

Parmi les risques d'erreurs, on peut citer : les erreurs liées au manque d'exhaustivité, les erreurs liées au recueil des informations médicales, notamment des comorbidités [15], et les erreurs liées à l'interprétation des indicateurs et à l'absence en routine des variables nécessaires à l'ajustement. Les variations des indicateurs (durée de séjour, coûts, taux de mortalité...) peuvent donc aussi bien être interprétées comme le reflet de variations des pratiques de prise en charge, mais aussi comme une variation de leur contenu.

Lacunes du système

Un certain nombre de champs ne peuvent être explorés par les indicateurs issus du PMSI, car ils ne sont tout simplement pas relevés. Leur connaissance est cependant importante puisqu'elle permet d'en pondérer l'interprétation. Ce sont les spécificités liées aux caractéristiques des établissements : taille, statut, activités d'enseignement, prise en charge de l'urgence, présence d'un service de réanimation, caractère programmé des hospitalisations et des actes, niveau de technicité, prise en compte des innovations technologiques, missions spécifiques confiées dans le cadre des schémas régionaux d'organisation sanitaire (pôles de référence...), intégration dans les filières de soins... Les caractéristiques des patients peuvent aussi affecter la nature des morbidités et influencer les soins et les résultats des soins [26] : âge, niveau socio-économique et de précarité, sévérité des cas [23].

Le PMSI présente donc un potentiel intéressant pour les analyses comparatives dans le domaine de la gestion et de l'évaluation de la qualité des soins. Son accès facile et le grand nombre de données qu'il contient sont des conditions favorables à son utilisation pour la mesure des écarts des établissements par rapport à un standard.

Néanmoins, les différentes méthodologies adoptées dans les comparaisons interhospitalières nécessitent plusieurs de prérequis et leur interprétation, une véritable rigueur professionnelle. En effet, les résultats obtenus doivent être analysés sous l'éclairage d'autres sources d'informations issues ou non du système d'information hospitalier : statistique d'activité des établissements, carte sanitaire et schéma régional d'organisation sanitaire, aspect démographique du bassin d'attraction, rapports de conformité, résultats de l'accréditation... La connaissance de l'information de santé publique est donc essentielle.

Sous la pression des différents acteurs du système de santé, le développement incontrôlé de méthodes non validées tant dans le domaine de la régulation du système de soins que dans l'évaluation de la qualité des soins par l'approche des résultats risque à terme de décrédibiliser l'outil PMSI lui-même, de répandre des informations erronées et de générer des inégalités de traitement entre établissements ou régions. Une réflexion globale et pluridisciplinaire sur cette problématique et le développement d'outils standardisés d'analyse s'avère donc nécessaire. ■

Philippe Loirat
Président du Conseil
scientifique de
l'Anaes

Accréditation Limites attendues et perspectives

Pour interpréter les limites de l'accréditation, il faut considérer aussi ses points forts. Ceci concerne la procédure elle-même mais également les différents acteurs intervenant dans la procédure : le succès ou l'échec de l'entreprise passe par eux.

La procédure

L'accréditation est une procédure d'évaluation itérative des établissements de santé qui a pour objectif la mise en place de démarches d'amélioration continue de la qualité. Elle est organisée par l'Anaes, créée par les ordonnances de 1996 et installée en octobre 1997. Elle est mise en œuvre par des professionnels de santé et se base sur un référentiel de bonnes pratiques, établi par l'Anaes, évaluant le fonctionnement global des établissements. La première version expérimentale du manuel d'accréditation a été testée à la fin du 2^e semestre 1998. La première version stable est devenue disponible au 1^{er} semestre 1999, les premières procédures d'accréditations ont commencé au 2^e semestre. Le Collège d'accréditation a été installé en octobre 1999. Les premiers comptes-rendus sont parus au 1^{er} semestre 2000.

Points forts

La qualité du manuel d'accréditation est reconnue de tous. Les référentiels, mis au point par des groupes de travail multidisciplinaires comprenant chaque fois que possible des usagers, sont bien acceptés par les professionnels comme par les usagers.

L'organisation mise en place s'avère satisfaisante. Les experts visiteurs, actuellement au nombre de 358, sont sélectionnés (3 200 personnes ont répondu aux appels à candidature), formés de façon rigoureuse, partagent et diffusent la culture de l'amélioration continue de la qualité.

Le démarrage de l'accréditation entraîne à lui seul une dynamique, source de progrès, avant même que les établissements soient effectivement rentrés dans la procédure.

Points faibles

L'engagement des établissements de santé a été lent. À l'automne 2000, 230 établissements se sont engagés, 75 visites auront été effectuées. Cette frilosité s'explique sans doute par le désir des établissements de corriger en grande partie leurs dysfonctionnements avant de se manifester. La loi oblige l'ensemble des 3 500 établissements de santé publics et privés à



s'inscrire dans la procédure avant avril 2001 et à être accrédité dans les cinq ans. Ceci modifiera les conditions d'engagement entre l'Anaes et les établissements, qui jusque-là laissaient une grande flexibilité dans le choix de la date de visite.

L'organisation de la procédure à l'échelle de la France est lourde. L'Anaes devra accréditer 500 établissements par an. Un rythme plus élevé nécessiterait une organisation et des moyens différents. Alors que, dans certains pays, on fait appel à des visiteurs professionnels,

qui n'exercent plus leur métier de base, le choix, judicieux, fait en France est de confier cette mission à des professionnels en exercice, soumis à des contraintes pour éviter les conflits d'intérêts. Les experts visiteurs devront être en nombre suffisant. L'organisation de leur formation et leur remplacement régulier représentent une lourde charge.

Enfin, le temps nécessaire à la réalisation d'un cycle d'accréditation est long, peu compressible. La phase d'auto-évaluation ne peut être inférieure à quelques mois.

Le point de vue des usagers dans l'évaluation des hôpitaux

Le degré de satisfaction des patients peut être un indicateur de la performance des établissements de santé.

Il existe actuellement un souci clairement affiché de mieux prendre en compte les attentes et besoins propres de l'utilisateur du système de soins et de recentrer l'organisation de ces structures autour du patient. Ceci s'est traduit par la publication de la charte du patient hospitalisé (1995), de certains décrets issus de la réforme hospitalière (1996), ainsi que par la diffusion récente de recommandations et guides destinés aux professionnels portant sur l'information et la satisfaction des patients ou sur l'organisation du recueil des plaintes des patients et de leur entourage [12]. Le manuel de « bonne pratique » élaboré par l'Anaes en 1999 pour l'accréditation des établissements de santé reprend largement dans son principe la notion de « place centrale du patient » dans l'organisation des établissements hospitaliers, mettant l'accent sur la coordination des soins et sur la nécessité de mettre en place des indicateurs capables de mesurer l'impact d'actions de réorganisation sur la satisfaction des patients.

Ces textes visent tous à renforcer les droits du patient (à l'information sur le diagnostic et les soins, à l'accès aux données médicales, à l'expression, à la confidentialité, représentation dans diverses commissions hospitalières...) et les devoirs des professionnels de santé envers ceux-ci (obligation de rechercher le consentement du patient, d'évaluer sa

satisfaction, de prendre en charge la douleur, d'organiser le recueil des réclamations et d'analyser les plaintes...).

Si des considérations éthiques ont prévalu à ces changements, ils sont également la conséquence d'un phénomène social (amélioration des connaissances de la population par rapport à la santé), médical (place de plus en plus importante des pathologies chroniques nécessitant une participation active du patient à la prise en charge) et juridique (arrêts de la Cour de cassation relatif au renversement de la charge de la preuve de l'information du patient, par exemple).

D'autre part, des travaux scientifiques ont clairement montré que l'observance des traitements, la fidélité des patients aux structures de soins et par conséquent l'efficacité des thérapeutiques dépendent de la qualité de la relation entre le patient et l'équipe soignante, de son information, de l'état de santé psychologique du patient, de la prise en considération de ses attentes et du bénéfice subjectif qu'il ressent de ses soins [12, 13].

Les outils pour mesurer la satisfaction des patients

Cependant, mesurer le point de vue du patient sur les soins qu'il reçoit revient à mesurer une notion subjective et complexe comportant plusieurs dimensions (ou domaines) relativement indépendantes et qui n'ont pas toutes le même poids sur le point de vue global de l'individu. Ainsi, il faut distinguer la satisfaction par rapport aux relations humaines avec les professionnels, à la qualité technique des soins (compétence des professionnels), à la continuité des soins, à l'environne-

ment physique (hôtellerie, calme...), par exemple.

Les études auprès des usagers et de leur entourage se sont donc généralisées dans les établissements hospitaliers français avec la mise en place de dispositifs permanents (distribution de questionnaires de sortie, mise en place de livrets d'accueil, analyse des plaintes adressées à l'hôpital par les patients ou leur entourage...) et la réalisation d'enquêtes ponctuelles de satisfaction.

L'objectif étant d'utiliser ces indicateurs (motifs des plaintes, scores de satisfaction, par exemple) comme des indicateurs de résultat de la qualité des soins.

Cependant, plusieurs conditions préalables sont indispensables pour considérer les résultats de ces enquêtes comme reflétant la « réalité » du patient et d'en déduire des actions correctives en mesure d'améliorer le point de vue de l'utilisateur sur le fonctionnement de l'hôpital [12, 13].

Tout d'abord, il importe d'utiliser des questionnaires fiables (les résultats sont stables quand les mesures sont effectuées dans des conditions différentes) et valides (des résultats différents traduisent des variations de l'indicateur et pas uniquement l'erreur de mesure).

Pour cela il faut utiliser des outils construits selon une méthodologie rigoureuse utilisant les méthodes propres aux mesures subjectives. Le processus de validation nécessite de réaliser des enquêtes *ad hoc*. Dans un premier temps, un pool initial de questions jugées pertinentes est constitué à partir de données de la littérature et d'entretien auprès de patients. Dans un second temps, le choix des items qui feront partie de l'outil dé-

Compte tenu des délais nécessaires à la réalisation du rapport des experts, à l'examen par le Collège des dossiers, à la rédaction des rapports d'accréditation et aux divers délais réglementaires (engagement, possibilité d'observations au rapport des experts et de contestation des conclusions du rapport d'accréditation), il se passe douze à quinze mois entre l'engagement de l'établissement et la parution du compte-rendu d'accréditation sur le site Internet de l'Anaes.

Les États-Unis d'Amérique et le Canada ont mis en

place l'accréditation depuis plusieurs décades. On peut s'attendre en France à ce que deux cycles (dix ans) soient au moins nécessaires pour voir une modification en profondeur du fonctionnement de l'ensemble des établissements de santé. Ces délais peuvent être jugés trop longs, bien qu'incompressibles, par les politiques (dont la durée de mandat est plus courte), les professionnels (la pérennité d'une dynamique est toujours difficile à assurer) et le public, soucieux de savoir vite où et par qui il sera le mieux soigné.

finitif est effectué en réalisant des analyses statistiques permettant de définir leur niveau d'informativité. D'autres critères de choix des questions sont également souvent retenus comme la pertinence clinique des items ou des priorités institutionnelles.

Il existe actuellement plusieurs questionnaires développés en France qui remplissent ces conditions et qui peuvent être facilement utilisés. Il s'agit d'outils généraux qui mesurent tous les aspects des soins [24] ou d'outils spécifiques n'abordant qu'un seul aspect comme l'information et les relations avec les soignants par exemple [27].

Seconde condition : choisir une méthodologie d'enquête permettant à la fois d'assurer la qualité des données (minimisation des biais) et la faisabilité des enquêtes (coût financier faible et organisation facile à mettre en œuvre).

Il importe de réaliser un échantillonnage des patients assurant la représentativité de la population sélectionnée, de définir des critères d'inclusion et de disposer d'effectifs suffisamment grands pour améliorer la précision de la mesure. Le recueil des données peut se faire pendant l'hospitalisation ou à distance. On peut utiliser des questionnaires auto-administrés, des questionnaires remplis par un tiers au cours d'une interview face à face ou téléphonique. Chacune de ces méthodes comporte des avantages et des inconvénients [12, 13, 16].

Interroger des patients sur leur lieu de soins génère en général des scores de satisfaction plus élevés que des enquêtes réalisées à distance. Seule une mesure après les soins permet d'évaluer la

sortie et le suivi. Il est également probable que les sujets portent un avis plus réfléchi et nuancé après les soins que pendant ceux-ci.

Les interviews ont pour avantage de permettre une bonne standardisation des conditions de remplissage. Elles permettent d'obtenir un faible taux de non-réponse et des informations sur les non-répondants. Cependant, la présence d'un observateur peut entraîner une sous-évaluation de l'insatisfaction. Il est alors essentiel que les interviews soient réalisées par des personnes non impliquées dans la structure de soins étudiée. Il est également impératif d'informer le patient des conditions d'enquête et du respect absolu de l'anonymat.

L'auto-questionnaire assure, au regard du patient, le meilleur anonymat, il permet également de standardiser les items (il n'y a aucune interprétation extérieure des questions). Ce type d'enquête est peu coûteux et peut être réalisé à grande échelle. Néanmoins, lorsque les auto-questionnaires sont remplis à domicile, il n'y a pas de contrôle des données manquantes et le taux de non-réponses est élevé (de l'ordre de 50 %) si on ne réalise pas de relance du patient. Cependant, les scores de satisfaction des répondants sans relance sont peu différents de ceux qui répondent après des relances.

Parallèlement aux enquêtes ponctuelles de satisfaction, les établissements sont tenus de mettre en place un dispositif permanent de recueil des plaintes orales et écrites. En pratique les hôpitaux doivent organiser des permanences et des commissions de conciliation, nommer un chargé de relation avec les usagers et un

médecin conciliateur, puis informer les patients de cette organisation. D'autre part, les hôpitaux sont tenus d'enregistrer toutes les plaintes, d'y répondre, de les analyser, d'informer les services concernés et de mettre en place, le cas échéant, des mesures correctrices [9]. Les plaintes représentent un événement rare et potentiellement grave qui peut être considéré comme un « indicateur sentinelle » dans le cadre d'une politique de gestion du risque puisque les plaintes peuvent aboutir à une démarche contentieuse.

Une analyse quantitative des plaintes est moins pertinente puisqu'un nombre bas de plaintes peut à la fois traduire l'absence de dysfonctionnements tout comme l'inefficacité (ou l'absence) du dispositif.

Au total, la satisfaction (ou l'insatisfaction) du patient représente un indicateur pertinent de la performance des établissements de santé dans la mesure où les outils utilisés, les méthodes et les organisations mises en place peuvent fournir des résultats fiables et induire des changements.

Parallèlement à ces enquêtes réalisées auprès de malades qui évaluent un épisode de soins spécifique, il serait intéressant d'évaluer plus généralement les besoins sanitaires de la population générale en utilisant des questionnaires de satisfaction adaptés. Ceci permettrait de disposer d'un nouvel indicateur de performance du système de soins et d'orienter une politique de réduction des inégalités (régionales, selon le profil sociodémographiques des sujets, par exemple) en tenant compte non seulement de la consommation de soins mais aussi des besoins et attentes des utilisateurs. ■



Les tutelles

Points forts

L'accréditation bénéficie d'un soutien fort de l'État : c'est lui qui l'a voulue. L'ordonnance de 1996 qui la met en place s'inscrit dans le prolongement de la loi de 1991 qui réclamait l'organisation de l'évaluation dans les établissements de santé. Cette volonté traduit sans doute une triple nécessité.

Tout d'abord, l'État remplit son rôle de garant de la qualité et de la sécurité des soins, et met naturellement en place le dispositif qui lui paraît le plus apte à les assurer.

Ensuite, à une époque où la recherche d'une maîtrise médicalisée des dépenses de santé est de plus en plus ardente, le coût de la non-qualité est de plus en plus perçu comme prohibitif et l'accréditation, en réduisant la non-qualité, participe indirectement à cette maîtrise.

Enfin, dans la mesure où l'État et ses structures décentralisées s'engagent dans des restructurations sources de remous, et où les contraintes économiques sont au devant de la scène, il devient impératif pour l'État de disposer d'un garant extérieur « neutre » de la qualité. Confier aux professionnels la responsabilité de définir la qualité est certainement le meilleur moyen de limiter les conflits liés aux problèmes que posera la mise en place de démarches qualité dans un contexte de contraintes économiques.

Points faibles

Une des caractéristiques principales de l'accréditation est que cette évaluation des établissements de santé est pratiquée par des pairs. La responsabilité en est donc déléguée aux professionnels. Or l'État balance entre police et pédagogie. Certaines des agences récemment mises en place disposent de missions d'inspection et de pouvoirs de police (Afssaps, Afssa). D'autres tablent sur la responsabilisation des professionnels (Anaes, EFG). On pourrait craindre que le balancier, favorisant actuellement les professionnels, revienne vers plus d'inspection et de police, ce qui risquerait d'altérer le climat de confiance nécessaire à la réussite de la démarche. Il faut cependant noter que le concept d'évaluation et d'accréditation n'est pas marqué politiquement. Née d'une ordonnance publiée sous un gouvernement de droite, l'accréditation se développe sans infléchissement sous un gouvernement de gauche.

L'État peut considérer que la progression n'est pas assez rapide, ignorant qu'il demande au système d'évoluer en quelques années là où d'autres États ont accompli cette révolution culturelle en plusieurs décades.

L'État peut enfin considérer que l'accréditation ne l'aide pas suffisamment à prendre ses propres décisions. Le processus d'accréditation est par nécessité lent : il ne permet pas de répondre à une urgence ; il n'est pas conçu comme un outil de décision pour, par

exemple, prendre en urgence la décision de fermer un service ou un établissement dans lequel un dysfonctionnement majeur viendrait à être constaté.

Les professionnels

Points forts

La procédure a rencontré le soutien unanime de toutes les fédérations d'établissements de santé et de l'ensemble des organisations représentant les professionnels impliqués, qui sont représentées au Conseil d'administration de l'Anaes.

Certains professionnels sont déjà acquis au concept d'évaluation, ou déjà formés aux démarches qualité : l'accréditation, pour eux, est une évolution normale qu'ils soutiendront naturellement.

D'autres verront l'intérêt de participer à une procédure dont la responsabilité leur est confiée. Ils seront favorables au processus.

D'autres, enfin, tireront bénéfice du processus participatif qu'impose l'accréditation et en particulier la phase d'auto-évaluation. Ils peuvent devenir d'ardents défenseurs du système.

Points faibles

Le risque le plus important est que certains professionnels considèrent l'accréditation comme une couche supplémentaire du gigantesque mille-feuille réglementaire auquel ils sont soumis. Considérant qu'il suffit de satisfaire des « normes », ils ne se mobiliseront pas vraiment pour mettre en place une démarche d'amélioration continue de la qualité. La tentation peut être également de se contenter d'écrire des procédures, sans vraiment chercher à modifier les comportements, et d'alimenter ainsi un « terrorisme de l'écrit » qui peut avoir des effets pervers.

D'autres peuvent considérer que l'accréditation, qui pousse au participatif et à une culture collégiale, remet trop en cause certaines conceptions managériales. Dans les deux cas, le risque est de voir la procédure se dévoyer.

Enfin, certains trouveront que l'accréditation ne va pas assez loin, qu'elle apprécie trop globalement le fonctionnement d'un établissement et pas assez la spécificité de leur propre métier. Ils seront peu enclins à participer.

Le public

Il est le bénéficiaire de la démarche. Sa compréhension du système et son adhésion sont donc essentiels.

Points forts

L'exigence de la population en matière de qualité ou de sécurité des soins ne fait qu'augmenter. L'accréditation, dont les comptes-rendus sont publics, satisfait les besoins de transparence et donne au citoyen la possibilité de s'exprimer sur les dysfonctionnements constatés.

Points faibles

La demande du public risque de porter sur des points précis que n'aborderont pas forcément les comptes-rendus.

Le public est certainement plus sensible à la publication de résultats qu'à la notion que les procédures sont satisfaites. L'absence actuelle d'indicateurs de résultats, la volonté affichée de ne pas transformer les résultats de l'accréditation en « hit-parade » constituent des freins à la compréhension de l'intérêt du processus.

Il faudra au moins cinq ans pour que tous les établissements satisfassent la procédure. Ce délai, incompressible, est source de frustration. La demande d'information est si forte que les diverses enquêtes ou hit-parades publiés pourraient devenir, pour le public, le standard attendu.

Perspectives

Compte tenu de ce bilan des points forts et des points faibles, il me paraît évident que l'accréditation, non seulement atteindra les objectifs actuels, mais verra sa place renforcée dans le système de soins. Il faut cependant laisser au système le temps de trouver sa place. Les divers acteurs doivent intégrer cette nouvelle donne dans leur propre système de valeurs : les tutelles trouver la place de l'accréditation dans leur processus de décision, les professionnels voir leurs préoccupations spécifiques prises en compte dans la démarche d'amélioration continue de la qualité de leur établissement, le public s'habituer à recevoir des informations officielles, de qualité, mais de style différent de ce que lui offrent d'ordinaire les médias.

Laisser du temps ne veut pas dire ne pas progresser. L'accréditation devra, dans les années à venir, couvrir les champs prévus par la loi. L'extension aux réseaux de soins est déjà prévue. La procédure elle-même doit bénéficier d'un processus d'amélioration de la qualité. En fonction des constatations du Collège, le référentiel évoluera. Le travail mené à l'Anaes, avec les professionnels, devra d'une part déterminer les indicateurs fiables témoignant de la qualité des soins dans les établissements de santé, d'autre part mesurer l'impact de l'accréditation elle-même. La réponse à cette question, non résolue actuellement, pas plus en France qu'à l'étranger, est essentielle à la crédibilité et donc à la pérennité de la procédure.

Dans un système idéal, une dynamique d'amélioration continue de la qualité s'appliquant aux structures (établissements de soins, réseaux) et un système d'évaluation des pratiques de l'ensemble des professionnels de santé devraient aboutir à ce que l'accréditation ne soit plus ressentie comme une obligation réglementaire mais comme un besoin naturel. ■