



MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE – 2000 –

L'ACCRÉDITATION DANS L'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES SOINS : INTÉRÊTS ET LIMITES

– thème n° 11 –

Ce rapport de séminaire a été réalisé par un groupe de 10 élèves en formation initiale

Animatrices :
BONETTO Sylvie
EVEN Anne-Yvonne

Sommaire

Introduction

1. L'accréditation s'impose progressivement comme le mécanisme principal de l'évaluation de la qualité des soins..... 4

1.1 L'accréditation s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins4

1.1.1 Les bases conceptuelles de l'amélioration de la qualité et de son évaluation.....5

1.1.1.1 La qualité à l'hôpital est une notion multidimensionnelle5

1.1.1.2 Les outils d'amélioration de la qualité se différencient selon l'objectif recherché.....5

1.1.1.3 L'évaluation de la qualité des soins est le mécanisme pertinent pour mesurer la qualité d'une prestation hospitalière7

1.1.1.4 L'évaluation de la qualité des soins doit déboucher sur la mise en place d'un système de management par la qualité.....8

1.1.2 L'accréditation, procédure d'amélioration continue de la qualité.....9

1.2 Les enjeux de l'accréditation sont multiples11

1.2.1 Les enjeux réglementaires11

1.2.2 Les enjeux de l'amélioration continue de la qualité12

1.2.3 Les enjeux en termes de fonctionnement organisationnel.....12

1.2.4 Les enjeux en termes de positionnement.....13

1.2.4.1 Se faire reconnaître par les professionnels de santé.....13

1.2.4.2 Rétablir la confiance des usagers13

1.2.5 Les enjeux budgétaires et financiers14

1.3 Le constat actuel : un démarrage lent suivi d'une montée en charge progressive.....15

1.3.1 Un démarrage lent15

1.3.2 La généralisation de la démarche16

2 Si l'accréditation connaît des limites, elle demeure un outil offrant de multiples potentialités pour l'amélioration continue de la qualité des soins.... 18

2.1 L'accréditation est un outil nécessaire mais imparfait pour promouvoir l'évaluation de la qualité des soins.....18

2.1.1 Les principales critiques concernent le champ restreint et l'impact incertain de l'accréditation dans l'amélioration de la qualité des soins 19

2.1.1.1 Le champ de l'accréditation ne permet pas une approche globale de la qualité des soins 19

2.1.1.2 L'impact de l'accréditation est incertain21

2.1.2 Le succès de l'accréditation dépend aussi de sa capacité à se diffuser à l'ensemble des établissements de santé24

2.1.2.1 De multiples difficultés interviennent dans la mise en place de l'accréditation24

2.1.2.2 L'accréditation risque de ne pas être supportable pour toutes les structures26

2.2 L'accréditation est un outil perfectible pouvant être complété par d'autres procédures.....28

2.2.1 Pour une extension conceptuelle de l'outil28

2.2.1.1 Prendre en compte les pratiques professionnelles dans l'accréditation28

2.2.1.2 Réviser les référentiels.....30

2.2.1.3 Développer la démarche d'accompagnement31

2.2.1.4 Développer le suivi après une visite d'accréditation31

2.2.1.5 Valoriser les résultats de l'accréditation31

2.2.2 L'accréditation doit s'articuler avec les autres procédures d'évaluation de la qualité des soins et de planification32

2.2.2.1 La certification est un complément utile des démarches d'accréditation.32

2.2.2.2 La démarche d'accréditation doit entrer en cohérence avec le projet d'établissement et le contrat d'objectifs et de moyens.....32

Conclusion

Résumé

« On connaît, hélas ! la propension naturelle des hommes à se contenter des mots pour se donner l'illusion de l'évolution »¹.

L'évaluation de la qualité des soins fait partie de ces thèmes mobilisateurs, reconnus unanimement par la doctrine et les pouvoirs publics, pour moderniser le système hospitalier français.

Les notions de qualité, de performance et d'évaluation constituent les maîtres mots des réformes engagées depuis 1991, visant à repenser l'organisation et le fonctionnement des établissements de santé.

Le contexte économique et social explique en grande partie le recentrage de la vision du monde hospitalier sur ces idées forces.

La théorie économique enseigne que la santé est un « bien supérieur », dont la consommation augmente plus que proportionnellement à la richesse nationale. Or, le marché de la santé et des soins hospitaliers est un mode de coordination imparfait, caractérisé par une incertitude radicale et des asymétries d'information entre acteurs. Ces caractéristiques font du bien « santé » un produit complexe, marqué par un déficit de régulation naturelle s'avérant problématique dans un contexte de maîtrise des dépenses publiques. Face aux déficits structurels de l'Assurance Maladie (15,9 milliards de francs en 1998 et 9,3 milliards en 1999), les pouvoirs publics et les gestionnaires sont à la recherche de nouveaux outils de régulation du système hospitalier.

Parallèlement, le contexte social et culturel est tel que ces asymétries d'information entre les professionnels et les patients sont de plus en plus mal vécues. Les patients veulent être acteurs du système de soins. L'utilisateur veut être informé, sur sa situation individuelle et par un certain nombre de repères collectifs, pour conserver un certain pouvoir de jugement et de décision.

Face à ces attentes, le secteur hospitalier doit développer des outils capables de rendre lisible sa production, en élaborant des normes agissant comme des signaux pour assurer de la qualité d'un produit ou d'une organisation.

Si les notions de qualité, d'évaluation et de performance ne sont pas nouvelles dans la culture hospitalière, la construction d'outils, d'instruments de mesure pour objectiver la qualité des prestations hospitalières est une évolution positive.

¹ MM. Bloch, Hababou, Xardel, *Service compris*, J-C Lattès, 1986
ENSP – Module interprofessionnel de santé publique – 2000

L'accréditation fait partie de ces mécanismes. Introduite en France en 1996 à l'article L. 6113-3 nouveau du code de la Santé Publique, elle est un moyen d'inciter l'ensemble des professionnels des établissements à analyser leur organisation et à améliorer la qualité de la prise en charge des patients. En d'autres termes, elle a pour objectif d'enclencher un processus d'amélioration continue de la qualité des soins à l'hôpital, fondé sur l'évaluation.

Cette définition préfigure les difficultés de la démarche : comment définir l'évaluation des soins ? Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, elle « doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour la plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins »².

Cette définition très large des soins, implique la mise en place d'un outil d'évaluation efficace, capable d'intégrer la totalité des activités hospitalière, agissant en profondeur sur la culture et les pratiques quotidiennes, et susceptible d'être utilisé par tous les établissements.

Au-delà des mots et des effets de modes, l'accréditation, obligatoire pour toutes les structures de soins en 2001, constitue-t-elle un outil pertinent pour promouvoir l'évaluation des soins ?

Au bout de quatre ans de pratique, il convient de se demander si l'accréditation atteint les objectifs fixés en termes d'amélioration de la prise en charge des patients, des conditions de sécurité et de qualité des soins.

L'accréditation s'impose progressivement comme le mécanisme principal de l'évaluation de la qualité des soins.

Si l'accréditation connaît des limites conceptuelles et pratiques, elle demeure un outil offrant de multiples potentialités pour l'amélioration continue de la qualité des soins.

² Arnogathe JE, Pour le développement de l'évaluation médicale, rapport au ministre de la Solidarité, de la Santé et de la Protection sociale. Paris : La documentation Française, 1989.

METHODOLOGIE³

1 - Objectifs

Nos réflexions nous ont menés à identifier trois axes principaux de recherche :

- Faire le point sur l'état d'avancement des démarches d'accréditation par les établissements de santé.
- Délimiter les enjeux de l'accréditation.
- Recenser les difficultés et limites rencontrées dans la mise en œuvre de l'accréditation, et les améliorations envisageables.

2 - Actions

Lors de la première réunion plénière Mesdames BONETTO et EVEN nous ont communiqué les noms de personnes ressources susceptibles de pouvoir donner des informations sur leur expérience et leurs connaissances en matière d'accréditation.

Ensuite, nous avons régulé l'organisation interne du groupe. Cette première étape a consisté à recueillir des données générales pour se familiariser avec le thème. Cette étape franchie, nous avons précisé l'orientation de notre recherche par des lectures plus ciblées en fonction de l'angle d'attaque que nous avons déterminé sur le sujet.

Une troisième réunion nous a permis d'élaborer une grille d'entretien que nous avons soumise à l'avis de nos animatrices de groupe. Dans le même temps, nous avons déterminé des dates et des thèmes de rencontres avec des professionnels. Régulièrement nous nous sommes réunis avec ou sans les animatrices afin de partager les avancées de notre réflexion. Pour assurer le compte rendu écrit, le groupe s'est scindé en deux : cinq personnes ont pris en charge la rédaction de la première partie, les cinq autres celle de la deuxième. La rédaction du document a ensuite été harmonisée par l'ensemble du groupe.

3 - Les acteurs

Nous avons rencontré à la fois des représentants des institutions (ANAES⁴, ARH, Conseil Général), des professionnels de santé (Experts-visiteurs, pharmacien, qualitiens, représentant des usagers, responsables qualité) ainsi que des personnels ayant participé à une démarche complète d'accréditation.

Un guide d'entretien a été élaboré pour réaliser cette phase d'investigation mais il a été aménagé en fonction des personnes rencontrées et des échanges découlant de la discussion engagée.

³ Voir la méthodologie détaillée en Annexes

⁴ Voir la liste des abréviations

1. L'ACCREDITATION S'IMPOSE PROGRESSIVEMENT COMME LE MECANISME PRINCIPAL DE L'EVALUATION DE LA QUALITE DES SOINS

La qualité des soins a longtemps été pensée comme résultant de la bonne formation, de l'expérience des professionnels. Cette approche centrée sur les individualités et les compétences techniques a progressivement été complétée par la notion de « qualité structure », plus objectivable.

La mise en place de références et de critères d'évaluation permet d'améliorer l'organisation et les procédures de fonctionnement au sein des établissements de santé.

L'accréditation s'inscrit dans ce cheminement intellectuel. Sur le fond, elle s'inspire des modèles d'évaluation existant dans l'industrie, fondés sur une logique d'audit, d'assurance qualité et d'évaluation des résultats obtenus. Sur la forme, elle introduit un changement sur la manière d'impliquer le personnel dans un processus managérial au sein des établissements de santé.

L'accréditation est une procédure nouvelle en France pour promouvoir l'amélioration continue de la qualité des soins.

Sa mise en œuvre est l'objet d'enjeux multiples, aussi bien à court terme qu'à plus longue échéance.

Enfin, malgré un démarrage plutôt lent, l'accréditation connaît une montée en charge progressive qu'il convient d'analyser.

1.1 L'accréditation s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins

Avant de décrire cette approche novatrice, il est important de définir les concepts et théories dont elle s'inspire.

1.1.1 Les bases conceptuelles de l'amélioration de la qualité et de son évaluation.

La qualité dans un établissement de santé renvoie à une série de concepts et mécanismes.

La qualité peut être définie du point de vue du client (aptitude à satisfaire les besoins explicites ou implicites des utilisateurs), de la production (aptitude à produire au moindre coût dans un délai donné), de l'entreprise et de ses salariés (mise en œuvre d'une politique qui tend à la mobilisation de tout le personnel pour améliorer la qualité des produits) et enfin de la société (capacité à innover...).

Face à ces différentes approches, la normalisation permet d'unifier la définition de la qualité : selon la norme ISO 8402 la qualité est " l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ".

1.1.1.1 La qualité à l'hôpital est une notion multidimensionnelle

Dans l'univers hospitalier, il n'existe pas de définition spécifique de la qualité, mais une série de critères définis consensuellement par les différents acteurs du système de soins (tutelle, professionnels de santé, usagers). La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation⁵ donne une définition assez exhaustive des critères formant la qualité d'une prestation hospitalière.

- La satisfaction des usagers (encore faut-il pouvoir la définir et la mesurer)
- La sécurité : les risques sont connus, évités ou réduits et expliqués au patient
- La compétence : les connaissances des professionnels sont évaluées, réactualisées
- L'efficacité, prolongée par l'opportunité des soins
- La continuité, l'égalité d'accès et l'adaptation aux évolutions techniques ou sociales

1.1.1.2 Les outils d'amélioration de la qualité se différencient selon l'objectif recherché.

En fonction du degré de maturité de l'établissement, il dispose d'une gradation d'instruments pour mettre en œuvre une politique d'amélioration de la qualité. Il peut s'agir, dans un premier temps, d'actions ponctuelles sur des thématiques ciblées (prise en charge

⁵ Organisme accréditeur aux Etats-Unis ; voir l'expérience américaine d'accréditation présentée en Annexes
ENSP – Module interprofessionnel de santé publique – 2000

de la douleur, amélioration de l'accueil, lutte contre les infections nosocomiales...). Ces actions portent sur un problème précis géré en démarche qualité. Dans un second temps, la maîtrise de la qualité implique une construction plus élaborée, avec la mise en place d'une démarche d'assurance-qualité, pour atteindre la qualité totale.

Ainsi :

- Une « démarche qualité » correspond à l'ensemble des actions menées pour développer la satisfaction des clients sur un domaine particulier.

- Une démarche d'« assurance-qualité » oriente le processus d'amélioration sur le fonctionnement et l'organisation d'un établissement. Elle représente l'ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre pour rassurer les consommateurs sur le fait qu'une entité satisfera aux exigences de la qualité.

L'assurance qualité débouche sur la certification ISO 9000 (série de normes éditées par l'International Organisation for Standardisation) ou sur un label professionnel de qualité. L'accréditation des structures de soins et le respect de référentiels spécifiques (GBEA au laboratoire ou HACCP en restauration) relèvent de ce système de reconnaissance organisé par les professionnels de santé.

La certification est une démarche volontaire par laquelle une autorité compétente donne une assurance écrite qu'un produit, une organisation, un processus, un service ou les compétences d'une personne sont conformes à des exigences spécifiées.

La certification s'appuie sur des résultats d'essais, de contrôles et d'audits, et donne confiance au client en raison de l'intervention systématique d'un organisme tiers indépendant.

Les normes ISO s'appliquent de manière indifférenciée à toutes les activités industrielles ou de services. Si ces normes conviennent pour les activités de stérilisation, la restauration ou la blanchisserie, il n'est pas évident que leur application soit pertinente pour tous les champs de l'activité hospitalière. Ce constat a conduit à définir un système d'assurance-qualité mieux adapté aux spécificités hospitalières.

L'accréditation est la reconnaissance formelle de la compétence d'une institution ou d'une organisation à effectuer des tâches définies, c'est à dire la maîtrise totale des processus, dont font partie les règles de l'assurance-qualité. Dans l'univers hospitalier français, l'accréditation est donnée par des professionnels de santé, en fonction du respect des référentiels regroupés dans un Manuel élaboré sous l'égide de l'ANAES.

Ces différents outils d'amélioration de la qualité des prestations hospitalières entrent dans le cadre plus général de l'évaluation de la qualité des soins.

1.1.1.3 L'évaluation de la qualité des soins est le mécanisme pertinent pour mesurer la qualité d'une prestation hospitalière

Il faut entendre la notion de soins dans un sens très large, regroupant l'ensemble des activités des établissements de santé. Les secteurs logistiques - services techniques, restauration, blanchisserie... - concourent à la bonne qualité (ou à la non-qualité) des prestations de soins, au même titre que les services cliniques.

Si les concepts de qualité et d'assurance-qualité sont distincts, ils se rejoignent dans le cadre de l'évaluation de la qualité des soins. Elle porte, en effet, sur les résultats (démarche qualité), mais aussi sur les moyens et procédures (démarche d'assurance-qualité).

- L'évaluation des moyens correspond à l'adéquation de la structure aux objectifs (locaux, équipements, compétences..), à la maîtrise des processus de production (soins, prestations médico-techniques) et des processus transversaux (médicaments, sang). Cette évaluation peut s'appuyer sur des audits et des certifications des systèmes d'assurance qualité.
- L'évaluation des procédures ou pratiques professionnelles (démarches diagnostiques et thérapeutiques, soins infirmiers, organisation du travail...) repose, au niveau individuel, sur une habilitation professionnelle (formation initiale et continue) et, au niveau collectif, sur l'audit clinique et les recommandations pour la pratique clinique.
- L'évaluation des résultats porte sur le produit hospitalier, en fonction des ressources utilisées et des résultats obtenus (état de santé, satisfaction du patient...). Cette évaluation est, de loin, la moins évidente du fait de la difficulté à définir un « produit hospitalier » ou la « santé ».

L'évaluation de la qualité des soins se fait à l'aide d'indicateurs. Ils concernent plusieurs champs de l'activité hospitalière, reflétant la qualité générale d'un établissement ou d'un service (indicateurs de suivi permanent), les procédures représentant un risque élevé pour le patient (transfusion de produits sanguins...) ou des défaillances particulières.

A titre d'exemple, en France, la FHF a créé un groupe de travail composé d'experts d'horizons divers, chargé de réfléchir sur l'élaboration d'indicateurs de qualité permettant aux établissements de santé de comparer leurs performances. Ce travail important a permis d'identifier 169 indicateurs répartis en 13 thèmes d'analyse (dossier médical, lutte contre les infections nosocomiales, évaluation des pratiques professionnelles...) ⁶.

Ces politiques d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins renvoient à des théories de management et de gestion stratégique des établissements de santé.

1.1.1.4 L'évaluation de la qualité des soins doit déboucher sur la mise en place d'un système de management par la qualité

Plusieurs théories de management hospitalier présentent la mise en place d'un système qualité comme outil de gestion de l'activité hospitalière. Un système qualité constitue l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.

Trois degrés de gestion qualité méritent d'être évoqués.

- Le contrôle de la qualité

Il s'agit de mesurer, examiner, essayer ou passer au crible une ou plusieurs caractéristiques d'une entité et comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de déterminer si la conformité est obtenue pour chacune de ces caractéristiques (AFNOR). Ce contrôle permet la vérification de la qualité des actes, et le cas échéant d'apporter des améliorations.

- L'amélioration continue de la qualité

Cela consiste en la répétition permanente d'une démarche qualité cyclique, allant de l'évaluation jusqu'à la mise en œuvre d'actions censées améliorer cette situation de départ. L'évaluation de la nouvelle situation, modifiée par ces actions, sert de point de départ à un nouveau cycle. Cette démarche est le fruit d'un management participatif et d'une mobilisation sur le long terme des acteurs.

⁶ Indicateurs disponibles sur le site de la FHF, <http://www.fhf.fr/themes/evaluation/qualite.htm>
ENSP – Module interprofessionnel de santé publique – 2000

- Le management total par la qualité

L'extension et la généralisation de la logique d'amélioration continue de la qualité à l'ensemble de la structure conduisent au management total par la qualité. Il s'agit de faire continuellement mieux, plus vite et moins cher, pour atteindre la qualité totale.

L'accréditation, en France, s'inscrit dans le cadre de ces analyses théoriques, plus particulièrement concernant l'amélioration continue de la qualité des soins. Au niveau des mécanismes, les concepts de qualité et d'assurance-qualité sont sous-jacents à la procédure d'accréditation.

1.1.2 L'accréditation, procédure d'amélioration continue de la qualité

Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière et précisée par le décret n°97-311 du 7 avril 1997, l'accréditation a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients.

La conduite des programmes a été confiée à l'ANAES, en avril 1997, qui prolonge et développe dans le domaine de l'évaluation les missions de l'ANDEM.

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à l'établissement de santé public ou privé, effectuée par des professionnels, et indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle.

L'accréditation repose sur les principes suivants :

- Elle a pour objectif de rendre le patient acteur du système : rétablir la confiance des usagers, en leur assurant que les établissements respectent des procédures d'assurance qualité et mènent une politique d'amélioration de la qualité des soins.
- Elle développe une approche globale de l'hôpital, fondée sur la transversalité. Elle oblige à chaîner l'ensemble des processus, procédures et interfaces nécessaires à la réalisation d'une prestation. L'accréditation évalue les performances collectives.

- L'accréditation réserve une place centrale à l'auto-évaluation de l'organisation, des procédures et de la qualité de la prise en charge globale des patients. Il en découle une obligation d'objectivité, contrôlée lors de la visite des experts.
- Dans les textes, l'accréditation n'est pas liée à l'attribution de moyens financiers ou aux procédures régionales de planification. Son objectif principal est d'instaurer une culture d'évaluation, fondée sur une démarche participative, transversale et pluridisciplinaire, pour améliorer de façon continue la qualité des soins au sein des établissements de santé.

Ainsi, plus que les résultats à court terme, l'instauration d'une méthodologie et d'une culture d'évaluation des prestations des établissements est importante.

L'accréditation est avant tout une démarche fédérant l'ensemble des acteurs pour formaliser un mode d'organisation fondé sur la recherche de la qualité.

La méthodologie de l'accréditation est clairement identifiée et phasée.

Elle est impulsée par les instances décisionnelles (signature du contrat d'engagement et fixation du calendrier pour les différentes étapes), conduite par un comité de pilotage et relayée au niveau de la base par l'implication du personnel dans les différents groupes d'auto-évaluation.

Cette phase de réflexion collective sur les pratiques est décisive puisqu'elle détermine les priorités d'actions qui pourront faire l'objet de recommandations dans le rapport des experts-visiteurs.

Enfin, le rapport du collège d'accréditation se fait sur la base des conclusions des experts et des observations formulées par l'établissement. Il détermine le niveau d'accréditation : sans recommandation, avec recommandations, avec réserves, avec réserves majeures.

A la suite de ce rapport, dont la synthèse est publique, l'établissement doit engager un plan d'amélioration de la qualité.

Si l'établissement est accrédité sans recommandation, les experts-visiteurs ne reviendront pas avant cinq ans. Dans le cas contraire, la visite des experts aura lieu dans un délai plus court.

Si l'accréditation représente une nouveauté en France, elle est déjà une pratique courante dans plusieurs Etats.

Les expériences étrangères d'accréditation⁷

L'accréditation des établissements de soins a d'abord été mise en place aux Etats-Unis, au Canada, en Australie, en Catalogne, en Nouvelle Zélande et en Afrique du Sud. Plus récemment, plusieurs pays d'Europe ont suivi les pionniers : le Royaume-Uni en 1995, la France en 1996 et l'Italie en 1997.

Le statut de l'accréditation est en train d'évoluer à travers le monde. En effet, selon Ellie Scrivens⁸, si elle a commencé comme un moyen pour les chirurgiens américains d'améliorer les conditions de leurs pratiques professionnelles, elle semble en fait devenir, après quelques décennies d'évolution, un instrument de quasi-régulation utilisé par les professionnels hospitaliers et les établissements pour apporter la preuve de la qualité de ce qu'ils produisent .

Dans la majeure partie des cas, l'initiative d'instaurer ce type de procédure a été prise par les professionnels : l'organisme créé pour gérer l'accréditation est presque toujours l'émanation d'un groupement d'associations professionnelles dans lequel les pouvoirs publics sont absents ou discrets.

En revanche, dans les démarches les plus récentes, et en particulier en Europe, ce sont les pouvoirs publics, ou un organisme indépendant des associations de professionnels comme au Royaume Uni, qui sont à l'initiative du projet.

1.2 Les enjeux de l'accréditation sont multiples

Ils concernent à la fois l'aspect réglementaire, financier, le positionnement et l'organisation de l'établissement, ainsi que la mise en place d'une dynamique qualité.

1.2.1 Les enjeux réglementaires

En premier lieu, il s'agit de respecter le dispositif de l'ordonnance de 1996 : à l'issue du mois d'avril 2001, les établissements auront l'obligation de s'engager dans cette démarche.

⁷ Voir le détail des expériences étrangères en annexes

⁸ In L'accréditation des établissements de santé, C. Ségouin, les dossiers de l'AP-HP, p.34

En second lieu, l'accréditation peut être l'occasion d'une mise aux normes des différents secteurs d'activité de l'établissement, conformément à la réglementation en vigueur dans les hôpitaux : sécurité incendie, vigilances (matériaux, transfusions, pharmacie, amiante, eaux, etc), traitement des déchets à risques... Cet enjeu est réel, mais ne doit pas masquer le fait que l'accréditation intègre, au delà d'une simple mise aux normes réglementaires, l'amélioration de la qualité.

1.2.2 Les enjeux de l'amélioration continue de la qualité

C'est l'enjeu majeur des démarches d'accréditation au sein des établissements de santé. L'objectif est d'instaurer une dynamique de réflexion sur la qualité s'inspirant des techniques et concepts définis précédemment : assurance qualité, contrôle qualité, démarche d'amélioration continue de la qualité.

La roue de Deming a schématisé ce principe qui sera décliné à tous les niveaux de la démarche (planifier, faire, évaluer, décider). En effet, l'accréditation n'a de sens qu'en mouvement perpétuel. Ce n'est pas une simple photographie de l'établissement à un instant donné, mais une technique pour repenser l'organisation, les stratégies et la façon de travailler ensemble. L'intérêt de l'accréditation réside principalement dans la transparence qu'elle peut apporter sur l'activité d'un établissement : qui fait quoi, où, quand, comment, pourquoi (QQOQCP). Cela permet de repérer les dysfonctionnements et d'y remédier. Ainsi, l'accréditation part d'un diagnostic, d'une synthèse des points forts et des points faibles dans la prise en charge des patients, et tend vers une évolution de la culture des établissements. Elle insuffle une dynamique d'évaluation de la qualité.

1.2.3 Les enjeux en termes de fonctionnement organisationnel

L'accréditation conduit à ne plus envisager un modèle de management purement vertical des établissements. Elle développe les prémices d'une organisation matricielle, fondée sur une gestion plus décentralisée, par projets et groupes de travail. La mobilisation du personnel dans une démarche transversale et participative devient un enjeu déterminant ; le but étant d'amener les professionnels à réfléchir sur leurs pratiques, de décroïsonner et faire travailler les services ensemble.

Cette culture de partage des responsabilités n'implique pas forcément un retrait de la Direction. Au contraire, le passage du stade expérimental au pérenne nécessite un fort leadership de la Direction, pour porter le projet, dispenser les moyens et tirer les conséquences des résultats des évaluations.

1.2.4 Les enjeux en termes de positionnement

L'accréditation a des effets positifs en termes d'image, de positionnement de l'établissement envers les professionnels de santé et les patients.

1.2.4.1 Se faire reconnaître par les professionnels de santé

Même si l'évaluation des réseaux n'est pas effectuée, les professionnels de santé (médecine libérale, responsables de structures de soins) seront certainement sensibles au fait qu'un établissement soit accrédité ou non avant d'y adresser leurs patients. La publication des résultats d'accréditation peut être l'occasion de lancer une politique de communication pour établir des liens et une relation de confiance avec l'ensemble des professionnels.

Le Centre Hospitalier de Compiègne a organisé avec succès trois journées pour présenter le bilan de l'accréditation et la politique de l'établissement dans les cinq années à venir. Le personnel, les media, les professionnels de santé de la région et les représentants des organismes de contrôle ont été les principaux destinataires de ce plan de communication.

1.2.4.2 Rétablir la confiance des usagers

S'agissant des établissements de santé privés (principalement ceux à but lucratif), qui évoluent dans un environnement très concurrentiel, la démarche d'accréditation est primordiale en termes d'attrait. Ce n'est sans doute pas tout à fait le hasard si sur les dix établissements déjà accrédités par l'ANAES, huit sont des établissements privés. L'expérience montre que ces établissements s'étaient déjà très souvent engagés dans des démarches qualité.

La réputation d'une clinique se fait aussi, et parfois essentiellement, par « le bouche à oreille ». L'accréditation est un moyen d'officialiser l'engagement d'un établissement dans une politique qualité. Elle permet de construire une politique de communication, par le biais des media, pour renforcer la confiance des usagers.

Pour les établissements publics, le contexte est quelque peu différent. En effet, les Centres Hospitaliers, notamment les CHU, de part leur rayonnement géographique et

l'importance de leur activité, ne sont pas menacés dans leur existence. Néanmoins, Les structures de taille moyenne peuvent être sensibles aux mêmes arguments qu'une clinique, en termes d'amélioration de l'image et d'attraction du public.

En revanche la concurrence entre public et privé peut être forte sur une spécialité (chirurgie, gynécologie-obstétrique ...) et conduire à des fermetures et restructurations de services. Les palmarès et autres classements publiés dans la presse ont une influence difficile à mesurer mais, à l'évidence, non négligeable. Ainsi, l'accréditation constitue-t-elle une opportunité à saisir pour argumenter sur la qualité et obtenir la confiance des usagers par le biais de la publication du compte rendu d'accréditation.

1.2.5 Les enjeux budgétaires et financiers

Les ARH sont les premières destinataires du rapport d'accréditation et sont tenues informées régulièrement de la situation des établissements dans leur démarche. En outre, elles seront en droit de se substituer à l'établissement, si celui-ci n'a pas signé un contrat de lancement de la démarche d'accréditation après la fin de la période d'engagement volontaire.

Même si officiellement, il n'y a pas de lien entre accréditation et allocation de ressources, les entretiens réalisés laissent à penser que l'ARH ne peut ignorer le contenu du rapport d'accréditation. Les informations relatives à l'accréditation ne peuvent pas être neutres : les ARH risquent d'en tirer les conséquences budgétaires, ou de les utiliser lors de l'élaboration des politiques de planification.

Actuellement, au sein des ARH, il existe une réflexion sur les moyens d'accompagner la démarche des établissements. Ce questionnement suggère un premier pas vers la prise en compte de l'accréditation lors de la définition des dotations budgétaires.

Outre les questions d'allocation budgétaire, le principal enjeu financier est lié à la réduction des coûts de non-qualité.

Certes, la procédure d'accréditation entraîne un coût initial dû à la mise en œuvre de la démarche. Ce coût émane de divers postes de dépenses : formation, consultants extérieurs éventuels, heures de travail, logistique, etc.

A titre d'exemple, pour une clinique de 135 lits et 480 agents, le prix estimé se situe entre 500 000 et 1 million de francs.

Néanmoins, la rationalisation de l'organisation engendre des économies d'échelle et davantage d'efficience dans la répartition des moyens entre services. Parallèlement, l'accréditation permet à chaque service de réaliser des gains de productivité.

S'agissant des cliniques privées et des hôpitaux de taille moyenne, les résultats de l'accréditation peuvent avoir des conséquences sur le montant des primes d'assurance. Les compagnies sont en effet susceptibles de se fonder sur les résultats de l'accréditation pour déterminer leurs tarifs. Cet aspect reste toutefois marginal pour une structure de type CHU.

1.3 Le constat actuel : un démarrage lent suivi d'une montée en charge progressive

1.3.1 Un démarrage lent

Selon le site Internet de l'ANAES, 9 visites ont été réalisées en décembre 1999. En mai 2000, 46 visites étaient programmées avant fin juin, et 150 d'ici la fin de l'année.

Au 19 septembre 2000, 198 établissements ont signé un contrat d'accréditation après avoir déposé une demande d'engagement auprès de l'ANAES⁹.

45 établissements ont été visités dont 2 CHU.

18 rapports d'accréditation ont été rendus, suite aux visites des experts.

10 comptes-rendus sont disponibles. Sur ces 10 établissements accrédités, 8 sont des cliniques privées et 2 des Centres Hospitaliers.

2 cliniques ont été accréditées niveau 1 (sans recommandation ni réserve).

5 cliniques et les 2 C.H. ont été accrédités niveau 2 (avec recommandations).

1 clinique a été accréditée niveau 3 (avec réserves).

Le nombre d'établissements à s'engager dans la procédure d'accréditation paraît faible au regard des 4041 existant en France en 1996 (1074 publics, 2967 privés). Si les établissements ne se sont pas précipités dans cette démarche, cela tient à plusieurs facteurs.

⁹201 établissements sont engagés dans la procédure d'accréditation au 16-10-00, Quotidien du médecin n°6780
ENSP – Module interprofessionnel de santé publique – 2000

- La mise en place effective de l'accréditation n'a pas eu lieu en 1996, mais à partir de 1999. L'ANAES a été créée par décret du 8 avril 1997 et inaugurée le 14 octobre de la même année.

A l'automne 1998, une expérimentation auprès de 40 établissements volontaires a été menée. A la suite de cela, le Manuel d'accréditation des établissements de santé, prévu pour le premier semestre 1998, n'a été rédigé, puis diffusé qu'en février 1999.

Parallèlement, la formation de 247, puis 317 experts-visiteurs, ainsi que l'auto-évaluation des hôpitaux demandent du temps. La durée moyenne de la procédure est de 10 à 15 mois entre le dépôt du dossier d'engagement et le compte-rendu d'accréditation.

- Concernant le retard pris par les hôpitaux, il est difficile de distinguer la part relevant de la charge de travail demandée par l'auto-évaluation, des réticences existant au sein des établissements. Beaucoup d'établissements ont adopté une attitude oscillant entre attentisme et méfiance à l'égard d'une procédure nouvelle modifiant l'organisation et les enjeux de pouvoir au sein des structures.

- Enfin, la phase d'engagement volontaire dans l'accréditation a également coïncidé avec l'élaboration des projets d'établissements de deuxième génération.

La multiplication des groupes de travail a laissé peu de disponibilité pour la gestion d'autres démarches. En outre, beaucoup d'hôpitaux avaient déjà engagé une politique cohérente ou des actions ponctuelles pour améliorer la qualité des soins. Certains établissements ont fait le choix de retarder le lancement des démarches d'accréditation pour prendre le temps d'évaluer le résultat des actions engagées.

1.3.2 La généralisation de la démarche

La date butoir d'avril 2001 conduit à une croissance exponentielle des demandes. La montée en puissance du dispositif s'explique aisément, les établissements ayant un intérêt réel à s'engager rapidement dans ce nouveau dispositif.

- Certains établissements, parmi les premiers à s'investir dans la démarche, ont tiré profit de leur expérience en matière de qualité. Beaucoup d'entre eux avaient été sites expérimentaux de la première version du Manuel, d'autres avaient déjà engagé une démarche cohérente d'amélioration de la qualité reprenant une partie des principes et modalités de l'accréditation.

- En outre, la possibilité de choisir le moment de sa visite permet de maîtriser son calendrier d'auto-évaluation et de se laisser le temps de travailler.
- Prendre de l'avance sur les établissements voisins est aussi un argument avancé.
Les établissements qui se lancent actuellement dans le processus risquent de ne pas être maîtres de leur calendrier ou de voir repoussée la visite à des échéances lointaines, du fait de la probable constitution d'un goulot d'étranglement dans les prochains mois.
- Enfin, s'engager rapidement dans la démarche d'accréditation apporte la preuve du volontarisme de l'établissement, au delà d'une obligation purement réglementaire.
C'est un atout supplémentaire utilisé par l'équipe de Direction pour mobiliser le personnel. L'engagement de la Direction est plus crédible s'il est affiché dès le départ, plutôt que s'il résulte d'injonctions des organismes de contrôle.

L'accréditation présente de multiples intérêts pour l'évaluation de la qualité des soins. Elle est une démarche fédératrice, elle valorise les actions passées en matière de qualité des soins, et incite les professionnels à généraliser cette logique.
L'accréditation constitue incontestablement une avancée dans la culture de l'évaluation et de la formalisation des procédures dans tous les champs de l'activité hospitalière. La qualité des soins est appréhendée de manière globale, puisque l'accréditation concerne l'ensemble de l'établissement.

Néanmoins, l'impact de cette démarche demeure contingent et l'objectif de qualité totale semble lointain.

En reposant essentiellement sur des mécanismes d'assurance-qualité, l'accréditation ne risque-t-elle pas de n'intégrer que partiellement la notion de résultat, c'est à dire l'évaluation de la prestation finale ?

En outre, l'accréditation permet-elle d'évaluer l'ensemble des composantes des soins, au-delà de l'aspect purement organisationnel ? Enfin, l'efficacité d'un outil se mesure à sa capacité à pouvoir être diffusé à l'ensemble des acteurs, ainsi qu'à sa perfectibilité.

C'est à l'aune de ces interrogations qu'il convient d'analyser la portée et les limites de l'accréditation en tant que vecteur de l'évaluation de la qualité des soins.

2 SI L'ACCREDITATION CONNAIT DES LIMITES, ELLE DEMEURE UN OUTIL OFFRANT DE MULTIPLES POTENTIALITES POUR L'AMELIORATION CONTINUE DE LA QUALITE DES SOINS

La procédure d'accréditation favorise une meilleure organisation au service de la personne soignée. Elle instaure une réflexion sur la qualité de la chaîne des prestations liées aux soins. Il s'agit de :

- mieux répondre aux différents besoins de chaque personne soignée (niveau micro)
- améliorer la qualité et la sécurité des soins et des autres services -accueil, hôtellerie, information...- (niveau macro)

Au regard de ces objectifs ambitieux, l'accréditation est-elle le bon outil pour évaluer la qualité des soins ?

La restitution des entretiens réalisés auprès des professionnels, ainsi que le compte rendu des visites sur site, permettent d'établir une typologie des critiques communément adressées à l'accréditation concernant à la fois son efficacité pratique et sa pertinence conceptuelle.

Il convient donc d'analyser les causes et le fondement des difficultés et limites inhérentes à la procédure d'accréditation, en mettant en relief les points d'interrogation les plus sérieux.

Cette étude sera le point de départ d'une réflexion prospective sur les possibilités d'amélioration de l'outil pour tirer profit des potentialités qu'il offre dans l'évaluation de la qualité des soins.

2.1 L'accréditation est un outil nécessaire mais imparfait pour promouvoir l'évaluation de la qualité des soins

L'apport des démarches d'accréditation pour la qualité des soins peut prêter à discussion aussi bien au niveau du contenu que de la méthodologie proposée.

2.1.1 Les principales critiques concernent le champ restreint et l'impact incertain de l'accréditation dans l'amélioration de la qualité des soins

L'accréditation ne permet pas d'adopter une approche globale de la qualité des soins et son impact réel est difficile à appréhender.

2.1.1.1 Le champ de l'accréditation ne permet pas une approche globale de la qualité des soins

La délimitation du champ de l'accréditation restreint le contenu de l'évaluation de la qualité des soins fournis aux usagers des établissements de santé. En effet l'évaluation des pratiques professionnelles n'est que partielle et les réseaux de soins n'entrent pas dans le champ de l'accréditation, à l'heure actuelle.

- L'évaluation des pratiques professionnelles n'est que partielle

L'accréditation, dans sa forme actuelle, a le mérite de promouvoir l'évaluation au sein des établissements de santé. En s'appuyant sur le triptyque audit – assurance qualité – évaluation, l'accréditation introduit une « révolution culturelle » dans la façon de concevoir le management hospitalier.

L'évaluation de la qualité des soins est abordée principalement sous l'aspect organisationnel : il s'agit de détecter les dysfonctionnements intervenant dans la prise en charge du patient au sein des services et entre services.

L'accréditation s'appuie ainsi sur la règle des 85/15 : moins de 15% des problèmes sont sous le contrôle des agents ; plus de 85% des dysfonctionnements peuvent être réglés en modifiant les systèmes.

En effet, la non-qualité est surtout le fait de carences en organisation (formation, définition de fonctions et postes, affectation des professionnels, planification, procédures, management) et en vérification (auto-contrôle, suivi, évaluation). L'accréditation incite les professionnels à ne pas se focaliser sur la « phase de réalisation » des actes, mais à considérer le soin dans sa totalité « organisation + réalisation + vérification ».

L'ANAES identifie quatre apports potentiels de l'accréditation pour l'amélioration de la qualité des soins¹⁰ :

- L'information de la personne soignée et de sa famille sur les conditions de séjour et sur son état de santé. Cet aspect de la qualité des soins est repris dans les référentiels DIP (8 références sur 9 sont explicitement concernées), DPA (essentiellement les références 1, 4 et 6) et OPC (en particulier les références 2, 3, 4, 5, 12 et 13).
- L'amélioration de la sécurité des soins. Cet aspect se décline sous les référentiels GFL, GRH, QPR (référence 4 essentiellement), VST et SPI.
- Une meilleure coordination des professionnels intervenant auprès de la personne soignée. Le respect des référentiels DPA et OPC permet de formaliser cette coordination.
- La réalisation de soins respectant les bonnes pratiques recommandées. Cet aspect est peu abordé par le Manuel, sinon dans deux références de la partie OPC (14 et 15). Il est dit que les secteurs d'activité cliniques et médico-techniques utilisent les recommandations de pratiques cliniques adaptées, les évaluent, et entreprennent des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.

Les référentiels DIP, DPA et OPC permettent une évaluation fine et pointue de l'organisation et des processus au sein de l'établissement. On ne peut pas étendre ce raisonnement à la totalité des référentiels du Manuel (en particulier GRH et MEA).

Toutefois, l'analyse des pratiques professionnelles n'est qu'indirecte : malgré l'objectif de l'ANAES, le Manuel d'accréditation et le rapport des experts-visiteurs n'entrent pas dans le détail des pratiques. Il est demandé à l'établissement d'avoir des protocoles et d'évaluer les résultats obtenus. L'accréditation ne concerne pas véritablement le contenu de ces protocoles, l'utilisation qui en résulte et le niveau global de qualité atteint.

L'évaluation ne concerne pas non plus les aspects comportementaux des agents, qui font aussi partie intégrante de la qualité des soins.

Ainsi, un établissement peut atteindre un haut niveau de technicité et être accrédité pour avoir bien formalisé l'aspect organisationnel, mais être en deçà du niveau de qualité optimal du fait des pratiques professionnelles et du comportement de certains de ses agents.

¹⁰ Guide de lecture des comptes rendus d'accréditation
ENSP – Module interprofessionnel de santé publique – 2000

La qualité n'est concevable qu'en prenant en compte une analyse systémique. Dans le processus de prestation de service, le maillon le plus faible de la chaîne de prestation reflète le niveau de qualité de l'ensemble du processus. Si l'on suit ce type de raisonnement, qui est à l'origine de l'ordonnance de 1996, force est de constater que l'accréditation ne donne qu'une image partielle de l'évaluation de la qualité des soins.

- L'évaluation du parcours du patient est incomplète

Si l'on considère l'accréditation en tant que moyen d'évaluation de la qualité des soins, il semble difficile d'atteindre cet objectif en ayant une vision parcellaire du parcours du patient. Le Manuel ne s'intéresse qu'au « parcours interne » du patient sans que soient traités l'amont et l'aval.

D'une part, l'accréditation doit mieux intégrer les relations partenariales avec la médecine de ville (6 critères du Manuel abordent cette collaboration). Cet aspect n'est traité que sous l'angle particulier de l'envoi des comptes rendus de sortie au médecin traitant.

D'autre part, l'articulation entre l'hospitalisation et les possibilités de prises en charge à domicile ne font l'objet d'aucune évaluation. Au-delà d'un suivi individuel, il s'agit de dépasser un positionnement essentiellement centré sur l'hôpital, pour intégrer la notion d'évaluation des réseaux dans le champ de l'accréditation.

2.1.1.2 L'impact de l'accréditation est incertain

- L'impact de l'accréditation dépend de la capacité à induire des changements en profondeur sur les pratiques et la culture professionnelle des acteurs de santé

Plus précisément il s'agit d'impulser une évolution des mentalités qui ne peut se concevoir qu'à long terme. Cela concerne l'acceptation de l'évaluation, la conception d'une approche pluridisciplinaire du travail et l'intégration d'une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins.

Cela implique que les établissements jouent le jeu de l'accréditation, en inscrivant cette photographie à un « instant T » de la vie de l'hôpital dans une stratégie pérenne d'amélioration de la qualité, en dépassant le stade expérimental.

Au contraire, si les établissements considèrent l'accréditation comme une fin en soi, comme une obligation réglementaire qu'il faut satisfaire, l'impact de cet outil sera considérablement affaibli.

Il faut se méfier de la tentation que pourraient avoir certains établissements de santé de biaiser la démarche d'accréditation. L'auto-évaluation perdrait son caractère originel en s'assimilant à de l'autosatisfaction. Au final, l'accréditation risquerait de déboucher sur une simple mise en conformité d'apparence, sans aller au fond d'une analyse institutionnelle et organisationnelle.

En l'état actuel des choses, il ressort des entretiens deux types d'inquiétudes exprimées par les professionnels :

- une dérive vers une accréditation « clés en mains » : implication trop forte de consultants extérieurs avec une méthodologie toute faite, sans tenir compte des particularités de l'hôpital.
- le risque que l'accréditation soit conçue et animée par un nombre restreint de personnes : management participatif superficiel du fait d'une implication du personnel circonscrite à l'encadrement et à un certain nombre d'experts.

Ainsi, les bénéfices de l'accréditation et du processus d'amélioration continue de la qualité dépendent de la façon dont les établissements mettent à profit ces mécanismes.

- L'objectif de satisfaction des patients n'est qu'en partie atteint

Un des objectifs prioritaires du processus d'accréditation est de renforcer la confiance des patients en impulsant une politique d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins.

Au moment de l'élaboration du Manuel, les associations d'usagers avaient comme position la plus explicite le respect de deux exigences :

- * la prise en charge des besoins spécifiques (douleur, fin de vie...) ou des situations particulières (hospitalisation des enfants, démence...)
- * le besoin d'information, pour être considérés dans l'institution comme des citoyens à part entière.

Il n'est pas sûr que l'accréditation réponde en totalité aux attentes des patients. Les interrogations des patients concernent avant tout les pratiques professionnelles (« le chirurgien qui va m'opérer est-il bon ? »). Or l'accréditation apporte des réponses en termes de procédures (« il existe de bonnes procédures pour la tenue du dossier patient »).

L'accréditation est centrée sur les structures et les processus, elle induit une amélioration de la prise en charge des patients. Néanmoins, elle n'apporte pas de réponse directe sur le niveau de qualité de l'ensemble des soins fournis.

Une accréditation par service, par spécialité aurait peut-être été plus significative pour l'utilisateur qu'une accréditation de l'établissement.

Il est encore un peu tôt pour évaluer l'impact des démarches d'accréditation sur l'opinion publique. Cependant, une chose est sûre, l'accréditation seule ne permet pas d'évaluer exhaustivement la qualité des soins. Il faut donc voir cet outil comme un moyen d'établir un audit sur l'organisation des établissements, pour enclencher une dynamique d'amélioration de la qualité.

L'accréditation est un premier stade, un outil perfectible, qui ne peut être conçu indépendamment des autres techniques d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins.

L'accréditation est donc un outil intéressant si l'on garde à l'esprit ses objectifs et ses limites. Elle ne constitue pas la solution en termes d'évaluation de la qualité des soins, mais fait partie des réponses possibles à cette problématique. Mieux, elle peut être un préalable à toute politique d'amélioration continue de la qualité dans la mesure où elle permet d'instaurer une dynamique d'évaluation qui a eu beaucoup de difficultés à s'implanter jusqu'à présent dans l'univers hospitalier.

Toutefois, il convient de s'interroger sur la possibilité de diffuser cet outil à l'ensemble des établissements de santé. La méthodologie de l'accréditation est-elle transposable dans toutes les structures de soins ?

2.1.2 Le succès de l'accréditation dépend aussi de sa capacité à se diffuser à l'ensemble des établissements de santé

La lourdeur de la méthodologie de l'accréditation constitue un frein à sa généralisation.

2.1.2.1 De multiples difficultés interviennent dans la mise en place de l'accréditation

L'accréditation soulève un certain nombre de difficultés pratiques dans la mise en œuvre de la méthodologie prônée par l'ANAES.

- L'aspect le plus délicat concerne la mobilisation du personnel.

La démarche d'accréditation implique la constitution de groupes pluridisciplinaires et transversaux de réflexion par référentiel pour permettre l'auto-évaluation de l'établissement. Il ressort des entretiens que la difficulté à mobiliser le personnel autour de cette démarche novatrice apparaît dès la constitution des groupes de travail. Le volontariat ne permet pas toujours d'intégrer d'emblée l'ensemble des acteurs clés de l'hôpital, en particulier concernant le personnel médical et administratif. Cet état de fait entraîne des synthèses à plusieurs niveaux qui atténuent l'acuité de l'auto-évaluation initiale.

Vu sous cet angle, l'exemple du Centre Hospitalier de Longjumeau est formateur. Certains médecins ne se sont pas impliqués dès le départ dans les groupes de travail, leur intervention, dans un second temps, a remis en question l'auto-évaluation initiale. Ces difficultés peuvent être dépassées en incitant le comité stratégique à être plus directif dans la composition des groupes de travail. Il s'agit, parallèlement au volontariat, d'imposer des personnes ressources (chirurgiens, radiologues, référents en matière de vigilances, responsables des services techniques et logistiques...).

Dans les cas où la mobilisation existe, il est aussi difficile qu'elle perdure sur le long terme. En effet :

- d'une part, il existe un décalage temporel important entre la phase de repérage et de correction des dysfonctionnements (long terme) et la forte implication quotidienne du personnel (groupes de travail, multiplication des réunions),
- d'autre part, le temps consacré et les effectifs mobilisés par l'accréditation altèrent, paradoxalement, la qualité des soins et l'élaboration de projets au sein des services.

Comme les cadres infirmiers sont le plus souvent animateurs de groupes, ils consacrent un quasi-temps plein à cette activité. Par conséquent, les équipes ressentent un manque d'encadrement au sein des services et les réunions de cadres, voire la CSSI, sont souvent reportées.

Ces difficultés sont réelles mais ne semblent pas décisives, puisqu'elles peuvent être résolues au cas par cas, en fonction du contexte et du type de management de l'établissement. En règle générale, le personnel s'implique activement dans la phase d'auto-évaluation : les professionnels se sentent valorisés de restituer leur pratique et prennent conscience de l'utilité du travail fourni.

Il convient également de relativiser la possible démobilisation des équipes, une fois l'établissement accrédité.

Cet effet de « soufflé » est naturel, il représente un temps de respiration pour l'hôpital. Il n'aura pas de conséquences négatives sur la dynamique d'amélioration continue de la qualité, à condition de garder un noyau dur qui ne se démobilise pas pendant cette période.

Une implication forte de l'équipe de Direction pour promouvoir la démarche est un pré-requis nécessaire. Elle doit se situer à deux niveaux.

* Il s'agit dans un premier temps d'expliquer les enjeux de la démarche d'accréditation et de rassurer le personnel sur les objectifs et le déroulement du processus. Si le personnel est demandeur d'un large éventail de formations, le travail de la Direction et du Comité de pilotage est de cibler les besoins et le public concerné, de manière à optimiser l'efficacité de la politique de formation.

* Dans un second temps, la Direction doit mettre en place une politique de valorisation des travaux réalisés dans le cadre de l'accréditation, tout en développant une large politique de communication des avancées (même les plus minimes).

- La pratique de l'accréditation soulève également des interrogations mineures sur le rapport des experts visiteurs.

La restitution des entretiens laisse transparaître quelques questionnements sur le rôle des experts visiteurs.

Si leur capacité à intégrer rapidement et objectivement les problématiques des établissements de santé visités est unanimement saluée, certaines interrogations subsistent.

Les recommandations du rapport des experts peuvent parfois diverger des priorités mises en avant par les groupes de travail au moment de l'auto-évaluation. C'est pourquoi les observations de l'établissement suite au rapport des experts constituent une phase essentielle.

Le cursus professionnel des experts visiteurs transparaît parfois dans l'intérêt qu'ils portent à l'évaluation de la qualité des soins de certaines activités. Ces aspects restent néanmoins marginaux et ne sont pas de nature à altérer l'objectivité du rapport des experts. Le rôle de l'expert coordonnateur demeure, à ce sujet, essentiel.

Enfin, si les experts visiteurs ont parfaitement intégré leur rôle d'auditeur et non de contrôleur, des zones d'ombre demeurent sur la délimitation de leur champ d'action, en particulier pour le signalement des situations à risque. A partir de quand doivent-ils sortir du champ du conseil pour entrer dans une logique de contrôle ?

2.1.2.2 L'accréditation risque de ne pas être supportable pour toutes les structures

Il y a un risque réel que l'accréditation ne puisse pas être diffusée à l'ensemble des établissements de santé. Du fait de la lourdeur de la procédure et des changements qu'elle implique, certaines structures n'ont peut-être pas, actuellement, les moyens de se lancer dans une telle démarche.

Si un établissement doit faire des plans d'économies ou gérer des phases de suractivité (sous dotation, déficit de lits installés par rapport aux besoins), il semble difficile de demander au personnel de consacrer des heures supplémentaires au sein de groupes de travail.

De la même manière, des établissements qui fusionnent ont souvent d'autres priorités, d'autres combats à mener, que la mise en place d'une démarche d'accréditation... même si celle-ci pourrait être utilisée pour sceller la fusion.

Ces difficultés pratiques invitent à réfléchir sur le risque que certains établissements ne puissent enclencher la première vitesse de l'accréditation, pendant que d'autres satisferont pleinement au Manuel et anticiperont sur un éventuel renforcement des exigences.

Selon les professionnels interrogés, le Manuel et la méthodologie d'accréditation sont adaptés car ils correspondent à ce que l'on est en droit d'attendre d'une « structure moyenne ».

Qu'a-t-on prévu pour aider les structures situées « en deçà de la moyenne » ou en difficultés ? L'objectif caché est-il d'aboutir à une reconversion des établissements qui n'auront pu être accrédités ?

Quoi qu'il en soit, si l'accréditation vise l'évaluation de la qualité des soins fournis par les établissements de santé, la difficulté de diffuser cette démarche constituerait un échec pour les promoteurs de cet outil.

Enfin, la supportabilité de la démarche par les structures implique que l'ANAES soit capable d'absorber l'ensemble des démarches d'accréditation dans un laps de temps relativement court, tout en continuant à mobiliser les établissements précurseurs. En accréditant 500 structures par an¹¹, l'ANAES n'achèvera le premier tour de table des établissements de soins qu'en 2007, soit deux ans après le retour dans le circuit des premiers accrédités...

Le succès de l'accréditation pour promouvoir l'évaluation de la qualité des soins n'est donc pas garanti. L'accréditation telle qu'elle existe actuellement reste imparfaite et demeure soumise aux aléas de la situation particulière de chaque établissement. Néanmoins, elle a le mérite d'exister, et de rendre coercitif la mise en place d'un système d'évaluation en obligeant les acteurs à s'interroger sur leurs pratiques. Elle ne résout pas tous les problèmes, mais invite les professionnels à mettre en place d'autres outils pour renforcer son impact.

L'intérêt de l'accréditation est son évolutivité, ainsi que la possibilité de l'articuler avec d'autres procédures. Elle constitue donc un outil nécessaire, servant de socle à la construction d'un système d'évaluation de la qualité des soins hospitaliers.

¹¹ hypothèse forte retenue par l'ANAES, Le Quotidien du Médecin n°6780 du 16 octobre 2000, p.3

2.2 L'accréditation est un outil perfectible pouvant être complété par d'autres procédures

L'accréditation crée une dynamique de réflexion des différents acteurs autour d'une préoccupation commune : l'organisation. L'évolution de la prise en charge des usagers nécessite de s'interroger sur les mécanismes de coordination / coopération dans leur travail.

Le présent rapport a montré que l'accréditation était un outil performant et pertinent. Elle répond à l'essentiel des objectifs qu'elle s'était fixé : assurer la sécurité et qualité des soins fournis aux patients ; promouvoir une politique de développement continu de la qualité.

Cependant, certains domaines mériteraient d'être approfondis : l'évaluation des pratiques professionnelles et des réseaux ; la prise en compte de la satisfaction des patients et leur implication dans la démarche.

En outre, l'accréditation doit être complétée par d'autres approches pour renforcer son impact.

2.2.1 Pour une extension conceptuelle de l'outil

Plusieurs mesures peuvent être envisagées pour enrichir le procédé actuel.

2.2.1.1 Prendre en compte les pratiques professionnelles dans l'accréditation

Dans le dispositif actuel d'accréditation, la part laissée à l'évaluation des pratiques professionnelles est marginale. Cet état de fait peut être corrigé selon deux hypothèses : soit l'évaluation des pratiques professionnelles s'intègre dans le dispositif actuel, soit l'ANAES applique à la médecine hospitalière la démarche développée dans le secteur ambulatoire.

- L'intégration de l'évaluation des pratiques dans le référentiel actuel ne semble pas judicieuse.

De nombreux outils permettent déjà l'évaluation des pratiques professionnelles :

- l'enquête des pratiques a pour but d'uniformiser les attitudes adoptées face aux différentes situations cliniques.

- les conférences de consensus précisent les stratégies diagnostiques, thérapeutiques et d'organisation du système de santé.
- les recommandations médicales et professionnelles aident les praticiens à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.
- les protocoles définissent les exigences qualité des soins infirmiers.

Cette mission d'appréciation de l'efficacité technique des soins relève de la direction évaluation de l'ANAES. Elle conduit des études d'évaluation des connaissances sur les stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine, en s'appuyant, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé (études d'évaluation technologique, élaboration de recommandations et références médicales...).

Elle organise et/ou labellise des recommandations pour la pratique clinique et des conférences de consensus sur des grands thèmes cliniques diagnostiques et thérapeutiques.

Elle développe des méthodologies afin d'évaluer les pratiques professionnelles, de former à l'audit clinique et d'élaborer des programmes d'amélioration de la qualité dans les établissements de santé et dans le secteur libéral.

L'accréditation n'a pas vocation à inventer des modes d'évaluation des pratiques professionnelles, mais plutôt à capitaliser les avancées dans ce domaine.

- L'application à la médecine hospitalière de la démarche proposée pour la médecine ambulatoire.

Le décret n°99-130 du 28 décembre 1999, définit les démarches d'évaluation individuelles et collectives des bonnes pratiques médicales dans le secteur libéral. Il prévoit pour les médecins volontaires :

- Une évaluation individuelle des pratiques professionnelles effectuée par des médecins habilités, à partir des guides d'évaluation élaborés ou validés par l'ANAES. Ces guides prennent en compte les recommandations de bonne pratique et les références médicales de l'ANAES et de l'AFSSPS. Ils permettent aux médecins qui le souhaitent de procéder à une auto-évaluation, avant la visite des médecins habilités.

- Une évaluation collective des pratiques sous la forme de réunions, associant des médecins d'activité similaire, organisées par les sections constituant les unions.

L'extension de ces évaluations au domaine hospitalier permettrait à l'accréditation de prendre en compte les bonnes pratiques médicales. Cette réflexion est déjà largement avancée puisque "l'évaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé " fait partie du programme 2000 de l'ANAES.

Cette démarche s'apparenterait au modèle américain « credentialing » qui permet aux établissements d'organiser leur recrutement et les formations du personnel. Les médecins sont accrédités pour leurs pratiques tous les 3 à 5 ans.

2.2.1.2 Réviser les référentiels

⇒ A l'expérience des premières accréditations, le référentiel d'évaluation s'avère globalement fonctionnel et satisfaisant. Des réajustements semblent nécessaires, ils ne porteront ni sur les normes, ni sur les références. L'évolution se fera plutôt en termes d'explication, de simplification et de reformulation de certains critères.

Cette situation s'est particulièrement retrouvée pour le référentiel « Management et gestion au service du patient ».

La prise en compte et le réajustement de ces difficultés, sa capacité à répondre aux évolutions du système de santé (pathologies émergentes, nouvelles techniques) garantiront l'évolutivité et la crédibilité de l'outil.

La reformulation des critères gagnera à s'enrichir de références bibliographiques.

⇒ Dans sa conception actuelle, l'accréditation se focalise sur l'hospitalisation. La prise en charge globale du patient nécessite d'engager la réflexion sur l'élargissement du champ de l'accréditation en amont et en aval des soins hospitaliers.

⇒ La participation de l'établissement à des réseaux de soins doit être évaluée dans la démarche d'accréditation.

⇒ Pour les petits établissements, peut être faut-il adapter la démarche.

⇒ De même, au sein des établissements multi-sites, une réflexion doit être engagée sur la pertinence de l'accréditation globale.

Qu'en est-il de l'accréditation d'un hôpital psychiatrique qui travaille en réseau avec de nombreuses structures extrahospitalières (hospitalisation à domicile, Appartements thérapeutiques...) ? La question est identique concernant des établissements qui mènent des activités très diverses sur des sites délocalisés.

2.2.1.3 Développer la démarche d'accompagnement

Un nombre croissant d'établissements moins motivés, moins préparés, par manque de culture dans le domaine de la qualité, vont avoir l'obligation légale de s'engager dans la démarche. Ils risquent d'avoir recours à des artifices pour faciliter l'obtention du label délivré par l'ANAES.

L'implication de l'ANAES pour accompagner ces établissements tout au long de la démarche s'avère incontournable.

- Développement d'un module d'accompagnement.
- Proposition de formation des établissements sur les méthodologies d'auto évaluation.
- Elaboration de guides explicatifs sur la mise en œuvre d'une procédure d'accréditation.

2.2.1.4 Développer le suivi après une visite d'accréditation

Il existe actuellement un paradoxe entre le discours sur l'accréditation « qui ne doit pas être une fin en soi » et la pratique. Après le rapport du collège, il n'y a plus d'échange prévu et formalisé entre l'établissement et l'ANAES.

La continuité des échanges et du dialogue sont des éléments de réussite pour la mise en œuvre des recommandations.

La nature de cette relation post-accréditation doit être définie pour se placer plus dans une démarche d'aide et d'accompagnement, en évitant d'être perçue comme un contrôle.

2.2.1.5 Valoriser les résultats de l'accréditation

- L'accréditation comme outil de planification non autoritaire

Les établissements pourraient utiliser les résultats de l'accréditation pour repenser leur positionnement, dans le cadre de la restructuration régionale de l'offre de soins mise en œuvre par les SROS. En effet, l'accréditation peut aider les acteurs à élaborer leur propre diagnostic, en valorisant les performances et la qualité de leurs différentes activités et prestations de soins. Selon le directeur adjoint de l'ARH de Bretagne, l'accréditation deviendrait, ainsi, un outil de planification non autoritaire qui permettrait aux établissements de donner la vision qu'ils ont de leur rôle et de leur place. Elle faciliterait les partenariats et coopérations entre établissements sur des activités qui seraient alors effectuées en réseaux.

De même, l'accréditation permettrait la mutualisation des expériences et la diffusion des savoir-faire dans le but de parvenir à un consensus de pratiques applicables par les différents établissements.

- Il est nécessaire d'améliorer le partenariat avec les usagers

L'évaluation des soins doit mieux prendre en compte les attentes des usagers. La réalisation d'enquêtes, de sondages, mérite d'être plus fréquente.

En outre, certains établissements demandent aux patients, dans les questionnaires de sortie, s'ils veulent être contactés lors de la constitution de groupes de travail et de réflexion. En d'autres termes, les groupes d'évaluation de la qualité s'ouvrent, sur certaines questions, au partenariat avec les usagers.

Enfin, il est important de développer une politique de communication active des résultats de l'accréditation et du suivi des recommandations, comme ont su le faire les établissements accrédités jusqu'à présent.

2.2.2 L'accréditation doit s'articuler avec les autres procédures d'évaluation de la qualité des soins et de planification

2.2.2.1 La certification est un complément utile des démarches d'accréditation

La certification de certaines activités (stérilisation, cuisine, blanchisserie, laboratoire, services techniques, procédures de passation des marchés publics...) est un indicateur de qualité supplémentaire. Les experts-visiteurs sont sensibles au fait que ces unités de production soient certifiées. Cela leur apporte la preuve que les audits, les prélèvements, les actions préventives (maintenance) sont assurés de manière régulière, dans une logique d'assurance-qualité. D'une certaine manière, la certification est plus exigeante que l'accréditation : elle intègre mieux la dimension qualité du produit, en plus de la qualité du processus. Toutefois, le coût de la certification est un frein à sa généralisation.

2.2.2.2 La démarche d'accréditation doit entrer en cohérence avec le projet d'établissement et le contrat d'objectifs et de moyens

Il existe une similitude entre l'accréditation et le projet d'établissement. Si l'accréditation fut mise en place, c'est peut être parce que l'on n'est pas allé au bout de la

logique du projet d'établissement, en faisant en sorte que les professionnels fassent le lien entre leur projet, l'évaluation qu'ils en font et les plans d'actions correctrices.

Le projet d'établissement privilégie, cependant, une approche plus globalisante de l'activité : il expose les principaux axes, les principes d'actions, s'intéresse à la politique générale. L'accréditation est plus « pratico-pratique », plus précise. Néanmoins, elle reste liée avec le projet d'établissement : les premières et dernières questions des référentiels concernent la mise en place d'une politique générale sur le sujet et son évaluation.

La question du lien entre ces procédures se pose avec acuité. Deux Centres Hospitaliers offrent un exemple intéressant d'articulation, en plaçant la politique qualité et l'accréditation au cœur du système de planification de l'activité de l'établissement.

- Le Centre Hospitalier de Longjumeau, en attente des résultats de l'accréditation, révisé son projet d'établissement. Grâce à la démarche d'accréditation, il intègre un nouveau champ de vision. Le projet d'établissement comprendra un projet qualité, qui se déclinera ensuite, dans chaque projet particulier, en mesures concrètes.

Un projet de politique hôtelière, ainsi qu'un projet de politique de la clientèle seront intégrés au projet d'établissement.

Enfin, la philosophie du projet médical va être modifiée. Cela ne sera plus un simple projet d'activités médicales, l'aspect prise en charge des patients sera ajouté.

- Le Centre Hospitalier de Compiègne a redéfini sa politique qualité suite à son accréditation. Elle se décompose en quatre axes (minimiser les risques, s'assurer de la satisfaction des usagers et partenaires, garantir l'efficacité des prestations, réduire les délais de toute nature) et six principes (implication de tous, contractualisation interne, formalisation des processus, information, formation, évaluation). Tout nouveau projet devra s'inspirer de ces axes et principes.

Enfin, six objectifs qualité à cinq ans ont été identifiés :

- déploiement et maîtrise de la politique qualité et de sa bonne application
- définition d'une politique d'évaluation de la qualité (pratiques médicales, IGEQSI, satisfaction des usagers)
- mise en place de la gestion documentaire
- définition et formalisation des modalités de coordination inter services
- accompagnement des services se préparant à la certification ISO 9000
- mise en œuvre et suivi des améliorations ciblées par la procédure d'accréditation.

Le contrat d'objectifs et de moyens a repris cette politique en lui allouant des financements. Ainsi, l'évaluation de la qualité des soins devient une priorité de l'établissement.

Conclusion

« Un pari réussi, un résultat concluant. »

Le journal Communication Qualité, du Centre Hospitalier de Compiègne présente l'accréditation en ces termes, dans le numéro d'octobre 2000 accompagnant le lancement d'une vaste politique de communication interne et externe à l'établissement.

L'accréditation est un pari sur l'avenir. Elle implique des changements en profondeur de l'organisation, des pratiques et des relations professionnelles au sein des établissements.

Ses résultats sont beaucoup moins évidents à mesurer, dans une logique de court terme. En effet, si les difficultés engendrées par la démarche d'accréditation sont réelles et presque inévitables, ses effets positifs sont lointains et parfois incertains au regard des bouleversements qu'elle introduit.

L'évaluation de la qualité des soins n'est qu'en partie assurée et dépend beaucoup de la façon dont l'établissement va utiliser les mécanismes induits par l'accréditation, en les relayant par d'autres approches de mesure et d'objectivation de la qualité des prestations. Le succès de l'accréditation dépend de la mise en place d'une politique qualité globale et pérenne. Il est donc essentiellement lié à la volonté de l'établissement, mais aussi à sa capacité à mobiliser l'ensemble des acteurs autour de ce discours.

L'accréditation est donc un pari, mais qui mérite d'être tenté. L'environnement sanitaire, le contexte économique et social, poussent les établissements à jouer le jeu de la qualité et de l'évaluation des soins. Si le bénéfice de l'accréditation est potentiel, l'incapacité voire le refus d'enclencher cette dynamique risquent fort d'être préjudiciables à bon nombre d'établissements de santé publics et privés.

A moyen terme, l'accréditation a un intérêt majeur pour les établissements : c'est une première étape dans la généralisation d'une logique d'évaluation globale de la qualité des soins. Cette étape est certes imparfaite, mais elle constitue un passage obligé dans la course d'obstacles pour la recherche de la qualité et de la performance. En fin de parcours, la récompense pour les établissements en vaut le détour : le droit de se maintenir et de se développer.

A plus longue échéance, l'accréditation n'a de sens que si elle est réappropriée par les acteurs : usagers, professionnels de santé ou organismes de contrôle. Trois pistes d'évolution paraissent souhaitables.

Tout d'abord, l'accréditation est un des principaux vecteurs permettant de repenser la place des usagers au sein du système de soins hospitaliers. Elle favorise une meilleure compréhension du système par l'utilisateur, en introduisant plus de lisibilité sur le fonctionnement de la structure d'hospitalisation.

A terme, l'accréditation pourrait engendrer un processus de contractualisation des relations entre l'utilisateur et la structure de soins. En effet, l'évolution aux Etats-Unis le démontre, les usagers mettent à profit la transparence du système hospitalier et l'ensemble des informations qu'ils reçoivent sur la qualité globale des structures, pour établir des liens contractuels avec les établissements. Cette contractualisation porte sur les conditions de séjours et de soins, en fonction du diagnostic initial. Les deux parties s'engagent ainsi à respecter des droits et devoirs. Autrement dit, l'établissement de santé s'oriente vers une obligation de résultat en matière de qualité (absence d'infections nosocomiales, recherche de l'efficacité maximale des soins tout en respectant le consentement de l'utilisateur, qualité des prestations hôtelières...).

Ce processus de contractualisation, s'appuyant sur la dynamique engendrée par l'accréditation, étendrait dans le champ sanitaire la notion de contrat de séjour, un des piliers de la réforme de la loi du 30 juin 1975 sur les institutions sociales et médico-sociales¹².

Ensuite, l'accréditation doit permettre aux professionnels de l'établissement de repousser sans cesse les limites de la non-qualité. En effet, au-delà du respect des référentiels d'accréditation, les établissements n'auront-ils pas intérêt à développer des outils propres pour attester de leur niveau de qualité ? L'accréditation serait le niveau standard de « qualité plancher » que les structures devraient dépasser pour se distinguer des autres établissements accrédités.

Enfin, l'implication des organismes de contrôle dans la procédure orientera fortement la suite des opérations. Dans l'avenir, la question du lien entre l'accréditation et le point ISA reste posée : quelles seront les retombées de l'accréditation sur un plan plus opérationnel ?

Il est difficile de préjuger du devenir de cette procédure. Néanmoins, les intérêts de l'accréditation semblent prendre le dessus sur ses limites, eu égard au nombre croissant de structures à se lancer dans cette démarche. Ainsi, pour répondre au constat de MM. Bloch, Hababou et Xardel, il semble intéressant de reprendre les propos du Pr Blotman, président du collège de l'accréditation de l'ANAES. « Jusqu'à aujourd'hui, l'accréditation, c'était un mot. C'est devenu une réalité concrète. Le processus est en marche, il fonctionne. »¹³

¹² Projet loi rénovant l'action sociale et médico-sociale, déposé le 26-07-2000 à l'Assemblée Nationale

¹³ In Le Quotidien du Médecin, n°6780 du 16 octobre 2000, p.3

L'ACCREDITATION DANS L'EVALUATION DE LA QUALITE DES SOINS : INTERETS ET LIMITES.

Résumé :

Si les notions de qualité, d'évaluation et de performance ne sont pas nouvelles dans la culture hospitalière, la construction d'outils, d'instruments de mesure pour objectiver la qualité des prestations hospitalières est une évolution positive.

L'accréditation, corollaire de la modernisation du système hospitalier français, est une procédure nouvelle introduite à l'article L.6113-3 nouveau du Code de la Santé Publique. Elle vise à promouvoir l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients. Démarche obligatoire pour tous les établissements de santé publics et privés, elle a connu un démarrage lent suivi d'une montée en charge progressive.

L'accréditation recouvre de multiples enjeux : réglementaire, organisationnel, de positionnement, budgétaire et financier. Néanmoins, l'enjeu en termes d'amélioration continue de la qualité des soins constitue l'élément novateur de cette procédure.

Ainsi, il convient de se demander si au bout de quatre années de pratique, l'accréditation a atteint ses objectifs et si elle constitue un instrument pertinent pour promouvoir l'évaluation de la qualité des soins.

L'accréditation est un pari. Elle implique des changements en profondeur de l'organisation, des pratiques et des relations professionnelles au sein des établissements. Dès lors son succès dépend de la mise en place d'une politique qualité globale et pérenne mobilisant l'ensemble des acteurs.

A plus longue échéance, cette procédure n'aura de sens que si les acteurs - usagers, professionnels de santé et organismes de contrôle - se l'approprient.