



2008.11.17

## **SPEQ 9001:2008**

Systemes de management de la qualite dans le domaine  
santé et social – Exigences et recommandations

## Avant-propos

Le texte de la norme SPEQ 9001:2008 a été élaboré sur mandat de l'assemblée générale de l'APEQ par le comité de pilotage du projet de révision des normes SPEQ publiées par l'APEQ.

Dès son approbation, la présente norme SPEQ 9001:2008 annule et remplace l'ensemble des normes SPEQ (y compris référentiel social) publiées à ce jour par l'APEQ.

Les normes SPEQ ont toujours eu pour objectif déclaré de couvrir l'intégralité des exigences de l'ISO 9001:2000, en leur apportant une déclinaison sectorielle spécifique aux milieux de la santé et des institutions sociales.

Afin de

- ✓ faire mieux ressortir l'alignement des SPEQs par rapport à l'ISO 9001, en particulier pour les nombreux organismes du domaine santé et social qui utilisent l'ISO 9001,
- ✓ combler certaines lacunes des SPEQs, et
- ✓ faciliter l'intégration d'autres systèmes de management, par exemple de l'environnement selon ISO 14001 ou de la sécurité des denrées alimentaires selon ISO 22000,

il a été décidé de reprendre la structure et le texte de base de l'ISO 9001:2000, en y intégrant la déclinaison sectorielle spécifique des SPEQs.

Il a en outre été décidé de regrouper tous les SPEQs en un seul, ceci afin de cultiver la culture commune aux différentes missions du domaine santé et social plutôt que leurs différences. Des déclinaisons spécifiques ont toutefois été conservées lorsque cela s'imposait.

La révision des SPEQs a entraîné l'élaboration d'une famille de documents, composée comme suit :

- ✓ SPEQ 9001:2008 - Systèmes de management de la qualité dans le domaine santé et social – Exigences et recommandations, norme qui réunit les exigences pour la certification ainsi que quelques recommandations de bonnes pratiques complémentaires ;
- ✓ EFQM–SPEQ : modèle d'autoévaluation conçu sous la forme d'une déclinaison sectorielle santé & social du modèle d'Excellence EFQM ;
- ✓ Guide Excellence ISO–SPEQ : recommandations, best practices, exemples d'évidence, boîtes pratiques et autres modèles d'application des exigences de l'SPEQ 9001:2008 et de l'EFQM–SPEQ. ;
- ✓ SMQ SPEQ 9001 – Petit guide du manager intéressé : introduction aux systèmes de management ISO – SPEQ dans le domaine santé et social, destinée aux décideurs et managers.

Pour la lecture les codes de polices de caractères suivants sont utilisés :

- caractères normaux – accompagnés de formulations « doit » : exigence pour la certification,

- <i>italiques + encadré</i> – accompagnés de formulations « <i>il convient</i> » ou <i>NOTES: recommandations d'usage libre.</i>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- f) assurer que le plan des colloques et des séances d'information avec les objectifs, les participants, les fréquences et les durées est porté à la connaissance de l'ensemble des collaborateurs concernés,
- g) assurer que pendant le séjour du patient l'équipe de soins hospitalière maintienne un contact avec le médecin traitant et autres soignants extra-hospitaliers,
- h) assurer aux collaborateurs concernés un retour d'information de la veille technologique (voir 5.2.2)

*NOTE : Colloque cadre : traite de l'organisation et réunit les cadres et la direction. Colloque interdisciplinaire : centré sur le client (projet personnel).*

Colloque	Soins aigus	Réadaptation	Psychiatrie	Soins palliatifs	EMS	Institution sociale
- de cadres	≤ 7 j.	≤ 15 j	≤ 15 j	≤ 15 j	≤ 1 mois	≤ 15 j
- interdisciplinaire	≤ 7 j.	≤ 15 j	≤ 15 j	≤ 15 j	≤ 1 mois	≤ 6 mois

**Tableau 1 – Fréquence des colloques de cadres et interdisciplinaires**

## 7.1.4 Concept de soin, d'accompagnement ou d'intervention

### 7.1.4.1 Généralités

L'organisme doit définir et appliquer en équipe interdisciplinaire un concept de soin, d'accompagnement ou d'intervention (voir aussi 7.2.4) qui respecte les besoins bio-psycho-sociaux et spirituels ainsi que les droits du client.

Le concept de soin, d'accompagnement ou d'intervention doit

- a) être adapté à la mission,
- b) être axé sur la notion d'autonomie et de ressources du client,
- c) définir les objectifs et la manière dont se déroulent les relations entre l'organisme et l'entourage, la famille et/ou le représentant légal du client,
- d) impliquer l'élaboration des protocoles de soins, d'accompagnement ou d'intervention nécessaires, notamment par rapport à la douleur, aux handicaps, à l'alitement, à l'incontinence, à la limitation de liberté et lors des fins de vie
- e) être conforme aux directives de l'OFAS pour les institutions sociales.

*NOTE : Il convient que l'organisme considère les clients ainsi que leur famille, entourage ou communauté locale comme des ressources additionnelles susceptibles d'avoir un impact significatif sur l'outcome des prestations*

### 7.1.4.2 Complément pour institutions sociales

#### Hébergement et centres de jour

L'institution doit garantir, dans les limites de son mandat et en fonction des besoins de la personne, l'accès :

- ✓ aux soins médicaux;
- ✓ aux services sociaux;
- ✓ aux soins psychologiques;
- ✓ à d'autres offres thérapeutiques;
- ✓ à l'accompagnement spirituel.

#### Hébergement

L'organisation doit encourager le résidant à entretenir des contacts personnels et à recevoir les visiteurs de son choix.

L'organisation doit procéder à une définition des groupes cibles en fonction de l'invalidité, de l'âge, du sexe, ainsi que d'autres critères éventuels visant à inclure ou à exclure des personnes handicapées.

En particulier, l'organisation doit définir les critères de composition de groupes.

L'organisation doit également définir et appliquer une politique de prévention de la maladie, des accidents, de la violence et des abus sexuels.

#### Homes et ateliers

L'organisation doit assurer l'existence d'une offre de travail et d'occupation diversifiée, correspondant aux capacités individuelles des clients.

L'organisation doit définir et appliquer une politique de formation continue pour la personne handicapée.

#### 7.1.4.3 Complément en psychiatrie

L'institution doit assurer, en particulier, une coordination entre les soins psychiatriques et les soins somatiques.

#### 7.1.5 Concept relatif aux risques et à la sécurité

Un concept coordonné et conforme aux prescriptions légales doit être mis en place pour la prévention des risques dans le domaine des soins, de l'accompagnement, de l'intervention, des équipements, de l'architecture et de l'environnement de façon à garantir la sécurité du client et du personnel, ainsi que des personnes externes.

Le concept doit assurer de

- a) accorder la priorité à l'identification des risques et la mise en place des processus concernant leur prévention,
- b) réaliser les adaptations susceptibles de favoriser la sécurité, la mobilité et l'autonomie du client,
- c) définir et mettre à jour des plans de sécurité et d'intervention en collaboration avec les services officiels compétents,
- d) disposer d'un système d'appel adapté à l'état fonctionnel du client,
- e) mettre en place un processus relatif à la gestion des cas d'urgence et à leur surveillance,
- f) disposer d'un équipement de réanimation cardio-pulmonaire ainsi que du personnel formé à son utilisation, et effectuer un contrôle documenté de cet équipement une fois par mois au moins,
- g) renouveler régulièrement l'analyse des points critiques et procéder à une nouvelle analyse des risques lors de changements importants de l'infrastructure (le mobilier ou l'immobilier entrant dans l'analyse des risques),
- h) tenir un plan d'évacuation à jour,
- i) sensibiliser et former par des exercices l'ensemble du personnel aux règles de sécurité durant le temps d'essai déjà, puis au moins une fois par an.
- j) définir et appliquer une procédure en cas d'agression d'un membre du personnel.

#### 7.1.6 Concept d'hygiène et de gestion des déchets

##### 7.1.6.1 Généralités

L'organisme doit appliquer un concept ou standard reconnu d'hygiène hospitalière afin d'assurer la prévention du risque infectieux chez le client, les visiteurs, le personnel et dans l'environnement immédiat.

Le concept d'hygiène et de gestion des déchets doit être défini et appliqué notamment pour la planification des nettoyages, de la désinfection et, le cas échéant, de la stérilisation.

Le concept d'hygiène et de gestion des déchets doit assurer que

- a) la planification des nettoyages et de la désinfection découle de l'analyse des points critiques et respecte le rythme de vie des clients,
- b) les principes d'hygiène et de nettoyage sont respectés en tout temps (7 jours/7),
- c) chaque local est nettoyé à fond au moins deux fois par an,
- d) l'organisme définit et met en œuvre lorsque cela est applicable des procédures pour réduire le risque d'infections nosocomiales chez les clients et le personnel.
- e) un système HACCP est développé et appliqué pour la maîtrise de la sécurité des denrées alimentaires,

*NOTE : voir p. ex. [www.hpci.ch](http://www.hpci.ch) pour des normes cantonales HPCI (Hygiène, Prévention, Contrôle, Infection)*

- f) l'organisme respecte les règles et ordonnances concernant la gestion des déchets spéciaux,
- g) l'organisme a des circuits différenciés pour le matériel propre, pour le matériel sale et les déchets,
- h) l'organisme sensibilise chaque collaborateur aux règles d'hygiène déjà durant son temps d'essai et maintient un niveau de formation adéquat par des sensibilisations annuelles de tout le personnel,
- i) la gestion des déchets concorde avec les règlements applicables et comprend notamment le tri des déchets ainsi que leur élimination,
- j) les règles et procédures d'hygiène sont mises à jour au moins tous les deux ans,
- k) les mesures à prendre en cas d'épidémie sont établies.

#### 7.1.6.2 Compléments pour les établissements de soins aigus

Pour les établissements de soins aigus, le concept d'hygiène hospitalière doit cibler particulièrement les infections nosocomiales et assurer que

- a) la surveillance des infections nosocomiales en conformité avec les exigences légales est en place,
- b) la déclaration des maladies contagieuses est effectuée conformément aux exigences légales,
- c) chaque collaborateur est sensibilisé aux règles d'hygiène déjà durant son temps d'essai puis au minimum une fois par an,
- d) les mesures à prendre en cas d'épidémie sont établies,
- e) des mesures sur le bon usage des antibiotiques en vue de surveiller et de contrôler l'évolution des résistances bactériennes sont en place.

#### 7.1.7 Principes d'interdisciplinarité

L'organisme doit définir et appliquer un concept de travail interdisciplinaire couvrant l'ensemble des prestations d'admission, de soins, d'accompagnement, d'intervention ou de sortie.

Les disciplines concernées par le concept d'interdisciplinarité doivent être définies conformément aux exigences de la présente norme (voir 7.1.8).

Lorsque les actes de soins, d'accompagnement ou d'intervention sont délégués, ils doivent l'être par une personne qualifiée qui en conserve la responsabilité.

Les actes médicaux susceptibles d'être délégués doivent être définis.

#### 7.1.8 Disciplines et prestataires

##### 7.1.8.1 Généralités

L'organisme doit constituer, en interne ou de façon externalisée, les corps de métier réunissant les disciplines et prestataires nécessaires à réaliser sa mission ainsi que le concept d'interdisciplinarité et la dotation qui s'y rapportent.

Les activités des corps de métier constitués par l'organisme doivent être réparties au sein des processus correspondants (voir 4.1.1) et être organisées de manière à fournir une prestation optimale.

##### 7.1.8.2 Disciplines impliquées

Toutes les disciplines impliquées doivent

- a) être intégrées à l'équipe interdisciplinaire et contribuer à toutes les étapes du processus interdisciplinaire appliquer les standards de qualité reconnus par leur profession,
- b) être organisées de façon à ce que leurs prestations soient efficaces,
- c) s'intégrer de façon cohérente aux prestations de soins, d'accompagnement ou d'intervention,
- d) appliquer les standards reconnus dans leur profession

##### 7.1.8.3 Médecine

Les prestations et l'équipe médicales doivent

- a) être organisées de façon à assurer une permanence 24/24,
- b) recourir aux services de médecins-consultants ou autres spécialistes en fonction des besoins du client,
- c) permettre si nécessaire de constituer des équipes médicales (chirurgiens, médecins, anesthésistes, etc.) adaptées aux activités de l'organisme en termes de qualifications et spécificités,
- d) assurer la disponibilité d'un encadrement médical également dans les situations d'urgence.

Un document doit décrire les responsabilités de chaque fonction de l'équipe médicale.

Tous les médecins oeuvrant, même de façon occasionnelle, au sein de l'organisme doivent connaître et appliquer les directives de bonne pratique clinique existantes.

Une procédure doit être établie et mise en œuvre pour assurer la circulation de la communication et de l'information au sein du corps médical.

Les médecins doivent suivre une formation continue régulière et adaptée.

Les médecins-assistants doivent bénéficier d'une supervision au moins hebdomadaire (2 fois par semaine en soins palliatifs) par un médecin cadre.

#### 7.1.8.4 Médico-thérapies

Les prestations et l'équipe médico-thérapeutiques doivent

- a) réunir les disciplines et spécialistes nécessaires (p. ex. diététicien, ergothérapeute, physiothérapeute) pour réaliser la mission de l'organisme,
- b) assurer qu'un système de permanence (piquet, garde) est mis en place en fonction des spécificités de l'organisme et de sa clientèle,

Les prestataires et spécialistes médico-thérapeutiques doivent connaître et appliquer les procédures professionnelles en vigueur dans l'organisme.

#### 7.1.8.5 Techniques médicales

Les prestations et les infrastructures médico-techniques doivent

- a) réunir et offrir en fonction de la mission de l'organisme les services des techniques énumérées au tableau 2,
- b) respecter les exigences légales en matière de sécurité et de protection des clients, des collaborateurs et de l'environnement,
- c) assurer qu'un système de permanence est mis en place selon les spécificités de l'organisme et de la clientèle,
- d) assurer la production de résultats dans des délais adéquats, notamment en cas d'urgence,

Les équipes et prestataires médico-techniques doivent connaître et appliquer les procédures des professionnels en vigueur dans l'organisme ainsi que les exigences légales.

Technique	Soins aigus	Réadaptation, psychiatrie et soins palliatifs
anatomie pathologique	√	√
hématologie	√	√
chimie	√	√
microbiologie	√	√
parasitologie	√	-
immunohématologie	√	-
sérologie	√	-
virologie	√	-
médecine nucléaire	√	-
imagerie exploratoire	√	√

Tableau 2 – Techniques médicales requises

#### 7.1.8.6 Soins infirmiers

Les prestations et l'équipe de soins infirmiers doivent

- a) être assurées par du personnel diplômé,
- b) être organisées de façon à assurer une permanence 24/24 dans les établissements de soins aigus,
- c) définir la répartition des tâches des soignants en fonction des compétences et responsabilités liées à la fonction,
- d) définir les règles d'appel des médecins et du personnel diplômé et assurer qu'elles soient connues par le personnel de jour et de nuit,
- e) définir et appliquer les tâches et les responsabilités de préparation et de distribution des médicaments.

Les équipes de soins infirmiers doivent connaître et appliquer les procédures et les instructions de soins en vigueur dans l'organisme.

Le descriptif de la structure infirmière doit être accessible à tous les collaborateurs concernés.

#### 7.1.8.7 Animation

Les prestations et l'équipe d'animation doivent

- a) assurer qu'une personne disposant d'une expérience adéquate identifie les besoins et organise l'animation,
- b) assurer que la planification des animations tienne compte des différents intervenants, et que les tâches respectives sont cohérentes avec celles des intervenants externes,
- c) assurer que les prestations d'animation et d'accompagnement sont connues de l'ensemble du personnel de façon à permettre la collaboration interdisciplinaire, notamment avec des personnes en charge des soins et de tâches de soutien telles que la restauration, les prestations administratives, les transports et l'intendance,
- d) assurer que les programmes d'animation sont connus des clients et des collaborateurs.

#### 7.1.8.8 Restauration

Les prestations et l'équipe de restauration doivent

- a) assurer que les menus sont planifiés en assurant un équilibre alimentaire et en prenant en considération les besoins et désirs des clients,

*NOTE : la visite régulière (standard en soins palliatifs : au moins une fois par semaine) d'un intervenant de la nutrition (cuisinier ou diététicien) permet d'assurer la satisfaction de l'exigence ci-dessus.*

- b) assurer que les horaires et la durée des repas et des collations tiennent compte, dans la mesure du possible, des habitudes culturelles et de l'état fonctionnel des clients,

*NOTE : à ce titre on s'attend notamment à ce que le repas de midi soit servi à 12h00 et celui du soir pas avant 18h00 et que le client dispose d'au moins 45 minutes pour son repas.*

- c) assurer que la conception, l'assaisonnement, la présentation, la température et la consistance des menus répondent aux attentes diététiques, au plaisir gustatif et à l'état fonctionnel du client,
- d) organiser trois services de repas par jour en fonction de l'état du client,
- e) organiser les repas et le service de manière à favoriser l'autonomie et la vie sociale du client,

*NOTE : à ce titre on s'attend notamment dans les lieux de vie à ce que le repas soit servi sur plats ou séquentiel.*

- f) offrir au client en cas d'empêchement justifié la possibilité de prendre son repas à un autre moment que celui fixé par les horaires institutionnels.

#### 7.1.8.9 Transport

Les prestations et l'équipe de transport doivent

- a) garantir le confort et la sécurité des clients,
- b) établir un planning permettant de gérer la disponibilité et l'utilisation des véhicules pour toutes les prestations de l'organisme,
- c) respecter les horaires,
- d) définir et appliquer une procédure pour les transports urgents (patients, médicaments, examens),
- e) informer le personnel concerné de l'organisation des prestations de transport.

#### 7.1.8.10 Intendance

Les prestations et l'équipe d'intendance doivent

- a) inclure notamment les prestations suivantes : traitement du linge, nettoyage, entretien du jardin, service technique, préparation de salles
- b) décrire les prestations telles que les désinfections de chambres, le nettoyage de salles d'opération et les nettoyages à fond dans une procédure spécifique,

- c) s'adapter au rythme des clients et à l'organisation des soins,
- d) organiser ses prestations qui sont en rapport direct avec les clients (par exemple nettoyages) de façon à favoriser une collaboration interdisciplinaire,
- e) assurer une gestion hygiénique du linge et tenir en tout temps de linge propre pour se changer à disposition de chaque client résident,
- f) respecter les normes d'hygiène dans le service de nettoyage,
- g) prendre en charge l'entretien des vêtements professionnels,
- h) informer le personnel concerné de l'organisation des prestations d'intendance.

#### 7.1.8.11 Liaison et service social

Les prestations et l'équipe de liaison et de service social doivent entretenir des relations avec les partenaires et le réseau de soins.

#### 7.1.8.12 Administration

Les prestations et l'équipe de l'administration doivent

- a) assurer que le personnel est à l'écoute et répond aux demandes des patients et de leurs proches,
- b) définir pour chaque client résident les responsabilités concernant la gestion du courrier,
- c) transmettre le courrier au client sans retard et non ouvert,
- d) assurer la confidentialité dans la distribution et la levée du courrier,
- e) détailler la facture avec tous les éléments permettant au client et à son entourage d'en comprendre le bien-fondé,
- f) aider le client pour les questions administratives ou lui donne, ainsi qu'à son représentant légal, les informations nécessaires pour y parvenir,
- g) assurer l'accueil de toute personne arrivant dans l'établissement 24h/24 et 7 jours/7.

#### 7.1.9 Collaboration avec les spécialistes externes

L'organisme doit assurer que les spécialistes externes (médecins responsables, autres professionnels de la santé, institutions) avec lesquels il collabore s'engagent à respecter le concept de soin, d'accompagnement, ou d'intervention.

La maîtrise de la collaboration avec des spécialistes externes doit s'appuyer sur les principes suivants :

- a) chacun des professionnels collaborant étroitement avec l'organisme bénéficie d'une convention écrite,
- b) la fréquence des visites médicales est définie et planifiée afin d'assurer un suivi de chaque client,
- c) les relations entre l'organisme, le client, les médecins responsables et les médecins traitants sont définies d'un commun accord,
- d) l'apport des spécialistes externes est évalué périodiquement,

*NOTE : il convient d'appliquer les modalités du système d'évaluation du personnel (voir 6.2.3) pour évaluer les spécialistes externes.*

- e) les modalités de recours aux professionnels externes sont définies.

#### 7.1.10 Orientation filière

L'organisme doit s'intégrer dans le réseau et adapter sa mission et sa politique d'entreprise en conséquence

Dans le cadre de son orientation filière, la direction doit assurer que.

- d) la collaboration avec le réseau de soins est définie et appliquée ;
- e) les partenariats avec les partenaires du réseau de soins font l'objet de conventions qui sont revues périodiquement ;
- f) l'organisme communique aux autres intervenants du réseau de soins sa mission, sa politique d'entreprise, ses prestations et la liste des critères d'admission et de non-admission,
- g) l'organisme sensibilise régulièrement les partenaires à anticiper les transferts.

#### 7.1.11 Gestion du personnel intérimaire

L'organisme doit assurer que les dispositions adéquates sont prises en cas de recours à du personnel intérimaire ou temporaire.



Les dispositions adéquates doivent faire l'objet d'une procédure définissant le système de recours à du personnel intérimaire (solicitation, accueil, relevé d'activités, paiement) et notamment inclure :

- a) une introduction minimale,
- b) un encadrement correspondant à la responsabilité attribuée,
- c) l'accès aux locaux prévus pour le personnel fixe, etc.
- d) l'établissement d'un contrat ou une convention avec l'agence de placement temporaire
- e) la mesure des implications du recours à du personnel temporaire et/ou intérimaire.

#### 7.1.12 Gestion des bénévoles

La gestion des bénévoles doit être définie et appliquée. Elle doit respecter les principes suivants :

- a) l'activité des bénévoles est différenciée de l'activité des professionnels.
- b) l'organisme désigne les collaborateurs ayant pour fonction l'encadrement des bénévoles.
- c) l'organisme établit un contrat ou une convention avec chaque bénévole ou avec l'action bénévole,
- d) l'activité du bénévole fait l'objet d'une évaluation régulière.

### 7.2 Processus relatifs aux clients

#### 7.2.1 Respect des droits, de la dignité et de l'intégrité du client

Les droits du client, son autonomie, sa dignité, ses besoins spirituels, son intégrité et son intimité doivent être connus des collaborateurs et respectés dans le quotidien

L'organisme doit en particulier

- a) assurer à chaque client l'exercice des droits fondamentaux suivants:
  - exercer sa liberté de choix concernant sa vie, sa fin de vie et sa mort,
  - accéder à son dossier ainsi que l'exige la loi,
  - bénéficier d'un contrat avec l'organisme qui est signé par lui-même ou son représentant légal,
  - quitter l'organisme si telle est sa volonté déclarée,
  - être appelé par son nom et vouvoyé par les collaborateurs (sauf exception inscrite au dossier du client) ;
  - jouir d'une entière liberté de mouvement en fonction de son état de santé ;
- b) obtenir le consentement éclairé du client ou, le cas échéant, de son répondant légal, pour toute pratique le concernant,
- c) respecter les exigences légales et réglementaires applicables au produit ou service,
- d) garantir l'intimité et le confort du client,
- e) prendre en compte dans la mesure du possible des souhaits et préférences du client,
- f) respecter la confidentialité des informations personnelles, médicales et sociales concernant le client,
- g) s'adapter au client et non l'inverse,
- h) mettre en place et tenir à disposition du client un processus pour l'exercice du droit de vote,
- i) établir des procédures spécifiant l'utilisation éventuelle de moyens de contention physique ou chimique, procédures incluant en particulier une réévaluation à une fréquence qui doit être déterminée et appliquée spécifiquement selon le client et ses besoins.

Pour l'hébergement résidentiel de personnes âgées ou handicapées, l'intimité doit notamment être garantie

- a) par la mise à disposition d'une chambre individuelle pour ceux qui le désirent, les exceptions faisant l'objet d'une justification,
- b) de par le droit accordé à chaque résident de disposer d'un espace individuel où il peut se retirer et la possibilité offerte à chacun d'aménager cet espace comme il l'entend,
- c) par la possibilité de recevoir des invités dans son domicile et les lieux de vie tout au long de la journée,

- d) si le résident n'a pas de chambre individuelle, par la mise à disposition d'un local ou d'une chambre pour qu'il puisse recevoir des visites en privé,
- e) par la reconnaissance expresse du droit à la vie en couple et à la sexualité,
- f) par le respect du droit à la spiritualité et à la pratique religieuse.

### 7.2.2 Communication avec les clients

L'organisme doit déterminer et mettre en œuvre des dispositions efficaces pour communiquer avec les clients.

La communication avec le client doit assurer en particulier de :

- a) identifier et documenter les exigences spécifiées par le client, y compris les exigences applicables aux activités survenant à d'autres échelons de la filière ou après la prestation ;
- b) renseigner avant son entrée chaque client sur les prestations et les limites d'hébergement de l'organisme (compétences du personnel, structure architecturale, etc.), les possibilités de changement d'institution et les conditions y relatives,
- c) informer chaque client de ses droits et de ses devoirs,
- d) communiquer au client le montant et le calcul de la participation aux coûts des prestations,
- e) délivrer l'information donnée aux personnes (clients, proches, etc.) responsables de prendre des décisions dans un langage et/ou sur un support compréhensibles pour ces personnes,
- f) convenir avec l'entourage du client des modalités et des raisons de s'informer réciproquement ;
- g) informer dès l'entrée le client et son entourage de la possibilité et des moyens d'émettre une réclamation,
- h) informer régulièrement le client de l'évolution de son état de santé, de son projet de soin, d'accompagnement ou d'intervention, des résultats d'investigation et des traitements proposés,
- i) inviter le client à poser des questions et à formuler ses préoccupations,
- j) élaborer en concertation entre le personnel soignant et les médecins des règles sur la manière de traiter les questions posées par le client,
- k) autoriser le client à rencontrer la direction et/ou les responsables de son dossier,
- l) informer le client des prestations offertes et lui remettre une documentation écrite, notamment à propos des prestations supplémentaires à choix, des règles de fonctionnement de l'organisme (notamment sur les horaires) et des modalités de facturation ;
- m) renseigner chaque client sur les modalités de relation et les prestations fournies par les médecins et d'autres intervenants au sein et hors de l'organisme ;
- n) assurer, dans le but d'un consentement éclairé, que le médecin informe le client du diagnostic, du but et des méthodes, de la durée et des bénéfices attendus du traitement médicamenteux ou autre proposé, des traitements alternatifs existants et des effets indésirables possibles,
- o) informer le client de son droit de recours notamment en hébergement et psychiatrie

### 7.2.3 Admission / Accueil

Une procédure documentée doit être établie pour l'admission / l'accueil de tout nouveau client, dans le but d'optimiser le recours aux services de l'organisme.

La procédure d'admission / accueil doit assurer que

- a) les critères d'admission et de non-admission ou exclusion sont définis en conformité avec la mission,
- b) l'organisme examine l'admissibilité du patient le plus tôt possible ainsi qu'à chaque fois que les besoins ou les attentes changent,
- c) dans le cadre de la démarche d'admission, l'organisme propose, excepté dans les situations d'urgence, une visite de l'institution au client, à sa famille et/ou son représentant légal,
- d) l'organisme assure, au plus tard à son entrée, le recueil des renseignements anamnestiques, administratifs et asséurologiques nécessaires à l'accompagnement et à l'ouverture du dossier du client,
- e) l'organisme définit et applique un système de contrôle de l'identité du client,
- f) il existe une procédure d'accueil pour le jour d'arrivée du nouveau client,
- g) un programme d'accompagnement est défini pour les premiers jours qui suivent l'accueil du client,
- h) l'organisme donne les moyens au client de s'orienter dans les locaux,

- i) l'organisme participe le cas échéant à l'orientation des patients en traitement auprès des institutions en amont,
- j) toute personne arrivant dans l'établissement est accueillie vingt-quatre heures sur vingt-quatre et sept jours sur sept, ou selon les horaires de présence des clients.

Pour les soins palliatifs, en outre

- k) l'équipe de soins s'assure que le patient se trouve effectivement en situation de soins palliatifs

*NOTE : le standard en soins palliatifs est que les critères qui définissent les soins palliatifs soient remplis pour le 100% des patients*

Pour la psychiatrie, en outre

- l) en fonction de l'indication, les soignants admettent le patient ou assurent sa réorientation dans les 12 heures

## 7.2.4 Soins, accompagnement ou intervention

### 7.2.4.1 Généralités

Un projet personnel (compris selon les missions p. ex. comme projet de soin, d'accompagnement, de vie ou d'intervention - y compris, cas échéant, le bien-fondé de l'hébergement) est défini de façon interdisciplinaire (p. ex. colloque) en collaboration avec chaque client et intègre le suivi médical dès la demande d'admission.

### 7.2.4.2 Etablissement du projet personnel

Le processus interdisciplinaire d'établissement et de suivi du projet personnel comporte les étapes suivantes

- a) un recueil méthodique de données permettant d'évaluer les besoins du client (bio-psycho-social et spirituel) et sa capacité fonctionnelle en termes de déficiences, de limites de capacités, de restrictions à la participation et de ressources
- b) l'identification des problèmes,
- c) la définition d'objectifs mesurables et incluant des délais explicites,
- d) l'élaboration d'un plan de traitement et/ou de prestations commun visant à atteindre ces objectifs,
- e) la (ré)évaluation régulière (voir tableau 3) des résultats et des objectifs ainsi que leur adaptation éventuelle,
- f) l'évaluation finale des résultats atteints.

	Exigence minimale	Bonne pratique
Soins aigus	aussi souvent que nécessaire en fonction de l'état du client, de son évolution, de son diagnostic et de la réponse à des traitements préalables	
Réadaptation	hebdomadaire	
Psychiatrie	hebdomadaire	
Soins palliatifs	hebdomadaire	
EMS	semestrielle	Selon calendrier défini pour chaque client en fonction de l'évolution de son état de santé
Institution sociale	2 ans	

Tableau 3 – Fréquence minimale de réévaluation interdisciplinaire des besoins, des objectifs et du projet personnels

### 7.2.4.3 Principes du projet personnel

L'établissement et le suivi du projet personnel doivent répondre aux principes suivants :

- a) les objectifs du projet personnel, les délais de mise en œuvre, ainsi que les évaluations et adaptations périodiques sont établis en interdisciplinarité (voir 7.1.7) ainsi que consignés et visés par des professionnels,
- b) le projet personnel tient compte des besoins (voir 7.1.4.1), des goûts et des désirs du client,
- c) le projet personnel est défini dès l'admission du client en court séjour et au plus tard dans les trente jours pour un nouveau client résidentiel,

*NOTE : il est recommandé qu'un répondant ou coordinateur du projet personnel soit désigné d'entente avec le client*

- d) l'organisme définit et dispose des instruments d'évaluation et d'intervention nécessaires à la réalisation des projets personnels,
- e) les évaluations et la révision interdisciplinaires des objectifs et du projet personnel sont établies à une fréquence conforme aux dispositions prévues au tableau 3,
- f) la (ré)évaluation régulière (voir tableau 3) des besoins, des objectifs et du projet personnels ainsi que leur adaptation éventuelle ainsi que tous les éléments des lettres a) à e) ci-dessus font l'objet d'un enregistrement systématique dans le dossier du client (voir 7.5.5)
- g) dans le cas de prestations de longue durée, des entretiens réguliers (au minimum annuels) permettent de faire le point avec le client. La forme et la fréquence de ces entretiens sont fixées.

Pour les établissements de réadaptation, en outre

- h) chaque client bénéficie au moins deux fois par semaine d'un suivi médical en fonction de ses besoins,
- i) le status habituel est complété par une approche des besoins nutritifs, cognitifs, affectifs, visuels, auditifs, olfactifs, sensitivo-moteur (status neurologique), cardio-vasculaires et sensoriels.

Indicateur	Standard requis
La fréquence de l'évaluation des symptômes est déterminée par l'équipe	La fréquence de l'évaluation est documentée et appliquée
Nombre d'échelles validées utilisées pour l'évaluation des symptômes	au moins deux échelles d'évaluation des symptômes sont utilisées
Formation du personnel à l'utilisation de ces échelles	Au moins deux cours par an sont organisés pour les soignants
Les soignants connaissent les principes de la gestion des symptômes	
<b>Tableau 4 – Exigences minimales pour l'évaluation des symptômes en soins palliatifs</b>	

Pour la psychiatrie, en outre :

- j) le projet personnel est défini avec le client ou, le cas échéant, convenu avec le représentant légal.

Pour les soins palliatifs, en outre

- k) chaque client bénéficie d'un suivi médical en fonction de ses besoins et au moins une fois par semaine d'un suivi médical par le médecin responsable,
- l) les objectifs (voir 7.4.2.3 a) sont précisés lors de chaque colloque interdisciplinaire et pour chaque patient ; un enregistrement de cette revue est conservé dans le dossier du client (voir 7.5.5) ,
- m) une évaluation systématique, régulière et continue à l'aide d'outils appropriés, validés et communs, est effectuée dans le respect des standards minimaux du tableau 4.

Pour les EMS, en outre

- n) la première visite médicale a lieu dans les quinze jours suivant l'admission,
- o) chaque client bénéficie d'un suivi médical au moins tous les six mois,
- p) une présence médicale est assurée dans l'organisme au moins une fois par semaine.

#### *Recommandations – best practices*

##### 7.2.4.4 Identification des programmes de formation du client et de son entourage

*Il convient que l'organisme utilise les résultats de l'évaluation initiale et suivie du client pour déterminer les besoins de formation du client, de sa famille ou de tiers selon ce qui s'avère approprié.*

*Il convient que l'organisme conserve, si possible dans le dossier du client, des enregistrements des formations prodiguées dans ce contexte.*

*Il convient que l'organisme assure que le client ou son entourage soient capables de démontrer leur aptitude à effectuer les éventuelles activités prescrites.*

##### 7.2.5 Départ / sortie

Le départ et sa préparation doivent faire l'objet d'une procédure documentée, qui doit assurer de

- a) définir et appliquer la procédure de transfert d'un client à l'hôpital, dans une autre institution ou à domicile ;
- b) définir et appliquer les tâches et responsabilités en cas de décès ;

- c) répertorier dans le dossier les souhaits de chaque client concernant son transfert dans un autre lieu ou en cas de décès ;
- d) préparer, lorsqu'il ne se fait pas dans l'urgence, le départ en collaboration avec le client en respectant sa dignité et ses désirs selon les possibilités de l'organisme ;
- e) adresser lors du retour à domicile un avis puis une lettre de sortie au(x) médecin(s) du client dans les délais indiqués au tableau 5,
- f) appliquer un processus qui garantit le suivi pour le client et la prise en charge optimale par les partenaires de réseaux (professionnels concernés, entourage).
- g) adresser à l'équipe poursuivant la prise en soin ou l'accompagnement (hôpital, soins à domicile, EMS, médecin traitant) ainsi qu'au client un document de transmission interdisciplinaire au moment de la sortie,
- h) établir une procédure garantissant la sécurité et l'efficacité des transferts urgents,
- i) proposer une solution d'affiliation appropriée et réalisable en cas de la sortie ordinaire, ainsi que décrire les motifs justificatifs en cas de renvoi prématuré.

En particulier lorsque le départ est prévisible, notamment dans les soins aigus et la réadaptation, la procédure de départ doit assurer que

- j) l'élaboration d'un projet d'orientation débute dès l'admission du client,
- k) la date estimée de sortie est fixée en fonction des objectifs du projet personnel du client,
- l) la date et le projet d'orientation sont réévalués régulièrement, en particulier au colloque interdisciplinaire,
- m) l'organisme applique un processus qui garantit le suivi du client et une prise en charge optimale par les partenaires de réseaux (professionnels concernés, entourage),
- n) des professionnels formés à cette fin sont chargés de préparer les sorties et les suites d'hospitalisation,
- o) le client reçoit les documents et informations nécessaires à la suite de son traitement (alimentation, prescriptions, rééducation) et utiles au départ de l'organisme.

	Avis de sortie	Lettre de sortie	Avis de décès au médecin traitant et aux partenaires concernés (fax, tél.)
Soins aigus	< 24 h	< 10 jours	< 24 h
Réadaptation	< 24 h	< 14 jours	< 24 h
Soins palliatifs	< 24h (95% sorties à domicile)	< 10 jours (95% des sorties)	< 24 h (100%)
Psychiatrie	< 24 h	< 14 jours	< 24 h
EMS	< 24 h	< 14 jours	< 24 h

Tableau 5 – Délais d'établissement des avis et lettres de sortie

## 7.3 Conception et développement

### 7.3.1 Planification de la conception et du développement

L'organisme doit planifier et maîtriser la conception et le développement du produit.

Lors de la planification de la conception et du développement, l'organisme doit déterminer

- a) les étapes de la conception et du développement;
- b) les activités de revue, de vérification et de validation appropriées à chaque étape de la conception et du développement;
- c) les responsabilités et autorités pour la conception et le développement.

L'organisme doit gérer les interfaces entre les différents groupes impliqués dans la conception et le développement pour assurer une communication efficace et une attribution claire des responsabilités.

Les éléments de sortie de la planification doivent être mis à jour autant que nécessaire au cours du déroulement de la conception et du développement.

NOTE La revue, la vérification et la validation de la conception et du développement ont des objectifs distincts. Elles peuvent être réalisées et enregistrées séparément ou être combinées de façon adaptée au produit et à l'organisme.

### 7.3.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement

Les éléments d'entrée concernant les exigences relatives au produit doivent être déterminés et des enregistrements doivent être conservés (voir 4.2.4). Ces éléments doivent comprendre

- a) les exigences fonctionnelles et de performance;
- b) les exigences réglementaires et légales applicables;
- c) les données scientifiques pertinentes pour le(s) produit(s) de l'organisme ;

*NOTE Dans le domaine de la santé l'application du concept de l'evidence-based medicine et/ou nursing ou pratiques permet par exemple de répondre à cette exigence.*

- d) le cas échéant, les informations issues de conceptions similaires précédentes;
- e) les autres exigences essentielles pour la conception et le développement.

Les éléments d'entrée doivent être revus quant à leur adéquation. Les exigences doivent être complètes, non ambiguës et non contradictoires.

### 7.3.3 Éléments de sortie de la conception et du développement

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent être sous une forme adéquate pour leur vérification par rapport aux éléments d'entrée et doivent être approuvés avant leur mise à disposition.

Les éléments de sortie de la conception et du développement doivent

- a) satisfaire aux exigences d'entrée de la conception et du développement;
- b) fournir les informations appropriées pour les achats, la production et la préparation du service;
- c) contenir les critères d'acceptation du produit ou y faire référence;
- d) spécifier les caractéristiques du produit essentielles pour son utilisation correcte et en toute sécurité.

NOTE Les informations relatives à la production et à la préparation du service peuvent comprendre les détails relatifs à la préservation du produit.

### 7.3.4 Revue de conception et de développement

Des revues méthodiques de la conception et du développement doivent être réalisées, aux étapes appropriées, conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) afin

- a) d'évaluer l'aptitude des résultats de la conception et du développement à satisfaire les exigences;
- b) d'identifier tous les problèmes et de proposer les actions nécessaires.

Les participants à ces revues doivent comprendre des représentants des fonctions concernées par la (les) étape(s) de conception et de développement objet(s) de la revue. Les enregistrements des résultats des revues et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

### 7.3.5 Vérification de la conception et du développement

La vérification de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que les éléments de sortie de la conception et du développement ont satisfait aux exigences des éléments d'entrée de la conception et du développement. Les enregistrements des résultats de la vérification et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

### 7.3.6 Validation de la conception et du développement

La validation de la conception et du développement doit être réalisée conformément aux dispositions planifiées (voir 7.3.1) pour assurer que le produit résultant est apte à respecter les exigences pour l'application spécifiée ou, lorsqu'il est connu, l'usage prévu. Lorsque cela est réalisable, la validation doit être effectuée avant la mise à disposition ou la mise en œuvre du produit. Les enregistrements des résultats de la validation et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés (voir 4.2.4).

### 7.3.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Les modifications de la conception et du développement doivent être identifiées et des enregistrements doivent être conservés. Les modifications doivent être revues, vérifiées et validées, comme il convient, et approuvées avant leur mise en œuvre. La revue des modifications de la conception et du développement doit inclure l'évaluation de l'incidence des modifications sur les composants du produit et le produit déjà livré.

Les enregistrements des résultats de la revue des modifications et de toutes les actions nécessaires doivent être conservés.

## 7.4 Achats

### 7.4.1 Processus d'achat

L'organisme doit assurer que le produit acheté est conforme aux exigences d'achat spécifiées. Le type et l'étendue de la maîtrise appliquée au fournisseur et au produit acheté doivent dépendre de l'incidence du produit acheté sur la réalisation ultérieure du produit ou sur le produit final.

L'organisme doit évaluer et sélectionner les fournisseurs en fonction de leur aptitude à fournir un produit conforme aux exigences de l'organisme. Les critères de sélection, d'évaluation et de réévaluation doivent être établis. Les enregistrements des résultats des évaluations et de toutes les actions nécessaires résultant de l'évaluation doivent être conservés (voir 4.2.4).

Chaque cadre applique la procédure à suivre pour effectuer les achats et la sous-traitance pour son secteur.

La liste des fournisseurs agréés est tenue à jour.

### 7.4.2 Informations relatives aux achats

Les informations relatives aux achats doivent décrire le produit à acheter, y compris, selon le cas,

- a) les exigences pour l'approbation du produit, des procédures, des processus et des équipements;
- b) les exigences pour la qualification du personnel;
- c) les exigences relatives au système de management de la qualité.

L'organisme doit assurer l'adéquation des exigences d'achat spécifiées avant de les communiquer au fournisseur.

### 7.4.3 Vérification du produit acheté

L'organisme doit établir et mettre en œuvre le contrôle ou autres activités nécessaires pour assurer que le produit acheté satisfait aux exigences d'achat spécifiées.

Lorsque l'organisme ou son client a l'intention d'effectuer des vérifications chez le fournisseur, l'organisme doit faire état, dans les informations relatives aux achats, des dispositions pour la vérification et des modalités de libération du produit prévues.

## 7.5 Production et préparation du service

### 7.5.1 Maîtrise de la production et de la préparation du service

L'organisme doit planifier et réaliser les activités de production et de préparation du service dans des conditions maîtrisées. Les conditions maîtrisées doivent comprendre, selon le cas,

- a) la disponibilité des informations décrivant les caractéristiques du produit;
- b) la disponibilité des instructions de travail nécessaires;
- c) l'utilisation des équipements appropriés;
- d) la disponibilité et l'utilisation de dispositifs de surveillance et de mesure;
- e) la mise en œuvre des activités de surveillance et de mesure;
- f) la mise en œuvre d'activités de libération du produit, de livraison et de prestation de service après livraison.

### 7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service

L'organisme doit valider tout processus de production et de préparation du service dont les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou mesure effectuée a posteriori et dont les n'apparaissent qu'une fois le produit en usage ou le service fourni.

La validation doit démontrer l'aptitude de ces processus à réaliser les résultats planifiés.

L'organisme doit établir des dispositions pour ces processus et y inclure, selon le cas,

- a) les critères définis pour la revue et l'approbation des processus;
- b) l'approbation des équipements et la qualification du personnel;
- c) l'utilisation de méthodes et de procédures spécifiques;

- d) les exigences pour les enregistrements (voir 4.2.4);
- e) la revalidation.

### 7.5.3 Prendre soin / Accompagnement / Intervention

Les processus de soins d'accompagnement ou d'intervention doivent être mis en œuvre de façon à assurer l'adéquation des prestations, leur bonne exécution et leur coordination adaptée à chaque client, selon les concepts définis (voir 7.1.4) et la politique qualité (voir 5.3).

L'organisme doit assurer les prestations en adéquation avec les objectifs tels qu'ils ont été fixés notamment dans le projet personnel (voir 7.2.4.3), et en particulier assurer que

- a) les prestations, en particulier l'enseignement au client concernant la gestion de sa santé, sont réalisées de manière ciblée et adaptée à ses spécificités,
- b) l'organisme dispose d'un processus permettant d'assurer la préparation, la distribution et la prise de médicaments,
- c) l'organisme s'assure que les besoins spirituels des clients sont pris en compte
- d) avec l'accord du client, l'entourage est intégré tout au long de sa prise en charge. La décision du client d'intégrer ou non son entourage aux décisions doit être enregistré dans le dossier client (voir 7.5.5).
- e) les horaires, le lieu, la durée et le rythme des prestations s'adaptent aux spécificités du client.
- f) le personnel, après décision interdisciplinaire et consensuelle avec le client, adapte les prestations en fonction de l'évolution de l'état de santé,
- g) les protocoles de soins sont définis en interdisciplinarité et appliqués.

L'équipe interdisciplinaire (voir 7.1.7) aborde, discute et documente avec le client la notion de directive anticipée, chaque fois et aussi tôt que possible, afin de lui permettre de formuler sa volonté pendant que son état corporel et psychique le lui permet. Les questions relatives aux directives anticipées, attitudes et représentant thérapeutiques doivent être enregistrées dans le dossier du client (voir 7.5.5).

#### 7.5.3.1 Soins aigus

Les processus tels que définis sous 7.5.3 doivent gérer les besoins en termes de soins ambulatoires, pré-hospitaliers et hospitaliers.

Les situations suivantes doivent en particulier faire l'objet de procédures explicites :

- a) soins urgents,
- b) réanimation,
- c) anesthésie,
- d) dialyse,
- e) intervention chirurgicale,
- f) transfusion sanguine,
- g) transplantation.

#### 7.5.3.2 Réadaptation

Les processus tels que définis sous 7.5.3 doivent en particulier assurer que

- a) les clients qui en ont besoin bénéficient de traitements de rééducation également le samedi, le dimanche et les jours fériés,
- b) le client, partenaire de la démarche de réadaptation, participe au plan de traitement,

#### 7.5.3.3 Soins palliatifs

Les processus tels que définis sous 7.5.3 doivent assurer que pour chaque client, et en accord avec lui, est organisé un « entretien de famille » interdisciplinaire, comprenant le client et ses proches

#### 7.5.3.4 Psychiatrie

Les processus tels que définis sous 7.5.3 doivent gérer les besoins en termes de soins ambulatoires, intermédiaires et hospitaliers.



### 7.5.3.5 EMS

Les processus tels que définis sous 7.5.3 doivent assurer le respect du concept d'accompagnement.

### 7.5.3.6 Institution sociale

Les processus tels que définis sous 7.5.3 doivent assurer que pour les prestations d'hébergement et les ateliers l'organisme offre des possibilités de travail et d'occupation diversifiées, correspondant aux capacités individuelles des clients, avec des processus de travail compréhensibles et adéquats.

En outre, pour les prestations d'hébergement, l'organisme doit

- a) identifier les besoins, en tenir compte et faciliter les contacts sociaux dans les domaines de la culture, des loisirs, de la formation et du sport,
- b) déterminer des horaires journaliers.

### 7.5.4 Animation, loisirs, occupation et rémunération

#### 7.5.4.1 Animation / Loisirs

L'organisme doit offrir ou organiser des activités sociales susceptibles de mobiliser l'ensemble des ressources personnelles des clients.

L'organisme doit assurer que

- a) des moyens d'information (journaux, revues, radio, TV), adaptés en cas de déficits sensoriels, sont mis gratuitement à disposition des clients,
- b) les programmes d'animation sont connus des clients et de l'ensemble du personnel,
- c) si le client peut en bénéficier, l'institution l'oriente vers des activités offertes au public en général,
- d) la fréquence minimale des activités d'animation ou de loisirs respecte le standard indiqué au tableau 6.

	Animation minimale
Soins aigus	Selon attentes et durée du séjour
Réadaptation	hebdomadaire
Psychiatrie	hebdomadaire
EMS	quotidienne
Institution sociale	hebdomadaire

**Tableau 6 – Fréquence minimale des activités d'animation / loisirs**

Pour les EMS en outre, les programmes et prestations d'animation doivent

- e) être planifiés et offerts après décision interdisciplinaire et consensuelle avec le client et en accord avec le concept d'accompagnement,
- f) être conçus en fonction du concept d'accompagnement de l'établissement et des besoins des clients,
- g) se dérouler selon des horaires, lieux, durées et rythme adaptés aux spécificités du client.

#### 7.5.4.2 Production (ateliers)

Les activités de production à fins commerciales auxquelles le client participe doivent être maîtrisées.

Des procédures doivent être établies et appliquées et des enregistrements doivent être disponibles pour les phases suivantes du processus de production :

- ✓ le marketing des produits (voir 7.2) et le développement de nouvelles prestations (voir 7.3),
- ✓ l'acquisition de clients commerciaux et la publicité (voir 7.2),
- ✓ l'offre et, le cas échéant, sa modification (voir 7.2),
- ✓ le traitement de la commande (voir 7.5),
- ✓ la livraison (voir 7.5),
- ✓ le service à la clientèle commerciale (voir 7.5).

Les procédures établies doivent couvrir notamment :

- a) la définition des exigences relatives au produit et de son acceptation (notamment les exigences spécifiées par le client, celles liés à l'usage prévisible du produit, celles de nature réglementaire et légale) (voir 7.2),
- b) la mise à disposition des ressources nécessaires au bon déroulement de ces processus, particulièrement pour la communication avec le client commercial (voir 7.2) et l'évaluation des fournisseurs (voir 7.4),
- c) la revue des exigences ainsi que les vérification, validation, surveillance, contrôle et essai quant au produit (voir 7.3).

#### 7.5.4.3 Rémunération

L'organisme doit respecter les directives de l'OFAS en matière de rémunération du client collaborateur (circulaire concernant les ateliers).

L'organisme doit s'assurer que le système de rémunération soit connu par le client et en particulier fixe la manière dont l'information lui est transmise.

L'organisme doit assurer la transparence des critères de rémunération des clients collaborateurs (catégories de salaires de a à f).

#### 7.5.5 Dossier du client et traçabilité

Le dossier personnel doit refléter la réalisation (traçabilité) du projet personnel de chaque client (voir 7.2.4).

Les règles d'établissement du dossier client doivent assurer le respect des principes suivants :

- a) la forme et le contenu du dossier personnel sont définis et conformes aux exigences légales ;
- b) la gestion du dossier personnel (saisie et mise à jour des informations) est documentée et appliquée par les responsables désignés ;
- c) le dossier personnel est actualisé systématiquement,
- d) les attentes du client et de son entourage sont également répertoriées dans le dossier,
- e) le dossier personnel est accessible aux collaborateurs participant au processus interdisciplinaire dans le respect des règles de confidentialité,
- f) le dossier est conservé pendant une durée appropriée,
- g) en particulier, figurent dans le dossier personnel :
  - ✓ les éléments pour lesquels le client ne veut ou ne peut pas s'exprimer
  - ✓ les attentes et interventions significatives des familles
  - ✓ le suivi, les ordres et les prescriptions visés par les médecins,
  - ✓ les mesures de contrainte et de privation de liberté.

Une procédure doit être définie pour les cas où l'utilisation des données du patient correspond à des cas délicats ou des situations à risque, notamment en cas de litige juridique avec les patients ou leur famille, ou lorsque les médias interviennent.

Les règles d'accès au dossier par le client ou un tiers doivent être définies et connues.

#### 7.5.6 Respect de la propriété du client

L'institution doit établir et mettre en oeuvre une procédure garantissant l'intégrité des effets personnels et des valeurs du client. Cette procédure doit notamment assurer que

- a) les effets et biens personnels du client sont identifiés,
- b) la gestion des effets et biens personnels du client est régie par un accord écrit,
- c) un coffre-fort est à disposition du client pour y déposer ses objets de valeur, et l'organisme encourage le client à y déposer ses valeurs,
- d) lorsque la propriété du client est perdue, abîmée ou inutilisable, celui-ci en est informé et l'organisme le soutient dans ses démarches et un suivi adéquat est trouvé,

Pour les prestations résidentielles en outre

- e) chaque client dispose de ses biens et avoirs et de son argent personnel,
- f) l'inventaire des objets de valeur confiés est mis à jour au moins une fois par an.

En psychiatrie, en outre :

- g) les médicaments détenus par le patient à l'entrée doivent être retirés, inventoriés, signalés au médecin et, le cas échéant, restitués en fin de séjour.

#### 7.5.7 Préservation du produit

L'organisme doit préserver la conformité du produit au cours des opérations internes et lors de la livraison à la destination prévue afin de maintenir la conformité aux exigences. Selon le cas, cette préservation doit inclure l'identification, la manutention, le conditionnement, le stockage et la protection. La préservation doit également s'appliquer aux composants d'un produit.

##### 7.5.7.1 Denrées alimentaires

Les denrées alimentaires, y compris les repas livrés à domicile ou sous-traités, doivent être contrôlées (date de péremption), stockées (température, humidité, accessibilité et luminosité), manipulées, conditionnées et distribuées selon les réglementations sur les denrées alimentaires (HACCP).

L'identification des denrées alimentaires stockées et leur date de péremption doivent être aisément contrôlables.

##### 7.5.7.2 Matériel de soins

Le matériel de soins doit être acheté, stocké, manipulé et conditionné de manière définie et appropriée.

En particulier, l'organisme doit assurer que

- a) le matériel acheté correspond aux spécifications formulées par les professions utilisatrices,
- b) le matériel stérilisé est manipulé et conditionné de manière appropriée.

##### 7.5.7.3 Dispositifs médicaux implantables

L'achat et la gestion des dispositifs médicaux implantables doivent être définis, ainsi que la gestion des organes transplantés.

L'organisme doit assurer la traçabilité de chaque dispositif individuel jusqu'au patient de manière adéquate par rapport au risque.

##### 7.5.7.4 Médicaments et stupéfiants

L'identification, le contrôle (date de péremption), le stockage (température, humidité, emballage d'origine, accessibilité et luminosité), la manipulation, la distribution, le conditionnement et l'élimination appropriée des médicaments et stupéfiants doivent être définis et appliqués.

La bonne gestion de la pharmacie doit être garantie par les conditions suivantes :

- a) établissement d'une liste des médicaments, et en particulier une liste des médicaments de base disponibles immédiatement en cas d'urgence,
- b) désignation d'un responsable pour chaque dépôt de médicaments (pharmacie d'étage),
- c) limitation de l'accès à chaque dépôt de médicaments et de stupéfiants à un cercle d'ayants droit,
- d) analyse des répercussions sur le stock en cas d'arrêt d'un médicament (arrêt de traitement, décès, etc.),
- e) organisation de la mise à disposition des médicaments et stupéfiants prescrits en fonction des besoins du patient,

Pour les établissements hospitaliers, en outre

- f) distribution des médicaments placée sous la responsabilité d'un pharmacien agréé.

##### 7.5.7.5 Produits de nettoyage

Le contrôle, le stockage (accessibilité, sécurité), la manipulation (selon la classe de toxicité) et l'élimination appropriée doivent être définis et appliqués conformément aux exigences légales.

## 7.6 Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure

L'organisme doit déterminer les activités de surveillance et de mesure à entreprendre et les dispositifs de surveillance et de mesure nécessaires pour apporter la preuve de la conformité du produit aux exigences déterminées (voir 7.2.1).

L'organisme doit établir des processus pour assurer que les activités de surveillance et de mesure peuvent être effectuées et sont effectuées de manière cohérente par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.

Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables, les équipements de mesure doivent être

- a) étalonnés ou vérifiés à intervalles spécifiés ou avant leur utilisation, par rapport à des étalons de mesure reliés à des étalons de mesure internationaux ou nationaux (lorsque ces étalons n'existent pas, la référence utilisée pour l'étalonnage doit faire l'objet d'un enregistrement (voir 4.2.4);
- b) réglés ou réglés de nouveau autant que nécessaire;
- c) identifiés afin de pouvoir déterminer la validité de l'étalonnage;
- d) protégés contre les réglages susceptibles d'invalider le résultat de la mesure;
- e) protégés contre tous dommages et détériorations au cours de leur manutention, maintenance et stockage.

En outre, l'organisme doit évaluer et enregistrer la validité des résultats de mesure antérieurs lorsqu'un équipement se révèle non conforme aux exigences. L'organisme doit entreprendre les actions appropriées sur l'équipement et sur tout produit affecté. Les enregistrements des résultats d'étalonnage et de vérification doivent être conservés (voir 4.2.4).

Lorsqu'ils sont utilisés pour la surveillance et la mesure des exigences spécifiées, la capacité des logiciels à satisfaire à l'utilisation prévue doit être confirmée. Ceci doit être fait avant la première utilisation et reconfirmé si nécessaire.

NOTE La confirmation de l'aptitude des logiciels à remplir l'utilisation prévue comprend généralement sa vérification et la gestion de configuration pour maintenir l'aptitude à l'emploi des logiciels.

## Annexe A – Glossaire

CEN	Commission européenne de normalisation
EFQM	European foundation for quality management
EMS	Etablissement médico-social (voir EPAD)
EPAD	Etablissement pour personnes âgées dépendantes
ISO	International standardisation organisation
OFAS	Office fédéral des assurances sociales
SPEQ	Système pour l'évaluation et la promotion de la qualité