



EHESP

Attaché d'Administration Hospitalière

Promotion : **2015**

Date du Jury : **Décembre 2015**

**La pérennisation des démarches
qualité au sein des établissements de
santé : l'enjeu de la certification de la
Haute Autorité de Santé.**

Maéva BATOKILE

Remerciements

Je remercie M. Michel Perrot, Directeur du Centre Hospitalier Intercommunal Toulon – La-Seyne-sur-Mer, de m'avoir accueillie dans sa structure afin d'y réaliser mes deux stages. J'y associe M. Nicolas Funel, Directeur-Adjoint en charge des Politiques Territoriales.

Je tiens à remercier vivement Béatrice Vanuxem, Directrice-Adjointe en charge de la Qualité – Gestion des Risques – Communication. La confiance qu'elle m'a accordée m'a permis de réaliser un stage de qualité et formateur pour ma carrière d'Attaché.

Merci à Jacques Malavaud et Lucie Bellec, de leur accueil, de leur disponibilité et de leurs conseils qui ont contribué de manière déterminante à la réussite de mon stage.

Mes pensées vont également à Joëlle Monge et à Corinne Malavialle qui ont été des personnes ressources.

Plus globalement, merci aux différents interlocuteurs du C.H.I.T.S. que j'ai pu rencontrer et qui se sont toujours rendus disponibles.

La réalisation d'un mémoire est une tâche fastidieuse qui demande du temps, de la concentration, de la réflexion etc ; toutefois sans le soutien de mes proches, les différentes étapes nécessaires à la finalisation de cet écrit auraient été bien plus difficiles.

Alors en premier lieu merci à ma famille. Merci à mes amis proches que le temps a fait muer en prolongement de ma famille.

L'année passée à l'EHESP en formation est une année riche en apprentissages, en expériences... ; elle est aussi à mes yeux, une année de belles rencontres, entre la création du *Café Villermé* et les soirées Séquoia, entre éclats de rires et citations philosophiques qui ornent désormais le mur du studio 24 de Villermé...

Donc enfin, merci à ces camarades de promotion, qui aujourd'hui sont désormais, des amis.

Sommaire

Introduction	1
1 La certification de la HAS, genèse et objectifs.....	5
1.1 Historique de la certification des établissements de santé.....	5
1.1.1 Avènement de la qualité au sein des établissements de santé.....	5
1.1.2 Les différentes procédures de certification jusqu'à la V2014.....	8
1.2 L'actuelle procédure de certification.....	11
1.2.1 Les enjeux de la V2014.....	11
1.2.2 Les nouveaux supports d'autoévaluation de la procédure de certification V2014.	13
2 Illustration de la préparation à la procédure de certification dans l'établissement CHITS.....	15
2.1 Cadre général de l'établissement.....	15
2.1.1 Contexte du Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon – La Seyne-sur-Mer.	15
2.1.2 Analyse du rapport des personnels de l'établissement vis-à-vis de la certification : entre dynamisme et limites.....	17
2.2 Empirisme de la procédure de préparation d'un hôpital à la certification HAS... 19	
2.2.1 Les étapes de préparation : conception et élaboration.....	19
2.2.2 La mise en œuvre.....	22
3 Analyse et perspectives d'amélioration de la procédure de certification des établissements de santé.....	25
3.1 Les différents impacts de la certification.....	25
3.1.1 L'impact des recommandations et des réserves sur les ES.....	25
3.1.2 Un impact sur l'information au citoyen- patient.....	28
3.2 Les perspectives d'évolution quant aux enjeux portés par la certification de la HAS.	29
3.2.1 Inscrire les démarches qualités des établissements dans la continuité.....	29
3.2.2 Propositions personnelles d'évolution et d'amélioration.....	32
Conclusion	35
Bibliographie	39
Liste des annexes	I

Liste des sigles et abréviations utilisés

AFNOR: Agence Française de Normalisation

ANAES: Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

C.H.I.T.S.: Centre Hospitalier Intercommunal Toulon – La-Seyne-sur-Mer

CQ: Compte Qualité

DQRC: Direction Qualité – Gestion des Risques - Communication

ES: Etablissement de Santé

EPS: Etablissement Public de Santé

FIP: Fiche d'Identité Processus

HAS: Haute Autorité de Santé

IFAQ: Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité

IPAQSS: Indicateurs pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins

ISO: International Standardization Organisation

PEP: Pratiques Exigibles Prioritaires

Introduction

La V2014, procédure de certification de la Haute Autorité de Santé (HAS) actualisée en Janvier 2014 marque une nouvelle étape de l'évolution continue de la démarche qualité présente au sein des établissements de santé (ES).

Cette quatrième version de la procédure de manière significative par l'introduction de nouveaux outils, méthodes et pratiques.

Appliquée depuis l'ordonnance dite « Juppé »¹, la certification des établissements de santé publics et privés a pour but principal de vérifier la conformité des hôpitaux aux exigences réglementaires en matière de qualité et de soins.

Par le procédé de certification et son objectif de vérification des pratiques hospitalières à travers le prisme de la qualité, la HAS érige le management par la qualité comme l'un des indicateurs de la bonne gestion d'un établissement.

Les soins, le médico-technique, le volet administratif... c'est l'ensemble du fonctionnement d'un ES qui se retrouve progressivement avec l'évolution de la procédure, imbriqué si ce n'est confondu, avec l'exigence de qualité.

Obligatoire, elle concerne les ES à un rythme quadriennal.

La HAS, l'autorité de la certification.

La HAS, autorité publique indépendante apparaît avec la loi du 13 août 2004 ; elle succède à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) et ce sont toutes les missions de cette dernière qui lui sont confiées :

- **Evaluation** : *«La HAS évalue d'un point de vue médical et économique les produits, actes, prestations et technologies de santé en vue de leur remboursement »*².
- **Recommandation** : Sont produites par la HAS des recommandations de bonnes pratiques cliniques, de santé publique ... Elle rend également des avis dans le cadre de sa mission d'aide à la décision des pouvoirs publics.
- **Accréditation** : La HAS peut accréditer sur la base du volontariat des praticiens médicaux.
- **Certification** : L'ordonnance Juppé introduit la notion d'accréditation des établissements de santé. En 2004, la procédure prend l'appellation de certification confiée à la charge de la HAS.

¹ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée

² www.has-sante.fr, « Les missions de HAS »

Reliée à l'objectif de certification, la HAS a également depuis 2004 une mission d'information « *des professionnels de santé et du public sur le bon usage des soins et des bonnes pratiques* »³. Cette nouvelle tâche confiée à la HAS témoigne d'une demande de transparence de la part des usagers.

Par son Projet Stratégique 2013 - 2016, la HAS décline cinq grands axes qui concourent à la poursuite de l'objectif de qualité, preuve de l'importance de l'enjeu que représente la mise en place des démarches qualités au sein des ES :

- « **Recentrer le programme de travail sur les principaux enjeux de santé publique** » : la HAS, par ses différentes missions, contribue à la production et à la mise à disposition de données de santé aux professionnels ainsi qu'au public.
- « **Développer la dimension comparative dans l'évaluation des produits et technologies de santé** » : l'évaluation de l'efficacité des produits (dispositifs médicaux par exemple) et des stratégies de santé par la HAS est en corrélation avec les efforts nationaux de réduction des dépenses d'assurance maladie.
- « **Renforcer l'impact des productions de la HAS auprès de ses cibles (pouvoirs publics, professionnels de santé, patients et usagers)** » : le souhait est de développer des méthodes de travail collaboratives permettant aux différents acteurs de participer à l'élaboration de méthodes servant la qualité et la sécurité des soins au sein des ES. La lisibilité des informations, notamment face à la volonté de transparence des usagers, est l'un des objectifs phares de la HAS (publication des rapports de certification par exemple).
- « **Organiser les soins en parcours** » : le but est de coordonner au mieux le passage du patient au sein d'un ES que ce soit pour un séjour court ou long (mise en place de « fiches-clés » du parcours patient par exemple).
- « **Développer des approches centrées sur le patient** »⁴ : la nouvelle procédure certification V2014 est axée sur le patient. Avec la méthode du « patient traceur », les établissements sont désormais évalués à partir de la gestion de dossiers patients hospitalisés afin de voir les points forts et les points d'amélioration de l'organisation des soins.

Les démarches qualité des ES.

³ Op.cit

⁴ www.has-sante.fr, « Réguler le système de santé par la qualité et l'efficacité : la HAS présente son projet stratégique 2013-2016 »

Si l'expression est consacrée et communément utilisée par la littérature de la HAS et progressivement par les professionnels de santé, elle reste récente et peu maîtrisée des usagers d'où les efforts de communication affichés par l'autorité.

Historiquement, et de manière intrinsèque, la santé est liée à la qualité et à la sécurité des soins.

Il est par exemple attendu des ES des règles d'hygiène afin d'éviter tout risque d'infection des patients. La lutte des hôpitaux contre les infections nosocomiales en est une illustration. La pratique des soignants, les dispositifs médicaux ou encore les médicaments sont contrôlés par des autorités et agences (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, Ordre des Médecins ...) afin d'éviter la iatrogénie.

En effet, il ne s'agit plus seulement de soigner mais de soigner bien et toujours mieux en affectant le moins possible l'état de santé global du patient. Les démarches qualité introduites par la HAS à travers la procédure de certification ont pour fondement ce postulat.

L'hôpital public français souffre comme toutes les administrations d'un déficit important renforcé par les effets de la crise économique de 2008. Aussi est-on aujourd'hui entré dans une logique de rationalisation de la dépense publique et d'efficience.

Dotés d'une mission de service public, les établissements publics de santé (EPS) restent soumis à la contrainte financière que peut connaître une entreprise privée. En effet, pour être viable une entreprise doit produire des biens ou/et des services, ce qui correspond à la santé pour l'hôpital. La production d'une entreprise lambda s'articule entre qualité et quantité, à charge de la direction de placer le curseur en fonction des différents paramètres du marché.

Concernant les EPS, si la quantité de patients traités depuis la tarification à l'activité (T2A) devient la donnée majeure budgétaire, elle ne peut occulter l'importance de la qualité des soins délivrés ; « *La santé n'a pas de prix, mais elle a un coût* » - Simone Veil.

Aussi, la démarche permanente de qualité des soins et de la sécurité constitue le cœur de la procédure de la certification. Il s'agit pour les directions des EPS d'exercer un management, une gestion ainsi qu'une gouvernance de tous les aspects de l'hôpital - administratif, soignant et technique - guidés par l'objectif de qualité.

Il s'agit désormais de faire corrélés les contraintes budgétaires que peut connaître « l'hôpital-entreprise » avec la qualité des soins que suppose la santé.

Enfin, l'enjeu financier se retrouve à travers l'effet de réputation engendré par la procédure de certification : l'information de plus en plus transparente désirée par les usagers témoigne de l'importance de la décision finale rendue par la HAS.

Les rapports de certifications sont publiés et leurs résultats font l'objet de classements. L'attractivité des ES est directement liée à leur capacité financière et budgétaire. Ainsi, face à la compétitivité territoriale – entre ES publics, puis publics/privés – le degré de conformité aux attendus de la HAS devient un paramètre influent.

Certification de la HAS et Qualité.

Il s'agira donc d'analyser le lien entre procédure de certification de la HAS et la mise en place de démarches qualité : de quelle manière la HAS impulse à travers la certification des démarches qualité au sein des ES ? Parvient-elle à pérenniser l'application de ces dernières au-delà de la préparation nécessaire à un cycle de certification ?

Mon positionnement en tant qu'attaché d'administration hospitalière au sein d'une Direction fonctionnelle Qualité – Gestion des Risques – Communication dans le cadre du processus de préparation à la certification HAS permettra d'identifier les différentes étapes de la certification, de la préparation à la visite.

Au-delà de l'empirisme de la procédure, l'analyse de cette dernière passera par la description de la mission principale de la HAS, son évolution, son déroulé et ses conséquences afin d'en dégager des perspectives d'évolution et d'amélioration.

La procédure de certification en France débute avec l'ordonnance Juppé du 24 avril 1996. Elle a depuis, évolué aboutissant aujourd'hui sur la V2014. Cette première partie permettra de comprendre le contexte de naissance de la procédure, les objectifs ainsi que les évolutions significatives de cette dernière.

Ce préalable sera suivi dans la deuxième partie, de l'observation par mes soins lors de mon stage long d'une préparation à une procédure de certification Enfin, la troisième partie sera celle de l'analyse et des perspectives d'évolution de la procédure de certification afin d'installer durablement une culture qualité au sein des ES.

1 La certification de la HAS, genèse et objectifs.

1.1 Historique de la certification des établissements de santé.

1.1.1 Avènement de la qualité au sein des établissements de santé.

A) De l'historique de la qualité.

L'Association Française de Normalisation (AFNOR) créée en 1926, marque le début de la qualité dans les considérations des entreprises privées françaises par la mise en place de standards de construction. En 1939, elle devient habilitée à délivrer la *Marque NF*, marque nationale de conformité aux normes qualité.

Elle représente la France au niveau international par la représentation faite auprès de l'International Standardization Organization (ISO) après la création de cette dernière en 1947. L'ISO regroupe des instituts de normalisation de 147 pays ayant pour visée la coordination de la production internationale de normes techniques.

Découlant de l'influence internationale de l'ISO, apparaît en Europe l'European Foundation for Quality Management en 1988.

Le basculement de la préoccupation de la qualité dans le secteur hospitalier apparaît avec les réformes hospitalières de la décennie 1990. En effet, si le domaine de la santé de manière inhérente présuppose l'alliance entre les soins prodigués par les soignants et la qualité de ces derniers, la formalisation de la qualité au sein des ES devient de plus en plus institutionnalisée.

Est instaurée en ce sens l'évaluation médicale notamment par la loi Evin⁵ : un mouvement continué et confirmé par « l'ordonnance Juppé » qui crée l'ANAES et rend obligatoire la démarche d'accréditation.

La qualité au sein des ES fait également écho à la promotion du droit des usagers du service public hospitalier ; ces derniers, reconnus, voient se développer leur capacité à s'exprimer et surtout à apprécier le service que constitue la santé.

Ainsi, du 4 mars 2002⁶ symbolise ce mouvement.

Inspirée par le concept de « démocratie sanitaire » elle a pour « *objectif d'assurer une participation active des malades aux décisions en matière de politique de santé et de rééquilibrer la relation du patient avec les professionnels de santé et les établissements de santé* »⁷.

⁵ Loi n° 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme

⁶ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

⁷ Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS), Actes de la Journée du 7 mars 2012

B) La première procédure formalisée de la qualité au sein des EPS : l'accréditation.

« Visant à explicitement à introduire une démarche institutionnelle d'amélioration de la qualité, l'accréditation constitue bel et bien le nouvel ordre auquel l'ensemble des établissements doit se référer »⁸. (Anne Marie Boix, P 35 du mémoire de R).

L'ANAES est chargée au lendemain de l'ordonnance Juppé d'impulser au sein des établissements de santé la procédure d'accréditation. Aussi, tous les établissements disposaient de cinq ans pour s'engager dans la procédure.

Dix thématiques définies par l'Agence permettaient d'évaluer l'établissement ayant vocation à être accrédité :

- **Le Patient et sa Prise en Charge :**

- Droits et Information du Patient
- Dossier du Patient
- Organisation de la Prise en Charge du Patient.

- **Management et gestion au service du patient :**

- Management de l'établissement et des secteurs d'activité
- Gestion des Ressources Humaines
- Gestion des Fonctions Logistiques
- Gestion du Système d'Information.

- **Qualité et prévention :**

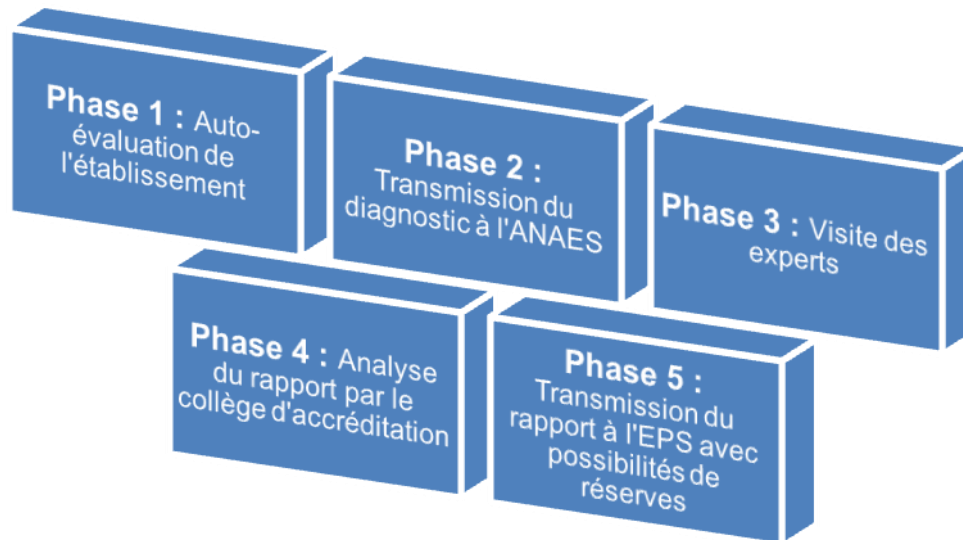
- Gestion de la Qualité et de la Prévention des Risques
- Vigilances Sanitaires et Sécurité transfusionnelle
- Surveillance, Prévention et Contrôle du Risque Infectieux.

Ces thématiques, référentiels de la démarche, permettaient aux établissements de connaître les attendus de l'Agence.

Le déroulé du processus suivait la logique suivante, impliquant au moment de l'autodiagnostic, l'établissement, l'ANAES par la visite d'experts et la décision d'accréditation.

⁸ BOIX AM, « L'accréditation hospitalière, quel impact sur la culture et le management des établissements de santé ? » Paris, l'Harmattan, p 41

Déroulé de la procédure d'accréditation :



Aussi, la phase d'autodiagnostic, base de la procédure constituait le socle de l'accréditation ; en ce sens, les ES se devaient d'établir par des ressources aussi bien humaines que matérielles, un cadre propice à la réalisation de ce dernier. Sont apparues, face à cette exigence dans les ES les « *cellules qualités* » : composées d'ingénieurs qualité et de qualitiens pour la plupart, elles ont pour objet d'encadrer la démarche qualité de l'établissement. Elles sont par conséquent au premier plan concernées par la procédure d'accréditation.

L'accréditation pour les ES rassemblait un agglomérat d'enjeux que les différentes procédures ont renforcé depuis lors à travers la certification de la HAS.

Le premier était d'ordre réglementaire puisque l'accréditation s'imposait aux ES permettant la mise en conformité avec les normes relatives à la qualité.

Au niveau du fonctionnement interne de l'établissement, la préparation à la procédure mobilisant l'ensemble des personnels créait un effet de décroisement.

Enfin, l'amélioration continue de la qualité qu'induisait le cycle d'accréditation impulsait une culture pérenne de la qualité conférant ou réaffirmant la confiance des usagers.

L'apparition en 2004 de la Haute Autorité de Santé et de la procédure dite dorénavant de certification ne rompt pas avec la volonté d'impulser une démarche qualité continue au sein des EPS ; renouvelée, la certification par ses différentes évolutions contribue à faire du management hospitalier, un management par la qualité.

1.1.2 Les différentes procédures de certification jusqu'à la V2014.

A) De l'accréditation à la certification, l'ossature conservée : la Roue Deming.

Le processus désormais en vigueur s'appuie sur un fil directeur que la HAS suit depuis les premières certifications :

- Une évaluation produite par les établissements puis transmise à la HAS.
- La définition de critères sensibles portant à une vérification plus pointue (les Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP)).
- La visite d'experts afin d'identifier le delta entre le niveau de l'établissement, les plans d'actions mis en place et les attendus de la Haute Autorité de Santé menant ou non à une certification de l'établissement.

Ces étapes représentent la Roue Deming⁹ dont la procédure de certification s'inspire fortement. Popularisée par William Edwards Deming, la fameuse roue présente quatre phases à enchaîner successivement afin de s'inscrire dans une logique d'amélioration continue.



⁹ <http://www.piloter.org/qualite/roue-de-deming-PDCA.htm>

Plan : Phase préparatoire ; l'hôpital évalue ses pratiques. Pour atteindre les objectifs décidés et déclinés dans le projet d'établissement, des tâches à exécuter sont arrêtées.

Do : La mise en œuvre des tâches décidées, l'exécution des différents axes du projet d'établissement.

Check : Une phase d'évaluation et de vérification est nécessaire afin d'observer les pratiques, leur degré d'avancement et leur concordance avec les objectifs fixés. Cette phase permet à l'établissement, le cas échéant, de constater si les objectifs sont toujours atteignables et la mise en œuvre adéquate.

Act : Phase d'identification et de mesure du delta entre le réalisé et l'attendu. S'en suit dès lors la redéfinition de nouveaux points d'intervention et in fine le redémarrage de la roue.

Aussi, la certification conserve l'esprit de l'ordonnance Juppé : l'accréditation afin de répondre aux exigences réglementaires ainsi qu'à celles des professionnels de santé et des patients, avait vocation à évoluer. Toutefois, l'évolution de cette dernière ne marque pas une rupture mais bien une continuité tant le processus de certification oscille entre la nouveauté des outils utilisés et les principes de la procédure d'accréditation.

B) Les procédures de certification.

La version - V2007 - a débuté en 2005 pour se terminer à la fin de l'année 2010. Elle conserve de la procédure antérieure appliquée la mise en place de thématiques :

- La politique et la qualité du management
- Les ressources humaines
- Les fonctions hôtelières et logistiques
- L'organisation de la qualité et de la gestion des risques
- La qualité et la sécurité de l'environnement
- Le système d'information
- La prise en charge du patient

Ces dernières servaient et servent encore aujourd'hui de référentiels aux experts¹⁰ lors des visites de certification ; sont observés les écarts entre la démarche d'amélioration continue de la qualité et le niveau effectivement atteint par chaque ES.

¹⁰ www.has-sante.fr, « Devenir expert-visiteur »

Les Experts Visiteurs :

« L'expert-visiteur est un professionnel de santé expérimenté - médecin, pharmacien, directeur, soignant et autres cadres hospitaliers - et en exercice en établissement de santé.

Il occupe un poste d'encadrement avec implication dans des projets qualité, gestion des risques. Il justifie d'une expérience professionnelle d'au moins 10 ans. Il présente de fortes qualités de communication, de synthèse et d'analyse ».

« Son rôle est de réaliser les visites de certification en équipe de 2 à 7 experts-visiteurs de catégories professionnelles différentes, dont un coordonnateur. Les visites s'effectuent en suivant la procédure définie par la HAS ».

Janvier 2010 a marqué le lancement de la troisième modification significative de la procédure de certification par la HAS. Elle se distingue effectivement des versions précédentes par l'accent mis sur la transparence puisque *« son objectif est d'apporter une réponse pertinente et équilibrée aux attentes des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics »*¹¹ (HAS). La certification devient donc avec la V2010, l'outil privilégié de la régulation des ES par la qualité.

Le Manuel de Certification est le nouvel outil de référence de la préparation à la certification des établissements ; avec la V2010 par exemple, sont désormais pris en compte les champs de l'hospitalisation à domicile, de la santé mentale et de la biologie.

Le Manuel de Certification :

Recueil des références et des critères d'évaluation, le Manuel de Certification sert à la préparation à la certification des établissements de santé.

En effet, les hôpitaux sur la base des thématiques, produisent un Compte Qualité (cf infra) envoyé à la HAS avant la procédure permettant aux experts-visiteurs d'évaluer l'évolutivité des plans d'actions visant à l'amélioration des points perfectibles.

Le Manuel souligne également l'existence de Pratiques Exigibles Prioritaires (PEP) indiquant un niveau d'évaluation renforcé sur certains critères. L'utilisation d'indicateurs nationaux généralisés par le Ministère de la Santé et la HAS - Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins – (IPAQSS) pour certains items constitue une obligation pour la procédure de certification.

¹¹ www.has-sante.fr, « La V2010 »

La V2014 est innovante par ses outils mais également par son déroulé. Nouvelle, elle pérennise le management par la qualité au sein des ES par le biais de thématiques plus nombreuses et l'accent mis sur la dimension managériale que possède un hôpital. Ce dernier point a fait l'objet d'une observation empirique lors de mon stage long ; une expérience explicitée plus loin dans ce déroulé.

1.2 L'actuelle procédure de certification.

1.2.1 Les enjeux de la V2014.

A) Les motivations du passage à la V2014.

Les motivations au passage à la V2014 sont multiples ; la démarche qualité au sein des ES induit de fait une évolution continue de la procédure afin de correspondre aux attendus de transparence et de sécurité des soins.

Toutefois, les outils utilisés, manquant de synthèse et de normes identiques pour chaque ES, rendaient les procédures lourdes et floues pour les établissements.

En effet, si les critères d'appréciation étaient effectivement définis, la liste des acteurs à rencontrer par objectifs par exemple était définie par les établissements, différant ainsi de l'un à l'autre.

Les éléments de preuve à fournir automatiquement constituaient une charge de travail conséquente pour les établissements n'étant de plus pas tous systématiquement vérifiés puisque les experts par leurs entretiens avec les agents ont la possibilité, indirectement, d'accéder aux différents documents nécessaires à leurs investigations.

Il était donc nécessaire, afin renforcer notamment le crédit accordé à la procédure de certification, d'élaborer des outils synthétiques et identiques pour tous les établissements. Aussi, par l'apparition de nouveaux supports la procédure de la HAS a pour ambition d'être est plus claire et par conséquent plus accessible.

Au niveau interne des établissements, et permettant de corroborer l'intention de la HAS, la dimension managériale est soulignée : « *Faire en sorte que la qualité soit le moteur des organisations avec un enjeu fort au sein des équipes de soins. Il s'agit de dépasser l'idée que toute démarche venant « d'en haut » est perçue comme porteuse de contraintes* »¹².

¹² Guide méthodologique V2014 à destination des établissements de santé – Juillet 2015, p 14

Explicitement, la HAS souhaite que la démarche qualité soit transversale et non seulement dans une logique ascendante, de la direction, imposée à l'ensemble du personnel. En découle dès lors, une volonté de valoriser et de reconnaître les équipes, associées désormais par les textes de la HAS : « *L'ambition [de la V2014] est d'intéresser et d'impliquer les équipes et les professionnels sur les points où ils sont en mesure d'agir* »¹³.

La V2014 intervient dans une logique d'amélioration des pratiques hospitalières continue. Cette version s'attache au management comme base d'impulsion de la qualité au sein des ES : par un niveau institutionnel ascendant mais également par l'association des personnels des secteurs composites de la gestion d'un établissement de santé (équipes administratives, soignantes, logistiques, médecins etc).

- B) Les thématiques de la V2014 au service du management par la qualité pour pérenniser les démarches qualité.

Vingt thématiques jalonnent la procédure de certification V2014¹⁴.

Comme pour les précédentes versions, elles permettent aux établissements d'effectuer au préalable une auto-évaluation et aux experts-visiteurs d'apprécier le niveau de corrélation de l'établissement certifiés.

Quatre thématiques sont propres au Management :

- Management Stratégique et Gouvernance
- Qualité de vie au travail
- Management de la qualité et des risques
- Gestion du risque infectieux.

Elles ont pour objet d'identifier comment les équipes de direction à travers les différents documents institutionnels – Projet d'Etablissement, Politique Qualité/Gestion des Risques, Projet Social...- instaurent un cadre propice à un management basé sur la qualité.

Au-delà des thématiques reliées au management, plusieurs autres thématiques témoignent de l'importance accordée au management par la qualité au sein des ES.

¹³ Op.cit, p 15

¹⁴ Annexe 1

Par exemple, la thématique « Management de la prise en charge médicamenteuse du patient » : rattachée à la Prise en Charge, son axe de vérification par les experts visiteurs comme le sous-entend l'intitulé portera sur le management, sur la qualité de ce dernier.

Aussi, le management par la qualité semble être le prisme à travers lequel s'est élaborée et s'élabore la V2014.

De nouveaux outils, principalement deux, témoignent de la démarche d'amélioration que souhaite servir la V2014.

1.2.2 Les nouveaux supports d'autoévaluation de la procédure de certification V2014.

A) Le Compte Qualité.

L'autoévaluation amorce de la procédure de certification. En effet, la visite est avant tout une comparaison entre la situation de l'établissement appréciée à travers le document transmis à la HAS en amont et les attendus relatifs aux sous-critères composant les thématiques.

Il s'agit également d'évaluer les changements entre la situation initiale et la situation faisant suite à la mise en place de plans d'amélioration décidés par l'établissement.

En ce sens, le Compte Qualité (CQ) est un document que les établissements de santé doivent fournir en amont de la certification à la HAS¹⁵.

Outil de diagnostic, le CQ traduit des engagements prioritaires concernant le système de management par la qualité et gestion des risques et la démarche d'amélioration.

Il permet un suivi des actions engagées et constitue un outil de priorisation des actions à évaluer lors des visites par les experts.

Le suivi continu pré et post des plans d'amélioration continus des établissements permet une concrète mise en œuvre des objectifs de qualité et sécurité des soins orientée et vérifiée par la HAS à périodicité régulière.

La construction du CQ par les établissements s'articule autour des 20 thématiques figurant dans la V2014 ; si certaines sont obligatoires et feront l'objet d'une analyse certaine, d'autres sont dites complémentaires¹⁶.

Les thématiques complémentaires font l'objet d'une analyse ou non par les experts visiteurs en fonction des risques identifiés.

Le CQ repose pour sa construction de l'élaboration de FIP qui le constitue.

¹⁵ Annexe 2

¹⁶ Annexe 3

B) La Fiche d'Identité Processus.

La FIP¹⁷ est un outil qui abonde le CQ ; suivant le schéma de la roue Deming elle est constituée de cinq rubriques :

- L'identification des risques principaux par thématique
- L'évaluation des niveaux de criticité et de maîtrise des risques identifiés
- Hiérarchisation des risques identifiés
- Définitions des plans d'actions
- Suivis des plans d'actions

Synthétique, cet outil dont la forme est propre aux établissements, s'accompagne également d'annexes pour étayer certains points.

Toutefois, l'entrée des données demandées en fonction des thématiques requiert un recueil d'informations plus ou moins importants d'où la nécessaire création d'un ou plusieurs outils préalables.

Durant ma période de stage long, positionnée au sein de la Direction Qualité – Gestion des Risques – Communication (DQRC), j'ai développé des grilles d'évaluation ayant cette finalité.

Les considérations théoriques de cette première partie avaient pour objet de définir le cadre de la certification des ES par la HAS. Condensée, l'appropriation de la littérature a permis de suivre l'émergence d'une volonté affichée d'impulser un management par la qualité, socle d'une culture qualité durable au sein des ES.

Cette dernière passe par un cadre institutionnel propice (les différents projets composant le Projet d'Etablissement) et par une implication et valorisation des personnels de plus en plus accrue.

¹⁷ Annexe 4

2 Illustration de la préparation à la procédure de certification dans l'établissement CHITS.

2.1 Cadre général de l'établissement.

2.1.1 Contexte du Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon – La Seyne-sur-Mer.

A) Données informatives.

Après les CHU de Marseille et de Nice, le Centre Hospitalier Intercommunal de Toulon – La Seyne-sur-Mer (C.H.I.T.S.) est le CH le plus important de la région PACA. Il est l'établissement pivot de la Communauté Hospitalière de Territoire Var Est qui réunit les CH de Hyères, Renée Sabran à Giens et Brignoles.

Depuis le deuxième trimestre 2015, la direction est commune entre le C.H.I.T.S et le CH de Hyères impliquant dès lors des déplacements d'équipes et des projets de fait en commun.

Mon lieu de stage a été le site principal de l'ensemble hospitalier, l'hôpital Sainte Musse.

Récent, l'hôpital a ouvert en 2012. Il comprend une maternité de niveau 2B avec néonatalogie, un plateau technique opératoire, 2 IRM ainsi qu'un TEPscan.

Le site de la Seyne-sur-Mer comprend des urgences et de la médecine. Le troisième hôpital est orienté SSR/EHPAD/USLD.

Les trois sites comptent 1283 lits pour un effectif de 4000 employés. Le budget 2015 est 353 millions d'euro¹⁸.

L'hôpital Sainte Musse qui occupera mes propos tout au long de cette deuxième partie possède une équipe de direction importante :

- Le Chef d'Etablissement
- Un Secrétaire Général et Directeur des Affaires Juridiques
- Un Directeur des Affaires Générales
- Un Directeur des Politiques Territoriales
- Une Directrice des Ressources Humaines
- Une Directrice des Affaires Médicales
- Un Directeur chargé des Organisations et Conditions de vie au Travail
- Une Directrice Qualité - Gestion des Risques – Communication

¹⁸ Livret d'Accueil du C.H.I.T.S.

- Un Directeur des Finances
- Un Directeur du Système d'Information et Amélioration de la Performance
- Un Directeur des Travaux
- Un Directeur de la Logistique.

Elle s'élargit aux deux Directrices des Soins, au Président de la Commission Médicale d'Établissement ainsi qu'aux Attachés d'Administration Hospitalière qui assistent les Directeurs dans leurs missions.

Aussi étant donné son positionnement au sein du territoire varois et les ambitions de l'établissement, la certification HAS est un enjeu important, source d'attractivité certaine de patients.

L'hôpital Sainte Musse a vocation à être certifié en mars 2017 : c'est la Direction Qualité – Gestion des Risques – Communication qui chapeaute le processus de préparation à la certification HAS.

B) La Direction Qualité – Gestion des Risques et Communication.

La Direction Qualité – Gestion des Risques – Communication (DQRC) est composée de cinq membres :

- Une Directrice-Adjointe
- Une Qualiticienne
- Un Responsable d'Exploitation
- Une Adjointe des Cadres
- Une Cadre Supérieure de Santé

La DQRC est jeune, créée en 2010, elle rassemble diverses fonctions en son sein. Ce dernier point constitue la spécificité de cette direction.

Mise à part la qualitiennne, la qualité qui est une spécialité à part entière désormais, n'est pas le domaine de professionnalisation des membres de la direction.

Toutefois, la Directrice pendant sa formation à l'EHESP a suivi un master en la matière et est, expert visiteur à la HAS.

Les trois membres de l'équipe se sont appropriés de la littérature HAS et les attendus propres à la certification et à ceux plus généraux ayant trait à la qualité.

La DQRC au quotidien a pour objet la mise en place de procédures permettant d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients. De la logistique aux services de soins, la qualité est transversale.

Elle requiert textes et référents pour son effectivité ; autrement dit un management reposant sur les outils véhiculés par la DQRC et des responsables par strates hiérarchiques veillant à sa mise en place.

Lors de ma période de stage long, j'ai été intégré à cette équipe, positionnée sur les thématiques « Management Stratégique et Gouvernance » et « Qualité de vie au travail », afin d'en réaliser les autoévaluations et le renseignement des FIP correspondantes (une FIP par thématique).

Ces dernières sont venues abonder le Compte Qualité, transmis à la HAS en vue de la certification intervenant dans l'établissement en Mars 2017.

Mon arrivée en mai a marqué le début du cycle de préparation à la certification. En ce sens, avant d'exploiter à travers ce mémoire la mise en œuvre de cette dernière, je propose dans la sous partie suivante d'affiner la présentation du contexte de l'établissement par l'analyse du rapport des personnels à la procédure de certification.

2.1.2 Analyse du rapport des personnels de l'établissement vis-à-vis de la certification : entre dynamisme et limites.

A) La certification HAS : vers une valorisation des équipes.

La procédure de préparation à la certification HAS nécessite une information des équipes sur le processus. L'établissement a été certifié sous la V2010 ; l'information aux équipes consistait donc également à une appropriation par l'ensemble du personnel des nouveaux outils, de la nouvelle démarche propre à la V2014.

La valorisation des équipes que permet la préparation à la procédure de certification s'est effectuée de deux manières principales ; par un rapport privilégié entre personnels de l'établissement et représentants de l'équipe de Direction par le biais de la DQRC, et par une responsabilisation des différents corps faisant de tous des acteurs de premier plan. Ainsi, a été prise la décision d'informer les différents personnels de l'établissement par plusieurs biais : publications internes, rencontres avec les responsables des différents secteurs etc.

J'ai pu constater que les personnels rarement en contact direct avec l'équipe de Direction (personnel soignant, logistique...) ont apprécié cette démarche. Le site étant très important en nombre d'employés, le rapport entre équipe de Direction / Personnel est assez distendu.

Il passe par l'interface Intranet, les notes d'informations ou par les réunions de services pendant lesquelles les responsables retransmettent les orientations stratégiques.

Aussi, fut apprécié le fait qu'il n'y avait pas d'interface entre équipe de Direction et personnel de terrain ce qui a contribué à un certain élan de valorisation.

De plus, le nombre de thématiques et leurs spécificités implique logiquement les équipes sur le terrain : les cinq membres de la DQRC ne peuvent pas mener bien la procédure d'autoévaluation seuls et sont obligés de déléguer. Ont donc été sollicités les responsables des différents services afin de réaliser à la lumière des informations nécessaires pour le renseignement de la FIP l'autoévaluation de la thématique concernée.

Si la valorisation des équipes par la préparation à la certification a été constatée, l'amorçage de la procédure a également permis d'observer des limites. Ces dernières concernent l'ensemble des strates hiérarchiques.

B) Des limites relatives à des réticences au changement.

La préparation à la certification est une phase d'autoévaluation. Aussi permet-elle de souligner les points les moins performants comme les plus efficaces.

Les critères de certification sont à la disposition des établissements à travers le Guide Méthodologique de la HAS. Afin de ne pas risquer une certification avec réserves ou une non-certification, les ES doivent élaborer des plans d'amélioration d'ici à la venue des experts visiteurs afin de rectifier les critères non respectés.

Les plans d'amélioration supposent le changement, or dans des équipes en place depuis plusieurs années, le changement de fonctionnement d'un service ou d'une direction peut être freiné par le manque de volonté des personnels concernés.

Ainsi, le management par la qualité que souhaite instaurer la HAS dans les ES par l'application de la V2014 peut rencontrer des difficultés d'application.

Il faut donc, et cela a été l'une des missions de la DQRC, informer les différents personnels de la nécessité des plans d'amélioration et de leur portée. L'accompagnement au changement passe par la responsabilisation des personnels, un point au préalable explicité. Pour que ce dernier s'effectue, ces derniers doivent être sensibilisés.

A souligner que les réticences ne viennent pas forcément des équipes de terrain ; au niveau directionnel, le changement est également parfois à mettre en place.

En effet, le pilotage institutionnel éditeur des textes pivots (orientations stratégiques, projet d'établissement etc) est une source fondamentale du dépassement des limites relatives à la réticence au changement. L'équipe de direction peut également, insuffler et ce fut l'une des tâches de la DQRC, une confiance suffisante pour que les changements à mettre en place pour la certification et surtout pour pérenniser le management par la qualité se fassent du mieux possible.

Mon stage long au sein du C.H.I.T.S. a donc conforté l'idée que la préparation à une procédure de certification ne peut se faire idéalement sans un préalable effort d'information et de ralliement de l'ensemble des personnels de l'ES concerné. Il va donc également de l'instauration d'un management par la qualité au sein des établissements de santé : ce dernier ne peut se réaliser sans le concours des personnels qui concourent à projet.

Quelles sont les étapes de préparation à une procédure de certification ? Comment s'amorce-t-elle au sein d'un ES ? Ces questions trouvent réponse dans la partie suivante.

2.2 Empirisme de la procédure de préparation d'un hôpital à la certification HAS.

2.2.1 Les étapes de préparation : conception et élaboration.

- A) Réflexion autour de la pertinence des outils.

A travers la littérature de la HAS – Manuel de Certification, Liste des Thématiques...- les ES parviennent à identifier quels sont les enjeux de la certification pour la HAS. L'étude documentaire permet d'envisager le parcours des experts visiteurs en fonction des critères ayant vocation à être vérifiés.

De nombreuses informations sont à recueillir – sachant notamment que plusieurs thématiques sont subdivisées en critères plus ou moins nombreux – puis à synthétiser en FIP pour abonder le Compte Qualité de l'établissement.

Comment recueillir les informations nécessaires ?

Les FIP sont des outils trop synthétiques qui nécessitent au préalable des données importantes.

Ce fut, la première des missions qui me fut confiée ; établir un ou plusieurs outils afin de pouvoir disposer des données nécessaires au renseignement de la FIP « Management Stratégique et Gouvernance ».

Présentation de la thématique « Management Stratégique et Gouvernance » :

Première des thématiques arrêtées dans le cadre de la procédure de certification V2014, le Management Stratégique et la Gouvernance regroupe plusieurs critères permettant d'évaluer la pertinence des orientations stratégiques des établissements de santé et leur communication au personnel de l'hôpital.

Elle représente le cadre de travail de la mission confiée ; les différentes thématiques ont été réparties entre l'équipe de la Direction Qualité afin d'avancer de la manière la plus efficace en fonction des formations de chacun.

Les différents processus sont composés de critères permettant d'axer les investigations. L'analyse du management stratégique et la gouvernance se base ainsi sur des données portant sur :

- **Valeurs, missions et stratégie de l'établissement**
- **Engagement dans le développement durable**
- **Démarche éthique**
- **Direction et encadrement des secteurs d'activité**
- **Fonctionnement des instances**

A lumière des réponses apportées à ces questions, la HAS cherche à évaluer le niveau de qualité de la communication au sein de l'hôpital ; en effet du chef d'établissement doivent découler aux directions fonctionnelles, puis au personnel dans son ensemble, les orientations stratégiques, source des axes directeurs des différents projets (médical, de soins, social etc).

Les investigations menant à la certification porteront sur des observations de la part des experts-visiteurs sur le terrain : en effet ces derniers rencontreront différents acteurs dont les pilotes identifiés (cf infra) pour les différentes thématiques et si besoin est, demanderont des éléments de preuves.

J'ai proposé en ce sens, des grilles d'évaluation des pratiques (annexe) ; constituées de questions génériques (mettre en couleur dans l'annexe) elles devenaient individuelles du fait des spécificités des différents domaines fonctionnelles. Des questions fermées à semi-fermées ont permis de vérifier des points cruciaux (par exemple, « Existe-t-il un Projet Social formalisé ? ») ainsi qu'affiner d'autres points par des réponses plus complètes.

L'outil « grille d'évaluation des pratiques »¹⁹ a été validé par l'ensemble des membres de l'équipe DQRC.

B) Identification des acteurs à interroger.

Si lors des visites les experts-visiteurs ont la possibilité d'interroger tous les membres de l'établissement, l'identification des acteurs principaux des différents domaines analysés reste une étape centrale tant l'évaluation de ces derniers est certaine.

En prenant connaissance des thématiques décidées et en pertinence des périmètres impliqués, ont été identifiés par la DQRC des pilotes et copilotes de processus ; ces personnes ressources seront de fait les personnes interrogées de manière certaine si la thématique est au périmètre obligatoire ou analysée sans condition préalable.

Les Pilotes de Processus :

Chaque thématique a pour référent un pilote et un copilote de processus. Ce sont généralement les directeurs fonctionnels responsables du champ de la thématique ou des cadres supérieurs. Ils seront, lors de la visite de certification, les interlocuteurs privilégiés des experts.

Dès lors chaque thématique a été attribuée à un couple d'acteurs ; le management stratégique et la gouvernance ont pour pilotes le directeur de l'établissement et le président de la Commission Médicale d'Établissement (CME).

¹⁹ Annexe 5

Néanmoins, les critères appellent à l'identification d'acteurs ressources supplémentaires, aussi ont été sollicités :

- Le chef d'établissement
- Le président de la CME
- Tous les directeurs fonctionnels
- La coordinatrice générale des Soins
- Le président du Comité d'éthique
- Le président du Comité du développement durable

Dans un souci de clarté et d'investigations efficaces, les entretiens physiques ont été privilégiés. Enfin, certains acteurs ont été rencontrés communément comme par exemple le trinôme Chef d'établissement – Président de la CME – Coordinatrice Générale des soins.

Ainsi, les étapes de réflexion sont essentielles puisqu'elles permettent de d'élaborer les outils et de délimiter les champs d'investigation. En effet, la procédure de certification est un exercice fastidieux pour les ES tant les critères d'évaluation sont importants. Cette phase terminée, la mise en œuvre peut être déclenchée.

2.2.2 La mise en œuvre.

- A) Le positionnement lors des entretiens.

Ce point fut l'une des conditions sine qua none permettant la réussite de la mission qui m'avait été confiée. M'appuyant sur mon expérience je pense pouvoir étendre les constats à venir à toute procédure de certification.

Comme signalé plus haut dans mes propos, j'ai été positionnée sur la thématique Management Stratégique et Gouvernance, me permettant ainsi d'être au plus près de l'échelon institutionnel pour vérifier notamment si le management par la qualité était une priorité de l'établissement.

L'enjeu du positionnement avait des origines multiples ; ma qualité de stagiaire, ma qualité de jeune attachée face à des directeurs plus expérimentés, et enfin ma qualité d'auditrice, évaluant et parfois formulant des critiques.

D'une durée moyenne d'une heure, les entretiens menaient généralement à la fin de ceux-ci à une remise en question des pratiques managériales des directeurs interrogés ; le but étant de ne pas les braquer et de faire émerger en concordance des plans d'amélioration.

A mon sens, et m'étant lors des deux dernières semaines deux stages concentrée sur la thématique « Qualité de vie au travail » (supposant des acteurs différents), le positionnement de l'auditeur auteur de l'autoévaluation est à prendre en réelle considération.

En effet de la qualité de l'audit dépend de la qualité des informations recueillies et donc d'une certification réussie par la mise en place de plans d'amélioration cohérents et suivis par l'ensemble des personnels concernés.

Le cas de figure à éviter est celui d'une personne interrogée se sentant critiquée et de fait réticente à la procédure. Le travail en amont d'information sur la procédure, ce qu'elle apporte et apportera à l'établissement et à ses membres prend alors toute sa dimension.

Je n'ai pas rencontré de fortes réticences à ma démarche, mais cela fut possible grâce à une mise en confiance de mes interlocuteurs, notamment sur la non-communication des données recueillies à aucun autre membre de l'équipe de direction ou autre.

Les plans d'amélioration dégagés à la suite des entretiens conditionnent dans une proportion assez importante le résultat de la certification puisque les experts-visiteurs évaluent à partir du CQ des pratiques de l'établissement.

B) L'enjeu des plans d'amélioration.

N'ayant pas connu d'obstacles forts et en accord avec la DQRC, j'ai proposé cinq actions d'amélioration principales à mettre en place d'ici à la visite de certification concernant la thématique dont j'étais chargée. Un échéancier ainsi que des pilotes ont également été désignés.

Les FIP qui constituent le CQ décrivent les pratiques de l'établissement mais la dernière partie de ces dernières est consacrée aux plans d'amélioration²⁰.

Aussi lors de leur venue, les experts-visiteurs observeront le delta entre les pratiques améliorées des plans d'actions et les critères de la HAS : le respect de leur mise en place est donc central.

²⁰ Annexe 4

Lors de la restitution des audits réalisés en Conseil de Direction, j'ai proposé des plans d'amélioration, aujourd'hui encore appliqués qui je l'espère permettront une certification sans réserve sur la thématique « Management Stratégique et Gouvernance » du C.H.I.T.S.

La dernière partie d'analyse et de perspectives d'amélioration de la procédure de certification et des changements qu'elle induit au sein des ES sera pour majeure partie alimentée des rapports de la HAS - ne disposant pas d'un recul nécessaire sur la V2014. Les cycles de certification concernés seront ceux dite de la V2 et dans une plus importante proportion de la V2010.

3 Analyse et perspectives d'amélioration de la procédure de certification des établissements de santé.

3.1 Les différents impacts de la certification.

3.1.1 L'impact des recommandations et des réserves sur les ES.

Cette sous-partie aura pour support principal l'étude de la HAS en date de Février 2013 « Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ? Une étude pilote sur les données de la certification ».

A) Présentation du cadre du rapport étudié.

« La certification a eu l'immense mérite d'inciter les établissements à la mise en œuvre de systèmes de management de la qualité et de la sécurité des soins²¹. »

Par cette phrase, l'étude de la HAS abonde dans le sens que la certification permet la mise en place de démarches qualité durables au sein des EPS. Cette affirmation se vérifie par les deux objectifs qu'énonce la HAS dans son analyse :

- Faire de la continuité de la démarche impulsée par la certification l'orientation prochaine de la HAS afin de prévenir les risques d'éventuels retours en arrière.
- L'identification des freins plus poussée aux démarches d'amélioration des établissements.

« Depuis sa mise en place en France, il y a douze ans, la certification a formulé plusieurs milliers de recommandations ou réserves en direction des établissements de santé français. Près de 18 000 décisions (recommandations ou réserves) ont été formulées au cours de la deuxième démarche de certification, commencée en 2005 et achevée en 2012.²² »

Sont relatés dans ce document relate le suivi du devenir de 4109 décisions (réserves et recommandations confondues).

Les résultats préalables qui seront affinés sont les suivants :

- L'augmentation du niveau d'exigence et l'évolution des modalités d'évaluation expliquent pour partie le maintien de certaines décisions d'une procédure de certification à une autre.
- Les progrès varient selon le degré de complexité de la thématique à faire évoluer, notamment lorsque des pratiques professionnelles profondes sont à changer.

²¹ Rapport HAS : « Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ? Une étude pilote sur les données de la certification. », Février 2013, p 3

²² Ibid, p 5

- Les progrès peuvent aussi être ralentis voire stoppés du fait de problématiques managériales et/ou culturelles.

B) Suivi des réserves et recommandations.

Recommandation / Réserve :

Le rapport de certification peut être rendu sans réserves / recommandations ou avec l'une de ces possibilités.

Les experts visiteurs sont tenus pour les réserves de revenir sur l'établissement après échéancier et plan d'amélioration prédéfini afin de constater les changements nécessaires.

Une réserve, par l'ordre de gradation si elle n'est pas complètement levée, peut être « rétrogradée » en recommandation.

Est constaté dans l'étude proposée que la majorité des dysfonctionnements repérés antérieurement à la procédure de certification V2010 ne sont plus ; l'échantillonnage concernant 1193 réserves sous la procédure V2 démontre que 63% de ces dernières n'apparaissent plus lors du cycle de certification de la V2010 - soit quatre ans plus tard.

25% des réserves sont renouées en recommandations lors du cycle de certification suivant. Dans 12% des cas, les mêmes réserves ont été réitérées.

L'étude de la HAS, par une exemplification anonymisée permet d'analyser deux cas de figure ; celui d'une réserve levée et celui d'une réserve demeurant, donnant ainsi des pistes de compréhension.

Dans le cas de la réserve levée, l'établissement connaissait des problématiques relatives à son système d'information. Lors d'une visite ciblée par les experts-visiteurs ceux-ci ont pu constater une réelle marche en avant consolidée lors de la visite de certification V2010.

Le contre-exemple démontre que l'établissement n'a pas su surmonter les freins qu'ont constitués la culture ou encore le contexte organisationnel si bien que la réserve formulée

par le Collège de l'accréditation en 2004 a formulé la réserve de la sorte « *Restaurer prioritairement les conditions du dialogue entre le corps médical et la direction*²³ ».

Le résultat global de l'étude, à la vue des chiffres ci-dessus exploités, suggère que la majorité des réserves ont contribué à déclencher une mobilisation importante permettant une levée totale de ces dernières.

Les critères d'évaluation s'étant complexifiés avec les différentes procédures et les attentes de la HAS rehaussées, cette dernière attribue une proportion importante des renotifications aux causes explicitées au début de ce propos.

2916 recommandations ont été étudiées dans le cadre de la même étude :

- 62% des recommandations ont été prises en compte par les établissements d'un cycle de certification à un autre.
- 36% des recommandations ont été prises en compte par les établissements d'un cycle de certification à un autre ; toutefois leurs mises en œuvre n'étaient pas achevées lors du cycle de certification V2010.

Aussi les cas de non-prise en compte de recommandations par les établissements sont très rares.

En conclusion de l'analyse, la HAS atteste que « *Les décisions de la certification jouent pleinement leur rôle de levier de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins*²⁴ ».

Aussi, dans ma démarche visant à déterminer si les efforts fournis par les établissements en vue d'une procédure de certification peuvent être pérennisés au-delà, en m'appuyant sur le document pivot de cette sous-partie est établi le constat suivant : les réserves et recommandations sont un levier d'amélioration continue certain pour les établissements.

L'impact d'une procédure de certification est aussi observée sur le citoyen-patient ; elle permet une information plus complète et transparente sur l'état global d'un ES, permettant un choix éclairé à l'utilisateur.

²³ Op.cit, p 23

²⁴ Ibid, p 44

3.1.2 Un impact sur l'information au citoyen- patient.

A) La certification HAS : confirmation de la transparence.

Le citoyen-patient, grâce à la loi du 4 mars 2002 notamment, voit reconnu sa prérogative à la transparence.

Aussi par la publication libre des rapports de certification, la procédure a un impact sur ce droit des patients, du citoyen en général.

« La diffusion publique de l'information relative à la qualité des soins peut être considérée comme un droit fondamental pour les citoyens, car la santé concerne leur intégrité physique et mentale. A ce titre, l'accessibilité de l'information (sa diffusion et sa compréhension) est indispensable au concept de démocratie, en consolidant la confiance du public par une plus grande transparence²⁵ ».

On peut ainsi considérer que la certification concorde à un objectif d'amélioration de la démocratie sanitaire.

Pour les auteurs Porter et Teisberg²⁶, le patient est un consommateur lui conférant une dimension économique : *« Le consommateur doit avoir accès à une meilleure information pour pouvoir choisir l'établissement qui présente la meilleure qualité ».*

La HAS apparaît comme le régulateur du marché que représente la santé ; les hôpitaux offrent des soins et les patients sont demandeurs/consommateurs. L'aléa que représente l'interrogation sur la qualité des soins dispensés par exemple peut être par conséquent levé par la certification HAS.

Les classements en ce sens jouent un rôle crucial et non négligeable.

L'information rendue plus transparente et accessible au patient est également le fruit d'une appropriation de la procédure de certification des professionnels de santé.

²⁵ HAS – Revue Littérature, « La diffusion publique de données relatives à la performance des établissements de santé », p 32

²⁶ Ibid, p 33

- B) Un impact positif pour les usagers à laquelle concoure l'implication les professionnels.

Les classements concernent les professionnels au premier plan ; en effet ce sont leurs pratiques professionnelles qui font le classement : aussi ces derniers peuvent constituer une incitation importante d'amélioration.

« La diffusion publique est en théorie plus efficace que les audits internes car, en dévoilant l'information, elle oblige les établissements et les professionnels à changer leurs comportements, pour s'améliorer [...]. Les hypothèses sous-jacentes considèrent que les professionnels ont un désir intrinsèque d'améliorer leur pratique et de se concentrer sur la qualité, de conserver leur réputation, de craindre une perte de clientèle qui s'orienterait vers de meilleurs établissements, et d'anticiper des actions de contrôle de la part du régulateur²⁷ ».

En effet, des travaux récents ont démontré que la diffusion pouvait avoir de réels impacts sur le comportement des professionnels du fait des observations ci-dessus.

Les propos développés dans la partie précédente ont démontré des impacts positifs engendrés par la certification au sein des ES ; porteuse de leviers d'amélioration continue, elle bénéficie a fortiori aux usagers. Toutefois, des limites constatées supposent que la HAS doive par les cycles de procédures suivants faire évoluer le dispositif pour une qualité de plus en plus accrue et ancrée.

3.2 Les perspectives d'évolution quant aux enjeux portés par la certification de la HAS.

3.2.1 Inscrire les démarches qualités des établissements dans la continuité.

- A) Le dispositif de l'Incitation Financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ).

L'incitation financière à l'amélioration de la qualité a été lancée en 2012. Elle a concerné à son lancement 222 établissements de santé volontaires²⁸. Pour être sélectionnés les établissements devaient répondre à la condition d'être exempts de réserves dues à la certification.

²⁷ Op.cit, p 34

²⁸ Pour aller plus loin, Séminaire HAS, 13 décembre 2013 « Présentation du modèle expérimental d'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité »

En Décembre 2013, 93 établissements ont reçu une enveloppe pouvant aller jusqu'à 600 000€.

Pourquoi l'expérimentation de l'IFAQ ?

« Le contexte actuel de fort développement des indicateurs de qualité, s'accompagnant de leur généralisation à l'ensemble des établissements de santé français, permet de créer un environnement favorable pour la mise en place d'un système de paiement à la performance. Trois arguments sont en faveur de son développement :

- Le contexte contraint dans lequel vivent les établissements de santé français légitime le renforcement de l'attention portée à la qualité.

- Le développement des outils de mesure de la qualité développés dans l'ensemble des pays industriels.

- L'introduction de la qualité dans le financement des structures et des acteurs permettra une lisibilité plus importante du mode de paiement à la fois pour les professionnels de santé mais aussi pour les patients.

L'expérimentation du paiement à la qualité mise en place en France se fonde sur les expérimentations anglo-saxonnes et notamment sur les programmes menés aux Etats-Unis pour Medicare et Medicaid».

La HAS a pour ambition en 2016 de généraliser le processus d'incitation financière.

Ce projet révèle ainsi que des leviers incitatifs, non pas à la certification puisque la procédure est obligatoire, sont nécessaires. En effet, les démarches qualités mises en place pour la certification doivent aller au-delà de cet enjeu pour que les démarches qualités amorcées soient effectives. Cet objectif passe par la pérennisation des procédures et processus élaborés par chaque ES.

B) Accentuer la perception positive de la certification auprès des personnels et usagers.

Le Baromètre 2012 réalisé par l'IPSOS « *Perception de la certification des établissements de santé par les professionnels de santé et les représentants des usagers* », met en exergue le fait que la certification gagne en popularité et en confiance auprès des professionnels et des usagers.

Néanmoins, des points faibles sont également soulignés.

Le Baromètre est basé sur des données issues du cycle de certification V2010 ; il a été réalisé auprès de 1205 personnels d'ES et 101 représentants des usagers.

On retrouve au sein des personnels d'ES représentés une palette importante des fonctions présentes au sein d'un établissement :

- Directeurs d'établissements – Présidents et Vice Présidents de CME
- Chefs de service – Cadres de santé
- Responsables assurance qualité / gestion des risques
- Médecins – Pharmaciens
- Infirmiers – Aides Soignants
- Autres professionnels de santé
- Personnel technique et administratif.

La certification est une démarche connue des professionnels de santé et des représentants des usagers – respectivement 96% et 100% de notoriété.

La légitimité de la démarche n'est pas remise en question. Sa perception auprès des publics concernés comme levier d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est confirmée par les chiffres suivants ; 79% pour les professionnels de santé, 88% pour les représentants des usagers. Toutefois cette amélioration est jugée insuffisante par les deux corps : à titre d'exemplification du propos, seuls 17% des professionnels et 15% des représentants d'usagers jugent la progression vraiment significative.

L'apport de la procédure de certification dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins par les personnels est largement admis (87%).

De plus, la certification engendre une valorisation des équipes, base d'un cercle vertueux puisque 75% des professionnels de santé la trouve « motivante ».

Cependant, nuanciant ce constat, plusieurs critiques ont émises par les deux corps représentatifs interrogés ;

- Une déconnexion entre les enjeux de la certification et les préoccupations quotidiennes des professionnels.
- Le dispositif de certification possède une logique trop « descendante » ; les professionnels de terrain (hors équipe de Direction) ne se sentent pas assez associés à la mise en des démarches qualités.
- La procédure de certification engendre une masse de travail en inadéquation avec le bénéfice procuré par la décision de certification d'un établissement.

- La procédure de certification demande un effort concentré dans le temps contrecarrant l'objectif d'une démarche qualité continue.
- Enfin, la littérature HAS apparaît comme complexe et difficile d'appropriation.

Des pistes d'amélioration se dessinent alors, dessinant les contours des enjeux de la HAS.

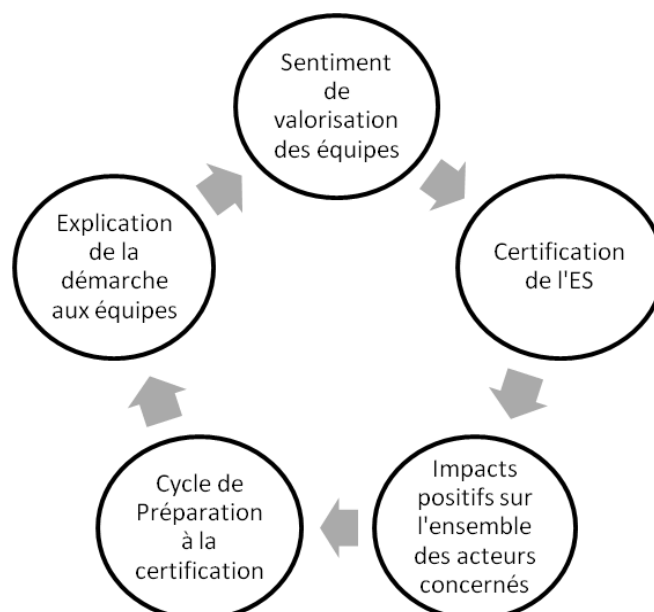
3.2.2 Propositions personnelles d'évolution et d'amélioration.

A) Bilan de l'apport de la certification à la lumière du stage.

J'ai pu constater par ma mission de stage long placée au sein de la Direction Qualité du C.H.I.T.S. la dynamique engendrée dans un ES par un cycle de préparation à une procédure de certification HAS.

Il est apparu assez rapidement que le degré d'implication de l'établissement par le biais de ses personnels de la volonté institutionnelle, à savoir de l'équipe de Direction. Artisans des différentes orientations stratégiques, le chef de d'établissement et les directeurs-adjoints doivent communiquer aux différentes strates hiérarchiques et ainsi expliquer l'importance de la démarche et ses différents apports.

Comme vu antérieurement dans notre déroulé, la valorisation des équipes est un moteur important permettant une réussite plus probable de la visite de certification. La démarche expliquée a permis aux équipes de terrain de sentir impliquées ; investies de missions, leurs actions concourant à la certification de leur établissement, elles induisent un cercle vertueux :



Cependant les difficultés demeurant et soulignées dans ce mémoire m'amène dans la dernière sous-partie à formuler des préconisations quant aux évolutions de la procédure possible en vue de la pérennisation des démarches qualité au sein des ES.

B) Préconisations.

Il s'agira surtout d'accentuer des inflexions que la HAS semble avoir adoptée à travers la dernière procédure certification V2014.

Simplifier la procédure :

La procédure de certification requiert un préalable travail d'appropriation de la littérature HAS : compréhension des attendus des thématiques, usage des outils (FIP, CQ...) etc. Avec la V2014 par exemple, la systématisation d'éléments de preuve pour chacun des critères n'est plus ; ces derniers sont exigés par les experts visiteurs sur demande seulement.

Accentuer l'implication des personnels par des séminaires HAS :

Des séminaires existent déjà auxquels experts visiteurs et membres de cellules qualité assistent dans une proportion importante du fait de leurs rôles. Toutefois, sensibiliser d'autres acteurs (soignants, corps administratif et techniques) à ces séminaires pourrait rendre la dynamique plus importante et la pérennisation des pratiques en matière de qualité au sein des établissements.

Valoriser les équipes de terrain de manière plus importante dans la littérature HAS :

La HAS a travers rapports et études, mais également par la procédure de certification elle-même, pourrait mettre un accent plus important sur les équipes de terrain – soignants, paramédicaux, techniques – afin d'engendrer chez eux un sentiment de reconnaissance à la hauteur de l'engagement attendu de ces derniers. Cela permettrait de fait de renforcer l'intérêt et par conséquent les apports d'une procédure de certification.

Sensibiliser le public à la certification HAS afin renforcer l'implication des ES :

Le public ne connaît que très peu la HAS, son rôle, ses missions.

La certification retranscrite en palmarès des meilleurs hôpitaux est le seul lien entre le public et la procédure. Or comme vu plus haut il existe une corrélation positive entre intérêt du public et implication des personnels.

De plus, cela conforterait la transparence désirée par usagers.

Faire des démarches qualité un effort continu et non cyclique :

Le but de la certification ne doit pas intervenir à la veille de chaque procédure quadriennale du fait de son caractère obligatoire. Les ES doivent faire des démarches qualité des objectifs continus et observés au-delà de la certification afin d'instaurer la qualité durablement. Cela passe par les projets qualité – gestion des risques qui abondent les projets d'établissements et surtout par une acculturation à la matière réussie de l'ensemble des personnels.

Conclusion

Ce mémoire a pour but de démontrer la corrélation entre mise en place de démarches qualité pérennes au sein des ES et certification HAS.

En effet, depuis l'ordonnance Juppé, l'ANAES puis HAS ambitionne d'ancrer une culture qualité forte dans le domaine de la santé. Obligatoire, la procédure d'accréditation puis certification remplit un objectif d'impulsion et de contrôle de cet objectif.

L'historique débutant cet écrit a permis d'identifier les débuts de l'avènement de la qualité au sein des ES même si le domaine de la santé le présuppose.

Oscillant entre théorie par la littérature HAS et l'empirisme par mon expérience de stage, la procédure de certification est expliquée, appliquée puis analysée.

Le déroulé permet de constater que la procédure de certification par ses évolutions permet l'atteinte de l'objectif porté par la HAS : instaurer une culture qualité durable au sein des ES.

Toutefois, la qualité si elle a sa place au sein des ES, apparaît comme contraignante notamment pour les professionnels de santé ; elle requiert de la part de ces derniers une implication importante, de la compréhension des attendus de la HAS à la visite des experts-visiteurs, pour une reconnaissance à leur sens, en inadéquation.

La procédure a donc à gagner en légitimité auprès de ce public.

La certification de la HAS concourt à l'exigence de transparence que les patients et usagers de la santé ont vue cristallisée par la loi du 4 mars 2002. La procédure par la visite des experts et surtout la publication du rapport de certification rend accessible les informations relatives à la qualité et à la sécurité des soins.

Aussi, l'utilisateur devient apte à choisir son établissement de santé sur des critères autres que géographiques et objectifs.

La nouvelle procédure V2014 intègre des changements proches des desideratas des professionnels ; l'analyse de son application débutant au 3^{ème} trimestre 2015 en ce sens, permettra dans un futur proche d'infirmier ou de confirmer ce postulat.

Bibliographie

Textes Législatifs et Règlementaires :

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SOLIDARITE.

Loi n° 91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme. Journal Officiel du 10 janvier 1991, disponible sur internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006077071&dateTexte=vig>

ALAIN JUPPE, 1^{er} MINISTRE.

Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, disponible sur internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000742206&categorieLien=id>

MINISTERES DE LA SANTE, DE LA JUSTICE, DE L'INTERIEUR.

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, Journal Officiel du 4 mars 2002, disponible sur internet : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015>

Mémoires :

LERAT-PYTLAK J., 2002, *Le passage d'une certification ISO 9001 à un management par la qualité totale*. Université des Sciences Sociales – Toulouse I, 2002.

PICOT V., 2007, *La mise en œuvre d'une démarche qualité : opportunité managériale pour un directeur d'EHPAD*. ENSP.

ROURESSOL P., 2004, *La démarche qualité à l'hôpital local ou comment passer à l'accréditation à une démarche qualité pérenne ?* ENSP.

Rapports et études :

Haute Autorité de Santé, *Guide méthodologique à destination des établissements de santé – Certification V2014*, Juillet 2015.

Haute Autorité de Santé, *Quel est l'impact des décisions de la certification des établissements de santé ?* – Une étude pilote sur les données de la certification, Février 2013.

Haute Autorité de Santé, *La diffusion publique de données relatives à la performance des établissements de santé*, Janvier 2009.

Haute Autorité de Santé, *Présentation du modèle expérimental d'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité – IFAQ*, Séminaire 10 décembre 2013.

Haute Autorité de Santé, *Baromètre 2012 – Perception de la certification des établissements de santé par les professionnels et les représentants des usagers*, Novembre 2013.

Sites internet :

www.ch-toulon.fr

www.has-sante.fr

www.igas.gouv.fr

Liste des annexes

Annexe 1 : Liste des thématiques V2014

Annexe 2 : Cycle de Certification

Annexe 3 : Tableau des thématiques obligatoires et non obligatoires

Annexe 4 : Fiche d'Identité Processus

Annexe 1 : Liste des 20 thématiques de la V2014

Numéro	Thématique	
1	Management Stratégique et Gouvernance	MANAGEMENT
2	Qualité de vie au travail	
3	Management de la qualité et des risques	
4	Gestion du risque infectieux	
5	Droits des patients	PRISE EN CHARGE
6	Parcours du patient	
7	Prise en charge de la douleur	
8	Prise en charge et droits des patients en fin de vie	
9	Dossier Patient	
10	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	
11	Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	
12	Biologie médicale / Imagerie	
13	Prise en charge des urgences et des soins non programmés	
14	Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire	
15	Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risque	
16	Don d'organes et de tissus à visée thérapeutique	
17	Gestion des ressources humaines	FONCTIONS SUPPORT
18	Gestion des ressources financières	
19	Gestion du système d'information	
20	Processus Logistiques	

Annexe 2 : Cycle de la certification





Annexe 4 : Fiche d'Identité Processus

1 Plan – Planification			
Contour du processus	Finalité du processus		
	Critères associés	1a. Valeurs, missions et stratégie de l'établissement 1b. Engagement dans le développement durable 1c. Démarche éthique 2a. Direction et encadrement des secteurs d'activité 2c. Fonctionnement des instances	
	Définitions (glossaire)		
	Données d'entrée (déclenchent la mise en œuvre)		
	Données de sortie (concrétisent le fonctionnement du processus)		
	Exigences / RPB Recommandations des Bonnes Pratiques - Références légales et réglementaires		
Organisation interne	Pilote du processus Co-pilote du processus	M. PERROT Dr BOURCET	
	Membres de l'équipe opérationnelle		
	Ressources	Humaines	
		Matérielles	
Organisationnelles (instances, comités...)			
Documents associés		<ul style="list-style-type: none"> - Niveau politique stratégique - Niveau organisationnel terrain Annexe 1	
Impact		Majeur Fort Moyen Faible	
	Economique	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Social	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	Environnemental	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

Do - Mise en œuvre

Etapes de réalisation

Mobilisation des équipes

Disponibilité des ressources

Effectivité de la mission

Identification des risques prioritaires

Id de données liées (thématique)	Id du risque	Libellé du risque	Fréquence	Gravité	Criticité	Dispositif de maitrise en place	Niveau de maitrise	Origine de l'identification du risque
	R1							
	R2							
	R3							
	R4							
	R5							

3 Check – Evaluation

Indicateurs	
Modalités de suivi (IPAQSS, audits, enquêtes...)	
Périodicité de révision du processus (bilan)	

4 Act – Amélioration

Plan d'actions	
Communication des résultats (Supports, périodicité)	

BATOKILE

Maéva

Décembre 2015

Attaché d'Administration Hospitalière

Promotion 2015

La pérennisation des démarches qualité au sein des établissements de santé : l'enjeu de la certification de la Haute Autorité de Santé.

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE :

Résumé :

La Haute Autorité de Santé est investie de plusieurs missions mais c'est assurément la procédure de certification qui fait la renommée de l'Autorité dans le domaine de la santé.

Complexe, la procédure gagne en importance depuis son impulsion législative par l'ordonnance Juppé. Des outils de plus en plus élaborés servent l'objectif de pérennisation des démarches qualité au sein des établissements de santé.

Toutefois l'aléa repose sur le fait que les établissements afin de répondre à l'obligation de la certification fournissent des efforts ponctuels et non continus, annihilant la volonté de pérennisation d'une culture qualité.

Aussi, l'enjeu de ce mémoire est l'analyse et par conséquent la vérification du niveau d'ancrage de la culture qualité au sein des établissements de santé.

Est-ce que les outils développés par la Haute Autorité suffisent ? Quel est le degré d'implication des professionnels de santé ?

Somme toute, de quelle manière est perçue la procédure de certification ?

Mots clés :

Certification, Qualité, Haute Autorité de Santé, Expert-Visiteur, Démarche Qualité

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.