



ENSP

ECOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE

– 2007 –

**« L'ACCRÉDITATION : OUI, MAIS QU'EST-CE QUE
CELA CHANGE RÉELLEMENT ? »**

– Groupe n° 5 –

- BEAUMONT Agnès D3S
- BOUHOUD Antoinette DS
- COPIN Maryse DS
- DALLAIRE Hélène MISP
- DERUDDRE Hélène D3S
-
- DESRUES Lucie IASS
- FOURNIER Marie-cécile D3S
- HULLAR Régis D3S
- IBEGAZENE Samia DH
- NOGARET Monique IASS
- PORTOLAN Nicolas DH

Animateur/trice(s)

- *JÉGU Josiane*

- *PONCHON François*

Sommaire

1 La démarche d'accréditation fixe aux établissements de santé des objectifs ambitieux en terme de qualité	3
1.1 Une procédure d'accréditation qui s'est fortement enrichie entre la V1 et la V2	3
1.1.1 Historique et évolution des concepts	3
1.1.2 Évolution des principes de l'accréditation à la certification	5
1.2 De multiples enjeux entourent la mise en œuvre de l'accréditation.	7
1.2.1 Les enjeux économiques de l'accréditation : réduire les coûts de la non qualité.	8
1.2.2 Les enjeux de santé publique : renforcer la qualité de la politique de santé sur le long terme	9
1.2.3 Les enjeux stratégiques	11
2 Une culture qualité tend à s'imposer dans tous les établissements depuis une dizaine d'années et il s'agit aujourd'hui de veiller à sa pérennisation..	15
2.1 L'accréditation a impulsé une véritable dynamique qualité au sein des établissements et pour l'ensemble du système de santé.....	15
2.1.1 Un système de soins organisé autour du patient	15
2.1.2 Un impact de l'accréditation indéniable tant sur le plan culturel qu'organisationnel : des changements très imbriqués qui institutionnalisent une véritable politique qualité portée par les directions d'établissements.....	17
2.2 Des obstacles persistent et incitent à préconiser certaines voies d'amélioration.....	22
2.2.1 La persistance de certains obstacles nuit à l'ancrage d'une véritable culture qualité	22
2.2.2 Un renforcement des mesures ainsi qu'un partage des compétences est nécessaire.....	25
Conclusion	29
Bibliographie.....	31
Documents annexes uniquement joint au rapporteur du groupe	

Remerciements

L'ensemble des membres du groupe 5 du module interprofessionnel de santé publique tient à remercier :

Madame Josiane JEGU, Responsable de la formation à distance à l'ENSP, et Monsieur François PONCHON, Directeur de l'hôpital local de Saint Meen le grand, animateurs du groupe, pour la qualité de leur encadrement et leur disponibilité.

Toutes les personnes rencontrées qui ont eu la gentillesse de répondre à nos questions. Leurs interventions nous ont été précieuses pour la rédaction de ce rapport auquel elles ont apporté l'éclairage théorique et pratique nécessaire.

Liste des sigles utilisés

ANAES : Agence nationale pour l'accréditation et l'évaluation en santé
ANDEM : Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale
ARH : Agence régionale d'hospitalisation
AS : Aide-soignant
ASH : Agent de service hospitalier
CA : Conseil d'administration
CH : Centre hospitalier
CHU : Centre hospitalier universitaire
CISS : Collectif Inter associatif sur la Santé
COM : Contrat d'objectifs et de moyens
CME : Commission médicale d'établissement
CPOM : Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CRCI : Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation
CROSMS : Comités régionaux d'organisation sociale et médico-sociale
CRUQPEC : Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge
CTE : Comité technique d'établissement
DDASS : Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
DESS : Directeur d'établissement sanitaire et social
DRASS : Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
EPP : Evaluation des pratiques professionnelles
ES : Etablissement de santé
ESB : Encéphalopathie spongiforme bovine
FMC : Formation médicale continue
ISO : Organisation internationale de normalisation
HAS : Haute autorité de santé
OMS : Organisation mondiale de la santé
SLD : Soins de longue durée
V1 : Version 1 de l'accréditation conduite par l'ANAES
V2 : Version 2 de l'accréditation (devenue certification) conduite par la HAS

Introduction

Le souci de « faire de la qualité » a émergé dans le secteur industriel et commercial au milieu des années quatre-vingt. Dans le secteur du transport ou dans le secteur agroalimentaire par exemple, les processus de production ont été sécurisés et ils ont donc tenté de veiller à la qualité des produits afin de satisfaire au mieux les clients. Ces secteurs ont donc été les premiers à utiliser les principes généraux des démarches qualité que le secteur sanitaire tente de s'approprier depuis une dizaine d'années. L'émergence de nouveaux risques et la gestion contestée des différentes crises sanitaires passées (sang contaminé, ESB, canicule) ont en effet conduit les pouvoirs publics à promouvoir les démarches qualité dans les établissements de santé afin de réduire les effets indésirables résultant de leurs modes d'organisation et des pratiques des professionnels de santé y exerçant.

La mise en œuvre de cette démarche qualité au sein des établissements de santé publics et privés doit leur permettre de répondre aux attentes des usagers en terme de qualité de prise en charge et de sécurité des soins. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) la démarche qualité peut, en effet, se définir comme l'ensemble des actions qui permettent de « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

Le législateur a donc imposé la mise en place d'une démarche qualité au sein des établissements en instaurant une procédure d'accréditation obligatoire pour les établissements publics et privés. Prévue par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, l'accréditation¹ consiste en une évaluation externe d'un établissement réalisée par des professionnels indépendants.

¹ Une évolution sémantique est à notifier : on parle aujourd'hui de certification. Le terme « Accréditation » que nous utilisons est donc un terme générique englobant la V1 et la V2.

L'ensemble des établissements de santé a disposé de cinq ans pour s'engager dans la première version de l'accréditation, et doivent désormais s'engager dans la deuxième version de celle-ci. La loi du 13 Août 2004 relative à l'assurance maladie a en effet confirmé la volonté des pouvoirs publics de voir se développer une véritable culture qualité dans tous les établissements de santé.

La dynamique enclenchée par la première version se poursuit donc aujourd'hui et a produit des effets notables. Une culture qualité tend en effet à émerger dans les établissements de santé qu'ils soient publics ou privés. Cela se traduit par une amélioration de la prise en charge globale des patients, par une information accrue des usagers, par une sécurisation des soins et par le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles. Par ailleurs, la procédure d'accréditation a eu un impact significatif en terme d'organisation et de gestion des ressources humaines, elle a également transformé les relations avec les pouvoirs publics. L'accréditation a donc changé le visage du secteur sanitaire.

Il s'agit cependant désormais de savoir si ces changements sont à la hauteur des objectifs fixés par la procédure et surtout si ces changements sont pérennes. En d'autres termes, la procédure d'accréditation a-t-elle permis d'ancrer une culture qualité sur le long terme dans les établissements de santé ? Cette question amène donc à se demander quelles conditions doivent être réunies pour inscrire la démarche qualité sur le long terme, cela d'autant plus qu'aujourd'hui le fait d'être accrédité ou non n'a pas d'incidence majeure sur le niveau de ressources de l'établissement.

Dans un premier temps, nous reviendrons donc sur le déroulement de la procédure d'accréditation et sur les objectifs ambitieux qu'elle fixe aux établissements de santé avant de dresser un bilan de l'accréditation, c'est-à-dire de voir ce qu'elle a concrètement apporté en terme de qualité.

Ce bilan permettra d'aborder les conditions de pérennisation des démarches qualité dans les établissements de santé.

1 La démarche d'accréditation fixe aux établissements de santé des objectifs ambitieux en terme de qualité

1.1 Une procédure d'accréditation qui s'est fortement enrichie entre la V1 et la V2

1.1.1 Historique et évolution des concepts

Le concept d'évaluation est pour la première fois initié avec la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, obligeant les établissements de santé publics et privés à prévoir une démarche d'évaluation du service rendu. Modeste en apparence, quoique fondateur de la démarche qualitative, l'ANDEM est créée sous la forme associative pour « assurer l'élaboration, la validation, la mise en œuvre des méthodes et les expérimentations nécessaires ainsi que les diffusions des résultats d'évaluations ».

La volonté d'une meilleure maîtrise des coûts de fonctionnement des établissements de santé conjuguée à une approche qualitative de l'offre de soins est le leitmotiv de la réforme de l'organisation hospitalière prévue par les ordonnances Juppé. L'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée définit l'accréditation comme « la procédure externe à un établissement dont le but est d'obtenir une appréciation indépendante de la qualité de cet établissement, ou, le cas échéant d'un ou plusieurs services ou activités, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ». Afin de conforter l'évaluation qualitative en santé, l'ANAES² est alors créée en lieu et place de l'ANDEM. Le rapport au Président de la République pris pour l'ordonnance de 24 avril 1996 précise la philosophie de la réforme : « la réorganisation de l'hospitalisation publique et privée vise à mieux organiser l'ensemble du dispositif de prise en charge hospitalière, il s'agit d'assurer l'accès de tous les malades à des soins dont la qualité et la sécurité doivent être préservées et améliorées, dans le respect des objectifs qui seront désormais définis par le Parlement ». La place accordée aux patients et à la sécurité des soins délivrés par les établissements de santé constitue l'axe essentiel de la réforme de 1996. Initialement l'ANAES a privilégié la démarche logistique et institutionnelle au détriment de l'approche

² Ses missions et son organisation sont définies par le décret n°97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'ANAES, codifié à l'article L. 791-1 CSP

qualitative de l'acte lui-même. L'État avait confié aux professionnels de santé, l'animation de l'Agence, du conseil scientifique ainsi que du collège de l'accréditation.

La seconde démarche d'évaluation conduite à partir de 2004-2005 est axée prioritairement sur la qualité du service rendu aux patients en réponse à la loi du 4 mars 2002³, dans une perspective globale et managériale de gestion des risques. La loi du 13 août 2004⁴ marque sans conteste, une nouvelle étape dans l'évaluation des professionnels de santé. L'EPP⁵ est désormais obligatoire pour tous les médecins. Elle s'inscrit dans une démarche qualité avec la FMC et doit contribuer à améliorer l'efficacité de cette démarche. En outre, la loi du 13 août 2004 a substitué au terme d'accréditation – désormais réservé aux médecins - , celui de certification des établissements de santé, accentuant la valeur incitative et normative du processus de qualité des soins. Ce terme ne doit pas être confondu avec la certification selon la norme ISO 9001⁶ également développée dans les établissements de santé. Ce sont deux démarches complémentaires visant des objectifs communs de qualité et de sécurité. La HAS, depuis le 1^{er} janvier 2005, est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale et disposant de l'autonomie financière. Elle comprend un Collège de huit membres et sept commissions spécialisées dont la commission de certification des établissements de santé. Cette dernière est composée de représentants des gestionnaires des établissements de santé, des professionnels médicaux travaillant en établissements, des personnels soignants, et des représentants des usagers. Elle est chargée d'émettre des propositions au Collège sur les orientations, les outils, les modalités et le suivi de la procédure de certification. Elle propose également au Collège les décisions relatives au niveau de certification, aux recommandations associées et des éventuelles mesures de suivi des procédures de certification qui lui sont soumises.

La certification, obligation légale pour tout établissement public ou privé de santé, concerne également les réseaux de santé, ainsi que les syndicats inter hospitaliers, les groupements de coopération sanitaire et les services d'hospitalisation à domicile⁷. Sur demande du ministre de la Défense, la certification peut concerner les hôpitaux relevant du service de santé des armées. La certification ne s'applique pas aux activités médico-sociales même exercées au sein d'un établissement de santé.

3 Loi n°2002-3003 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, article L. 1110-7 du CSP

4 Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

5 L'EPP consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la HAS et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques (décret du 14 avril 2005)

6 Procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service dûment identifié est conforme aux exigences spécifiées.

7 Depuis la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

1.1.2 Évolution des principes de l'accréditation à la certification

De l'accréditation à la certification, la philosophie générale de la démarche est conservée, mais les objectifs sont orientés de façon à obtenir une plus grande implication des professionnels dans le but d'une amélioration de la qualité des soins.

La procédure de certification est engagée à l'initiative du représentant légal de l'établissement après consultation des instances internes de l'établissement (CME, CTE et conseil d'administration), et dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu avec l'ARH. Plus récemment encore l'ordonnance du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé confirme l'implication des instances consultatives aux côtés du directeur d'établissement lors du déclenchement de la procédure de certification. En pratique, le directeur d'établissement adresse une demande écrite à la HAS, accompagnée d'un dossier d'engagement de l'établissement décrivant son organisation générale, ses activités et sa politique d'amélioration de la qualité. Afin d'arrêter la procédure de certification, la HAS propose à l'établissement un contrat de certification comportant outre le calendrier de la procédure, mention des obligations réciproques des parties (confidentialité, sincérité, transparence...). À défaut de saisine du représentant légal de l'établissement, l'ARH se substitue à l'établissement défaillant pour solliciter la mise en œuvre de la procédure de certification. L'ARH est tenue informée par la HAS, de l'engagement de la procédure de certification et de la période envisagée pour la visite.

La certification se déroule en trois phases :

- l'auto-évaluation
- la visite des experts-visiteurs
- le rapport de certification.

L'auto-évaluation requiert une approche transversale associant l'ensemble des professionnels de santé de l'établissement ainsi qu'une conduite de projet, sous la responsabilité du directeur de l'établissement. En pratique, la conduite de cette auto-évaluation doit relever les points forts de l'établissement comme les sources potentielles d'amélioration de la qualité. La durée de cette étape varie en fonction de la taille de l'établissement comme de son activité, mais aussi dans une large mesure, du temps nécessaire à la construction d'une culture commune d'amélioration de la qualité et du service rendu aux patients. L'évaluation est conduite par services et par activités. La HAS propose sur son site Internet toute une série de documents pratiques, guides et manuels destinés à cette étape. La HAS met à disposition des établissements des référentiels

d'accréditation. Ces référentiels illustrent la démarche d'accompagnement et de pédagogie dès la création de l'ANAES. De la V1 à la V2, le nombre de critères contenus dans ces référentiels a été diminué afin de simplifier la démarche.

Les résultats de cette auto-évaluation sont transmis à la HAS qui les adresse aux seuls experts-visiteurs. Les résultats comportent plusieurs axes : les points forts de l'établissement, les mesures destinées à améliorer la qualité du service rendu, les actions correctrices face à des dysfonctionnements constatés lors de l'évaluation interne. Enfin, ces résultats sont établis par l'établissement dans sa globalité et non par activités ou services.

Cette phase d'auto-évaluation constitue un temps fort de la vie de l'établissement de santé. Elle vise à induire une forte participation des professionnels à des activités de gestion et, à travers la constitution de groupes pluri-professionnels et multidisciplinaires sous la conduite d'un coordonnateur, à développer et de tisser des nouveaux liens entre les personnes.

La visite de certification de l'établissement est conduite par des experts visiteurs habilités par la HAS, sous la responsabilité d'un coordinateur. La HAS s'assure de la collaboration de professionnels de santé par la constitution d'un réseau national et local d'experts visiteurs. Ce sont des professionnels de santé ayant fait acte de candidature auprès de la HAS. L'expert visiteur est un professionnel de santé exerçant depuis plus de trois ans au sein d'un établissement et ayant une expérience de plus de dix ans dans le domaine de la santé. Des règles d'incompatibilité et de déclaration d'intérêt ont été instituées afin de garantir à l'expertise, toute indépendance professionnelle et rigueur scientifique. Au 1^{er} juillet 2005, la HAS dispose d'un réseau d'environ 3000 collaborateurs occasionnels.

L'équipe d'experts-visiteurs est composée de trois membres garantissant une approche pluridisciplinaire à la visite de certification. Missionnée par la HAS, dans une région administrative différente de celle au sein de laquelle ils exercent leur activité principale, l'équipe est sous la responsabilité d'un coordinateur. Le coordinateur, mis en place lors de la V2, assure un rôle d'intermédiaire entre l'établissement et la HAS avant (en aidant l'établissement dans sa phase d'auto-évaluation et de mise en place des EPP), pendant et après la visite de certification.

Chargés d'élaborer un rapport en vue de la certification par la HAS, les experts-visiteurs peuvent, dans des conditions garantissant le respect du secret médical, solliciter l'accès aux dossiers de soins, au besoin préalablement anonymisés.

La visite de certification a pour objet de valider l'auto-évaluation de l'établissement. Afin de s'assurer de la véracité et de la sincérité de celle-ci, un planning d'entretiens avec les différents professionnels de santé est mis en place avec les experts-visiteurs.

Corollaire de la phase d'auto-évaluation, la visite de certification repose sur l'analyse des mesures prises par l'établissement pour l'amélioration de la qualité et du service rendu aux patients et plus particulièrement en fonction du référentiel de la prise en charge des risques sanitaires.

Les experts visiteurs sont des professionnels de santé sélectionnés pour leur capacité à se positionner en tant qu'évaluateur et non inspecteur. Par ailleurs, le manuel d'accréditation permet de dégager des espaces de discussion et de mettre en valeur la créativité des professionnels, les données contenues dans le rapport sont pour l'établissement des éléments d'apprentissage et de progression. L'ensemble de ces règles devrait permettre de développer des liens de confiance et de renforcer la crédibilité de la démarche.

Pour la V1, le rapport des experts établi à l'issue de la visite était envoyé par la HAS dans un délai de deux mois suivant la fin de la visite. L'établissement disposait alors d'un délai d'un mois pour formuler ses observations portant sur des faits ou éléments contemporains à la visite. Seule une version courte du rapport était diffusée sur le site Internet de la HAS. Pour la V2, les établissements n'ont pas connaissance du rapport des experts-visiteurs qui est directement adressé à la sous-commission de revue des dossiers qui, à partir de ce rapport, émet des propositions de décisions au Collège pour délibération. La HAS transmet le rapport de certification à l'établissement qui peut formuler des observations ou des contestations sur ce rapport. La V1 instaurait quatre niveaux d'accréditation, la V2 conserve ce nombre mais permet d'aller jusqu'à la non-certification (voir annexe tableau comparatif). Les établissements de santé n'échappent pas au mouvement contemporain de transparence et d'accès à l'information médicale. À l'issue de la procédure de certification, la HAS transmet le rapport à l'ARH compétente⁸, la version complète du rapport est consultable par le public comme par les professionnels de santé sur le site Internet de la HAS.

1.2 De multiples enjeux entourent la mise en œuvre de l'accréditation.

⁸ Décision du 13 avril 2005 relative à la procédure de certification des établissements de santé

La procédure d'accréditation fixe un objectif général d'amélioration de la qualité. Au-delà de l'amélioration des pratiques de soins, cette procédure vise à améliorer l'organisation et le fonctionnement des établissements de santé à tous les niveaux et à terme du système de santé.

Trois principaux enjeux semblent se dégager : les enjeux économiques et de gestion, les enjeux de santé publique et les enjeux organisationnels.

1.2.1 Les enjeux économiques de l'accréditation : réduire les coûts de la non qualité.

En 1992, le rapport Béraud a dénoncé la « non-qualité médicale et économique » du système de soins français et a ainsi ouvert la voie à un ensemble de travaux visant à faire le point sur les coûts de la non-qualité. Parmi les plus récents, on retiendra le rapport de l'ANAES et du Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine⁹.

Ce rapport tente en effet de recenser l'ensemble des données disponibles sur les « défauts de qualité des soins », c'est-à-dire sur la non-qualité. La non-qualité est définie comme l'ensemble des « résultats non désirables » (événements indésirables, infections nosocomiales, escarres par exemple) ainsi que par « le non respect de la norme au niveau des processus ou des pratiques professionnelles » (utilisation inadéquate des ressources, prescriptions inappropriées, interventions non justifiées). Afin d'évaluer l'ampleur de ces défauts de qualité des soins, deux critères ont été retenus : le coût et la prévalence.

La principale conclusion de l'ANAES est qu'il est extrêmement difficile de mesurer le coût de la non-qualité. En effet, le rapport révèle qu'aucune étude française relative au coût des événements indésirables, aux prescriptions inappropriées ou aux interventions non justifiées n'a été retrouvée. En revanche, les informations disponibles permettent aisément d'identifier des « niches de non-qualité coûteuses à l'hôpital » comme par exemple les hospitalisations injustifiées (30% des journées d'hospitalisation seraient non pertinentes) ou inadaptées (25% des lits de réanimation seraient occupés sans justification médicale sérieuse) ; la survenue d'événements indésirables (erreurs de prescription, de préparation médicamenteuse, accidents d'exposition au sang, infections nosocomiales). Si peu de travaux permettant d'évaluer l'incidence financière de la non-qualité en établissement sont disponibles, il existe de nombreux exemples de non-qualité.

⁹ Rapport de 2004

Or, ces défauts de qualité sont très coûteux. Il existe donc un « fort potentiel d'économies dans une démarche d'amélioration de la qualité des soins ».

Derrière l'amélioration de la qualité se profile donc un enjeu économique dans la mesure où celle-ci va de pair avec une meilleure allocation des ressources. La démarche qualité vise bien à rendre le système de soins plus efficient. L'efficacité du système de soins français est un enjeu d'autant plus important que la France a un niveau de dépenses de santé parmi le plus élevé du monde¹⁰ et qu'elle est engagée depuis 1996 dans un processus de maîtrise des dépenses de santé.

Indirectement, l'amélioration de la qualité a donc un lien avec la politique de maîtrise des dépenses. A cet égard, il est intéressant de noter que la procédure d'accréditation était prévue dans l'ordonnance n°96-344 du 24 avril 1996 qui a pour ambition de concilier « l'accès de tous à des soins de qualité et la maîtrise de la croissance hospitalière ».

À un moment où est introduit un nouveau mode de financement, l'impératif d'amélioration continue de la qualité a donc pu apparaître comme un garde-fou. Le Plan Hôpital 2007 a en effet prévu une montée en charge progressive de la tarification à l'activité¹¹. Or, beaucoup de professionnels y ont vu une diminution des moyens susceptible d'affecter à terme la qualité des soins. En instituant un niveau plancher, c'est-à-dire un niveau minimum de qualité, la procédure d'accréditation permet de montrer qu'elle vise une meilleure allocation des ressources et non une diminution de celle-ci.

1.2.2 Les enjeux de santé publique : renforcer la qualité de la politique de santé sur le long terme

La démarche d'accréditation semble aujourd'hui participer au renforcement de la qualité de la politique de santé sur le long terme.

Tout d'abord, le pilotage du système de santé semble gagner en visibilité du fait du caractère dynamique de l'accréditation et de son inscription dans la durée. Cette procédure permet en effet aux instances de tarification de recueillir des données qui sont autant d'éléments d'aide à la décision à leur disposition pour élaborer et piloter les politiques d'organisation du secteur hospitalier. Ces données sont d'autant plus pertinentes que la démarche d'accréditation s'applique de façon indifférente aux établissements de santé publics ou privés.

¹⁰ Selon l'OCDE, la France a consacré 10,5% de son PIB aux dépenses de santé en 2004 ce qui la place juste derrière les États-Unis.

¹¹ Pour le secteur public, il a été prévu une montée en charge progressive à raison de 10% du budget de l'établissement pour 2004 et 25% pour 2005 jusqu'à 100% pour 2008.

Réciproquement, les établissements de santé peuvent s'appuyer sur la démarche d'accréditation afin de mieux répondre aux nouveaux enjeux auxquels ils sont confrontés. La démarche d'accréditation en imposant un objectif d'amélioration de la qualité participe ainsi à la bonne adéquation entre offre de soins et besoins de la population. Ainsi l'accréditation apparaît selon Nathalie Halgand « étroitement liée à la contractualisation dans l'esprit du législateur, tout au moins, puisque les objectifs définis dans le COM ont pour objet l'organisation et la qualité des soins ».

Aussi, la procédure d'accréditation permet une amélioration notable de la veille sanitaire. Une politique d'amélioration continue de la qualité nécessite en effet de mettre en place les conditions du recueil de signalements, de l'enregistrement, du traitement, de l'investigation et de la traçabilité des événements indésirables survenant dans l'établissement. Ceux-ci peuvent également concerner des domaines des vigilances (hémovigilance, réactovigilance, matériovigilance...) et concourent donc à la veille sanitaire relative aux incidents liés à l'utilisation de produits thérapeutiques. La démarche qualité permet également de prendre en compte l'apparition de nouveaux risques, selon Hervé Leteurtre ¹² « la qualité de la prise en charge médicale devient essentielle dans une période de recrudescence de certaines maladies ».

La démarche qualité garantit par ailleurs le développement et la diffusion des bonnes pratiques à l'ensemble des établissements de santé. Or les bonnes pratiques permettent de diminuer les nombreux effets iatrogènes. La sécurisation du circuit du médicament par exemple est censée permettre une diminution des interactions médicamenteuses.

Enfin, la procédure d'accréditation va sans doute permettre d'ouvrir l'hôpital sur la ville. En effet, un autre aspect déterminant de la version 2 réside dans l'intégration dans le nouveau manuel de la dimension extrahospitalière de la prise en charge du patient. Il s'agit d'une part de répondre aux attentes des patients qui souhaitent bénéficier d'une prise en charge cohérente et continue, et d'autre part de satisfaire aux exigences des pouvoirs publics et des établissements eux-mêmes. Ceux-ci cherchent à réduire leur durée moyenne de séjour ce qui nécessite une continuité des soins de qualité, assurée par les professionnels de ville.

¹² Hervé Leteurtre, La qualité hospitalière, Berger-Levrault, 2ème édition, 1999.

1.2.3 Les enjeux stratégiques

Les enjeux organisationnels entourant l'accréditation se déclinent au niveau national et au niveau des établissements de santé.

- A) La légitimité acquise par la HAS lui permet d'être le garant de la qualité à l'échelle nationale.

La Haute Autorité en Santé s'est vue confier cette mission de coordination de la politique d'amélioration de la qualité des établissements de santé et la légitimité de ses avis et différents travaux est aujourd'hui acquise.

En effet, la composition même de la HAS et son étroite collaboration avec les sociétés savantes lui ont permis d'acquérir cette légitimité. Le statut d'autorité indépendante doté de la personnalité morale et disposant de l'autonomie financière ont également renforcé la légitimité de cette nouvelle instance créée par la loi du 13 Août 2004.

L'indépendance de cette instance et sa reconnaissance comme telle par les professionnels de santé et notamment par la communauté médicale constituait un enjeu majeur quant au rôle que peut jouer l'accréditation dans l'organisation de la santé en France.

En effet, les établissements de santé publics et privés bénéficient d'une importante marge de manœuvre quant à leurs organisations et leurs modes de management. Pour autant, les évolutions socioculturelles récentes permettent d'identifier un besoin de transparence et de sécurité exprimés par les usagers et L'Etat se doit, en effet, d'être le garant de la qualité et de la sécurité des soins. Sans remettre en question le principe de la libre administration des établissements publics de santé, l'échelon national décisionnel doit pouvoir disposer d'un outil d'harmonisation des pratiques professionnelles. L'accréditation permet donc de « mettre en œuvre dans les établissements de santé, une méthodologie globale et permanente de progrès par la qualité »¹³.

- B) Au niveau des établissements de santé, l'accréditation doit s'imposer comme un levier à mobiliser.

¹³ O. Derenne cf. bibliographie

La promotion de la démarche qualité à travers la mise en place de la procédure d'accréditation peut constituer un levier des changements organisationnels et elle doit faire évoluer les modes de management au sein des établissements de santé.

Les établissements de santé sont confrontés à des problématiques organisationnelles selon la définition de E.Friedberg. Il considère en effet que « les organisations sont des ensembles humains formalisés et hiérarchisés en vue d'assurer la coopération et la coordination de leurs membres dans l'accomplissement de buts donnés ». Si l'on applique cette définition au secteur sanitaire, il apparaît que tous les acteurs visent à apporter satisfaction aux besoins implicites ou explicites des usagers. Pour autant la hiérarchie au sein des établissements de santé peut apparaître comme étant double pour certains personnels non médicaux et ce dédoublement semble peu propice à la coopération et à la coordination naturelles des nombreux acteurs intervenants auprès des patients. Cette difficulté organisationnelle est majorée par la présence au sein des établissements de nombreux corps de métiers aux cultures identitaires fortes et éloignées. Les cultures administratives et médicales demandent à être rapprochées et la balkanisation des établissements en services nuit à la transversalité nécessaire à la prise en charge optimale du patient.

La mise en œuvre de la nouvelle gouvernance au sein de l'établissement, conjointement à la démarche d'accréditation, doit permettre d'acquérir une réelle culture de la coopération entre les services. Au cœur du mécanisme des démarches qualité, issue de la nécessité d'engager l'ensemble du personnel autour d'objectifs partagés, l'enjeu de cette culture qualité réside pour partie dans sa capacité à coordonner au quotidien les actions et les projets d'amélioration.

Un des enjeux majeurs de l'accréditation en terme d'organisation repose sur sa capacité à mobiliser des ressources humaines autour d'un projet commun, elle constitue ainsi un levier managérial beaucoup plus performant que la nécessaire réduction des coûts de production des établissements de santé. En effet, l'approche du management par la qualité conduit à développer :

- ⇒ Une culture de la priorité à accorder aux clients qui passe par la compréhension précise et spécifique des attentes des clients mais aussi de celles du personnel. Ce mode de management suppose donc que l'on ait mis en place un système d'évaluation régulier des attentes et de la satisfaction.
- ⇒ Une culture de l'anticipation et de la prévention qui repose sur un mode de gestion consistant à traiter les problèmes a priori et à détecter préventivement les sources de dysfonctionnement

⇒ Une culture de la responsabilisation du personnel¹⁴

L'accréditation et la volonté des directeurs d'hôpitaux d'en faire un levier doit se retrouver avec la nécessité de construire un projet d'établissement. Désormais, la politique des établissements de santé doit être guidée par l'objectif d'amélioration de la qualité du service médical rendu : ainsi l'évaluation de la qualité sera placée au centre du processus de décision des établissements et la démarche d'amélioration continue de la qualité sera structurante pour l'organisation de l'établissement.

C) L'accréditation introduit également une culture de la comparaison dans les modes de management.

Les établissements ont besoin d'outils permettant de rompre les isolements professionnels et la démarche d'accréditation paraît pouvoir répondre à ces enjeux en permettant à ceux-ci de se comparer entre eux mais aussi en faisant évoluer les organisations et notamment les organisations médicales. La comparaison avec les établissements de taille identique ou appartenant à la même région ou à un même territoire de santé permet aux managers de modifier les organisations au sein de leurs propres établissements. Un des entretiens réalisés a mis en lumière la saine émulation existant entre les établissements d'une même région afin de valoriser leur image. Les établissements, tout comme les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) s'avèrent être demandeurs d'outil d'étalonnage à l'échelle nationale.

D) La réussite de la démarche reposant sur sa pérennisation, elle doit accompagner la réforme de la gouvernance au sein des établissements de santé.

L'accréditation amène une redéfinition des pouvoirs entre professionnels et gestionnaires (cette procédure est ainsi étroitement liée à la nouvelle gouvernance) et elle induit autant de pratiques nouvelles qui renforcent le pouvoir gestionnaire au sein de l'organisation. L'accréditation peut ainsi contribuer à réduire la nature conflictuelle de la relation entre professionnels et gestionnaires. En s'imposant comme force extérieure, elle favorise la prise de conscience de l'existence d'intérêts communs aux deux sphères.

Avec la version 2, l'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles devra désormais être prise en compte par les dirigeants des

¹⁴ H. Leteurre Op. Cit.

établissements de santé dans leur processus de décision, pour déterminer les choix institutionnels et les axes stratégiques. Elle respecte la dynamique inspirée par la roue de Deming et inscrit la démarche dans la durée en faisant se succéder les différentes phases d'autoévaluation puis d'évaluation externe. Le terme de « medical gouvernance », utilisé par les anglo-saxons, souligne le rôle primordial que doivent jouer les différents responsables, notamment médicaux, dans la mise en œuvre des démarches d'évaluation de la qualité et de la nécessité de les impliquer. La version 2 nécessite donc une redéfinition des modalités de dialogue entre médecins et direction. Le choix a été fait dans la deuxième version de maintenir d'une part une procédure d'accréditation transversale, et de décliner d'autre part certains référentiels par types de prise en charge. Le découpage par secteurs d'activité envisagé par la version 2 corrobore la nécessité d'un découpage des établissements en pôles d'activité prévue dans le cadre de la nouvelle gouvernance. Le décloisonnement des services permet alors une approche ciblée de l'accréditation par type de prise en charge et amène donc à favoriser une nouvelle organisation des activités cliniques.

2 Une culture qualité tend à s'imposer dans tous les établissements depuis une dizaine d'années et il s'agit aujourd'hui de veiller à sa pérennisation.

2.1 L'accréditation a impulsé une véritable dynamique qualité au sein des établissements et pour l'ensemble du système de santé.

Une étude réalisée au printemps 2005¹⁵ a souhaité faire un premier bilan de l'accréditation. A la question « l'autoévaluation est-elle génératrice d'une dynamique qualité ? », la majorité des 1409 répondants (62,7%) se disent tout à fait d'accord avec la proposition : « des actions correctives ont été mises en œuvre », 70,5% avec la proposition : « l'auto-évaluation a suscité une forte mobilisation du personnel » et 73,4% avec la proposition : « vous avez identifié les principaux points à améliorer ».

Comme le montre cette étude, la démarche d'accréditation a donc eu un impact significatif tant pour le patient, que pour le système de santé en général.

2.1.1 Un système de soins organisé autour du patient

Au regard de l'objectif de remettre le patient au cœur du système de soins, on peut dire que le bilan de la démarche d'accréditation est plutôt positif.

A) Du point de vue du malade hospitalisé

Un processus d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins est aujourd'hui enclenché. D'ailleurs l'étude citée précédemment mentionne que les groupes de travail les plus nombreux ont été ceux qui sont relatifs à la prise en charge du patient et ceux qui concernent la maîtrise de la qualité et des risques.

¹⁵ Résultat de l'enquête réalisée en avril 2005 –dossier de presse HAS du 29 nov.2005 « Actualités de la HAS d'octobre à novembre 2005 »

a) *Qualité de la prise en charge*

Pour 39,1% des professionnels interrogés l'accréditation a permis d'améliorer la prise en charge des patients. Cette prise en charge se veut globale et recouvre des domaines tels la qualité des soins dispensés au patient mais aussi son information.

On observe également un renforcement de l'évaluation des pratiques professionnelles pour mesurer la qualité du service médical rendu au patient. Si aujourd'hui il est difficile d'évaluer le nombre de professionnels engagés dans cette démarche, il n'en demeure pas moins qu'une place de plus en plus importante est accordée à l'évaluation des pratiques professionnelles.

Parallèlement à ça, l'étude met en avant que 39,5% des professionnels ont constaté une meilleure réponse aux besoins d'information des usagers (exemples : participation du patient à son projet thérapeutique, affichage systématique des chartes d'accueil du patient hospitalisé, meilleur accès au dossier médical du patient).

b) *Gestion des risques et sécurité du patient*

Selon la même étude¹⁶, 34,5% des professionnels sont tout à fait d'accord pour dire que la sécurité des soins a été améliorée.

Un accent particulier dans la version 2 est posé sur la prévention et la gestion des risques. Une aide méthodologique pour les établissements est disponible¹⁷.

Les domaines les plus particulièrement visés sont par exemple les contrats de bon usage du médicament par les pharmaciens, l'évaluation des pratiques de prophylaxie et du dossier d'anesthésie par les anesthésistes, la lutte contre les infections et la sécurité transfusionnelle.

B) Du point de vue de la participation des usagers

La version 2 permet de mieux associer les usagers. En effet, les établissements associent les usagers aux groupes de travail pour l'autoévaluation et la HAS compte au moins un représentant des usagers parmi les membres de la commission de certification des établissements.

¹⁶ op.cit

¹⁷ Guide méthodologique publié par l'ANAES en 2003

Cette participation s'est étendue aujourd'hui dans la mesure où les experts doivent rencontrer les représentants des usagers, voire des groupes d'usagers ou de malades hospitalisés.

Un impact de l'accréditation indéniable tant sur le plan culturel qu'organisationnel : des changements très imbriqués qui institutionnalisent une véritable politique qualité portée par les directions d'établissements.

L'après accréditation version 1, la préparation de la version 2 ont par l'ampleur de la tâche convaincus les établissements d'organiser de façon pérenne un véritable service qualité dont les équipes sont parfois composées de cadres soignants et/ou d'ingénieurs qualité, de techniciens qualité, de médecins. Les cellules qualité, véritables « chevilles ouvrières ¹⁸ » sont rattachées à une direction qualité ou à la direction générale. Leurs orientations et leurs plans d'action sont validés par des comités ou des commissions qualité.

Elles ont permis la formalisation d'une gestion documentaire portant sur la mise en place de documents normatifs, de protocoles, de procédures visant à harmoniser les pratiques et à construire des référentiels communs à tous les établissements.

Des cellules d'audit internes dédiées à l'évaluation des pratiques professionnelles et animées par des professionnels de l'établissement formés sont devenues des instruments indispensables de pérennisation de la démarche.

Par ailleurs les directions relayées par un encadrement porteur choisissent un management par la qualité.

En effet, la démarche s'est accompagnée d'une formalisation des fonctions, elle a permis de redéfinir les tâches et d'élaborer des fiches et des profils de postes précieux pour le recrutement et la gestion des ressources humaines. Puis, au-delà d'une volonté générale d'harmonisation des pratiques et d'amélioration de la qualité des soins s'ajoute la volonté de changer les mentalités des professionnels face à l'écrit et face à l'erreur. Les professionnels médicaux et soignants sont maintenant convaincus de l'importance d'une traçabilité écrite des prises en charge globales des patients, ce qui a contribué à l'amélioration notable et visible de la tenue des dossiers patients. Plus lentement, l'évaluation des pratiques professionnelles a permis de distinguer le jugement de valeur, de la certification. La qualité et la non qualité longtemps approchées comme « le bien et

¹⁸ Entretien M. Ledoyen

le mal, stigmatisant les défauts et surtout les auteurs ¹⁹» sont dorénavant appréhendées sous l'angle de l'analyse collective des causes plurifactorielles. L'analyse des dysfonctionnements s'effectue plus naturellement dans le but d'effectuer un état des lieux des organisations réaliste, transparent et pédagogique. Ainsi s'installe progressivement une culture positive de l'erreur : véritable révolution bouleversant les valeurs professionnelles des acteurs de santé.

Dans le même esprit, l'objectif de sécurisation des soins a développé une politique de prévention et de gestion des risques pour laquelle le professionnel a compris l'importance de déclarer les événements indésirables. Celle-ci se fait maintenant spontanément, est devenue réflexe, l'amalgame fait entre déclaration et dénonciation est maintenant dépassé, permettant aux établissements de hiérarchiser leurs risques.

Les entretiens menés montrent que les améliorations portent essentiellement sur la tenue du dossier patient, sur la gestion des risques (en termes d'organisation des vigilances et de déclaration des événements indésirables), sur le circuit du médicament et sur le respect de la confidentialité.

Pour appréhender la démarche et entraîner l'implication des personnels, les établissements ont formalisé une communication²⁰ qui reste perfectible mais dont le mérite est d'être organisé dans un souci d'anticipation, de transparence, de motivation. Une majorité d'établissements ont choisi d'organiser des réunions plénières d'information sur la démarche globale dans des créneaux variés permettant d'atteindre de manière égale les personnels de jour et de nuit. Les journaux internes, les lettres mensuelles, les réunions de services, les journées qualité, intranet, les rapports d'étape sur l'avancée des travaux et la diffusion des rapports d'évaluation sont des courroies d'information très utilisées qui s'ajoutent au travail de relais réalisé par l'encadrement auprès des acteurs.

La communication efficace et l'approche multi professionnelle de la démarche ont favorisé un décloisonnement qui au-delà des corporatismes et de la hiérarchie ont contribué à améliorer les pratiques et à recentrer les prises en charge autour du patient. Les groupes d'autoévaluation ont amorcé cet échange pluri professionnel visant à découvrir et à respecter le rôle de chacun. L'évaluation des pratiques professionnelles et de la qualité du service rendu aux patients contribue au renforcement d'une nécessité d'un travail pluri professionnel permettant une prise de recul sur les pratiques et un repositionnement autour d'objectifs partagés, elle est donc un utile outil de décloisonnement. Les groupes de travail perdurent au-delà des visites et communiquent

¹⁹ G.Cettour-Baron « certification, management et valeurs professionnelles : vers une éthique nouvelle » gestions hospitalières mars 2007

²⁰ Entretien avec M. Ledoyen

sur des projets communs valorisants. C'est ce qui se dégage des entretiens et d'une enquête de l'HAS²¹.

Pour maintenir cette dynamique, l'encadrement a pris conscience de la nécessité de reconnaître, de valoriser et de communiquer sur le travail réalisé.

L'obligation de mise aux normes, d'écriture de procédures et les orientations de santé publique ont permis de mettre en lumière des potentiels individuels porteurs de potentiels collectifs au sein des secteurs et des établissements.

La thématique de la prise en charge de la douleur illustre parfaitement cette affirmation : les secteurs très motivés et sensibilisés sur ce sujet ont très fortement contribué à l'adhésion des plus frileux et ont vu dans la validation de leurs procédures la valorisation et la reconnaissance de leur expertise.

C) Relations avec les autorités de tarification

Du point de vue des établissements de santé la démarche d'accréditation a permis d'améliorer leurs relations avec leur autorité de tarification pour 12,7 % des 1409 répondants à une enquête réalisée au printemps 2005 dont l'objet est d'approcher l'impact de la démarche tel qu'il est perçu par les professionnels. La même enquête révèle que «le travail accompli au cours de la procédure ne trouve pas ou peu d'écho auprès des acteurs externes, en particulier auprès des tutelles ».²² Qu'en est-il réellement ? Quels sont, malgré tout, pour les pouvoirs publics, les apports de cette procédure ?

a) *La possible complémentarité entre inspection, contrôle et certification*

La complémentarité entre inspection, contrôle et certification dans le cadre d'une démarche qualité est possible dès lors que la place de chacun est claire. « L'interface entre les résultats des procédures d'inspection issues d'autres instances de l'État et la procédure d'accréditation permet de clarifier les rôles respectifs des tutelles et des experts-visiteurs en matière de sécurité »²³

En amont de toute démarche de certification, et avant la visite des experts visiteurs dans les établissements, une fiche navette a été mise en place en 2005. Celle-ci émane de la HAS et tend à recueillir, via les MRIICE, les informations détenues par les

²¹ Enquête HAS juin 2005

²² Enquête HAS avril 2005- dossier de presse du 29 nov.2005

services déconcentrés en matière de sécurité et de prévention des risques dans les établissements. Ces fiches navettes sont renseignées par les DDASS et les DRASS. Si les sécurités de base ne sont pas assurées, la visite d'accréditation est reportée.

« Pour éviter ces discordances, une fiche navette est instaurée plaçant les MRIICE dans le dispositif de certification. Elles sont sollicitées pour coordonner les informations relatives à la qualité des établissements de soins et transmettre les données recueillies à la HAS. Les informations doivent être recueillies auprès des DRASS, (IRS, IRP, santé environnement, services administratifs) et les DDASS.²⁴

A l'inverse, quand les visiteurs experts constatent de graves manquements mettant en jeu la sécurité des patients, ils doivent les porter à la connaissance de la HAS qui apprécie alors l'opportunité de les répercuter auprès des services compétents pour mise en œuvre des procédures adéquates.²⁵

b) *Quand l'ARH se saisit de la qualité dans ses relations avec les établissements de santé*

Si la certification des établissements est une prérogative de la Haute Autorité de Santé, les ARH peuvent se saisir de cette compétence ce qu'elles ont fait de diverses manières. En Bretagne par exemple, un chargé de mission qualité sécurité des soins assure ce rôle.

En matière de recherche de la qualité et de démarche de certification, l'ARH de Bretagne se positionne comme facilitateur, intervenant comme tiers entre la HAS et les établissements pour lesquels des difficultés particulières justifient de surseoir à la démarche. Cette intervention est stratégique. De même, la HAS se rapproche parfois de l'ARH pour obtenir un avis préalable informel qui place l'agence en position d'appui.²⁶

L'ARH se doit d'être mobilisatrice des établissements pour favoriser une montée en puissance coordonnée de la démarche qualité dans tous les établissements, l'objectif étant qu'à terme tous soient certifiés.

La qualité doit être un point fort de leur évolution, pour favoriser ce mouvement, elle facilite le benchmarking, la création de réseaux d'échange de méthodes et de partage d'expérience.

²³ ANAES/Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques/sept.2004

²⁴ Revue IASS n°46 mars 2005 « accréditation et inspection : on a retrouvé les services déconcentré »

²⁵ ANAES/Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques/sept.2004

²⁶ Entretien avec M.Bianchi

De même, l'ARH, jouant son rôle d'animateur des politiques régionales de développement des soins se saisit de la qualité pour infléchir les orientations.

c) *La qualité et la planification : introduction de la référence à l'accréditation dans les démarches de planification*

La version 2 du manuel d'accréditation rappelle que les résultats de l'accréditation fournissent des éléments d'appréciation qui sont pris en compte dans les démarches de planification, les procédures d'autorisation.

L'accréditation et la certification sont des outils de la réforme hospitalière. Même si son déroulement échappe aux services déconcentrés de l'Etat, il est bien évident que ses résultats ou sa dynamique sont pris en compte par les décideurs tant au plan de la programmation et de la planification.

L'ARH de Bretagne s'appuie à la fois sur les observations, les recommandations issues des rapports de certification et les inspections réalisées par les services déconcentrés et utilise la démarche qualité comme levier pour favoriser les restructurations internes des établissements mais aussi le développement des coopérations, les fusions.²⁷ La certification peut être un support à la planification, d'ailleurs les schémas régionaux de l'organisation sanitaire y font référence.

Ainsi sont inscrit dans le Schéma de l'Organisation Sanitaire de troisième génération (SROS) des axes concernant la qualité. Le SROS fixe des objectifs en vue d'améliorer la qualité et l'efficacité de l'organisation sanitaire. Il évalue les besoins et effectue une analyse quantitative et qualitative de l'offre de soins existante. Le SROS précise les créations et les suppressions d'activités de soins.²⁸

La réforme de l'organisation des soins y est inscrite pour mieux prendre en compte les besoins de la population.

De même, les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, qui sont une déclinaison par établissement des dispositions du SROS sont construits autour de quatre axes dont l'un porte sur l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.²⁹

²⁷ Entretien avec M. Bianchi

²⁸ ANAES/Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques/sept.2004

²⁹ Site internet ARH Nord Pas de Calais, CPOM IRC

Concernant la tarification, au niveau de l'intention, la démarche qualité doit servir de support à une partie des allocations de ressources. En réalité, il semble que les tutelles s'appuient sur les conclusions pour inciter les établissements à rechercher une redistribution interne des moyens.³⁰

2.2 Des obstacles persistent et incitent à préconiser certaines voies d'amélioration

2.2.1 La persistance de certains obstacles nuit à l'ancrage d'une véritable culture qualité

A) Les freins culturels

a) *Liés à la sémantique et à la représentation.*

Ils sont liés à la définition même de la qualité, et à une difficulté à se familiariser voire à s'approprier le concept. «Le substantif qualité est certainement celui qui est le plus fréquemment utilisé dans le domaine de la santé »³¹. En effet, le texte écrit contenant les référentiels d'accréditation peut être différent des pratiques discursives des directeurs d'établissements et des responsables qualité. S'il n'est pas accompagné d'un travail de traduction par l'encadrement, le niveau de compréhension et d'acceptation de la règle n'est pas atteint et la mobilisation moindre.

Par ailleurs, nous nous heurtons à un problème de représentation de la démarche elle-même pour exemple la traçabilité est parfois vue comme un moyen de contrôle ou comme une remise en question de la culture de l'oral longtemps cultivée par les personnels médicaux et soignants. Pour satisfaire aux normes, l'écriture des procédures sans vraiment chercher à modifier les comportements peut être tentante pour alimenter un « terrorisme de l'écriture³² » qui pourrait avoir aux yeux de certains des effets pervers. L'inquiétude est alors source de résistance, est vécue comme une remise en question des pratiques sectorielles voire comme une ingérence et génère une peur du jugement.

b) *Liés à la culture de l'établissement*

³⁰ Entretien avec M. Bianchi

³¹ Dominique COUDREAU « l'hôpital ré-inventé » janvier 2004

³² Philippe LOIRAT « accréditation limites attendues et perspectives » ADSP n° 33 décembre 2000

La notion de changement associée à la démarche de certification s'oppose à la culture de l'établissement et à son histoire. La spécificité identitaire et culturelle de l'établissement génère une démarche particulière d'appréhension de la démarche, un établissement marqué par des valeurs fortes et un fonctionnement participatif historiquement structuré s'engagera dans la procédure sans résistance ni appréhension. Par contre une culture sectorielle forte et très « autonomiste » sera porteuse de résistance et d'inquiétude, elle sera vécue comme une remise en question de sa propre culture.

c) *Liés au mode de management et de communication*

Le mode de management peut être un frein à l'engagement des acteurs. Lorsque la démarche elle-même ne fait pas sens pour le management, elle ne favorisera pas l'adhésion au projet. Par ailleurs le manque de valorisation du travail effectué auprès des personnels freinera l'engagement sur des projets à long terme.

Par ailleurs, un déficit, voire une absence de communication et d'information dans l'annonce de la procédure peut être responsable d'une absence massive de participation.

« Les soignants se souviennent assez mal du moment et de la manière dont la démarche leur a été annoncée³³ ».

B) Les difficultés organisationnelles constantes des établissements dans la mise en place des démarches d'accréditation

a) *L'écueil de la mobilisation et de la fédération des acteurs*

Plusieurs facteurs viennent ici expliquer la difficulté des chefs d'établissement à rassembler autour de la démarche.

Il faut d'emblée préciser que la certification s'inscrit nécessairement dans un processus de longue durée et que la procédure se veut extrêmement chronophage³⁴. Or il apparaît que les établissements éprouvent des difficultés à dégager du temps à moyen constant, ceci pour trois raisons majeures : la pénurie de personnel liée notamment à la mise des 35 heures, l'intensification des activités et un contexte de diverses réformes de grande envergure pour les hôpitaux³⁵.

³³ Florence DOUGUET, Jorge MUNOZ : « les effets de l'accréditation et des mesures d'amélioration sur la qualité des soins et sur l'activité des soignants » DREES n° 48-juin 2005

³⁴ Entretien avec M.Poimboeuf

³⁵ En particulier la mise en place des pôles dans le cadre de la nouvelle gouvernance qui mobilise beaucoup d'énergie

Les établissements – en particulier ceux de petite taille - souffrent d'un manque de moyens humains, ce qui explique parfois l'inexistence ou la taille réduite des cellules qualité. L'engagement dans la procédure d'accréditation implique alors une grande mobilisation du personnel. C'est pourquoi on constate des effets organisationnels peu spectaculaires dans les petites structures³⁶.

Le deuxième facteur qui atténue la mobilisation et la fédération des acteurs tient à la difficulté d'impulser un management participatif autour du thème de l'amélioration de la qualité. Certains groupes de professionnels en particulier les médecins ont une implication souvent limitée dans la procédure³⁷. La valorisation des aspects professionnels peine à émerger. Il est actuellement également difficile de créer les conditions d'une réelle participation des représentants des usagers qui se fonderait sur l'établissement d'un véritable partenariat avec la direction et les soignants. Les usagers se sentent en position de faire valoir dans une organisation où tout paraît ficelé par avance. De plus la faiblesse du nombre de volontaires et par conséquent leur manque de disponibilité pose un problème largement évoqué par nos interlocuteurs³⁸.

Enfin, la mobilisation échoue quelque peu en raison de l'absence ou de l'insuffisance de la formation du personnel dans le domaine de la qualité. Or on observe que les attentes des professionnels en terme de savoirs et de savoir-faire méthodologiques et procéduraux sont importantes.

b) Un déficit dans l'accompagnement et le suivi de la démarche d'accréditation

En premier lieu, on remarque que la démarche est plus ou moins perçue du côté des soignants comme une intervention administrative dans un cadre réglementaire qui ne tient pas compte des pratiques réelles quotidiennes³⁹ et qui peut être vécue comme une ingérence dans le domaine clinique⁴⁰ amenant pour les équipes de terrain des contraintes supplémentaires. Est parfois évoqué une absence de reconnaissance de la qualité du travail des professionnels, ce qui aboutit souvent à un désengagement des professionnels.

De plus la multiplication des instances qualité⁴¹ et le turn-over des soignants nuit à la lisibilité des différentes responsabilités et à la pérennisation des démarches

³⁶ Entretien avec M.Poimboeuf et le Dr Eliane Piquet

³⁷ « L'enjeu de la seconde procédure d'accréditation : promouvoir l'évaluation de la qualité du service médical rendu au patient », Risques et qualité, 2005 - Entretien avec le Dr Françoise Riou, Mme Anne Degodet et M.Ledoyen

³⁸ Entretien avec Mme Anne Degodet et M.Thierry Dael

³⁹ « Les effets de l'accréditation et des mesures d'amélioration sur la qualité des soins sur l'activité des personnels soignants », Etude DREES, juin 2005

⁴⁰ « Les dilemmes de l'accréditation à la française », Risques et qualité, 2005

⁴¹ Commission qualité, commission d'évaluation des pratiques

entreprises, si bien que le processus d'amélioration de la qualité tend à s'essouffler et à manquer de visibilité à plus ou moins long terme.

Le suivi et la pérennisation de la démarche impliquent également que les établissements aillent au-delà d'une simple formalisation de protocoles selon des standards techniques. Or il est observé que l'écriture de ces protocoles touche avant tout les pratiques de soins individuelles en insufflant une rhétorique homogène de la qualité mais peine à impacter durablement sur l'organisation. De plus, se référer trop systématiquement à des protocoles de façon « normative » peut avoir des effets indésirables de déresponsabilisation ou un manque de réflexion au cas par cas. Enfin, il faut noter que les protocoles nécessitent d'être fréquemment réévalués⁴².

En dernier lieu, l'absence de lien entre l'allocation des ressources et la procédure de certification peut apparaître comme un autre frein. En effet, le fait qu'un établissement de santé soit certifié ou non n'a pas d'incidences sur le niveau de ses ressources. Par conséquent la procédure de certification se révèle peu incitative. C'est pourquoi un rapport de 2002 de la Cour des comptes préconisait de définir une articulation entre les deux.

2.2.2 Un renforcement des mesures ainsi qu'un partage plus clair des compétences s'avère nécessaire

A) Au sein des établissements

Au regard de l'expérience liée à la démarche d'accréditation, il est mis en évidence qu'il est nécessaire d'impliquer l'ensemble des acteurs de l'établissement. L'aspect réglementaire ainsi qu'un souci de rationalisation des soins ont suscité des réticences et des incompréhensions de la part des professionnels alors qu'en parlant de "réduction de coût de la non-qualité", le message est perçu différemment.

L'engagement des médecins et des directions est un impératif, car plus l'investissement en matière de réflexion est important, meilleurs sont les bénéfices liés à la démarche. Selon une enquête de la HAS de 2005⁴³, 73 % des personnes interrogées confirmaient que les groupes d'autoévaluation étaient encore actifs après la visite des experts.

⁴² Entretien avec le Dr Eliane Piquet

⁴³ Etude réalisée en avril 2005 par un institut de sondage pour la HAS sous forme de questionnaire téléphonique auprès de 1409 personnels anonymes appartenant à 176 établissements accrédités selon la V1 du manuel.

La réussite de la démarche dépend d'une volonté forte et partagée à tout niveau en considérant la démarche comme un projet. La taille de l'établissement, son parcours dans une démarche qualité, les moyens dont il dispose où qu'il s'est donné, sont des éléments à prendre en considération car le manque de visibilité et l'isolement (volontaire ou non) de certaines équipes, ne favorise pas toujours leur intégration au projet.

Il est important d'utiliser la certification dans un objectif de valorisation des équipes car l'objectif est de donner confiance aux patients, de renforcer l'image interne et externe de l'établissement, de mobiliser les acteurs autour d'un objectif commun. Le travail en équipe pluridisciplinaire doit être favorisé au-delà de la démarche car l'énergie aurait tendance à diminuer après la visite des experts, appelant la nécessité de mettre en place des espaces de créativité, d'échanges sur les pratiques. La communication interne doit être renforcée durant le suivi des étapes de la certification

La mise en place d'indicateurs de satisfaction des agents, à annexer au projet social, doit inscrire les directions sur un long terme afin de s'engager dans un management des équipes de manière pérenne. La gestion prévisionnelle des emplois et des compétences doit tenir compte des rotations des agents, de leurs compétences antérieures ou à construire dans le cadre de la formation continue en matière de gestion de la qualité.

L'accréditation ne saurait être une assurance d'une utilisation optimale des protocoles, ce qui nécessite une évaluation régulière de ceux-ci par le biais d'indicateurs ou de seuils d'alerte. Elle ne saurait pas être non plus une assurance d'une bonne gestion d'une situation de crise, chaque établissement doit établir un plan d'action spécifique à son activité et à son environnement.

En matière de relation avec les usagers, au-delà des difficultés du nombre de leurs représentants, leur intégration à la démarche de certification est vécue comme une révolution. Le sentiment de "faire valoir" ressenti pourra laisser place à une meilleure communication avec les équipes de direction et soignantes. Leur inscription dans la démarche de certification semble acquise mais souffrira de leur faible effectif. Il est à noter qu'un nouveau site internet⁴⁴ recueille en ligne les évaluations données par des particuliers concernant leur prise en charge dans les établissements de santé, qui pourraient être utilisées en complément des questionnaires de sortie.

⁴⁴ <http://www.avisanté.eu>: site d'évaluation de la qualité des soins par les patients ou enquête permanente de satisfaction.

B) L'établissement doit tenir compte d'éléments extérieurs

Il est nécessaire de favoriser le décloisonnement de l'établissement au sein de son territoire afin de développer son activité et ses critères de qualité au regard des populations accueillies. Un partenariat avec les autres structures et services est à créer ou à renforcer et ceci doit être clairement mis en évidence dans les projets d'établissements respectifs.

Un partenariat doit s'engager ou se renforcer dans le cadre du partage de l'expérience, de l'expertise des établissements sanitaires vis-à-vis des établissements sociaux et médico-sociaux. Formations communes, partage de compétences professionnelles, mise en place d'actions de formation continue commune et partage de valeurs seront le ciment d'une coopération nécessaire entre ces établissements.

Les moyens dédiés à cette mise en place d'actions communes en matière de qualité doivent être identifiés pour chaque établissement. Les financeurs ont à être informés de la nécessité de fournir des moyens en adéquation avec les besoins dans le registre de la qualité. Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens pourront être alimentés par ces données qui engageront les tutelles dans ce sens.

Les représentants des usagers qui font partie des conseils d'administration pourraient être associés à ces formations avec un budget identifié à cette fin car actuellement ce sont elles qui assurent leur formation tout en sachant que ce sont des bénévoles.

Les résultats de la certification sont à valoriser afin de permettre aux établissements et aux professionnels d'affirmer leur compétence en matière de qualité et de sécurité des prestations offertes. Les médecins libéraux ont toute leur place dans cette communication car ce sont eux qui orientent les patients et ce ne sont pas les rapports mis à disposition du public qui influencent celui-ci.

C) Une impulsion identique dans le secteur médico-social

Avec la création de l'Agence Nationale de l'Evaluation des Etablissements Sociaux et Médico-sociaux va se mettre en place un processus d'évaluation externe de la qualité de la prise en charge avec la même philosophie que dans les établissements sanitaires.

Il sera important de se servir de l'expérience du secteur sanitaire mais les exigences devront rester les mêmes afin de ne pas disqualifier le secteur médico-social. Le décloisonnement devrait permettre la mise en commun de moyens humains, d'expériences communes en matière de qualité de prestations. Des directions communes très impliquées faciliteront les liens entre les professionnels des différentes structures. Les réseaux feront partie des partenaires à intégrer tout comme les services décentralisés.

Conclusion

L'objectif de l'accréditation est d'impulser une démarche qualité dans les établissements de santé publics et privés. Au regard du nombre d'établissements engagés dans cette procédure et des changements considérables qui ont affecté les établissements de santé au cours des dix dernières années, cet objectif semble atteint. En effet, tous les établissements de santé ont été accrédités lors de la V1 et la plupart s'engagent aujourd'hui progressivement dans la V2. Par ailleurs, une culture qualité a véritablement émergé : la sécurité des soins, l'implication et l'information des usagers, l'évaluation des pratiques professionnelles, l'évolution des modes de management et la place de la qualité dans les projets d'établissement sont une réalité.

Cependant, la question est de savoir si ces changements seront pérennes et si l'adhésion à la démarche qualité pourra être actée sur le long terme. La procédure de certification étant encore récente, il est difficile de dresser un bilan de la V2. La plupart des entretiens menés et les études disponibles laissent toutefois penser que des efforts importants sont à fournir afin d'ancrer une démarche qualité sur le long terme.

La pérennité de cette démarche tient notamment à une implication significative des équipes de direction mais également des agents pour qui la finalité de l'accréditation reste encore floue. En effet, si cette procédure est obligatoire et si le fait d'être accrédité est positif pour l'image d'un établissement de santé, beaucoup s'interrogent sur l'intérêt d'une démarche coûteuse et contraignante notamment dans un contexte de réforme de la gouvernance.

C'est pourquoi, les pouvoirs publics s'interrogent aujourd'hui sur la nécessité d'inciter financièrement les établissements de santé à s'engager dans cette procédure.

Bibliographie

OUVRAGES

BOIX A-M., L'accréditation hospitalière, quel impact sur la culture et la management des établissements de santé ?, L'Harmattan, Paris , 2000.

LETEURTRE H. La qualité hospitalière, Berger Levrault, Paris,2ème édition, 2000.

DERENNE O., PONCHON F., L'utilisateur et le monde hospitalier, ENSP, Rennes,2005.

REVUES

ABDELMOUMENE N., BUMEL P. « Deuxième procédure de certification des établissements de santé. Impact des recommandations de la V1 », Gestion Hospitalière, novembre 2006, n°460.

BRUNEAU C., MOUNIC V., JOURDY P. et al. « L'enjeu de la seconde procédure d'accréditation : promouvoir l'évaluation de la qualité du service médical rendu au patient », Risques et Qualité, 2005, vol. II, n°4.

Enquête ANAES juillet 2002 : BRUNEAU C., OBRECHT O., LACEHNAYE-LLANAS C. « Le point sur l'accréditation. Une enquête nationale auprès de diverses catégories de professionnels de santé », Gestions hospitalières, 2003, n°422.

FARGE-BOYART A., MORAND C. « Sécurité sanitaire dans les établissements de santé- Contrôle, inspection, évaluation, accréditation :quelles interactions ? », Hygiènes, 2002 Volume X, n°5.

KERTESZ C. « La certification dans les établissements de santé, principes, procédures, bénéfiques et différences avec l'accréditation », Techniques hospitalières, janvier/février 2006, n°695.

MENNESSIER R., «L'accréditation, une délicate alchimie », Soins cadres, n°55, août 2005.

POMEY M-P., FRANOIS P., CONTANDRIOPOULOS A-P et al. « Les dilemmes de l'accréditation à la française », Risques et Qualité, 2005, vol. II, n°3.

PORTA G., SCHWEITZER Y. « Accréditation et inspection : " on a retrouvé les services déconcentrés "», IASS La Revue, mars 2005, n°46.

SCHERB B., « Associations, usagers. Quelle place au sein des établissements de santé ? », Revue de la FHF , septembre/ octobre 2005, n°506.

VILLENEUVE P. «L'accréditation et la certification des établissements de santé », Droit médical et hospitalier, novembre 2006.

DOCUMENTS DIVERS

ANAES, Enquête auprès des établissements de santé sur la démarche qualité et la procédure d'accréditation, Imago Etudes Conseil, 2002.

DOUGUET. F, MUNOZ. J, «Les effets de l'accréditation et des mesures d'amélioration sur la qualité des soins sur l'activité des personnels soignants », extraits du document de travail n° 48, juin 2005.

Etude DREES, « Les effets de l'accréditation et des mesures d'amélioration sur la qualité des soins sur l'activité des personnels soignants », juin 2005.

HAS, Lettre d'information numéro 5, janvier/février 2007.

HAS, Communiqué de presse «Certification des établissements de santé », 6 février 2006.

HAS, « Enquête sur la perception de la procédure d'accréditation des établissements de santé », 2005.

HAS, Dossier de presse « Actualité de la HAS d'octobre à novembre 2005 », 29 novembre 2005.

Rapport MOLINIE, Conseil Economique et Social, 2005

SITES INTERNET

Site de la HAS : <http://www.has.fr>

Site Légifrance : <http://www.legifrance.gouv.fr>

Site du Ministère de la santé : <http://www.sante.gouv.fr>

Site d'évaluation destiné aux usagers <http://www.avisante.eu>