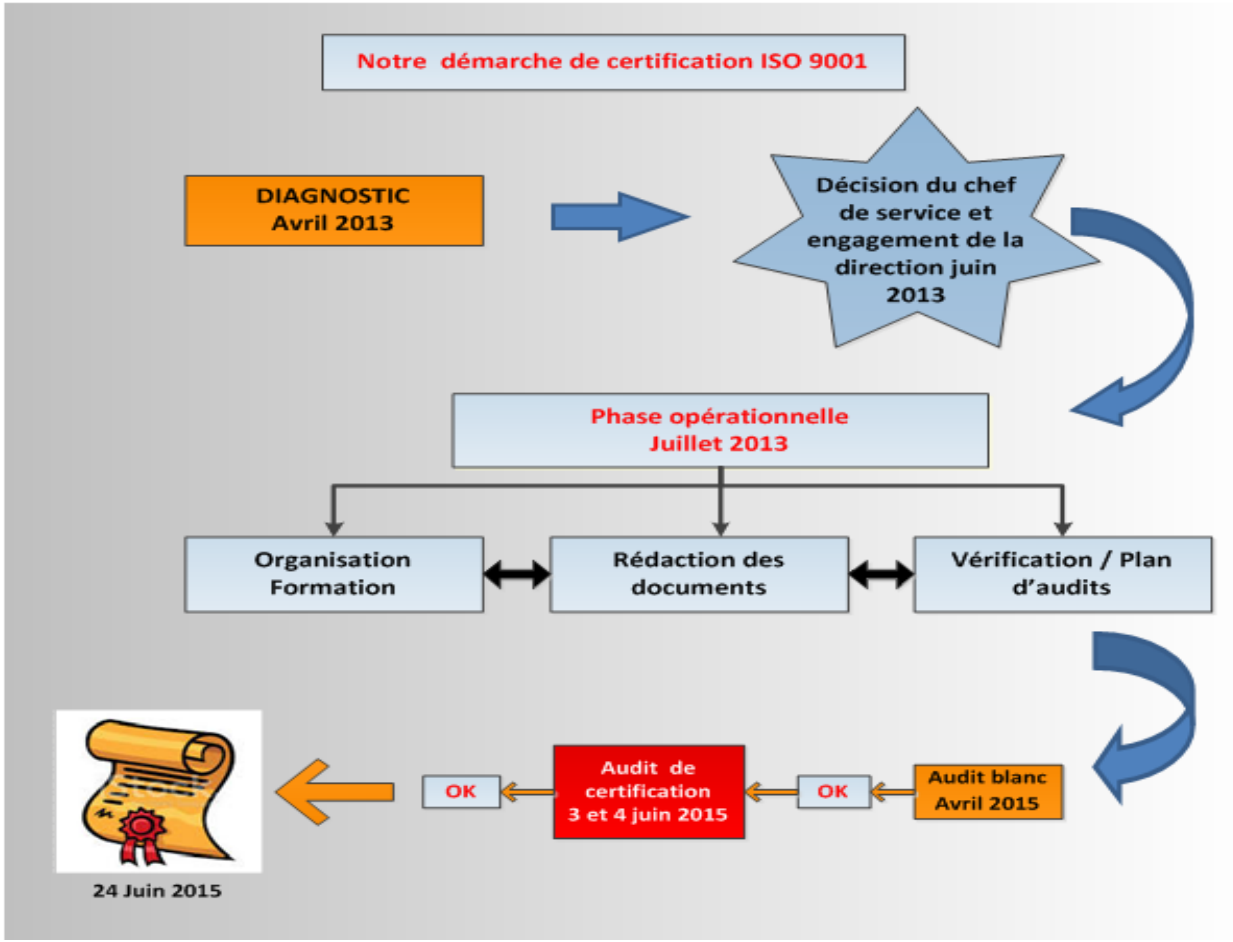
1. Orientation client: **compréhension et satisfaction des besoins des patients**.
2. Leadership: **comité de pilotage.**
3. Implication du personnel: **motivation.**
4. Approche processus: **transformation d'éléments d'entrée en éléments de sortie.**
5. Management par approche système: **gestion des processus comme un ensemble d'éléments interagissant entre eux selon des règles ou des principes pour atteindre des objectifs.**
6. Amélioration continue: **objectif permanent.**
7. Approche factuelle pour la prise de décision: **analyse des données et informations**.
8. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs: **contrats de partenariat et création de liens de valeur.**

Comparaison Certification ISO et Certification HAS

Certification ISO 9001 Version 2008	Certification HAS
Démarche volontaire	Démarche obligatoire
Norme s'applique à tous les domaines et à tous types de structures	Manuel ne s'applique qu'au domaine de la santé
ISO 9001 s'applique sur un secteur d'activités ou sur un processus	Manuel s'applique sur le fonctionnement global de l'établissement
Périmètre défini et choisi	Ensemble des activités d'un établissement
Reconnaissance d'un système de management par la qualité	Appréciation de la qualité et de la sécurité des soins
Reconnaissance de l'aptitude à fournir un service conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires	Appréciation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la Qualité des soins et la prise en charge de l'usager
Enjeux internes, externes, politiques	Enjeux internes, externes, politiques
Certificat délivré pour 3 ans avec une visite de suivi par an	Tous les 4 ans
Dans les 2 cas, amélioration de la confiance du public : services de soins, usagers	

Nos Objectifs

1. Optimiser et sécuriser le parcours des patients programmés et aussi ceux admis en urgence à travers d'une certification dépassant les attendus de la certification HAS
2. Evaluer les pratiques professionnelles et la pertinence des soins
3. Valoriser le savoir-faire des équipes médicales et paramédicales
4. Donner confiance aux usagers et aux correspondants externes par une norme reconnue internationalement
5. Assurer une diminution des coûts de non qualité et optimiser l'organisation des soins


Notre démarche de certification ISO 9001
DIAGNOSTIC
Avril 2013
Décision du chef de service et engagement de la direction juin 2013
Phase opérationnelle
Juillet 2013
Organisation
Formation
Rédaction des documents
Vérification / Plan d'audits
Audit blanc
Avril 2015
OK
Audit de certification
3 et 4 juin 2015
OK
24 Juin 2015

PALAIS DES CONGRES BIARRITZ 8/9/10 JUIN 2016
www.appac.fr

APPAC
ACTUALISATIONS ET PERSPECTIVES EN PATHOLOGIE CARDIOVASCULAIRE

afaq
AFNOR CERTIFICATION

Certificat
Certificate

N° 2015/67518.1

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

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL METZ-THIONVILLE

pour les activités suivantes :
for the following activities:

PRISE EN CHARGE DES PATIENTS EN CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE.

PATIENT TREATMENT IN INTERVENTIONAL CARDIOLOGY.

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

ISO 9001 : 2008

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

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

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour) *This certificate is valid from (year/month/day)* **2015-06-24** Jusqu'au *until* **2018-06-24**

Directeur Général d'AFNOR Certification
Managing Director of AFNOR Certification

EPP

1. Evaluation continue de PEC STEMI
2. Evaluation des conséquences thérapeutiques suite à coronarographie,
3. Evaluation prospective des complications hospitalières, et post hospitalière,
4. Politique amélioration Radio protection

Comparaison patients STEMI 1997…2015

Tableau 1bis Caractéristiques des patients					
	1997-98	2005-06	2010-11	2015	Test de tendance Cochran-Armitage
Caractéristique	N=290	N=556	N=762	N=340	p
Age > 75 ans	103 (35,5%)	118 (21,2%)	140 (18,4%)	43 (12,6%)	<0,0001
Homme	218 (75%)	435 (78,2%)	560 (73,5%)	274 (80,6%)	<0,0001
Tabac	181 (62,4%)	372 (66,9%)	498 (65,3%)	231 (67,9%)	0,61
IMC > 30	46 (15,9%)	166 (29,9%)	183 (24,0%)	85 (25,0%)	0,29
Diabète	43 (14,8%)	105 (18,9%)	142 (18,7%)	58 (17,1%)	0,71
HTA	116 (40%)	257 (46,2%)	363 (47,7%)	137 (40,3%)	0,92
Hérédité	33 (11,4%)	145 (26,1%)	154 (20,2%)	50 (14,7%)	0,63
Dyslipidémie	103 (35,5%)	248 (44,6%)	373 (48,9%)	109 (32,1%)	0,59
ATCD d'ATC	23 (7,9%)	51 (9,2%)	103 (13,5%)	39 (11,5%)	0,03
ATCD pontage	4 (1,4%)	8 (1,4%)	18 (2,4%)	7 (2,1%)	0,33
ATCD IDM	41 (14,1%)	46 (8,3%)	91 (12,0%)	28 (8,2%)	0,17

STEMI : FEVG de sortie
Mortalité intra hospitalière SCA ST+

	2005-06 N=556	2010-11 N=762	2015 N=323	Khi² p
FEVG				
>50%	222 (40%)	/	134 (41,5%)	
41 - 50%	190 (34,1%)	/	129 (39,9%)	0,04
31 - 40%	108 (19,5%)	/	50 (15,5%)	
< 30%	36 (6,4%)	/	10 (3,1%)	
Mortalité hospitalière	40 (7%)	55 (7%)	12 (4%)	p = 0.09*

*Test de tendance Cochran-Armitage

Stratégie de revascularisation (ATC vs Lyse)

	2005-2006 N 556	2010-2011 N 762	2015 N 340	Khi2 p
ATC Primaire	370 (66,5%)	648 (85,1%)	330 (97,1%)	< 0,0001
ATC Post Lyse	134 (24,1%)	28 (3,7%)	2 (0,6%)	< 0,0001
Arrêt CR		66 (8,7%)	26 (7,6%)	0,57

Evaluation Pertinence Coronarographie
Bilan 6 mois: 2017 examens

Origine patients

SAU	260	12,90%
SMUR	280	13,90%
Cardiologue libéral	681	33,70%
Cardiologue CHR	518	25,70%
Cardiologue autre CH	210	10,50%
Autres: Chirurgiens CV, Néphrologue, réanimateur…	68	3,30%
	2017	

Conséquences Thérapeutiques
En fonction prescripteur

	TOTAL	PAS DE T	TM	ATC	PAC	VALVES	MIXTE	COMBINE
SAU	260	5,77%	10,77%	71,15%	8,46%	1,54%	1,15%	1,15%
SMUR	280	5,00%	7,86%	77,86%	7,50%	0,36%	0,00%	1,43%
LIBERAL	681	12,33%	36,56%	37,89%	12,48%	0,15%	0,29%	0,29%
CHR	518	5,41%	28,57%	55,02%	5,41%	1,74%	1,74%	2,12%
CH	210	15,71%	34,76%	32,38%	10,00%	4,76%	0,95%	1,43%
AUTRES	68	16,18%	48,53%	11,76%	7,35%	11,76%	2,94%	1,47%
	2017			50,6%				

Radio-Exposition

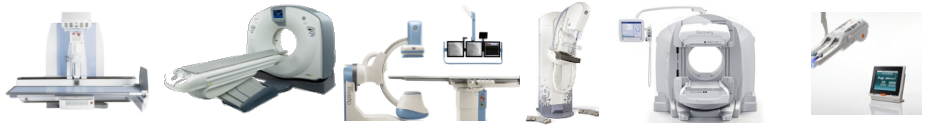
Catheterization and Cardiovascular Interventions 83:729–738 (2014)

Patient Exposure to X-rays During Coronary Angiography and Percutaneous Transluminal Coronary Intervention: Results of a Multicenter National Survey

Jean-Louis Georges,[1,2*] MD, MSc, Loic Belle,[2,3] MD, Cécile Ricard,[3] MSc, Simon Cattan,[2] MD, Franck Albert,[2] MD, Jean-Lou Hirsch,[2] MD, Jacques Monsegu,[2] MD, Alain Dibie,[2] MD, Khalife Khalife,[2] MD, Christophe Caussin,[2] MD, Carlo Maccia,[1] PhD, Bernard Livarek,[1,2] MD, and Michel Hanssen,[2] MD, on behalf of the RAY'ACT investigators

Comprendre les bénéfices de Dose Watch

Améliorer les soins aux patients en optimisant les doses



Suivi automatique

Se concentrer sur le patient

Alertes automatiques

Mesurer ses pratiques

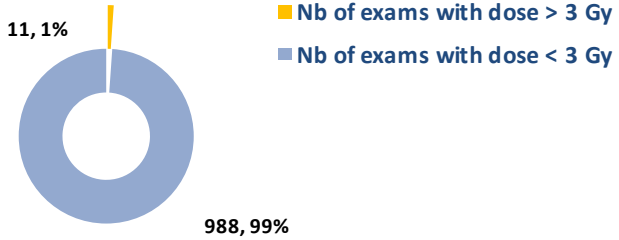
Rapports automatisés

Diagnostic Dose Watch
TABLEAU DE BORD Gestion des risques

CV-IR Diagnostic

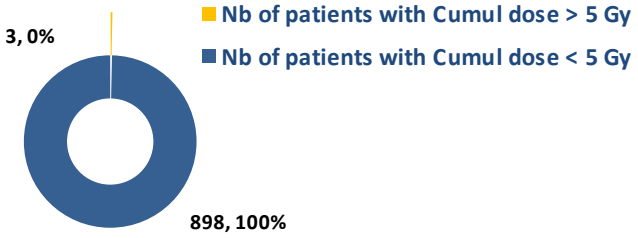
Dashboard

Risks Management



Nb of exams with dose > 3 Gy	11	**1%**
Nb of exams with dose < 3 Gy	988	**99%**
Total number of exams	999	**100%**

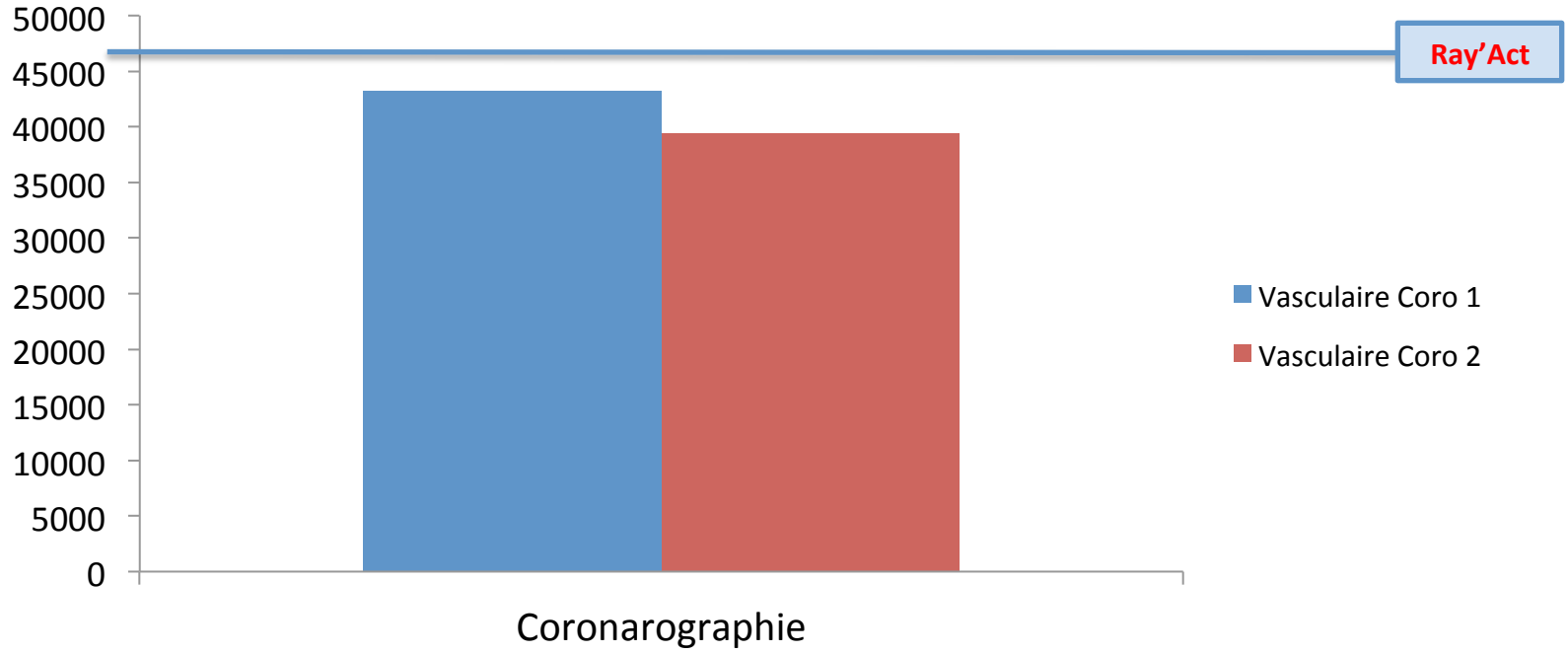
Nb of patients with dose>3 Gy (operators vs procedure)



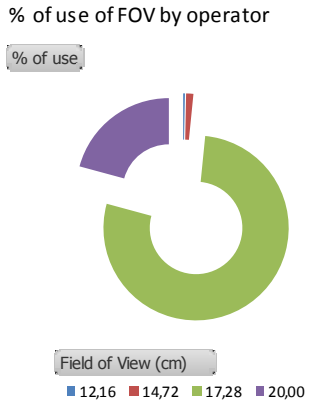
Nb of patients with Cumul dose > 5 Gy	3	**0%**
Nb of patients with Cumul dose < 5 Gy	898	**100%**
Total number of patients	901	**100%**

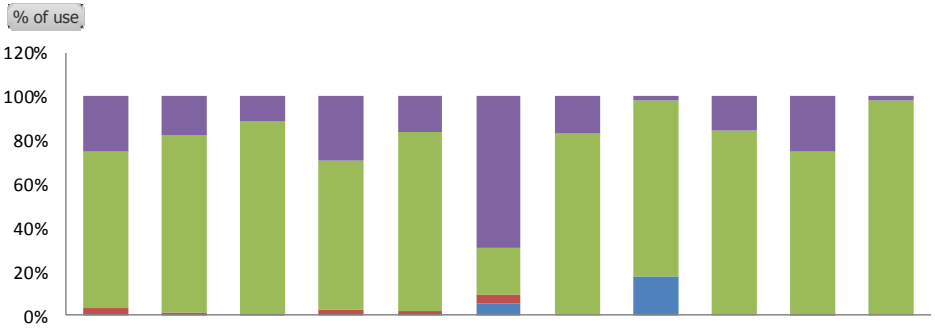
Nb of patients with Cumulated dose >5 Gy (operators vs procedure)

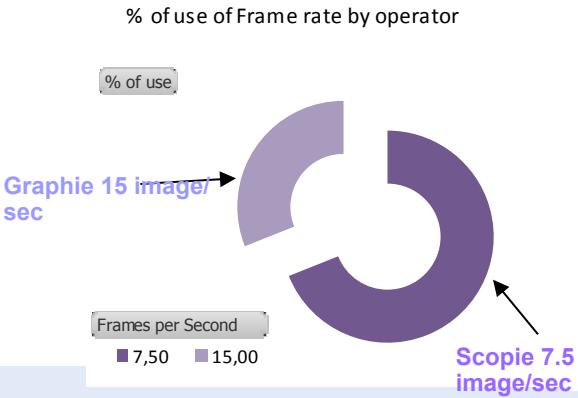
Diagnostic DoseWatch
Comparaison des niveaux de dose

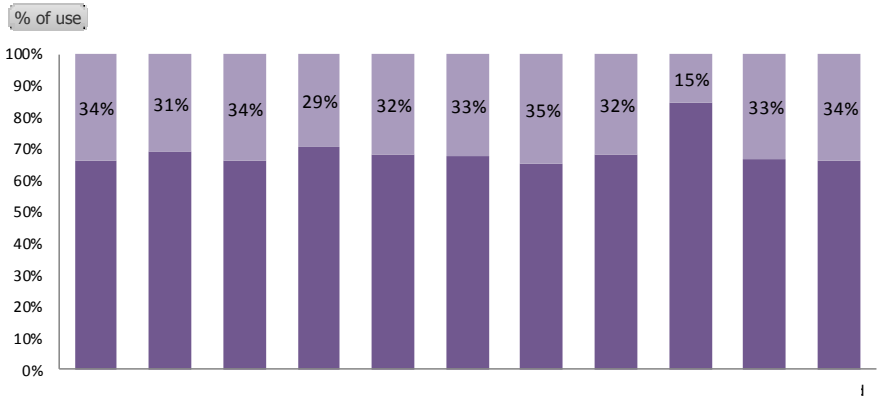


Diagnostic DoseWatch
Performance – Paramètres









Suivi 1 an AFNOR
1 juin 2016

Pas d'écart mais quelques pistes de progrès à mettre en œuvre
les 3 points sensibles relatifs à la tenue vestimentaire, les formations, le produit non conforme, sont levés
nécessité de demander pour 2017 une extension sur la version 2015 de la norme pour ne pas se trouver en rupture de certificat en 2018

Points forts :

l'investissement médical et paramédical
le travail réalisé sur les complications
la gestion des EI par fiches de progrès
la gestion des risques par AMDEA
la revue de direction
le suivi des indicateurs
l'enquête de satisfaction des correspondants externes

Pistes de progrès :

- la gestion des compétences médicales

Comment est réalisée l'habilitation des assistants en qualitatif et quantitatif (niveau d'acquisition)

- dans le processus" management par la qualité" : démontrer comment le projet du service s'intègre dans le projet de pôle et le projet d'établissement tout en gardant ses spécificités

- pour la version 2015 de la norme : réaliser une approche processus plus macroscopique avec de vrais chefs de processus plutôt que des référents . Dans la version 2015 chaque chef de processus devra le maîtriser de bout en bout avec un suivi par indicateurs et le présentera lors des audits de certification

- réaliser des fiches d'identité pour chaque macro processus
décrire le processus de gestion des équipements + demander au biomédical la liste des pannes et déterminer le taux de disponibilité des équipements

- améliorer les cibles sur l'axe 1
tracer en cible de maintien ou en cible d'amélioration; si cible d'amélioration , nécessité de mettre en œuvre un plan d'actions
valoriser les actions d'amélioration mises en place

- pour la version 2015 : suivre les indicateurs par macro processus plutôt que par axe (alors que dans la version 2008 c'était le contraire)

- évaluer l'efficacité de l'acquisition des compétences en radioprotection et en informatique

- faire AMDEA sur le risque lié au matériel en lien avec les actes

- ajouter sur l'organigramme les médecins assistants

- sur le document de salle de surveillance traçant les non conformités à l'arrivée du patient, ajouter l'identification de la personne qui libère le patient pour entrer en salle d'intervention

Première démarche ISO en France sur la prise en charge du patient en cardiologie interventionnelle
Entraine la mise en place d'évaluation des pratiques professionnelles
Ouvre le chapitre de la pertinence des soins

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

David HOYLE (qualiticien)