



# Accréditation et qualité des soins hospitaliers

dossier coordonné par **Dominique Bertrand**

Professeur, service de santé publique, hôpital Fernand-Widal, AP-HP

**L**e système de soins hospitaliers est confronté à une triple problématique tout d'abord la prise en charge assurantielle des dépenses de santé dans un souci d'égalité d'accès aux soins, ensuite la croissance des dépenses impliquant la recherche constante d'une optimisation de la production, et enfin la qualité des prestations fournies dans un objectif d'efficacité.

L'hôpital n'a pas une place à part parmi le système de soins qui le dégagerait de l'évaluation des deux derniers points. La prise en charge en France des dépenses hospitalières est couverte essentiellement par l'assurance maladie (environ 90 % en 2000) autrement dit par des prélèvements obligatoires. La Sécurité sociale et l'État sont donc garants de l'efficacité et de l'efficience des hôpitaux.

Les acteurs, et plus généralement les médecins hospitaliers, sont convaincus que leurs soins sont attentifs, efficaces, utiles et, par nature, de qualité. Le caractère individuel de la pratique médicale est une particularité du secteur de soins, sous-entendant que le dévouement total au malade est une règle absolue, donc pouvant s'abstenir de toute évaluation, qualitative, économique ou organisationnelle. C'est oublier que l'acte médical n'est pas isolé mais est entouré d'éléments connexes ou complémentaires de nature très variée qui pourraient perturber le résultat final, sans parler de la réalisation même de l'acte médical !

La qualité des soins hospitaliers devrait agir sur l'efficacité du processus de soins, mais aussi réduire le coût des incidents ou des complications iatrogènes.

Ce dossier est donc articulé en quatre parties.

- Les principes généraux de la qualité : ses définitions, ses méthodes et son application sont repris [>p. 18](#) en ce qui concerne le monde industriel et [>p. 23](#) en ce qui concerne les soins. Les aspects théoriques sont abor-

dés, ainsi que l'évolution conceptuelle qui fait passer la qualité comme indicateur résultant du processus à l'intégration de la qualité dans le management de l'entreprise. Les facteurs clés de réussite d'une démarche qualité illustrent cette partie théorique [>p. 25](#).

- L'approche de la qualité des soins à l'hôpital envisage d'abord les différents types de démarches qualité à l'hôpital [>p. 29](#), puis sont développés certains « outils » : audit [>p. 34](#), guide de bonne exécution des analyses dans les laboratoires [>p. 36](#), référentiels [>p. 33](#).

L'implantation de la culture qualité nécessite une formation adaptée et permanente pour favoriser ce profond changement de comportement [>p. 38](#), car les résistances sont nombreuses [>p. 40](#) ; plusieurs exemples illustrent ces difficultés.

- La procédure d'accréditation, introduite par l'ordonnance du 24 avril 1996, a comme objectif de s'assurer que les établissements hospitaliers ont une démarche d'amélioration continue de la qualité et de sécurité des soins délivrés. Sont successivement envisagés : l'approche conceptuelle [>p. 44](#), les étapes de la procédure [>p. 46](#), le rôle de l'auto-évaluation [>p. 48](#), le rôle des experts [>p. 49](#), la conclusion de la procédure par le collège d'accréditation [>p. 51](#), avant de terminer sur un bilan de l'accréditation et ses perspectives [>p. 52](#).

- Enfin, sont présentées des comparaisons internationales de l'accréditation et des programmes qualité à la fois au niveau conceptuel [>p. 56](#) et opérationnel [>p. 58](#).

Des tribunes complètent le dossier, abordant le lien entre qualité et planification sanitaire [>p. 66](#), indicateurs de performance et qualité [>p. 68](#), le rôle de l'ergonomie dans la recherche de la qualité [>p. 71](#) et les réseaux de santé à la fois symptôme et moyen de recherche de qualité [>p. 74](#).

**Dominique Bertrand**



# Les principes généraux de la qualité

**Née dans l'industrie, la démarche qualité est un mode de management. Son application au monde de la santé nécessite de préciser ce que recouvre la qualité des soins.**

## Du management de la qualité au management par la qualité

**Fabien Martinez**  
Qualiticien, responsable développement qualité, AP-HP

**L**a qualité a évolué à travers les âges pour être aujourd'hui un mode de management des entreprises incontournable et performant. En partant de son historique et en abordant les différentes phases de son évolution, nous découvrirons les véritables enjeux socio-économiques des démarches qualité.

### De l'émergence du contrôle de la qualité... au management de la qualité

La qualité est une notion ancienne. Mais le concept qualité, lui, apparaît plus récemment avec le développement de la production industrielle de masse au cours des années vingt.

C'est la période du taylorisme, définie comme une organisation scientifique du travail fondée sur la segmentation des tâches de production en opérations simplifiées à l'extrême. Les opérateurs sont entièrement soumis à un rythme de travail imposé, afin que soient assurés les objectifs de productivité de la direction. Un service de contrôle indépendant de la production intervient au terme des étapes jugées déterminantes pour vérifier la conformité des produits fabriqués.

Dans une entreprise célèbre, la Bell Telephone, aux États-Unis d'Amérique, est créé en 1924 un service qualité sous la férule de W. Shewart (ingénieur statisti-

cienn). Suite à de gros problèmes de non-qualité survenus sur les produits de la firme, Shewart, qui avait étudié les travaux de Fisher dans le domaine des statistiques, propose l'idée d'un contrôle organisé des produits et des services. Il pose ainsi les bases de la maîtrise statistique des procédés (MSP).

Dans le contexte de l'époque, ce contrôle reste confié à des services indépendants de ceux qui produisent. Ainsi sont nés les services censeurs de la production, constatant *a posteriori* la conformité des produits livrés.

L'utilisation des cartes de contrôle va permettre l'amélioration du produit de la fabrication et l'intégration de la qualité le plus en amont possible de la production. On ne se contente plus de constater le niveau de conformité.

La Seconde Guerre mondiale et l'effort de guerre des industries américaines d'armement ont participé à l'évolution du contrôle en maîtrise de la qualité par le développement des abaques statistiques appelés *Military Standards*, encore utilisés de nos jours par les industries.

Shewart s'intéressa également à la responsabilité du management et à la prise en compte des attentes des clients dans la définition des spécifications d'un produit ou d'un service.

Au lendemain de la guerre, le Japon est vaincu, son économie est en ruine. Le rêve du « grand Extrême-Orient prospère » fondé sur les conquêtes militaires s'est envolé. L'archipel du Japon, plus petit que la Californie mais dix fois plus peuplé, dépourvu de ressources naturelles, doit relever un important défi. Pour ce faire, MacArthur mandate des experts américains de la gestion d'entreprise et du contrôle qualité, parmi lesquels se trouve Deming.

Deming démontra que l'obtention de la qualité est dépendante de l'implication de tous les acteurs de l'entreprise : les clients, les fournisseurs, les actionnaires

et la collectivité. De plus, elle repose sur la maîtrise des processus basés sur un cycle dynamique et itératif :

- planifier, préparer, définir (*plan*),
- faire, mettre en œuvre (*do*),
- vérifier, analyser, contrôler, évaluer (*check*),
- agir, améliorer, décider (*act*).

Aussi, Deming élabore quatorze règles d'action qui sont les principes de base du management de la qualité :

1. Gardez le cap de votre mission en améliorant constamment les produits et les services.
2. Adoptez une nouvelle philosophie de management. Une absence de politique de formation, des matières premières de faible qualité, des produits défectueux, un service client laxiste, autant de points inacceptables et à éliminer.
3. Faites en sorte que la qualité des produits ne demande qu'un minimum de contrôles. Le corollaire d'un tel contrôle est l'acceptation du défaut, aussi vaut-il mieux prévenir et investir dans l'élimination du défaut à la source et faire du contrôle par échantillonnage.
4. Abandonnez la règle des achats au plus bas prix. Cherchez plutôt à réduire le coût total. Réduisez au minimum le nombre de fournisseurs par article, en établissant avec eux des relations à long terme de loyauté et de confiance.
5. Développez d'une manière constante la qualité des produits et des services. Les rebuts et gaspillages

doivent être réduits, tous les *process* de l'entreprise doivent être retravaillés.

6. Instituez une formation permanente pour tout le personnel.
7. Instituez une forme moderne d'autorité (leadership) ayant pour but de faciliter le travail des hommes et des machines.
8. Faites disparaître la crainte, pour que chacun puisse contribuer au succès de l'entreprise.
9. Abattez le cloisonnement entre services. La communication entre services est indispensable. Des cercles de qualité multidisciplinaires ne peuvent que contribuer à l'enrichissement des tâches et des solutions.
10. Supprimez les exhortations, les slogans et les objectifs qui demandent aux employés d'atteindre le « zéro défaut » et d'augmenter la productivité.
11. Supprimez les quotas de production, la méthode dite « direction par objectifs (DPO) » et toute forme de management par les chiffres.
12. Supprimez les obstacles qui empêchent les employés, les ingénieurs et les cadres d'être fiers de leur travail.
13. Instituez un programme dynamique de formation et d'amélioration personnelle.
14. Créez la structure de l'amélioration permanente, chacun devant participer.

Dans les années soixante-dix, la crise économique et l'arrivée massive des produits japonais (notamment

## La qualité : 4 000 ans d'histoire

**A**uguste Comte disait : « *On ne connaît bien une science que lorsqu'on en connaît l'histoire.* »

L'histoire de la qualité commence il y a plus de quarante siècles dans le royaume de Babylone. Le roi de Babylone Hammourabi (1792-1750 avant J.-C.) fit graver un code de 300 articles dans une stèle faite d'un énorme bloc de diorite.

La notion de responsabilité médicale (article 218) prévoyait que : « *si un médecin opère un homme pour blessure grave avec une lancette de bronze et cause la mort de l'homme ou s'il ouvre un abcès à l'œil d'un homme avec une lancette de bronze et détruit l'œil de l'homme, il aura les doigts coupés* ». De même, l'article 233 introduit la notion de maîtrise de la qualité en production : « *si un maçon a construit une maison pour quelqu'un mais n'a pas exécuté son travail suivant les normes et si un mur est penché, ce maçon, à ses frais, renforcera le mur* ».

Au <sup>x</sup><sup>e</sup> siècle avant J.-C., les Égyptiens pratiquaient le contrôle du travail des tailleurs de pierre par des inspecteurs indépendants.

Au Moyen Âge, *Le Livre des mestiers* d'Étienne Boileau (publié entre 1258 et 1268) dressait les « cahiers des charges » des principaux métiers de l'époque.

Jean-Baptiste Colbert (1619-1683), secrétaire d'État de Louis XIV, fit une déclaration le 3 août 1664 qui reste d'actualité : « *Si nos fabriques imposent, à force de soin, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans les caisses du royaume.* »

### De l'improvisation à l'organisation

Au début du <sup>xx</sup><sup>e</sup> siècle, Frederick W. Taylor (1856-1915), père du management scientifique, fit passer l'industrie de l'improvisation à l'organisation rationnelle, notamment grâce à la mesure du temps exigé par chaque tâche. La productivité fut multipliée par trois et les salaires grimperent. Cependant, ce système excluait le travail en équipe et séparait « *les hommes qui pensent de ceux qui agissent* ».

En 1916, le pionnier du management,

Henri Fayol (1841-1925) expliquait les principes de la gestion globale d'entreprise dans un ouvrage : « *administrer, c'est prévoir, organiser, coordonner et contrôler* ». Cela devait assurer une production économique, tout en éliminant les gaspillages et en optimisant les ressources.

### Formalisation de la qualité

En 1926, l'Association française de normalisation (Afnor) fut créée, ainsi que la Fédération internationale des associations nationales de normalisation (ISA), ancêtre de l'ISO (*International Organisation for Standardization*) qui entrera en fonction le 23 février 1947.

Walter A. Shewart (1891-1968) fut nommé à la direction technique des Bells Labs à New York en 1925, en charge d'étudier des méthodes pour améliorer la qualité et la productivité. Il y perfectionnera sa théorie de la carte de contrôle. Il publie en 1931 le résultat de ses travaux qui permet une approche scientifique de la qualité dans



dans le secteur automobile) poussent les industriels occidentaux à initier des démarches de type « assurance qualité » et « qualité totale ».

C'est à cette époque que Crosby se fait connaître. Son message s'adresse aux directions afin de modifier leur attitude et leur perception à l'égard de la qualité. Généralement, la qualité est confondue avec un contrôle final. Crosby perçoit la qualité en tant que « *conformité à des exigences* ». Tout produit répondant à ses critères est déclaré de haute qualité. En conséquence, une Twingo qui respecte ses spécifications possède le même niveau de qualité qu'une Rolls Royce respectant ses propres exigences. Crosby pense que la qualité conduit inévitablement à la chute des coûts et à l'accroissement de la productivité. Il est à l'origine du concept de zéro défaut. Il met en œuvre deux outils d'accompagnement de la conquête de la qualité : la mesure de la qualité et la grille de maturité du changement. Crosby évalue le coût de la non-qualité au moins à 20 % du chiffre d'affaires des entreprises. Ce chiffre particulièrement évocateur est susceptible de mobiliser les directions sur des objectifs d'amélioration. La grille de maturité est une matrice permettant de faire un diagnostic sur la situation de chaque unité de travail. Cette grille définit cinq niveaux de prise de conscience des nécessités de la qualité :

- l'incertitude : l'entreprise n'intègre pas les outils de la qualité comme outils de management ;
- le réveil : la qualité est reconnue comme importante mais aucune action concrète n'est décidée ;

- la vision éclairée : la direction fait face et bâtit un plan formel d'amélioration de la qualité ;
- la sagesse : la prévention fonctionne, les problèmes sont identifiés à la source, les actions correctives sont mises en place ;
- la certitude : la qualité devient un outil de management.

Pour chacune de ces cinq phases, Crosby examine le statut et l'organisation de la qualité dans l'entreprise (voir tableau 1).

Après le positionnement de l'entreprise sur la grille de maturité, Crosby propose un programme adapté en quatorze points pour améliorer la qualité :

1. L'engagement clair de la direction.
2. Les équipes d'amélioration de la qualité.
3. La mesure de la qualité.
4. L'évaluation du coût de la non-qualité.
5. La sensibilisation à la qualité.
6. L'action corrective.
7. La planification du zéro défaut.
8. La formation des responsables et des contre-maîtres.
9. La journée zéro défaut.
10. La définition des objectifs.
11. L'élimination des causes d'erreurs.
12. La reconnaissance.
13. Le comité qualité.
14. Recommencer et toujours progresser.

Cette phase de construction de la qualité est une

## La qualité : 4 000 ans d'histoire

- le « *contrôle économique des produits manufacturés* ».

Disciple de Shewart, William E. Deming (1900-1993) constate que l'opérateur sur la chaîne n'intervient que pour 6 % dans la qualité finale alors que le système organisationnel y contribue à hauteur de 94 %. Il faut donc passer par une réforme globale du système, incluant processus et management.

En 1947, Deming est envoyé à Tokyo comme conseiller de l'état-major, pour appliquer ses techniques d'échantillonnage.

En juillet 1950, il organise une conférence historique devant les 24 dirigeants du *Keidanren* (fédération patronale japonaise), qui s'intéressent à ses théories sur le management. L'industrie japonaise adopte aussitôt les théories de Deming. Dix ans plus tard les produits japonais commencent à déferler sur l'Amérique. Le public américain ne s'y trompe pas : ils sont meilleurs et moins chers.

Il faudra attendre 1980 pour que les théories de Deming soient connues aux États-Unis et dans le monde.

En 1951, le TQC, publié par Armand Vallin Feigenbaum (né en 1920), constitue le premier ouvrage traitant de maîtrise totale de la qualité.

Joseph Juran (né en 1904) publie en 1951 le *Quality Control Handbook* et crée en 1979 le Juran Institute afin de développer l'organisation, la planification et les processus d'amélioration de la qualité comme discipline à part entière, par le biais de la formation.

En 1959, l'armée américaine publie la première norme (MIL-Q-9858) d'assurance de la qualité.

En 1962, Kaoru Ishikawa (1915-1989) édite un manuel sur la maîtrise de la qualité. Il travaille sur les méthodes de résolution de problèmes, et notamment sur les sept outils de la qualité dont le plus connu est le diagramme cause-effet, appelé aussi diagramme d'Ishikawa.

### La motivation : base de la qualité

Dans le cadre des programmes spatiaux Apollo en 1961, Philip B. Crosby développe

le concept du « zéro défaut » en mettant l'accent sur la place de l'homme (motivation et comportements) dans l'obtention de la qualité.

En 1979, l'ISO lance une étude de normes internationales d'assurance de la qualité. Les normes de la série ISO 9000 naissent en 1987. Elles seront révisées une première fois en 1994, et une deuxième fois en décembre 2000.

La qualité a donc traversé les siècles. Les démarches méthodologiques qui la composent ont évolué du simple contrôle *a posteriori* de la qualité au management de l'entreprise par la qualité.

Les approches qualité dans l'industrie et les services ont donc progressé sensiblement depuis ces cinquante dernières années.

Du code d'Hammourabi au référentiel de qualité totale, la qualité a traversé les siècles en devenant un élément indispensable dans la stratégie d'entreprise. ■

tableau 1

<b>Statut et organisation de la qualité dans l'entreprise pour les cinq niveaux de prise de conscience de la nécessité de la qualité</b>					
<b>Catégories</b>	<b>Incertitude</b>	<b>Réveil</b>	<b>Vision éclairée</b>	<b>Sagesse</b>	<b>Certitude</b>
Attitude et compréhension de la direction	Ne perçoit pas la qualité comme un outil de management	Comprend l'intérêt, mais ne met rien en œuvre	Réalise son apprentissage et apporte son soutien	Participe directement aux actions qualité. Le responsable de la qualité est un cadre	Le management de la qualité fait partie intégrante du système de l'entreprise
Niveau d'organisation de la qualité	Limité à la production, la conception, l'évaluation et le tri	Leader qualité en place. Actions limitées à l'évaluation et au tri	Reporting du département qualité vers la direction, participation au management	Actions préventives fortes	Le responsable qualité appartient à la direction. La prévention est l'objectif numéro un.
Gestion des problèmes	Problème traité quand découvert et souvent partiellement résolu	Des équipes traitent les problèmes avec une vision à court terme	Problème résolu dans l'ordre et actions correctives régulières	Problèmes identifiés à leur source	Sauf cas exceptionnel, tous les problèmes sont anticipés
Coût de la non-qualité en % des ventes	Officiellement : inconnu. En réalité : ~20 %	Détectée : 5 % En réalité : 15 %	Détectée : 8 % En réalité : 12 %	Détectée : 6,5 % En réalité : 8 %	Détectée : 2,5 % En réalité : 2,5 %
Actions d'amélioration continue de la qualité	Pas d'actions planifiées	Réactives et à court terme	Programme en 14 étapes en cours d'implantation.	Poursuite du programme en 14 étapes et entrée dans la zone des certitudes	Actions continues d'amélioration de la qualité
Bilan de l'attitude de l'entreprise	Nous ignorons pourquoi nous avons des problèmes de qualité	Aurons-nous toujours des problèmes de qualité ?	Grâce à l'engagement de la direction et à l'amélioration de la qualité, nous parvenons à identifier et résoudre nos problèmes	La prévention des défauts fait partie intégrante de notre activité	Nous savons pourquoi nous n'avons pas de problèmes relatifs à la qualité

première étape qui doit être complétée par l'assurance que les règles élaborées seront bien mises en œuvre au sein de l'entreprise. Assurer la qualité consiste à définir et à mettre en œuvre de façon systématique les dispositions nécessaires pour fonder la confiance par la preuve, tant de façon interne à l'entreprise qu'à l'égard des clients.

L'assurance qualité se développe essentiellement dans les secteurs industriels de haute technologie (l'armement, le nucléaire et l'aérospatiale).

Dans les années quatre-vingt, les principaux pays industrialisés participent à la rédaction de normes internationales pour l'assurance de la qualité au sein de l'*International Organisation for Standardization* (ISO). En 1987, les normes ISO 9000, consacrées à l'aspect organisationnel de l'assurance qualité, à son management et à ses méthodes, naissent. La conformité d'une entreprise peut faire l'objet d'une reconnaissance externe par un organisme indépendant : la certification.

Le concept de qualité a donc évolué d'un système correctif, qualité constatée (contrôle de la qualité), vers un système préventif, qualité maîtrisée (management de la qualité).

### À quoi servent les référentiels qualité ?

Les référentiels sont des documents qui énoncent un ensemble d'exigences auxquelles un système d'assu-

rance qualité doit répondre. Ces exigences portent sur les moyens à mettre en œuvre par l'entreprise pour assurer la qualité de ses produits ou de son service. Ces moyens sont spécifiés en termes de finalités, sans pour autant que soient imposées de structures types ou de procédures types.

Les référentiels sont donc des cadres pour la mise en place d'une démarche qualité.

Un grand nombre de référentiels qualité existent, dépendant du type d'activité, de l'objectif à atteindre, réglementaire ou normatif, obligatoire ou non.

Les plus célèbres et les plus usités sont sans nul doute les normes ISO 9000, qui viennent d'être révisées en décembre 2000 afin d'en améliorer la lisibilité et de les simplifier. En effet, la version 1994 de ces normes avait tendance à orienter les entreprises vers la mise en place de structures documentaires complexes. Parfois la recherche de la conformité aux procédures passait avant celle de la satisfaction des clients.

Cette série de normes comprend quatre textes de base :

- ISO 9000 : principes essentiels et vocabulaire ;
- ISO 9001 : exigences (et seul référentiel certifiable) ;
- ISO 9004 : lignes directrices pour l'amélioration des performances ;





● ISO 9011 : lignes directrices pour l'audit qualité et environnemental.

La norme ISO 9001, qui est la seule de la série à pouvoir faire l'objet d'une certification, est basée sur le concept que l'entreprise est un processus en soi ou plutôt une somme de processus permettant la réalisation d'un produit.

La norme ISO 9001 : 2000 est donc orientée vers la mesure de l'efficacité des processus.

La norme ISO 9004 énonce, quant à elle, huit principes qui peuvent être utilisés par la direction pour servir de cadre à l'amélioration des performances de l'organisme :

1. orientation client : les organismes dépendent de leurs clients. Il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes ;
2. leadership : les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Ils doivent créer et maintenir un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme ;
3. implication du personnel : les personnes à tous niveaux sont l'essence même d'un organisme et leur totale implication permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme ;
4. approche processus : un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus ;
5. management par approche système : identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribuent à l'efficacité et à l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs ;

6. amélioration continue : il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent ;
7. approche factuelle pour la prise de décision : les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations ;
8. relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs : un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités de deux organismes à créer de la valeur.

Dans le secteur automobile, trois grands constructeurs américains, Chrysler, Ford et General Motors, ont émis en 1994 les *Quality Systems Requirements QS 9000*. Une spécification de système de management de la qualité contenant ISO 9001 dans son intégralité qui est assortie d'exigences spécifiques à l'industrie automobile.

### Les référentiels dans le domaine sanitaire

Dans le monde de la santé, différents référentiels existent. Tout d'abord, le manuel d'accréditation de l'Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé), qui vise à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par les établissements de santé.

Le GBEA (Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale), qui s'applique aux laboratoires de biologie, définit des règles de fonctionnement à l'exécution des analyses, à l'assurance qualité et au stockage et à la conservation des archives.

L'accréditation Cofrac (Comité français d'accréditation) est effectuée sur la base de la norme NF EN 45001 pour les laboratoires d'essai pour un type d'essai.

L'HACCP (*Hazard Analysis Control Critical Point*) fut initiée aux États-Unis par l'industrie agroalimentaire, puis reprise

tableau 2

### Les quatre principaux prix de qualité dans le monde

	Deming (Japon)	Malcolm Baldrige (États-Unis d'Amérique)	EFQM (Europe)	Prix français de la qualité (France)
Création	1951	1987	1991	1992
Mode	Examen	Concours	Concours	Concours
Référentiel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Politique</li> <li>2. Management</li> <li>3. Formation à la maîtrise de la qualité et sa promotion</li> <li>4. Collecte et traitement des infos qualité</li> <li>5. Analyse</li> <li>6. Normalisation</li> <li>7. Maîtrise de la qualité</li> <li>8. Assurance de la qualité</li> <li>9. Résultats</li> <li>10. Planification à long terme</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qualité du management</li> <li>2. Traitement de l'information</li> <li>3. Planification stratégique de la qualité</li> <li>4. Management et développement des ressources humaines</li> <li>5. Maîtrise de la qualité des processus</li> <li>6. Résultats qualité et d'exploitation</li> <li>7. Besoins des clients</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leadership</li> <li>2. Gestion du personnel</li> <li>3. Politique et stratégie</li> <li>4. Ressources et partenariats</li> <li>5. Processus</li> <li>6. Satisfaction du personnel</li> <li>7. Satisfaction des clients</li> <li>8. Intégration dans la vie collective</li> <li>9. Performance clefs et résultats</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Engagement de l'équipe de direction</li> <li>2. Stratégie et objectifs qualité</li> <li>3. Écoute des clients ou usagers</li> <li>4. Maîtrise de la qualité</li> <li>5. Mesure de la qualité</li> <li>6. Amélioration de la qualité</li> <li>7. Participation du personnel</li> <li>8. Résultats</li> </ol>
Nombre de questions	63	28	32	30

par la Nasa dans le cadre de la sécurité bactériologique des aliments destinés aux astronautes. L'HACCP est utilisée dans le cadre des restaurations collectives. Cette méthode permet la mise en évidence de points de contrôle critiques, effectuée à partir d'une analyse fonctionnelle préalable. L'identification, puis l'évaluation des mesures préventives visent à éliminer les dangers ou à réduire leur incidence à un niveau acceptable.

Enfin, les « prix qualité » qui ont pour vocation de promouvoir la qualité, basés sur des référentiels de qualité totale. Les candidats doivent démontrer, en plus de la maîtrise du système qualité, la cohérence de leurs objectifs qualité avec ceux de l'entreprise, la satisfaction des clients intégrée à la politique de l'entreprise, une participation et une adhésion de tout le personnel, et une politique qualité basée sur l'amélioration continue (tableau 2).

Certains de ces référentiels aboutissent à une reconnaissance externe, de type certification ou accréditation.

La certification est une procédure par laquelle une tierce partie (organisme certificateur) donne une assurance écrite qu'un produit, un processus, ou un service est conforme aux exigences spécifiées. Elle concerne les normes ISO 9000 et QS 9000.

L'accréditation Cofrac est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme, ou un individu, est compétent pour effectuer des tâches spécifiques. La famille des normes européennes 45 000 est utilisée pour l'accréditation des organismes.

L'accréditation de l'Anaes a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients. Cette procédure obligatoire doit servir à promouvoir la qualité des prestations servies aux patients.

### Qu'apporte la qualité à l'entreprise ?

Il est assez classique de présenter les démarches qualité comme étant nécessaires à la survie de l'entreprise, voire comme un avantage d'ordre commercial dans le cas des entreprises certifiées. Si cette vision est juste, elle n'est pas exhaustive.

En effet, la qualité n'est plus seulement de fournir le meilleur produit ou service à ses clients, c'est d'abord un mode de management qui s'appuie sur une culture d'entreprise méthodique et sur une pratique quotidienne à tous les niveaux de la hiérarchie.

Le premier apport d'une démarche qualité, c'est la mobilisation du personnel autour d'un projet d'entreprise.

Les bénéfices d'une démarche qualité sont présentés ici sous deux catégories :

#### Sur les relations de l'entreprise avec son environnement

- Améliorer la satisfaction du client et sa fidélisation.
- Conquérir de nouveaux marchés.
- Renforcer sa notoriété et son image de marque.
- Développer ses atouts face à la concurrence.

- Pouvoir devenir une référence en matière de qualité sur le marché.

- Justifier ses prix sur la qualité du produit ou du service rendu.

#### Sur les relations internes à l'entreprise

- Mobiliser l'ensemble du personnel avec un objectif précis et sur un projet concret.

- Favoriser les initiatives individuelles et la créativité pour améliorer la qualité.

- Réorganiser les processus de l'entreprise.

- Revoir les méthodes de travail et l'ensemble de l'organisation.

- Améliorer la communication entre les services.

- Réduire les coûts de production. ■

## Approche conceptuelle de la qualité des soins

### Claire Hurlimann

Assistante hospitalière universitaire,  
Service de santé publique et économie de la santé,  
groupe hospitalier Lariboisière

**L**a qualité des soins est-elle l'obtention de meilleurs résultats ? Dépend-elle uniquement de la qualité des professionnels ? Intègre-t-elle toujours la notion d'efficience ?

Les définitions de la qualité des soins sont nombreuses (lire p. 26) et cette multiplicité entraîne une certaine confusion chez les professionnels de santé. La « qualité des soins » dépend du type d'entité évaluée, depuis la qualité d'un professionnel jusqu'à la qualité globale du système de santé ; mais également des valeurs du sujet qui l'apprécie et de sa place dans le système de santé. Parler de « qualité des soins » sans précision a peu de sens : en effet, quel lien existe-t-il entre la qualité perçue par un patient hospitalisé pour quelques jours dans un service de chirurgie digestive pour une intervention bénigne et la qualité de l'hôpital dans son ensemble, évaluée par la procédure d'accréditation ?

Aussi, nous pouvons envisager la qualité des soins par trois approches : en distinguant les différentes dimensions de la qualité des soins ; en envisageant les différents points de vue selon l'observateur ; et, enfin, en étudiant les principaux problèmes de qualité des soins rencontrés.

### De l'approche multidimensionnelle de la qualité des soins à son évaluation

L'approche multidimensionnelle de la qualité des soins permet de distinguer ses différents niveaux. Avedis Donabedian, connu pour ses travaux sur la théorie de la qualité des soins, l'appréhende par quatre niveaux concentriques depuis la relation médecin-soignant jusqu'à la qualité du système dans la population.



### Les soins fournis par les médecins ou par les autres producteurs de soins

La qualité de ces soins dépend d'une part des caractéristiques techniques et d'autre part des caractéristiques relationnelles des soignants. La technicité est liée aux connaissances médicales et aux capacités de jugement du producteur de soins, ces dernières devant permettre d'obtenir une adéquation des soins au cas identifié.

Le développement des connaissances scientifiques et des compétences techniques ne suffit pas pour assurer la qualité : la dérive technologique et la déshumanisation de la médecine, maintes fois dénoncées ces dernières années (notamment lors du débat sur la réforme des études médicales), en sont les témoins. Les capacités relationnelles du médecin ou du soignant sont capitales et intègrent différents éléments comme l'écoute, le tact, l'empathie, la sensibilité, la confidentialité ... mais aussi l'information du patient sur sa maladie et la prise en charge proposée. Ce dernier point sous-tend la possibilité de choix éclairés pour le patient.

Ainsi, le lien relationnel entre le patient et son médecin est un facteur primordial de la qualité des soins : élément clé de la confiance établie entre les deux protagonistes, il conditionne l'adhésion future du patient à la stratégie de soins proposée et sa qualité est indispensable pour garantir le succès des meilleurs soins techniques proposés. Ce point clé, évoqué dans la définition de l'OMS, est souvent oublié lorsque l'on s'intéresse à l'évaluation de la qualité des soins. Cela n'est pas volontaire mais est expliqué par l'absence de méthodes valides pour évaluer les capacités relationnelles des médecins.

### Les installations et équipements

La deuxième dimension de la qualité des soins est représentée par les installations utilisées dans le système

de soins. Dans le système hospitalier ou ambulatoire, les installations et équipements doivent assurer aux patients un certain confort, être agréables et propres et respecter l'intimité et la confidentialité. Cette composante de la qualité dépend soit directement des médecins (secteur libéral de la médecine ambulatoire), soit des gestionnaires lorsque les soins sont délivrés dans des structures plus lourdes, comme les centres de santé ou les établissements hospitaliers.

### Les soins mis en œuvre par le patient

La manière dont le patient et son entourage contribuent aux soins constitue le troisième niveau de la qualité des soins. Les soins prodigués sont donc sous la responsabilité partagée des médecins et des patients. La compliance du patient au processus de soins est fondamentale pour la réussite du traitement. Le développement récent des consultations d'observance dans les établissements hospitaliers pour les patients atteints de pathologies chroniques (notamment pour le diabète et la séropositivité VIH) souligne l'importance de ce troisième niveau.

### Les soins reçus par la communauté

La dernière dimension de la qualité des soins correspond aux soins reçus par l'ensemble de la communauté : l'accessibilité aux soins est-elle garantie à tous ? Si chacun a accès aux soins, les patients reçoivent-ils le même niveau de qualité des soins quelle que soit leur situation géographique, économique et sociale ? À l'échelle de la communauté, la qualité des soins dépend de nombreux facteurs que les producteurs de soins ne peuvent eux-mêmes pas tous contrôler. Ainsi, les caractéristiques du système de santé en vigueur et les choix politiques effectués pour la gestion et l'évolution de ce système constituent un déterminant fondamental de la qualité des soins produits.

Si, à chacun de ces niveaux, on peut effectuer une évaluation de la qualité des soins, celle-ci n'est pas toujours facile, notamment lorsque l'on s'attache aux capacités relationnelles du corps médical et soignant. Une autre source de difficultés est présente lorsque l'on évoque les préférences des individus. Comment répondre aux besoins implicites et explicites de chaque patient ? L'adéquation des soins aux attentes de chaque patient est-elle possible ? Comment l'intégrer aux normes de qualité des soins souhaités dans un contexte donné ? Dans un contexte de ressources limitées, cette adéquation est-elle compatible avec l'efficacité recherchée actuellement pour les systèmes de santé ?

Selon Avedis Donabedian, l'évaluation de la qualité des soins peut être conduite selon une triple approche : structures, procédures, résultats. En effet, l'amélioration de la qualité des soins nécessite de disposer de bonnes structures (matérielles, humaines et organisationnelles), d'utiliser les bons processus de soins. Elle doit conduire à de meilleurs résultats.

Ce fil conducteur de l'évaluation de la qualité des

## Quelques définitions de la qualité des soins

Les soins de haute qualité sont les soins visant à maximiser le bien-être des patients après avoir pris en compte le rapport bénéfices / risques à chaque étape du processus de soins.

*Avedis Donabedian, 1980*

L'évaluation de la qualité des soins est une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins.

*Organisation mondiale de la santé, 1982*

Les soins de haute qualité contribuent fortement à augmenter ou maintenir la qualité de vie et/ou la durée de vie.

*American Medical Association, 1984*

Capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment.

*Institute of Medicine, 1990*



## Les facteurs clés du succès d'une démarche qualité

**L'engagement de tous, la persévérance, la formalisation des procédures et la communication sont nécessaires à une démarche qualité réussie.**

**P**près de 20 000 certifications ISO 9000 ont été délivrées en France à ce jour. De plus en plus d'organismes privés ou publics se lancent dans des démarches qualité. Plusieurs raisons les y incitent :

- les exigences des clients ;
- la nécessité de mieux maîtriser et d'améliorer l'organisation interne ;
- l'obligation de répondre à des exigences réglementaires ;
- la pression des concurrents.

Avant de lancer une démarche qualité, qu'elle soit de type ISO 9000, Anaes ou selon d'autres référentiels, il convient de connaître quelques-uns des facteurs clés qui concourent à la réussite de la démarche.

### Implication de la direction

Le premier facteur clé du succès de la démarche est l'implication de la direction. L'expérience du terrain nous montre que les démarches qualité peinent à se mettre en place ou n'aboutissent pas par manque d'engagement des dirigeants.

La direction doit être convaincue de la nécessité du changement en interne. Elle doit définir la politique qualité, les objectifs, les plans d'actions, affecter les moyens humains et techniques en cohérence avec sa stratégie globale et en s'appuyant sur l'écoute des clients. Il lui faut créer une vision partagée du projet et la communiquer personnellement à l'ensemble de ses collaborateurs en exprimant un engagement fort.

Sans une direction persévérante, le projet ne sera ni durable, ni vrai, malgré

la présence d'un responsable qualité en interne.

### L'association étroite de l'encadrement au projet

L'encadrement a une responsabilité majeure dans le développement et l'implication des collaborateurs. Il est le relais indispensable de la promotion de la qualité entre la direction et l'ensemble du personnel. Il remonte et capitalise les informations sur le fonctionnement global de l'entreprise, valorise les initiatives et les résultats et aide à surmonter les difficultés qui se présentent lors de la démarche.

### L'implication du personnel

La mise en place de la qualité ne peut réussir sans une contribution importante du personnel en phase de conception et d'application. Les collaborateurs connaissent le terrain et savent apprécier le réalisme des solutions retenues et la motivation à les appliquer. Cette implication passe par le travail en groupes, la formation, la reconnaissance des résultats et la communication sur l'avancement et les résultats de la démarche.

### Des améliorations progressives

La mise en place d'une démarche qualité est un projet de longue durée. Le risque est celui d'une démotivation progressive des collaborateurs et d'une perte de patience des clients qui ne voient pas les résultats arriver. Pour ces raisons, l'introduction des améliorations doit se faire progressivement, par étapes successives. Il faut tenir compte de la capacité du personnel à intégrer les changements. Tout changement est exploratoire et des déconvenues sont toujours possibles.

### Formaliser autant que nécessaire

La formalisation des procédures n'est

pas une fin en soi. La tentation est parfois grande de réduire la démarche qualité à la seule construction d'une « cathédrale documentaire ». Le formalisme doit faciliter le travail de chacun. Les informations produites doivent « innover » les activités pour réduire le volume de travail par réduction de la non-qualité.

### Gérer le temps

Tous ces éléments conduisent, *in fine*, à savoir gérer la dimension temps. En effet un projet quel qu'il soit nécessite une planification, une organisation et un suivi pour l'amener à son terme.

### La communication, facteur clé

Enfin, la communication est le facteur clé du succès, incontournable mais bien souvent oublié des démarches. Si le dirigeant veut convaincre, il doit communiquer. La communication est indispensable dans une démarche qualité. La direction et l'encadrement doivent traiter l'information verticale (haut vers le bas, mais aussi du bas vers le haut) ainsi que latérale ; n'oublions pas que la qualité a la vertu de concerner tout le monde à tous les niveaux hiérarchiques et dans tous les services ; la qualité, n'est pas l'affaire d'une seule personne — le responsable qualité — mais elle est l'affaire de tous ! Le plus difficile est de bien communiquer, de telle sorte que l'information soit motivante pour les collaborateurs et de créer un climat de confiance et de respect mutuel.

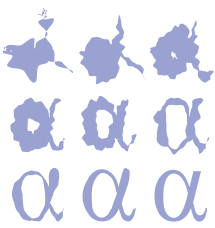
### La qualité est un état d'esprit

La qualité est avant tout un état d'esprit, une démarche permanente où les femmes et les hommes ont une place prépondérante. En préparant l'ensemble des collaborateurs de l'entreprise, en les formant, en les informant et en les motivant, la direction peut relever ce défi collectif. ■

**Dominique Boudin**  
Expert qualité,  
Chambre de  
commerce et  
d'industrie de  
Lille métropole

soins est largement repris dans la littérature, notamment pour l'élaboration de référentiels qualité. Une difficulté persiste néanmoins dans cette approche : des structures et des processus de qualité garantissent-ils de bons résultats ? Des bons résultats sont-ils nécessairement liés à des structures correctes et à une délivrance des

soins optimale ? La pratique nous montre que cela n'est pas automatique : de bons résultats peuvent survenir après un traitement inadéquat ; par exemple lors d'une prescription antibiotique pour affection virale, lorsque la guérison est obtenue naturellement. Réciproquement, des résultats médiocres (décès des patients) sont com-



patibles avec la réalisation d'un processus de soins excellent dans des structures de soins de très grande qualité (cas des pathologies cancéreuses incurables). Il est donc nécessaire d'objectiver préalablement le lien entre structures et processus d'une part, processus et résultats d'autre part, avant de déterminer les différents critères d'évaluation de la qualité des soins.

### La qualité des soins : variations selon l'observateur

La seconde approche différencie la qualité des soins selon la perception de celle-ci par les différents acteurs du système de santé.

### La qualité des soins selon les patients

Les patients ont une vision de la qualité des soins plus orientée sur le vécu des soins : la communication avec les soignants, les délais d'obtention d'un rendez-vous, les conditions hôtelières d'un séjour dans un établissement de soins, etc. Pour les patients, ces critères sont plus faciles à évaluer par rapport à leurs attentes propres. De ce fait, ils sont souvent plus sensibles à cet aspect de la qualité des soins, laissant l'excellence technique au second plan. Cette approche, liée à l'asymétrie d'information qui caractérise la relation médecin-patient, a néanmoins tendance à s'éteindre ces dernières années.

L'information croissante du public par les différents médias sur les progrès de la médecine d'une part et la diminution de la confiance du public dans la médecine d'autre part ont rendu les patients plus attentifs à la qualité technique des soins qui leur sont proposés et également plus exigeants. En outre, le développement des sites Internet sur la santé permet aux patients d'accéder à une information médicale actualisée et facilite la recherche individualisée d'informations émanant du monde entier. L'essor des nouvelles technologies de l'information participera fortement à l'évolution des attentes des patients sur la qualité des soins, attentes qui seront vraisemblablement de plus en plus corrélées à l'information scientifique obtenue.

### La qualité des soins selon les professionnels de santé

C'est l'excellence technique qui prime : les compétences des professionnels et l'opportunité d'exécution des soins sont primordiales pour les médecins (« *doing the right thing right* »). Il s'agit d'appliquer la médecine fondée sur les preuves (« *Evidence Based Medicine* ») en prenant en compte les besoins et les souhaits de chaque patient.

Le deuxième critère de qualité important pour le corps médical et soignant est la relation avec le patient. Les médecins soulignent l'importance de la qualité de la communication avec leurs patients ainsi que la capacité à maintenir leur confiance.

Les médecins sont moins sensibles à l'amélioration de la qualité du processus de prise en charge des patients, souvent laissée sous la responsabilité des cadres soignants et des gestionnaires, notamment dans les établissements de santé. Ainsi, souvent surchargés

par l'activité clinique quotidienne, les cliniciens laissent la gestion de la chaîne de soins aux « administratifs » et ne la considèrent pas comme partie intégrante de la qualité des soins. En effet, dans le domaine de la qualité des soins, le corps médical est dans l'attente de la preuve, fondement des bases scientifiques de la médecine qu'il applique. Ainsi, l'absence de preuve établie de l'existence d'un lien entre les démarches d'amélioration de la qualité et les résultats obtenus rend le corps médical perplexe. Cela explique sans doute en partie le faible engouement des médecins pour le processus d'accréditation.

### La qualité des soins selon les organismes payeurs

Pour les pouvoirs publics et l'assurance maladie, l'approche population de la qualité des soins est privilégiée, avec une recherche de l'utilisation optimale des ressources : apporter des soins essentiels au plus grand nombre plutôt que l'excellence technique à une minorité. L'offre de soins et son accessibilité sont donc prioritaires. L'efficacité du système est recherchée et la maîtrise des coûts intègre la qualité des soins. Il s'agit donc de répondre en fonction des ressources disponibles aux besoins implicites et explicites des patients.

Comme le soulignent de nombreux auteurs, les projets d'amélioration de la qualité des soins sont souvent mis en œuvre dans un objectif de maîtrise des dépenses. Si les experts qualitatifs sont convaincus du lien existant entre amélioration de la qualité et maîtrise des coûts, ce point suscite un certain scepticisme de la part des professionnels de santé. Une revue de la littérature réalisée en 1998 par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé objective le lien entre le coût de la qualité et le coût de la non-qualité à l'hôpital : « *les coûts directs de la qualité sont toujours inférieurs aux bénéfices directs ou aux coûts de réparation des erreurs* ». Ce résultat, émanant de quelques études réalisées dans les pays anglo-saxons, mérite d'être confirmé par des études françaises.

Pour les professionnels de santé, la réduction des coûts entrave la qualité des soins et celle-ci ne pourra être obtenue sans diminuer la pression budgétaire ressentie quotidiennement par la plupart d'entre eux (« plus de moyens pour une plus grande qualité »). Ce point de divergence entre professionnels de santé et pouvoirs publics est au cœur des débats actuels sur la mise en œuvre de la qualité des soins dans les établissements de santé en France. En outre, les acteurs attendent une certaine transparence sur les objectifs poursuivis par l'accréditation : s'agit-il — à terme — de réduire le nombre d'établissements de santé et donc les dépenses hospitalières ? de s'assurer d'une qualité minimale alors que l'encadrement des dépenses s'est accru ces dernières années ? ou simplement d'améliorer les soins apportés aux patients et l'état de santé de la population ?

### Les principaux problèmes de qualité des soins

Aux États-Unis, en 1998, le président de l'Advisory

## La qualité n'a pas de prix, mais elle a un coût

### Quels sont les liens entre financement et accréditation des établissements ? Les critères de qualité entrent-ils en ligne de compte pour déterminer les allocations de ressources ?

La gestion de la qualité est apparue récemment dans les politiques sociales et sanitaires en France. L'ordonnance relative à l'accréditation contraint les hôpitaux à entrer dans le processus avant mai 2001. Dans le secteur des politiques vieillesse, la loi de janvier 1997 sur la dépendance introduit un cahier des charges assurant la qualité des services aux personnes âgées. L'approche de la qualité des soins par le législateur est similaire dans ces deux exemples quand elle joue sur la persuasion et le rejet du « mauvais objet », mais elle diffère quand il s'agit de l'usage des incitations financières par le décideur, le président du Conseil général ayant, semble-t-il, plus de leviers d'action que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH).

L'accréditation est une procédure externe menée par un organisme indépendant (l'Anaes) qui apprécie la qualité d'un établissement à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services\*. Le rapport d'accréditation peut comporter, outre des constatations et des observations, des recommandations et des modalités de suivi. Il est communiqué à l'établissement et à l'agence régionale de l'hospitalisation, que le directeur de l'Anaes informe sur l'état d'avancement des travaux. La loi précise donc que le rapport d'accréditation d'un

hôpital doit être transmis à l'ARH, principal financeur des hôpitaux publics, pour information. Mais, en réponse, l'agence ne peut contraindre directement l'hôpital à corriger les défauts observés que si la sécurité des malades est en cause.

Reste le levier financier : le directeur de l'ARH peut-il attribuer le financement aux hôpitaux sur un critère de qualité des soins ? Ce débat avait traversé les travaux du groupe de travail du HCSP sur la réduction des inégalités régionales de santé : un financement des hôpitaux proportionnel à la qualité des services offerts, calqué sur le système de calcul des budgets sur la valeur du point ISA, est-il acceptable ? Une telle relation automatique entre moyens financiers et qualité est ambiguë. Premièrement elle revient à légitimer la non-qualité comme un paramètre que le responsable de la stratégie pourra ou non retenir, deuxièmement ce choix dépendra surtout des conséquences de la non-qualité sur le montant de l'enveloppe de l'établissement et dépendra très accessoirement du désir des usagers. Si l'agence ne peut user des indicateurs de qualité des soins pour attribuer son financement, elle peut toujours distribuer les enveloppes en connaissance de la dimension qualité, au cas par cas.

Le cahier des charges assurant la qualité des services aux personnes âgées doit permettre de définir, dans les conventions entre les maisons de retraite et le conseil général, « les conditions de fonctionnement de l'établissement tant au plan financier qu'à celui de la qualité de la prise en charge des personnes et des soins qui sont prodigués à ces dernières, en accordant une attention particulière au

niveau de formation du personnel d'accueil »\*\*.

Dans le cas des établissements pour les personnes âgées, la formule retenue est moins hypocrite que pour l'accréditation : les conventions de financement d'un établissement pour personnes âgées seront négociées sur la base d'un diagnostic portant sur les manquements aux droits de toute personne hébergée en établissement, définie par un référentiel détaillé. À cet effet, le ministère a défini par arrêté un cahier des charges pour la rédaction de la convention pluriannuelle qui saura orienter les fonds vers des actions précises à entreprendre : à toute convention devront être assorties des actions à même de réduire les insuffisances relevées dans le diagnostic\*\*\*.

La dimension sécuritaire propre aux soins médicaux semble donc réduire la marge de manœuvre du décideur public vers une meilleure qualité. Il semblerait que ce soit moins le cas pour les soins délivrés dans les structures d'accueil pour personnes âgées. Il faudra toutefois attendre les résultats de ces deux approches, encore en tout début de réalisation, pour en être sûr. ■

\* Art. L. 710-5, al. 2, CSP ; art. L. 6113-3, al. 2, NCSP

\*\* Arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 5-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. (JO du 27 avril 1999)

\*\*\* Un outil a été construit à cet effet, il s'agit d'Angélique (Application nationale pour guider une évaluation labellisée interne de la qualité pour les usagers des établissements), mission Marthe, ENSP.

**Alain Jourdain**  
Professeur des universités, ENSP

Commission on Consumer Protection and Quality in the Health Care définit la qualité des soins par les trois points suivants :

- assurer l'utilisation appropriée des services de santé ;
- corriger les excès et les insuffisances d'offre de soins ;

- réduire les erreurs de soins.

Cette approche vise à diminuer la prévalence des trois problèmes principaux de qualité des soins, problèmes largement soulevés aux États-Unis, notamment lors d'une table ronde nationale sur la qualité du système de santé conduite sous l'égide de l'Institut of Medicine (1996-1998).



### **Le manque de soins (« underuse »)**

Fréquemment rencontré lors de la prise en charge des pathologies chroniques, l'un des problèmes de qualité correspond à une insuffisance de soins qui est défavorable en terme de résultats. De l'absence de vaccination rougeole-rubéole-oreillons à l'absence de traitement antihypertenseur, les exemples sont nombreux. Aux États-Unis, on estime ainsi que chaque année 18 000 décès seraient évités si les patients avaient bien reçu les traitements adéquats après un infarctus du myocarde (thrombolytiques, aspirine,  $\beta$ -bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Ce défaut de soins préventifs ou curatifs est plus fréquent dans les pays où le système de soins ne garantit pas à toute la population une bonne couverture maladie (environ 41 millions d'Américains non couverts en 1998). En France, le manque de soins concerne de nombreux patients atteints de pathologies chroniques, plus par défaut d'organisation de la prise en charge médicale que par insuffisance de couverture sociale : patients diabétiques, hypertendus, atteints de cardiopathies ischémiques, etc.

### **L'excès de soins (« overuse »)**

Autre problématique fréquente dans les pays développés : les soins délivrés alors qu'ils ne sont pas utiles, ce qui représente un risque potentiel pour les patients, sans bénéfice en termes de santé. Des prescriptions antibiotiques inutiles aux hospitalisations inappropriées, les exemples de soins donnés en excès ne manquent pas. Une étude américaine publiée en 1992 a ainsi mis en évidence que 8 à 80 % des interventions chirurgicales n'étaient pas nécessaires. Les études réalisées en France par le service médical de la Sécurité sociale sur les prescriptions d'examen complémentaires (scanner lombaire, radiographie du crâne, ostéodensitométrie...) montrent qu'un certain nombre d'entre elles sont injustifiées au regard des recommandations de pratique clinique. Outre les risques inutiles qu'ils font prendre aux patients, ces soins « abusifs » représentent un coût d'opportunité considérable.

### **Les erreurs à l'origine de complications (« misuse »)**

Le dernier problème de qualité des soins correspond aux erreurs réalisées dans le processus de soins. Les soins délivrés sont nécessaires, mais la défaillance de l'un des maillons de la chaîne de soins conduit à des complications délétères pour le patient. Les complications peuvent survenir suite à une intervention chirurgicale (infections nosocomiales, hémorragies), à des erreurs médicamenteuses (incompatibilités médicamenteuses, non-respect des contre-indications, ...) ou à d'autres défauts dans la délivrance des soins. Les erreurs possibles à l'origine des complications sont nombreuses et souvent liées à la survenue d'un problème à l'interface entre deux structures ou deux processus de soins. Les actes effectués par chaque acteur sont souvent d'une grande qualité, mais la coordination de leurs tâches est défaillante.

### **Conclusion**

La qualité des soins a donc de multiples facettes et son approche diffère de celle qui est développée dans les autres secteurs économiques en raison des spécificités du système de santé :

- l'asymétrie d'information rend impossible l'évaluation de la qualité par la seule satisfaction du patient ;
- la complexité du système de production des soins rend la maîtrise du processus plus difficile et augmente la probabilité de survenue de dysfonctionnements aux différentes interfaces ;
- le caractère aléatoire de la science médicale rend le risque zéro inatteignable : la qualité des soins dépend en partie de la capacité des professionnels de santé à réagir par rapport à cet aléa et la formalisation de l'ensemble du processus de prise en charge est impossible ;
- enfin, en France, les enjeux économiques de la qualité sont moins importants pour les producteurs de soins que dans les secteurs de production ou de services à forte concurrence.

Néanmoins, personne ne peut s'opposer au courant qualité qui existe actuellement dans le secteur de la santé. Si la mise en œuvre d'une accréditation obligatoire en est le principal moteur dans les établissements de santé, d'autres facteurs jouent également un rôle important pour expliquer cette dynamique :

- la place croissante de la qualité des soins dans la presse ;
- l'information des patients avec un renversement de la charge de la preuve aux médecins ;
- les attentes des usagers du système de soins, exprimées lors des États généraux de la santé sur différents aspects du système : l'information en matière de santé, l'accessibilité à des structures de proximité garantissant la sécurité et une meilleure coordination des différents acteurs. À tous les niveaux, c'est une plus grande transparence du système qui est recherchée ;
- la place accordée aux patients dans le système de santé, de plus en plus importante. Les patients ont accès aux résultats de l'accréditation et ils participent aux instances des établissements hospitaliers (conseil d'administration, commission de conciliation, comité de lutte contre les infections nosocomiales). L'accès direct au dossier médical actuellement discuté dans le cadre du projet de loi de modernisation de la santé va dans ce sens.

Pour répondre aux exigences croissantes des usagers et des pouvoirs publics et en raison de la complexité même du concept de « qualité des soins », l'ensemble des acteurs du système de santé doit s'interroger à son propre niveau sur la qualité des soins : ce qu'elle recouvre ? comment l'évaluer ? comment l'améliorer ? comment mesurer les améliorations en terme de bénéfices pour les patients ? Ces étapes constituent un préalable indispensable pour permettre à chacun de s'engager dans un processus continu d'amélioration de la qualité des soins. ■

# La qualité des soins à l'hôpital

**La démarche qualité dans les hôpitaux s'appuie sur différentes procédures : les référentiels, l'auto-évaluation, l'audit... La formation continue permet d'accompagner le développement d'une culture qualité.**

## Panorama des démarches qualité à l'hôpital

**Alexandra Fourcade**  
Praticien hospitalier,  
AP-HP

Le système de santé est entré dans une période de réformes depuis les années quatre-vingt-dix. La nécessité de transparence et de sécurité a été renforcée notamment par les affaires de sécurité sanitaire. Depuis l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, la tendance s'est renforcée par l'obligation pour les établissements de rentrer dans une procédure d'accréditation où la qualité de l'établissement sera appréciée par un organisme externe. Les agences régionales d'hospitalisation ont élargi les critères d'attribution des budgets pour mieux prendre en compte la qualité des soins offerts aux patients. La sécurité et la qualité constitueront ainsi un des objectifs des contrats pluriannuels conclus avec les ARH (art. L. 710-16-1).

Enfin, l'évolution récente de la jurisprudence en matière de responsabilité médicale et la pression de certains médias obligent les établissements de santé à une plus grande transparence sur les moyens mis en œuvre pour prévenir les risques et assurer la qualité des soins.

En conséquence, les établissements sont quasiment dans l'obligation de mettre en œuvre une démarche qualité interne pour répondre à ces nouvelles contraintes.

De nombreuses initiatives se sont ainsi développées dans nos hôpitaux sans qu'il soit possible d'en établir réellement un inventaire exhaustif [19]. Cependant il est proposé ici d'établir un cadre d'analyse de ces démar-

ches en fonction de leurs objectifs, des méthodologies utilisées et des conséquences de leur diffusion dans les établissements.

Les objectifs de ces démarches qualité se rejoignent tous sur l'objectif ultime, à savoir modifier la façon dont l'organisation opère et cela dans l'intérêt des patients.

L'intérêt des patients se modifiant en fonction de leur évolution culturelle, de l'évolution de l'offre de soins et surtout des progrès médicaux et technologiques, l'organisation doit être en constant changement. Il existe de nombreuses approches pour induire ce changement à l'intérieur des établissements, mais on peut considérer schématiquement deux approches méthodologiques. Elles ne sont pas mutuellement exclusives car elles reposent sur les mêmes concepts mais diffèrent dans leur mise en œuvre dans les établissements : l'une s'appuie sur une référence pour créer une dynamique d'amélioration, tandis que l'autre crée une dynamique d'amélioration pour ensuite intégrer des références (on entend, par références, toute notion de standards, de critères, de référentiels, de normes et autres modèles servant à comparer la situation concernée).

### Approche type 1 : mise en place d'un programme qualité à partir d'une référence de départ

La démarche qualité dans cette approche type 1 consiste à se positionner dans un premier temps sur une échelle qualité pour apprécier la situation existante et identifier les écarts. Dans un deuxième temps, le programme cherchera à développer un programme d'action pour combler les écarts observés. À noter cependant que ce deuxième temps peut être parfois quasi concomitant du premier temps.

Les démarches de ce type qui ont été conduites dans les établissements sont très nombreuses. Elles

Les références  
entre crochets renvoient  
à la bibliographie p. 78.





impliquent de nombreux acteurs ayant chacun des intérêts spécifiques dans l'utilisation des résultats. Ainsi, une société savante cherchera à promouvoir des standards de haute technicité afin d'entraîner l'ensemble des professionnels concernés vers « l'excellence » ; un organisme d'accréditation cherchera à partir d'un cadre commun à rassurer sur les produits ou services sans engendrer une inflation des coûts ; un établissement pourra chercher un avantage concurrentiel au travers d'une démarche qu'il sera possible d'afficher.

Le tableau 1 propose une segmentation des démarches en fonction de l'origine de l'organisme initiateur de l'évaluation. Celle-ci peut être interne ou externe à l'établissement. Ce tableau permet d'illustrer de manière synthétique les différents types de référentiels existants et leur utilisation dans le cadre des démarches qualité. On peut schématiquement distinguer trois grands types de référentiels.

### Référentiels normatifs

Les référentiels normatifs non spécifiques d'un métier donné qui décrivent l'ensemble des exigences d'un système qualité quel que soit le type de structure où il s'applique. C'est le cas des référentiels de la série ISO 9000 qui sont utilisées à la fois dans les entreprises de production industrielle, de services, et plus récemment dans certains établissements de santé comme modèles pour la mise en place d'une organisation et d'un mode de management par la qualité [20]. Le résultat de la mise en place d'une démarche qualité sur ce premier type de référentiel conduit le plus souvent à la délivrance par un organisme indépendant d'un certificat valable plusieurs années, après réalisation d'un audit de conformité. L'existence de la certification conditionne souvent pour les entreprises l'obtention des contrats avec leur client, ce qui induit parfois des effets pervers où l'objectif qualité est strictement commercial et n'atteint pas toujours l'ensemble des personnels de l'entreprise. De plus, la certification est souvent partielle portant sur un segment d'activité, et pas l'ensemble de la structure (en ce qui concerne certains établissements de santé actuellement certifiés ISO 9000, seules les activités d'accueil et des soins infirmiers sont certifiées, alors que les soins médicaux ne le sont pas).

### Référentiels incitatifs

Les référentiels incitatifs sont basés sur les modèles nord-américains selon une approche qualité totale. Destinés à promouvoir la qualité dans les entreprises, ils servent avant tout à mobiliser les personnels dans une démarche strictement volontaire. Les enjeux ne sont pas là contractuels, au contraire il s'agit de valoriser le travail en équipe en faisant partager la récompense, un prix le plus souvent, au plus grand nombre. Très largement pratiqués aux États-Unis d'Amérique, ils existent en France (le référentiel du prix français de la qualité, le référentiel du modèle EFQM, European Foundation for Quality Management) et commencent à toucher les établissements de

santé [15]. Plusieurs établissements de santé ont été lauréats du prix du Mouvement français de la qualité (MFQ) en 1998. L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris a lancé pour la première fois en 1999 un prix qualité interne, en partenariat avec le MFQ, pour récompenser les équipes qui ont présenté un projet de démarche qualité répondant aux critères du référentiel du prix. Des évaluateurs internes à l'AP-HP ont été formés pour évaluer les dossiers et réaliser des visites sur sites.

### Référentiels professionnels

Les référentiels professionnels sont des référentiels spécifiques d'un métier donné ou d'un secteur d'activité donné. Ils ont la particularité d'être développés par les professionnels concernés par leur mise en œuvre. Ils s'appuient le plus souvent sur l'état de la science à travers la littérature, les avis d'experts et la réglementation. On peut schématiquement distinguer des référentiels transversaux, concernant l'ensemble de l'hôpital [46], et les référentiels de spécialités (une spécialité médicale ou une catégorie professionnelle). Dans le cas des référentiels d'accréditation qui constituent un exemple de référentiel professionnel « transversal », il s'agit de définir des exigences communes à l'ensemble des établissements de santé publics et privés dans un objectif d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. En ce qui concerne les référentiels de spécialité par exemple, il s'agit parfois d'une revendication pour la mise en place de moyens et de structures. Cette approche des référentiels professionnels demeure cependant un excellent moteur pour initier des démarches qualité à l'occasion par exemple d'un audit initial permettant un diagnostic sur les écarts par rapport à des objectifs qualité définis par consensus au sein d'une discipline. L'exemple des audits des services de réanimation constitue à ce titre une démarche extrêmement positive puisqu'elle permet à des services volontaires d'auto-évaluer puis d'être évalués par une équipe pluridisciplinaire (médecin, soignant, gestionnaire et méthodologiste) issue de la spécialité. Cette évaluation par les pairs suscite souvent une réflexion approfondie sur les modes d'organisation et les pratiques dans ces services, et la définition de plans d'actions d'amélioration après la visite d'audit. Les rapports d'audit sont diffusés au directeur et au chef du service audité, mais il existe un projet de constitution d'une base de données à partir des résultats de ces audits qui permettrait au service audité de se comparer à la moyenne de l'échantillon des autres services. Des profils types des services ayant des performances meilleures que les autres pourraient ainsi être identifiés et analysés sur le plan de leur organisation et des procédures qu'ils utilisent pour parvenir à ces résultats (tableau 1).

La mise en place d'une démarche qualité à partir d'une référence de départ constitue un choix méthodologique qui permet un certain nombre d'avantages. Ce choix permet en particulier d'apporter d'emblée des écarts objectifs par rapport à des référentiels préalablement

établis. Cette évaluation des écarts, quand elle est réalisée dans le cadre d'une auto-évaluation, permet une réflexion pluridisciplinaire au sein du service et/ou de l'établissement sur ses pratiques et son organisation. Elle constitue une aide à la définition des actions d'amélioration, car la mise en œuvre des exigences de qualité du référentiel nécessite, entre autres, la définition des tâches et responsabilités, la formation de certaines activités essentielles au fonctionnement du service sous forme de procédures... Enfin, cette première approche, du fait d'un référentiel partagé entre plusieurs services ou établissements, au sein d'une même discipline, permet

des comparaisons et des échanges et ainsi favorise une approche de type *benchmarking* [14].

Toutefois, ce choix d'initier une démarche qualité à partir d'une référence de départ n'est pas sans limites [47]. La plus évidente est liée au contexte, au thème étudié, à l'existence ou non d'un référentiel de qualité validé et directement transposable à l'activité ou au processus étudié. La méthode d'élaboration et de validation du référentiel est également un point essentiel à vérifier. Un référentiel réalisé dans une autre structure ou dans un but différent ne sera pas toujours adapté. Il devra dans un certain nombre de cas être adapté à la

tableau 1

### Exemples de démarches qualité initiées selon une approche de type 1

Organisme initiateur	Exemples de démarches et références	Source des standards
<b>Établissements de santé</b>	<b>1. Audit clinique</b> Audit du dossier de soins Audit de la prise en charge des escarres Cathéters Chambre d'isolement	Andem / Anaes, pairs Sociétés savantes Littératures, cellule d'évaluation de l'organisme
	<b>2. Audits organisationnels</b> AP-HP : audit qualité urgences CHU de Nice : audit tous services CH du Havre	Développement interne (délégation à l'évaluation médicale) Développement interne par direction de l'audit interne Développement interne avec consultant externe
Groupes d'établissements	<b>3. Auto-évaluation</b> AP-HP : programme Information du patient GRAHPA Aquitaine : benchmarking Fédération nationale de lutte contre le cancer : référentiel d'établissements C-Clin Paris nord : comparaison sur des taux d'infections nosocomiales Compagnie générale de santé : groupe de spécialistes BAQ-HP : référentiel des cliniques	Développement interne par service évaluation et qualité Développement par les pairs Développement par des experts Développement par les pairs Développement interne de référentiels par direction de la qualité Développement interne
<b>II Établissements payeurs</b>	Cnamts : grille d'évaluation comparative des services hospitaliers (ECSH) Groupes d'assurances privées (SHAM) : programmes de gestion des risques	Développement par des groupes d'experts et sociétés savantes Développement SHAM et mise en œuvre par des « risk managers »
<b>III Organismes externes de certification et d'accréditation</b>	<b>1. Certification</b> Afaq cuisines, accueil, laboratoires, ateliers biomédicaux	Référentiels ISO
	<b>2. Accréditation</b> Anaes : établissements publics et privés, réseaux de soins Cofrac : organismes certificateurs	Référentiel professionnel (experts, pairs et expériences étrangères) Référentiel EN 45000
<b>IV Promoteurs de la qualité</b>	MFQ : Mouvement français pour la qualité, référentiel du prix qualité EFQM : idem européen	Développement interne Développement interne
	<b>V Sociétés savantes</b>	SFAR : anesthésistes : référentiel SPLF : pneumologues : référentiel SRLF/GRAH : référentiel et audit organisationnel SFUM : référentiel et audit organisationnel Société française et pharmacie clinique : référentiel et auto-évaluation Syndicat des radiologues de l'AP-HP : référentiel et auto-évaluation Société française de gérontologie de l'AP-HP : référentiel et auto-évaluation



spécificité de chaque contexte et validé par les équipes concernées.

La méthode utilisée pour l'évaluation des écarts par rapport à ce référentiel influence également l'impact sur le déroulement de la démarche qualité : auto-évaluation et/ou audit initial. Le choix dépendra de la culture de l'établissement et l'on peut concevoir qu'initier une démarche qualité par la réalisation d'emblée, d'un audit externe puisse se révéler extrêmement démobilisateur, s'il n'a pas été suffisamment préparé.

### Approche type 2 : mise en place d'un programme qualité à partir d'une dynamique d'amélioration

L'approche de type 2 que l'on qualifiera de dynamique d'emblée vise à changer l'organisation dans sa culture et son fonctionnement pour ensuite évaluer la qualité et l'améliorer. L'objectif ici est de changer les mentalités et les comportements des professionnels, de leur faire prendre conscience de la nécessité du changement pour ensuite leur donner les moyens adaptés pour conduire le changement et s'améliorer. Il s'agit de susciter l'intérêt pour l'amélioration plutôt que de révéler la nécessité. L'apport de références s'intègre ainsi progressivement dans la démarche. Le programme visera dans un premier temps à mobiliser les professionnels dans la recherche d'une amélioration de la qualité, pour ensuite apporter ou concevoir des références qui permettront de situer l'amélioration.

Les démarches de ce type sont relativement moins nombreuses dans la littérature. Elles sont cependant tout aussi nombreuses, mais sont certainement moins communicables. En effet, à l'inverse de l'approche précédente où la communication peut se faire sur les résultats de l'évaluation, la dynamique mise en œuvre aboutira à des résultats sur le long terme.

La liste présentée ci-dessous n'est donc pas exhaustive mais retrace quelques expériences assez caractéristiques (tableau 2). Il est proposé une segmentation des démarches en fonction de la localisation de l'initiateur de la dynamique. Celui-ci peut être interne ou externe à l'établissement.

Les démarches de type 2 sont souvent qualifiées de démarches longues, fastidieuses et peu productives dans leur réalisation. Il est certain que l'objectif de

changer les mentalités et le fonctionnement n'est pas facile à atteindre, d'autant que les moyens de mesurer ce changement culturel sont très limités. Il est important pour ce type de démarche de connaître les étapes du changement afin de pouvoir apprécier l'avancement. On définit classiquement trois temps successifs : le changement des mentalités, le changement de la façon de travailler et enfin le changement des résultats (*outcomes*). Schématiquement, il faut considérer au minimum douze mois par niveau de changements atteints. C'est certainement le prix pour que l'amélioration résultant de cette démarche soit réelle et continue et, surtout, que les professionnels intègrent, dans leurs habitudes de travail, la recherche de l'amélioration.

Comme précédemment, ce type d'approche amène quelques remarques :

- cette démarche, le plus souvent participative, conduit à des interrogations sur le management, voire sa remise en cause. Une bonne anticipation de cette remise en cause est nécessaire pour éviter un blocage dans la démarche. Si le management n'est pas prêt à évoluer, les améliorations se limiteront à résoudre les problèmes mineurs ;
- la diffusion d'une telle approche ne peut être que progressive mais nécessite un rythme régulier ; une démarche trop rapide conduirait à un changement superficiel ; une démarche trop lente conduirait à un essoufflement dans la motivation. La communication est fondamentale dans ce type d'approche, car elle doit servir de support à la transformation culturelle de l'organisation ;
- la conduite d'une telle démarche de façon autonome peut être délicate et il est souvent efficace d'avoir un regard externe pour suivre le bon développement. Il s'agit alors d'un accompagnement méthodologique qui vient en assistance de la démarche sans prendre le leadership ni la responsabilité de l'avancement ;
- l'apport de référentiels en deuxième phase de la démarche est vécu par les acteurs concernés comme une aide ou une valorisation de leur effort plutôt qu'une évaluation. En effet, le nouvel état d'esprit créé permettra aux personnels de mesurer de façon objective, sans crainte de manipulation ou de conséquences (on observe d'ailleurs souvent une attitude plus pessimiste que la réalité, les acteurs insistant surtout sur ce qu'il leur reste à réaliser plutôt que ce qu'ils ont déjà réalisé).

tableau 2

### Exemples de démarches qualité initiées selon une approche de type 2

Organisme initiateur	Exemples de démarches et références	Approche méthodologique
<b>Organismes externes de promotion de l'évaluation</b>	<b>Andem-Anaes</b> Programmes PAQ 95 et 97 <b>Compagnie générale de santé</b> Club des spécialistes	Amélioration continue de la qualité  Revue des pratiques professionnelles
<b>Organismes internes à l'établissement</b>	Il existe de nombreuses démarches conduites dans les établissements. L'approche méthodologique n'est pas toujours spécifiée. Beaucoup n'ont pas été rapportées dans la littérature	Démarche qualité totale/approche amélioration continue

## Conclusion

Devant la multiplication des démarches qualité au sein des établissements de soins, il apparaît fondamental mais aussi urgent de développer des mécanismes d'évaluation appropriés pour évaluer les démarches et les comparer entre elles.

La procédure d'accréditation constitue un incitatif fort à leur développement dans nos hôpitaux, même si le démarrage lent de ce processus ne permet pas pour l'instant d'en mesurer l'impact. Ainsi, les tutelles n'ont pas encore intégré les résultats de la procédure dans le

cadre de leur processus de décision, les professionnels n'y retrouvent pas toujours leurs préoccupations spécifiques prises en compte dans les référentiels utilisés, le public enfin est habitué à des informations plus proches de ses préoccupations immédiates, même si elles sont fournies par les médias.

Le développement des démarches les plus efficaces ne pourra se faire qu'au regard des efforts demandés par leur mise en place, tant sur les plans humain que financier. Une réflexion doit être menée pour répondre à la question : comment saurons-nous si cela marche ? ■

## Méthodologie d'élaboration de référentiels qualité en secteur spécialisé

### Les référentiels qualité forment un cadre déterminant les exigences et les objectifs à atteindre.

Les référentiels qualité sont des outils au service des démarches d'amélioration de la qualité ; ils forment un cadre qui détermine, pour une structure, les exigences et objectifs à atteindre. Ces référentiels sont utilisés dans des activités d'évaluation qui permettent à la structure de se situer par rapport à ces exigences et objectifs.

### Détermination des objectifs

C'est l'élément clé de la réussite de création d'un référentiel.

En effet, la définition des objectifs poursuivis (amélioration du service rendu au patient, mise en place d'une conformité réglementaire...) est le préalable indispensable. L'objectif n'est pas de produire un document supplémentaire mais d'apporter un outil réellement utile à des professionnels en fonction d'objectifs clairs : la réussite d'un processus complexe, les besoins clairement identifiés.

### Identification des partenaires et accord sur les objectifs

Le niveau de la diffusion et de l'utilisation du référentiel est essentiel pour identifier, dans un premier temps, les personnes impliquées et, dans un second temps, les associer pour la rédaction.

Par exemple, un référentiel portant sur une structure de dépistage du VIH implique l'accueil (téléphone + réception) ; en raison des prises en charge

thérapeutiques urgentes (trithérapie après un risque sexuel...), les médecins cliniciens et les infirmiers qui prélèvent, les biologistes, les psychologues (pathologies éventuelles) ; la destination des soins (primaires, les patients : secondaires, d'autres services de soins...).

Enfin, les partenaires s'accorderont de manière explicite sur les objectifs poursuivis et sur les modalités d'utilisation (auto-évaluation, audit...) de ce référentiel afin de garantir la pérennité des actions. Une organisation sera mise en place avec la définition du rôle de chacun : chef de projet, comité de pilotage, groupes de travail.

### Choix des caractéristiques du référentiel

Les caractéristiques choisies pour un référentiel permettent de répondre aux objectifs généraux du projet ; il est donc essentiel d'être attentif aux options retenues.

Le champ du référentiel sera délimité (activités prises en compte), le niveau d'analyse sera choisi (référentiel portant sur l'organisation et/ou sur les pratiques cliniques). Il est possible de choisir l'objet et le niveau du référentiel à l'aide de la classification proposée par A. Donabédian (cf. articles précédents). Le niveau d'exigence à définir peut correspondre à un niveau de qualité minimale par l'énoncé d'exigences en termes de sécurité auxquelles il est indispensable de satisfaire. Il est aussi possible de choisir un niveau de qualité optimale par la définition d'objectifs à atteindre permettant de s'engager dans une démarche d'amélioration de la qualité.

Enfin, le mode de cotation du réfé-

rentiel sera choisi (cotation binaire ou progressive...).

### Rédaction du référentiel

Le référentiel sera rédigé par un ou plusieurs groupes de travail pluri-professionnels, à partir de sources bibliographiques sélectionnées et d'une analyse de processus qui permet, selon une méthodologie claire, rigoureuse et acceptable pour tous, de définir les différentes étapes d'un processus et le fonctionnement de chacune d'elles. Cela permet de définir les différents chapitres du référentiel. Dans chaque chapitre seront énoncés les objectifs à atteindre en termes de qualité et/ou de sécurité : ce sont les références (ou standards). Chacune de ces références sera déclinée sous forme d'éléments concrets, objectifs et mesurables : les critères.

### Validation du référentiel

Une fois l'ensemble du document élaboré, une démarche de validation est indispensable bien que difficile à mener dans ce domaine où l'on manque de « gold standard ». Cette validation comprend une relecture critique par des experts, mais surtout un test de l'outil par des professionnels. Il s'agit d'utiliser le référentiel, par exemple en auto-évaluation, puis d'analyser, selon les professionnels, si le document évalue bien la qualité de l'activité en question, si le champ est complet. Enfin, on évaluera les caractéristiques d'utilisation du document (compréhension, lisibilité...). ■

**Sophie de Chambine**

Médecin de santé publique, assistante hospitalo-universitaire

**Dominique Bertrand**

Professeur, service de santé publique hôpital Fernand-Widal, AP-HP



# L'audit et l'amélioration continue de la qualité à l'hôpital

**Christophe Segouin**  
 Chef de service FCM,  
 délégation  
 à la formation, AP-HP

**François Perret**  
 Directeur de l'audit  
 interne, centre hospi-  
 talier universitaire de  
 Nice

**D**ans la revue française « réservée » aux professionnels de l'audit interne, on pouvait lire il y a déjà huit ans ce jugement apparemment définitif : « *le temps est révolu où le déclenchement d'un audit interne était reçu par les audités comme un signe de suspicion à leur égard* » [27]. Il ne se trouve cependant guère d'auditeur hospitalier aujourd'hui pour ne pas demeurer perplexe devant le caractère péremptoire de cette assertion ou ne pas être en mesure d'y opposer des observations contraires tirées de l'exercice de son art dans un établissement de santé.

## Audit contre qualité ?

L'assimilation de l'audit à une fonction « policière » remonte aux origines de cette fonction, créée aux États-Unis à la faveur de la crise de 1929 et destinée dans un premier temps à certifier l'exactitude et la sincérité des comptes des entreprises. Si, depuis cette époque,

l'usage interne de l'audit s'est très largement répandu dans les organisations privées puis, plus récemment, dans les organisations publiques, s'appliquant non plus seulement au domaine comptable et financier mais à l'ensemble des fonctions de l'entreprise (production, communication, informatique, ressources humaines etc.), la réduction de l'audit interne à une connotation essentiellement répressive n'est cependant pas encore, hélas, que de l'histoire ancienne.

Comment faire en sorte de dissiper ce malentendu et éviter que, dans le contexte de mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité à l'hôpital, on oppose l'audit et la qualité plutôt que de tirer partie de la contribution de l'audit interne à l'objectif de mise en assurance qualité de nos établissements ?

L'image partiellement négative de l'audit interne qui perdure dans les établissements de santé\* provient en fait principalement de la confusion induite par le double sens susceptible d'être donné à la notion de « contrôle » véhiculée par la démarche d'audit. En effet, si l'audit interne est bien en charge d'une « *activité indépendante d'appréciation des contrôles des opérations...* » [11], sa mission ne consiste pas — comme on l'imagine parfois — à mettre en avant des fautes imputables à des individus mais à signaler des dysfonctionnements

\* La substitution dans la terminologie de l'Anaes du terme de « visiteur » à celui d'« auditeur » pour qualifier le travail d'observation *in situ* effectué par les représentants de cet organisme dans le cadre de l'accréditation paraît, à cet égard, très porteuse de sens.

tableau 1

### Distinction entre les différentes procédures suivantes

	Qui demande ?	Quel organisme réalise ?	Qui réalise ?	Référentiel
<b>Audit (démarche qualité type certification)</b>	L'audité La hiérarchie Le client de l'audité	En interne En externe Organisme accrédité	Auditeurs « professionnels certifiés »	ISO
<b>Visite d'accréditation</b>	L'hôpital	Organisme accréditeur	Professionnels de santé désignés par l'organisme	Référentiel d'accréditation
<b>Inspection (domaine sanitaire)</b>	L'autorité de tutelle ou l'organisme mandaté pour inspections périodiques	Administration d'État	Corps d'inspecteurs (assermentés)	Textes législatifs et réglementaires
<b>Audit GRAH</b>	Service audité et directeur général	GRAH	Les professionnels et les méthodologistes	Ad hoc
<b>Conseil</b>	L'entité concernée	Tout organisme qui s'intitule consultant	Un individu qui s'intitule consultant	Expérience professionnelle du consultant



en termes d'organisation. L'audit interne est ainsi « *un contrôle qui a pour fonction d'estimer et d'évaluer l'efficacité des autres contrôles* » [11] sans toutefois que cette fonction aboutisse (comme dans l'hypothèse d'une inspection) à des mises en cause personnelles. L'audit établit seulement des recommandations, qui pourront être (ou non) mises en place avec l'aide d'une structure (direction, cellule, comité) qualité et toujours dans une optique d'assistance au management.

L'auditeur est cependant *in fine* le meilleur garant de l'acceptabilité de sa démarche et de la compréhension de celle-ci par les audités comme un auxiliaire de la démarche qualité. À force, en effet, de mettre en exergue les vertus du *doute méthodique* vanté jadis par Descartes « *Ne recevoir aucune chose pour vraie que je ne la connusse évidemment être telle...* », au mépris de la préoccupation pédagogique qui devrait systématiquement imprégner la mission d'audit et amener les professionnels de santé à s'interroger sur leur fonctionnement au lieu de donner — comme cela peut être le cas — des leçons hautaines et méprisantes d'organisation, certains auditeurs prennent parfois eux-mêmes le risque de rallumer la mèche de la critique. Pour être reconnu comme support essentiel de la démarche qualité, l'audit interne hospitalier doit en effet peut-être gagner encore en écoute (« audit » provenant du latin *audio, audire* : écouter) et en participation (les meilleures actions correctives sont souvent celles qui sont proposées par les audités), comme l'a bien compris l'Anaes qui confère

à l'auto-évaluation une place déterminante dans la procédure d'accréditation des établissements sanitaires français.

### Les différentes formes d'audit

L'audit n'étant pas une marque déposée, il n'y a cependant pas « un » audit et d'autres procédures qui ne seraient pas des audits, qui en usurperaient le nom, mais plusieurs façons, plus ou moins discutables, d'envisager l'audit.

Le tableau 1 permet de comparer les différentes formes d'audit à partir de quelques critères.

Parmi toutes ces méthodes, l'audit défini dans le cadre des normes ISO présente le double avantage d'être à la fois défini de façon explicite et d'être « universellement » partagé.

La définition est la suivante : « *examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs* » (ISO 8402).

Il existe d'autres approches de l'audit en milieu hospitalier (par exemple, le Groupe de recherche en audit hospitalier, GRAH, a mis au point une méthodologie pour réaliser des audits dans les services de réanimation hospitaliers français). Par ailleurs, les audits pratiqués par de nombreux cabinets de conseil recouvrent des réalités différentes.

Enfin, des démarches proches de l'audit dans leur

Déroulement	Conclusion de la visite	Rapport	Label	Conséquence suivie
Rencontres individuelles d'employés de l'entreprise Consultation de dossiers, documents	Réunion de clôture non contradictoire Énoncé des écarts	Final Non contradictoire Délai Énoncé des non-conformités et/ou recommandations	+	Tous les ans Certifié pour 3 ans
Auto-évaluation Rencontres individuelles (professionnels, patients, famille) Rencontre de groupe Consultation dossiers, documents Visite site, simulation parcours patient Variable	Réunion de synthèse Non contradictoire Énoncé des écarts	Contradictoire Délai Énoncé de non-conformité	+ et recommandations	Variable Accréditation « standard » de 5 ans
	Variable	Variable	Sanctions possibles Recommandations	Variable
Questionnaires, auto-évaluation Rencontres individus, groupe Visite site Dîner ensemble Variable	Réunion synthèse	Délai Non-conformités Recommandations	Recommandations	Dans les 18 mois
	Diagnostic Conseils	Destiné à l'entité	-	Mise en place en fonction volonté de l'entité



finalité et/ou leur méthode sont retrouvées dans le domaine sanitaire, qu'il s'agisse des visites d'accréditation (« survey » pour les anglophones) voire des inspections (qu'elles soient professionnelles ou organisationnelles).

### La place de l'audit dans la démarche qualité

L'audit peut en définitive s'intégrer à toutes les étapes de la démarche qualité. On peut ainsi distinguer successivement :

- l'audit réalisé avant la mise en place d'une démarche qualité. Il peut être intéressant, avant de démarrer une démarche qualité, de réaliser un audit interne, ou de le faire réaliser par des auditeurs extérieurs. Cela permet d'établir un bilan de la structure par rapport aux attentes exprimées dans un référentiel. Un plan d'action avec une hiérarchisation des actions à mettre en place peut alors plus aisément être élaboré ;
- l'audit ponctuant les étapes d'une démarche qualité. L'audit peut permettre de valider une auto-évaluation (au

cours d'une démarche ou à la fin d'une démarche qualité). Quand l'audit est réalisé à l'issue d'une démarche qualité et qu'il est assorti de recommandations, un « audit de suivi » peut être réalisé à distance (un an, par exemple) ;

- enfin, l'audit réalisé en vue de faire reconnaître son niveau de qualité. À l'issue d'une démarche qualité, l'entité peut souhaiter faire reconnaître son niveau de qualité selon des critères établis aux niveaux local, national et international. C'est le cas de la certification ISO qui est utile, voire nécessaire, pour certaines entreprises dont les clients exigent un niveau de qualité minimal.

### Vers un élargissement des perspectives de l'audit hospitalier ?

À un moment où le débat sur l'audit hospitalier risque de renvoyer dos à dos ceux qui lui reprochent d'être un instrument soit imaginé par l'administration pour contrôler les médecins (l'audit organisationnel couplé à l'évaluation médico-économique jouant le rôle de

## Guide de bonne exécution des analyses et démarche de qualité dans les laboratoires

**Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA)\* est un texte réglementant les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyses.**

**C'**est en 1994 qu'est paru l'arrêté ministériel réglementant la qualité des analyses et du fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA), dont une révision est parue en 1999 (arrêté du 26 novembre 1999, JO du 11 décembre 1999), complète une réglementation déjà abondante, constituée de textes spécifiques à la profession et de textes concernant l'ensemble de la santé (élimination des déchets, etc.). Il est aussi le fruit de l'adaptation de textes déjà rédigés dans le domaine de la qualité en biologie médicale, en particulier dans les pays anglo-saxons. Il prend en compte les caractéristiques de la biologie médicale française, en particulier la polyvalence des laboratoires et leur fonction de proximité. Le GBEA intègre les différen-

ces organisationnelles et fonctionnelles des laboratoires privés et des laboratoires des établissements publics de santé (EPS).

Le GBEA est donc un texte réglementaire, opposable à tous les laboratoires d'analyses médicales, publics et privés, régis par la loi de 1975 ou non, qui définit une ébauche de la mise en place d'un système d'assurance de qualité dans les laboratoires même s'il reste, sur ce dernier point, très évasif et peu directif.

### Champ d'application

Bien que rédigé initialement pour les laboratoires privés, il s'applique aussi à tous les laboratoires des établissements publics de santé. Compte tenu de la réglementation spécifique des établissements publics de santé (et privés participant au service public), les obligations visées par le GBEA sont opposables à l'établissement d'hospitalisation, en tenant compte des compétences et des responsabilités respectives du directeur de l'établissement, des instances délibératives et consultatives ainsi que des biologistes eux-mêmes. Il revient à ces derniers la tâche de coordination et de vérification de la mise en œuvre et du suivi des actions relatives à l'assurance de qua-

lité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement.

La parution du GBEA s'inscrit dans un contexte général de politique d'assurance de qualité qui implique tous les secteurs de l'économie (santé, formation, fonction publique...), prônant des principes d'évaluation et de standardisation des pratiques professionnelles.

Le GBEA est centré sur l'acte de biologie médicale. Il fait apparaître une responsabilité accrue des biologistes dans les activités pré-analytiques (conditions de prélèvement, transport des échantillons biologiques, organisation des centres de tri) et post-analytiques (élimination des déchets).

Le GBEA fait du système assurance qualité un élément essentiel : importance de s'assurer que les procédures en vigueur sont écrites, vérifiées, approuvées, datées et mises en œuvre par le personnel. De plus, le GBEA demande clairement la mise en place d'un système d'assurance qualité incluant la gestion des documents.

La mise en application du GBEA dans les laboratoires fait l'objet de contrôles officiels : il s'agit d'inspections menées à l'initiative des directions régionales des affaires sanitaires et sociales (Drass). Ces contrôles, outre l'élabo-

**Éric Magny**  
Médecin, pharmacien biologiste  
**Jean-Marie Launay**  
Professeur, pharmacien biologiste  
hôpital Lariboisière, AP-HP

\* Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville. Guide de bonne exécution des analyses. « arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale » : JO du 11 décembre 1999, 18441-52.

repoussoir dans cette optique) et coupé du terrain (du fait d'une approche supposée trop « normative » de l'audit, fondée sur des concepts d'inspiration managériale : référentiel, critères...), soit exclusivement médical (audit clinique) — et par conséquent éloigné des préoccupations légitimes des usagers (accueil, information, prestations hôtelières, etc.) —, n'est-il pas devenu urgent de réconcilier les approches dites « administrative » (organisationnelle et économique) et « clinique » de l'audit en proposant une méthodologie diagnostique qui permet de réfléchir conjointement sur le fonctionnement, les bonnes pratiques cliniques et l'optimisation des coûts à l'hôpital ?

Le centre hospitalier universitaire de Nice conduit depuis le mois de mars 2001 une réflexion croisée sur les aspects organisationnels, cliniques et médico-économiques en vue d'optimiser la prise en charge des patients hospitalisés à la suite d'un accident vasculaire cérébral (AVC). La « photographie » de l'actuelle prise en charge des quelque 1 100 patients atteints d'un AVC

et pris en charge annuellement dans un des services cliniques du CHU de Nice (neurologie, service d'accueil des urgences, etc.) va ainsi s'effectuer à l'aide de plusieurs outils :

- un référentiel organisationnel et clinique interne sera construit en adaptant les référentiels étrangers et nationaux existants aux modalités de prise en charge « optimales » de l'AVC telles qu'elles se dégageront des propositions des groupes de travail multidisciplinaires (médecins, soignants, administratifs), le principe étant pour chaque circuit actuel de prise en charge de l'AVC dans l'établissement (entrée directe ou passage par le SAU ; prise en charge en neurologie ou en neurochirurgie ou par tout autre service recevant des AVC) d'identifier les étapes de prise en charge, les risques qui y sont associés ainsi que les conduites à tenir en vue d'anticiper la survenue de ces risques ;

- une méthodologie d'évaluation médico-économique, inspirée de la méthode ABC (*Activity Based Costing*), aura pour objet de comparer les coûts générés par l'actuelle

ration d'un plan d'actions correctives, peuvent donner lieu à des pénalités allant jusqu'à la fermeture temporaire ou définitive du laboratoire.

### GBEA et assurance de qualité

Afin de mettre en place un système d'assurance de qualité performant (que le simple respect du GBEA ne permet pas), un directeur de laboratoire peut en outre décider de suivre volontairement des modèles proposés par certaines normes, et ainsi faire reconnaître l'effort fait par le laboratoire en matière d'assurance de qualité. Différentes possibilités permettent une reconnaissance supplémentaire de la qualité :

- Une certification nationale, délivrée par l'Agence française pour la normalisation (Afnor) ou l'Agence française d'assurance de qualité (Afaq). Elle n'offre que peu d'intérêt, car elle est nationale et les laboratoires qui pourraient s'en prévaloir (sans possibilité de publicité) n'obtiendraient qu'un très faible retour sur investissement.

- Une accréditation par le Comité français d'accréditation (Cofrac) : il s'agit là d'une demande de reconnaissance de compétences pour laquelle sont évalués les moyens, les procédures et les résultats du laboratoire. Le référentiel de l'organisme accréditeur est un docu-

ment (document 1012) dérivé de l'EN 45000. Ce type d'accréditation, qui n'engage que le laboratoire, est à distinguer de l'accréditation hospitalière, dirigée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) dont la mission est l'accréditation des établissements publics et privés de santé, dans leur globalité et non service par service.

- Une certification internationale de type ISO mais appliquée au domaine du laboratoire d'analyses médicales. La norme ISO 15189 de « Management de la qualité dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale » a été récemment publiée (début 2001 dans sa version anglaise).

### Conclusion

Le GBEA est un texte réglementant les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyses, centré sur l'acte de biologie médicale. Il permet, pour les laboratoires des établissements publics de soins, de se préparer, pour leur part, aux exigences de l'accréditation de l'établissement demandée par l'Anaes, cette dernière étant chargée d'analyser les interfaces entre les services hospitaliers, garants de la qualité de l'offre de soins fournie au patient. ■

## Thèmes abordés

### Organisation du laboratoire

- Le système d'assurance qualité : positionnement afin d'en faire un élément essentiel
- Obligation de la direction et des responsables : place et rôle des professionnels, adéquation entre qualifications et fonctions, formation du personnel
- Sécurité du personnel : gestion des risques, utilisation des produits toxiques, élimination des déchets

### Fonctionnement du laboratoire

- Installations et équipement : systèmes analytiques choisis en fonction des performances souhaitées
- Entretien des locaux et équipements : procédures écrites et personnes qualifiées
- Matériels et réactifs : traçabilité (stockage, utilisation, péremption...)
- Informatique : sécurisation de tout système infor-

matique (données, confidentialité, transmission électronique, traçabilité), déclaration à la Cnil, utilisation de la carte professionnelle de santé...

### Exécution des analyses

- Prélèvement et identification de l'échantillon
- Transmission et conservation des échantillons
- Transmission des résultats (confidentialité, serveur de résultats, traçabilité des transmissions)
- Contrôle de qualité : importance des contrôles externes (contrôle national notamment)
- Cas particuliers : recherches biomédicales et biologie moléculaire

### Stockage et conservation des archives

- Contrôles de qualité externes conservés 5 ans. Supports informatiques devant garantir pérennité et intégrité des données



prise en charge des AVC dans l'établissement avec les charges induites par la mise en place du référentiel de bonnes pratiques susmentionné ;

- une enquête de satisfaction auprès des patients hospitalisés pour un AVC et de leur entourage devra, enfin, permettre d'identifier les besoins et attentes des malades actuellement non satisfaits, qu'ils portent sur l'administration des soins ou sur l'environnement de ceux-ci (information, hôtellerie, organisation des transferts...).

Coordonné par la direction de l'audit interne, sous le contrôle d'un comité de pilotage, cet audit, s'il délaisse volontiers certains principes d'orthodoxie traditionnellement attachés au déroulement d'une mission d'audit

interne (le principe d'indépendance des auditeurs ne sera ainsi pas tout à fait respecté au cours de la première étape participative de description du processus de prise en charge des AVC par les groupes de travail composés essentiellement de professionnels partie prenante dans le circuit AVC) au profit d'une logique participative et d'une méthodologie mêlant les apports de l'audit interne, de la qualité (analyse des risques, par exemple), ou encore du contrôle de gestion (analyse de coûts), présente en revanche l'intérêt de mobiliser l'ensemble de la communauté hospitalière et non hospitalière (médecins de ville, hospitalisation à domicile, etc.) autour d'une action d'optimisation d'un processus centré sur le patient. ■

## La place de la formation dans l'implantation de la culture qualité

**Bruno Lucet**  
Directeur du système qualité, groupe hospitalier Necker-Enfants malades, AP-HP

La procédure d'accréditation des établissements de santé repose sur la mobilisation et l'engagement des différentes catégories de professionnels dans une démarche participative d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité. Ce travail de fond s'inscrit dans la durée et remet en question un certain nombre d'attitudes et de comportements, tant individuels que collectifs. C'est donc une évolution culturelle qu'il convient d'accompagner de manière pédagogique en structurant la mise en œuvre de la politique qualité comme une conduite de projet, c'est-à-dire en identifiant les ressources nécessaires en termes, notamment, de compétences. Dans ce contexte, le plan de formation doit comporter un important volet consacré à la qualité.

Le dispositif de formation continue offre en effet l'opportunité d'accompagner le développement d'une culture qualité dans les établissements de santé en mettant au service de la politique qualité toute l'ingénierie développée depuis de nombreuses années en matière de formation, qu'il s'agisse de la procédure de recueil et d'analyse des besoins, du processus de construction des actions de formation, ou de la capacité à assurer la traçabilité des actions de formation. Le recueil annuel des besoins, en général assuré par le responsable de formation auprès des responsables de service (chef de service, cadre supérieur), permet de mettre en évidence, parmi les points évoqués comme nécessitant une réponse formation, les actions de formation qu'il conviendra de mettre en place, en cohérence avec l'état de déploiement du projet qualité de l'établissement de santé. À ce stade, une étroite collaboration entre

la fonction ressources humaines et la fonction qualité est indispensable, afin de bâtir un plan de formation cohérent, dont les différentes étapes seront planifiées dans le temps selon une logique pluriannuelle, et qui réponde aux besoins tant au niveau des différents services de l'établissement qu'à un niveau transversal...

Le recueil et l'analyse des besoins doivent ensuite permettre de sélectionner les actions de formation à développer et, pour chacune d'elles, d'établir un cahier des charges qui décrive de manière formelle le contexte dans lequel se situe la formation envisagée, la contribution attendue de la formation, les objectifs opérationnels et les objectifs pédagogiques, les éléments de contenu qui devront être apportés et développés, ainsi que les méthodes pédagogiques qui semblent les plus pertinentes en fonction de la stratégie propre à chaque établissement. La rédaction du cahier des charges permet également de délimiter clairement le public cible et d'envisager les modalités d'évaluation de la formation.

L'expérience montre que l'on peut schématiquement décrire trois niveaux de formation :

- les formations de type sensibilisation, assez proches des actions mises en œuvre dans le cadre du plan de communication du projet qualité, permettent d'aborder les enjeux de la qualité et de l'accréditation, d'en décrire les objectifs et les principes de mise en œuvre, et de décoder certains éléments parfois hermétiques du vocabulaire propre aux qualitateurs. Ce type de formation s'adresse à l'ensemble des catégories professionnelles de l'établissement de santé et nécessite d'organiser de nombreuses séances pour couvrir l'ensemble des besoins sans oublier les équipes de nuit ni le personnel médical. Qu'elles soient organisées en amphithéâtre ou bien, de manière plus conviviale, au sein des services à l'occasion, par exemple, d'une séance du conseil de service, ces formations doivent privilégier d'importants échanges avec les participants et favoriser l'expression de toutes les questions des personnels ;

- les formations de type formation-action, de nature à garantir l'appropriation de la démarche qualité par les professionnels, permettent d'accompagner une équipe dans la mise en œuvre d'un projet. Ce type de forma-

## Réalisation d'un kit pédagogique pour favoriser l'implantation de la qualité à l'AP-HP

**L'**AP-HP est le centre hospitalier régional universitaire d'Île-de-France, qui a une taille exceptionnelle pour un groupe hospitalier (41 hôpitaux ou groupes d'hôpitaux et 5 services généraux, 25 000 lits, 89 000 employés). Chacun des hôpitaux a une direction, avec un pouvoir de décision, en particulier pour ce qui concerne la formation continue.

L'introduction d'une accréditation des établissements de santé réglementaire a imposé à ces derniers la mise en place d'une politique de maîtrise de la qualité.

L'AP-HP étant juridiquement un seul établissement de santé, chacun de ses sites concernés individuellement par l'accréditation doit à la fois entrer dans la démarche dans les délais impartis et s'inscrire en cohérence avec la politique de l'ensemble de l'institution. Pour relever ces défis, la formation avait un rôle primordial à jouer.

### Christophe Seguin

Chef de service FCM, délégation à la formation, AP-HP

### Dominique de Wilde

Déléguée à la formation, AP-HP

### Objectif de la démarche

Il s'agit d'accompagner la montée en charge de la démarche qualité permettant d'aboutir à la première phase d'accréditation (auto-évaluation, visite et évaluation par les experts extérieurs, mise en place des démarches d'amélioration).

### Enjeux

Les enjeux sont multiples ; ils concernent à la fois les individus et les structures.

Pour l'ensemble du personnel, il s'agit de passer de « ma qualité » (la perception que j'en ai en tant que professionnel) à « la qualité » (l'attente du client).

Par ailleurs, il est nécessaire d'apporter aux cadres des outils de management d'un projet qualité.

Pour les sites hospitaliers, il faut mobiliser l'ensemble des personnels sur ce projet et passer avec succès et dans les délais réglementaires les différentes étapes.

Pour l'AP-HP, l'enjeu est la mise en place d'une culture commune et de compétences qui permettent de garantir l'homogénéité de la qualité entre les différents sites.

### Contraintes

Elles sont à la fois liées à l'AP-HP elle-même et aux données de l'environnement : la taille de l'établissement (88 000 employés dans des sites différents ayant chacun une autonomie), le délai réglementaire d'entrée dans l'accréditation et les moyens disponibles (dépenses de formation et temps passé à la formation).

### L'outil

Il s'agit d'un support pédagogique (sous forme de papier et transparents dans un premier temps) destiné à être utilisé par des formateurs relais dans chacun des sites hospitaliers.

Il est découpé en objectifs ; il se présente sous forme de séances modulables par le formateur. Pour chaque séance, un déroulé pédagogique est proposé avec des transparents, des exercices, des études de cas. Un livret formateur et un livret participant sont disponibles.

Afin de garantir une utilisation optimale de cet outil dans les hôpitaux, ce dernier a été conçu et rédigé entièrement par des personnels hospitaliers (acteurs de terrain, experts qualité, experts en pédagogie) avec l'aide d'un animateur (société M et BOP) expert en outils pédagogiques.

La diffusion de ce kit a été rapide après la première édition en juin 2000 au sein de l'AP-HP (ainsi que la vente en France et à l'étranger).

Un suivi a été mis en place afin d'évaluer son utilisation et de réaliser les améliorations et mises à jour nécessaires.

Une deuxième édition actualisée a ainsi été réalisée dès février 2001. ■

tion mobilise un dispositif pédagogique dynamique, où les apports théoriques s'accompagnent de mises en situation, d'exercices pratiques. Souvent organisées en deux périodes espacées de plusieurs semaines, elles permettent, en intersessions, de mettre en pratique les connaissances acquises et de résoudre les éventuelles difficultés rencontrées au cours d'une séance d'exploitation des travaux réalisés ;

- les formations de type managérial s'adressent aux personnes en charge du pilotage de la démarche qualité ou à celles missionnées pour piloter un projet d'amélioration de la qualité ou de la sécurité. Ces formations garantissent la maîtrise des concepts, des méthodes et des outils spécifiques aux démarches qualité comme à la conduite de projet ; on y étudie en détail les méthodes de résolution de problèmes, d'assurance qualité, de résistance au changement, d'évaluation. De telles formations peuvent se tenir à l'extérieur de l'établissement de santé et réunir des professionnels d'horizons différents, ce qui offre la possibilité de constituer des réseaux de personnes partageant les mêmes préoccupations.

Les actions de formation à développer ayant été sélectionnées, il convient de rechercher l'intervenant le plus pertinent — compétences internes ou prestataire externe — au regard d'un certain nombre de critères et en fonction des ressources disponibles ou mobilisables.

### Les formateurs internes

Il est essentiel de recenser très précisément les professionnels de l'établissement de santé qui ont développé des compétences en matière de démarche qualité et qui présentent les qualités de pédagogie et de communication nécessaires au déploiement de la politique qualité. Afin de réaliser cet état des lieux des ressources potentielles en formation, on consultera utilement les secteurs de l'établissement qui ont une certaine antériorité en matière de démarche qualité tels que les laboratoires de biologie, les unités de stérilisation ou les services en charge de la restauration, les unités d'hygiène et de lutte contre les infections nosocomiales. Certains secteurs ont également développé des compétences dans le domaine de l'évaluation : le service de soins





infirmiers dans le domaine de l'évaluation de la qualité des soins infirmiers, les unités d'évaluation dans le domaine de l'évaluation médicale. Certains professionnels récemment issus des instituts de formation ont également bénéficié de modules de formation spécifiques (cadres de santé...).

Les professionnels ainsi identifiés peuvent alors constituer un réseau interne de formateurs susceptibles de répondre au cahier des charges évoqué plus haut. Il peut être intéressant et nécessaire d'organiser à l'attention de ces formateurs internes une action de formation de type formation de formateurs qui leur permette d'acquérir — ensemble — un langage commun par rapport à la problématique qualité et qui mette à leur disposition le matériel pédagogique disponible, qu'il s'agisse de supports pédagogiques tels que ceux développés par l'Anaes, ou de supports développés en interne comme le kit *La formation au service de la qualité à l'hôpital* développé par l'AP-HP (cf. p. 39).

La constitution d'un tel réseau de formateurs internes nous semble un élément essentiel de nature à garantir la pérennité des démarches engagées et constitue une ressource importante pour les services de l'établissement qui peuvent faire appel à ces référents en dehors même de toute action de formation.

### Les ressources externes

L'établissement de santé peut être amené à solliciter un prestataire extérieur (cabinet de consultants) pour réaliser une action de formation. Si ce type de prestation nécessite de s'entourer de précautions, une telle hypothèse doit systématiquement être envisagée, en termes d'avantages comme d'inconvénients. En effet, certains cabinets de conseil ont maintenant développé des compétences à la fois dans la connaissance des établissements de santé et dans l'accompagnement de démarches qualité en santé. Le prestataire extérieur

sera sélectionné au terme d'une procédure longue et rigoureuse, et l'on devra tester sa capacité d'adaptation et la qualité de sa proposition au regard des exigences stipulées dans le cahier des charges. La qualité de l'action de formation sera très dépendante de la personnalité du formateur ; il convient de rencontrer la personne qui interviendra effectivement avant de prendre toute décision et de construire une grille d'aide à la décision qui permette une décision objective. Enfin, bien évidemment, le recours à des prestataires extérieurs nécessite de disposer des budgets — non négligeables — correspondants.

En termes de recours à des ressources extérieures, il convient également d'organiser et de maintenir une veille par rapport aux publications concernant le thème de la qualité (revues, congrès...), ainsi que par rapport aux nouvelles propositions de formation susceptibles d'intéresser les établissements de santé :

- des formations universitaires de type diplôme d'université (DU) ou diplôme d'enseignement supérieur spécialisé (DESS) proposent des enseignements adaptés à la problématique qualité dans les établissements de manière générale ou bien spécifiques à un secteur d'activité particulier ;
- des formations à des métiers émergents pour les établissements de santé : ingénieur qualité, responsable assurance qualité, assistant qualité...

Quels que soient le type d'action de formation choisi et le formateur sélectionné, il est capital de définir *a priori* les indicateurs qui permettront d'évaluer l'impact de la formation. Plusieurs niveaux sont à envisager : la satisfaction des bénéficiaires de la formation, l'acquisition de connaissances utilisables, la production du groupe, l'atteinte des objectifs prédéfinis et, en termes de résultats, l'objectivation, à l'aide d'indicateurs qui restent à élaborer, de l'apport de la formation sur le niveau de performance global de l'établissement de santé. ■

## Démarches qualité et résistances aux changements

**Patrick Triadou**  
Maître de conférence, praticien hospitalier, groupe hospitalier Necker-Enfants malades

**Aude Le Divenah**  
Praticien hospitalier contractuel, service de santé publique, groupe hospitalier Lariboisière

Les difficultés potentielles de la mise en acte d'une démarche d'amélioration continue de la qualité ne sont, bien souvent, pas liées à sa phase d'initiation, mais surviennent plus volontiers au moment de l'étape de pérennisation. Entreprise transversale dont le fondement est un regard externe visant à maîtriser des processus à multiples étapes et faisant intervenir de nombreux acteurs, la démarche qualité nécessite l'apprentissage d'un nouveau système de références et de valeurs pouvant bousculer les habitudes mentales de l'hôpital, c'est-à-dire les cultures de service. Toucher aux habitudes et mobiliser l'attention en direction de références

inédites définit les conditions d'un changement qui oblige à une participation active des acteurs. Si une telle mobilisation est facilement obtenue au sein de comités de pilotage rassemblant des référents, correspondants ou personnes ressources que leur attrait pour la nouveauté singularise, l'enthousiasme qu'elle suscite peut s'essouffler du fait de résistances intrinsèques aux habitudes anciennes ou du manque de soutien effectif des leaders. Au sein d'une structure fortement institutionnalisée, le changement a du mal, en dehors du discours d'intention, à se frayer un chemin sans remettre en question des façons de fonctionner que

le temps a sanctionné. Le leadership, comme la satisfaction des personnels ou des clients sont au nombre des items des modèles de management par la qualité totale. La valorisation des démarches qualité se mesure à l'aune de la reconnaissance institutionnelle qui leur est accordée et du nombre de personnes qui les placent au centre de leurs préoccupations professionnelles. L'adhésion des leaders, qu'ils soient chefs de service ou directeurs d'établissement, est un pré-requis indispensable à la réussite de tout changement effectif dans un champ où transversalité rime avec supra-territorialité ou intérêt collectif. ■

## Démarche qualité dans la prise en charge préhospitalière de l'arrêt cardio-respiratoire par la brigade de sapeurs-pompiers de Paris (BSPP)

**La prise en charge de l'arrêt cardio-respiratoire a fait l'objet d'une démarche qualité aboutissant à une augmentation conséquente du nombre de survies.**

L'arrêt cardio-respiratoire est l'urgence vitale par excellence ; face à lui le temps de réaction des secours se compte en secondes et minutes. Dans la zone de responsabilité de la BSPP ce sont près de 3 000 arrêts cardio-respiratoires qui surviennent chaque année ; parmi eux 1 000 environ sont des fibrillations cardiaques susceptibles d'être prises en charge par la technique de défibrillation externe semi-automatique. Les appels d'urgence sont adressés soit aux Samu de la région (centres 15), soit à la BSPP (18 et 112) qui déclenchent les secours.

La prise en charge de ces arrêts cardio-respiratoires fait appel à une chaîne de secours dans laquelle le rôle de la BSPP se situe à deux niveaux : non médical avec les prompts secours, puis médical avec les ambulances de réanimation ou les unités mobiles hospitalières des Samu et Smur.

Responsable des prompts secours dans Paris et les départements de la petite couronne, la BSPP s'est engagée, dans le domaine de la prise en charge de l'arrêt cardio-respiratoire, dans une action volontariste avec la mise en œuvre sur une grande échelle de la défibrillation externe semi-automatique préhospitalière. Le service de santé et de secours médical réalise à cette occasion une véritable démarche qualité dans laquelle, après identification du besoin, le type d'action a été défini, le matériel nécessaire a été choisi et acheté, la formation des personnels a été réalisée. Enfin une action de supervision qui débouchera en fin d'année sur une évaluation est en cours de développement.

La prochaine amélioration sensible dans la prise en charge des arrêts

cardio-respiratoires passera par la formation du premier maillon de la chaîne des secours : le public, qu'il faudra sensibiliser à la pratique de gestes élémentaires secouristes et surtout à la transmission rigoureuse et rapide de l'alerte.

### La défibrillation externe semi-automatique

La défibrillation externe semi-automatique est une technique connue depuis maintenant plus de 20 ans aux États-Unis ; elle est utilisée depuis 1990 en France, d'abord à Lyon puis, à partir de 1993, à Lille et Paris (BSPP). Elle fait appel à des appareils qui délivrent automatiquement un choc électrique après analyse du rythme cardiaque de la victime. La spécificité et la sensibilité de cette technique sont de 98 à 100 %. Elle est mise en œuvre par des secouristes.

### L'équipement et la formation des personnels

Une dotation initiale de 60 appareils a permis de tester l'applicabilité de la technique. Par la suite un marché public portant sur 120 appareils supplémentaires a permis l'équipement de tous les véhicules d'urgence de la BSPP. Un système de matériovigilance particulier a accompagné ce déploiement de même que la formation de plus de 800 pompiers chargés de leur mise en œuvre.

### La supervision des actions

La règle du dossier médical unique a été retenue de façon à assurer un suivi précis des interventions.

Ce dossier comporte :

- la fiche d'intervention de premier secours,
- une fiche spécifique « défibrillation externe semi-automatique »,
- une fiche médicale remplie et signée par le premier médecin intervenant sur place,
- la fiche d'observation médicale de l'ambulance de réanimation ou si possible de l'unité mobile hospitalière,

- enfin, chaque fois que possible, un résumé du dossier hospitalier du patient.

L'ensemble des données recueillies (tracé du défibrillateur semi-automatique, minutage de l'intervention, mémoire du défibrillateur semi-automatique ...) à l'occasion de chaque intervention par les secouristes est transmis par le modem intégré à l'appareil au service médical de la BSPP.

Devant la complexité de cet ensemble de données, un système de gestion informatisé a été développé qui permet d'assurer un suivi en temps réel des opérations, de relever les anomalies éventuelles et de les corriger, de réaliser automatiquement les relances hospitalières enfin d'informer l'ensemble des intervenants du devenir des victimes. Il est évolutif.

### L'évaluation

La survie sans séquelle des arrêts cardiaques par fibrillation ventriculaires survenant hors de l'hôpital est d'environ 3 % sans la défibrillation externe semi-automatique. Les publications actuelles s'accordent pour porter cette survie à 12 ou 15 % avec la défibrillation externe semi-automatique. Nous attendons donc une augmentation sensible de cet indicateur, qui devrait passer d'environ 30 à 50 survies par an à plus de 120. Les premiers chiffres obtenus par le système de supervision semblent confirmer cette tendance.

Le coût matériel de la défibrillation externe semi-automatique serait, dans ces conditions, d'environ 12 000 francs par vie sauvée sans séquelle. ■

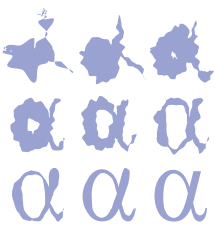
**Jean-Jacques Kowalski**

Médecin chef des sapeurs-pompiers de Paris

**Hervé Degrange**  
Médecin

**Daniel Jost**  
Médecin, service de santé de la brigade des sapeurs-pompiers de Paris

**Michel Rüttimann**  
Médecin spécialiste des hôpitaux des armées, chef du service médical d'urgence de la BSPP



## Les obstacles à la qualité : barrières visibles et invisibles

### Agnès Jacqueryrie

Docteur en santé publique, École de santé publique, département politique et système de santé, Bruxelles

**N**ombreuses ont été les désillusions qu'ont essuyé les hôpitaux américains en croyant qu'il suffisait de greffer les dernières méthodes de gestion pour réaliser des progrès immédiats, significatifs et durables dans les programmes qualité.

Les programmes qualité instaurent-ils un changement de type I ou de type II ? Nizard mentionne les réflexions de Watzlawick, psychologue à l'École de Palo Alto en Californie (extraits) : « *Une analyse des changements montre que, malgré les vertigineux appels pour des transformations des structures et des comportements, les résultats sont médiocres. Tout se passe comme si le changement n'était qu'une ride éphémère. Ces changements appelés de type I ramènent à la même chose, malgré la volonté d'innovation des agents d'innovation. "Plus ça change, plus c'est la même chose". Cependant certaines organisations ne manquent pas de capacité à se transformer. Elles ont de fortes potentialités d'apprentissage et de création. Ce sont des organisations en expansion qui innovent en permanence dans leurs stratégies et leurs structures, leurs projets et leurs managements. Elles sont dans le changement type II, le système change qualitativement. Dans les organisations hospitalières, le changement est tout cela en même temps. C'est dire son ambiguïté et l'ambivalence qu'il suscite auprès des personnes qui à la fois le souhaitent et le craignent* » [36, 48].

Cette ambivalence suscite un ensemble d'obstacles dont la nature est très variée. De plus, ceux-ci sont très nombreux, souvent encore mal définis voire insoupçonnés.

Les obstacles rencontrés peuvent cependant être départagés en deux classes de difficultés :

- des difficultés d'ordre technique : engendrées par la notion de qualité elle-même, elles sont généralement identifiables et relativement surmontables ; nous les avons appelées les barrières visibles ;
- des difficultés d'ordre stratégique et relationnel : plus malaisées à discerner, moins évidentes que les premières, bien que tout aussi opérantes ; nous les avons nommées les barrières invisibles. Elles reposent sur des comportements actifs ou passifs, parfois conscients mais bien souvent inconscients et, de ce fait, le plus souvent inavoués.

### Les barrières visibles

Les barrières visibles peuvent elles-mêmes se classer en deux catégories :

- des difficultés liées à la diversité de concepts et de terminologie concernant la qualité,

- des difficultés d'ordre opérationnel. En effet, les intentions des programmes sont parfois présentées de manière tellement théorique qu'elles en deviennent complexes et hermétiques. Dès lors, les difficultés surgissent lors de la mise en pratique de ces programmes. Cette approche s'intègre alors difficilement dans les activités de tous les jours pour les gens de terrain. Si le programme n'est pas rendu opérationnel aux yeux des gens de terrain, il ne pourra s'étendre sur une échelle suffisante et deviendra, dans l'organisation du travail, comme un corps étranger qui subira, tôt ou tard, un rejet. Des exemples concrets seront développés.

### Les barrières invisibles

Ce qui distingue les barrières invisibles des précédentes, c'est qu'avec elles nous entrons dans un domaine d'obstacles non matérialisés, où il n'est donc ni question de normes, ni de critères, ni de règlements ou de procédures écrites. On ne peut donc, dans l'évaluation de ces obstacles, pratiquer aucune mesure. Il s'agit d'éléments d'ordre « humain », non apparents, parce qu'insoupçonnés ou difficilement avouables. Plusieurs facteurs de base semblent être à l'origine de ces difficultés :

- des facteurs liés à des pressions extérieures à l'institution ;
- des facteurs essentiellement liés à des éléments institutionnels et des comportements collectifs ;
- des facteurs plus individuels dus au manque de communication.

Piloter un programme qualité nécessite de mener une réflexion de fond sur comment rendre ce programme à la fois motivant, opérationnel et compatible avec l'activité quotidienne du personnel soignant, et surtout non menaçant. Il est donc nécessaire de comprendre pourquoi et comment mobiliser le personnel, pour susciter d'abord son adhésion à l'étape de sensibilisation, gagner ensuite sa participation lors de la mesure et enfin, mériter son engagement dans l'amélioration de la qualité des soins. Nous savons que les personnes impliquées dans un plan d'amélioration de la qualité ne l'acceptent que si elles sont persuadées que cela contribue à un progrès à leur propre niveau et qu'il n'y a pas de risque majeur.

Pour permettre que le personnel s'approprie le programme qualité et y adhère, Jacqueryrie et al. proposent de tenir compte du modèle VIP (*Very Important Person*) : « *Le patient au cœur, le personnel au centre* », en rappelant en effet que le personnel représente le moteur du programme qualité puisque, sans sa participation active, on ne peut espérer une amélioration de la qualité des soins [25]. Le modèle VIP a deux composantes : la première est de considérer, dans un programme qualité, toutes les personnes comme vraiment importantes ; la deuxième consiste à prendre en compte les trois éléments suivants : les valeurs, l'intérêt et le plaisir. Car le programme qualité a intérêt à être concordant avec les valeurs acceptées par l'autre (valeurs), à apporter

un intérêt spécifique et direct à l'autre (intérêt) et, enfin, à susciter le plaisir de l'autre (plaisir).

Adapter le programme selon ce cadre de référence VIP pour le corps médical a été jusqu'à présent, sinon ignoré, en tout cas entièrement négligé. Il permettrait d'éclaircir ses résistances tout à fait compréhensibles, et nous savons que, sans la contribution du corps médical, les programmes qualité ne pourront progresser.

Certains programmes qualité sont à double tranchant :

s'ils peuvent renforcer l'organisation, ils peuvent aussi la déstabiliser. Or gérer le changement est l'art de l'équilibre [13]. Un changement de type intermédiaire entre le type I et le type II nous paraît le plus adéquat à promouvoir. Les programmes qualité atteindront alors leurs objectifs : promouvoir des améliorations de rendement, d'efficacité, d'efficience et surtout de qualité et de bien-être au travail, véritables défis que doivent relever les établissements de soins dans ce troisième millénaire. ■

## Démarche qualité dans une consultation de dépistage anonyme et gratuit

**La petite taille des CDAG et la spécificité des relations patient-professionnel leur permettent une mise en œuvre de la démarche qualité plus simple et rapide.**

**L**a consultation de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) est un dispositif atypique : en pratique, le patient (on dit plutôt le « consultant ») pose lui-même l'indication du test diagnostique. En rupture avec son exercice habituel, le praticien doit se mettre en scène plutôt comme un « conseiller ».

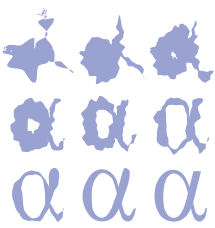
Une part importante est faite à une écoute neutre, peu interventionniste, de façon à évaluer au mieux les risques éventuels et à inciter le consultant à adopter une stratégie personnalisée de protection : la demande de test apparaît plutôt comme une opportunité à un échange avec un professionnel spécialisé, à propos d'une problématique intime souvent difficile à exprimer spontanément. Dans un tel contexte de pratique émergente, peu ou pas codifiée, la démarche

qualité peut constituer, après l'élaboration d'un référentiel spécifique adapté à cette consultation atypique, une ressource précieuse pour les professionnels concernés (agent d'accueil, infirmière, médecin). Certains éléments de ce référentiel sont communs à toute démarche de qualité, mais d'autres relèvent de l'activité spécifique de la consultation. Certaines insuffisances ou lacunes, susceptibles d'avoir une importance déterminante dans la qualité finale du service offert au public, peuvent ainsi être facilement repérées et réparées : qualité de l'accueil, convivialité de la salle d'attente, et sa confidentialité (remplissage de l'auto-questionnaire), confidentialité du poste de prélèvement, qualité et clarté pour le consultant des documents d'information disponibles, caractère commun du discours entre les différents médecins, etc. Il faut aussi remarquer que certains dysfonctionnements apparents se révèlent en fait être une réponse adéquate à la demande ; par exemple, une salle d'attente pleine avec un délai d'attente assez long peut aussi bien dire une insuffisance de moyens,

un problème organisationnel qu'une réponse appréciée des consultants préférant attendre un peu plus que de se rendre ailleurs. La petite taille des structures de CDAG et le caractère déjà particulier des consultations qui s'y déroulent sont des atouts intéressants dans une démarche qualité : mettre en œuvre une démarche qualité est ainsi plus simple, plus rapide, et le colloque singulier avec le consultant se prête à investiguer plus avant son avis sur le centre.

Au total, si anonymat, confidentialité et gratuité sont les spécificités affichées de la CDAG, fondements de sa réelle popularité auprès des usagers, il faut souligner que l'interactivité entre le public et les intervenants constitue en définitive le ressort majeur du dispositif. Dans cette perspective, la constante évaluation de la qualité finale du service offert au public s'intègre naturellement à ce processus. ■

**Marc Shelly**  
Médecin CDAG,  
hôpital Fernand-  
Widal  
**Emmanuelle  
Lebrun**  
Interne des  
hôpitaux de Paris



# L'accréditation en France

Depuis 1999, les établissements de soins doivent entrer dans une procédure d'accréditation. La qualité de l'établissement est appréciée par l'Anaes.

## Les concepts

**Yves Matillon**  
Directeur général  
de l'Anaes

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

Cette procédure d'accréditation s'inspire des modèles anglo-saxons développés depuis de nombreuses années à l'initiative de professionnels de santé soucieux de promouvoir la qualité des services rendus aux patients, tout en veillant à les adapter à la culture et aux particularités du système sanitaire français. Le caractère indépendant de la procédure conduite par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) s'apparente à celui des autres organismes chargés à l'étranger de cette mission. Enfin, le caractère obligatoire de la démarche pour les établissements de santé français n'est pas fondamentalement différent des démarches conduites ailleurs.

### Mission et objectif

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé.

L'Anaes est chargée de la mise en œuvre de l'accréditation ; elle établit, avec les acteurs du système de santé, des référentiels conçus pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats attendus en termes de gain de santé et de satisfaction du patient.

tion ; elle établit, avec les acteurs du système de santé, des référentiels conçus pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats attendus en termes de gain de santé et de satisfaction du patient.

### Champ d'application et limites

Dès 1997, il a été convenu avec l'ensemble des fédérations professionnelles, avec l'accord de l'État et des caisses d'assurance maladie, que dans sa phase initiale de développement :

- la procédure d'accréditation s'applique aux activités des établissements de santé qui participent directement et indirectement à la prise en charge du patient (par exemple, les secteurs logistiques, techniques...);
- les activités d'enseignement et de recherche n'entrent pas dans le champ de l'accréditation ;
- l'accréditation, processus d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des pairs, se différencie notamment d'autres démarches qui ont leurs propres procédures ;
- la démarche de planification consiste à déterminer, en fonction des besoins de santé et des installations existantes, les services et les disciplines à implanter dans un espace géographique donné et pour une période de temps définie. Les schémas régionaux d'organisation sanitaire et les cartes sanitaires sont des outils de planification. Ceux-ci sont de la compétence de l'État et des agences régionales de l'hospitalisation ;
- la procédure d'autorisation permet à une structure désignée d'exercer une activité donnée. Elle est délivrée par l'État à l'échelon national ou régional. Les ouvertures de lits, les transplantations, l'assistance médicale à la procréation, la chirurgie cardiaque, le diagnostic prénatal sont quelques exemples du champ de l'autorisation ;
- l'allocation de ressources a pour objet d'allouer les moyens de financement aux établissements de santé. Les outils utilisés sont nombreux — objectif quantifié national, programme de médicalisation du système

Texte extrait principalement du *Manuel d'accréditation*, Anaes, 1999, et du guide *Préparer et conduire votre démarche d'accréditation*. Ces textes sont accessibles par téléchargement sur le site Internet : [www.anaes.fr](http://www.anaes.fr)



d'information, taux de recours à l'hospitalisation, priorités nationales, enquêtes diverses, etc. — et varient selon le statut des établissements de santé ;

- l'inspection et le contrôle de conformité présentent des objectifs ciblés, des méthodes spécifiques et font intervenir des acteurs spécialisés ;

- l'évaluation des compétences individuelles et les procédures disciplinaires sont du ressort d'instances internes ou externes à l'établissement de santé.

Il n'en demeure pas moins que si l'accréditation se distingue de ces précédentes démarches, ses résultats fournissent des éléments d'appréciation qui pourront être pris en compte dans différents processus de décision, dont certains de ceux évoqués ci-dessus.

Enfin, l'accréditation se distingue de la certification, qui ne constitue pas un pré-requis à l'accréditation et présente des caractéristiques différentes de l'accréditation quant à son mode et à son champ d'intervention.

### Fondements et principes

De la même manière que les notions précédentes ont été établies par les instances de l'Anaes dès leur installation en 1997 et 1998, les principes et les fondements de l'accréditation en France ont été formalisés initialement après une période de deux ans de réflexion partagée afin d'aider à la mise en œuvre d'une démarche novatrice pour qu'elle soit la mieux comprise et la plus appropriée au contexte français.

Les échanges internationaux, de nombreuses réunions de travail, notamment avec les organisations nord-américaines, australiennes, néo-zélandaises, anglaises et de nombreuses personnalités internationales, ont contribué de manière très utile à cette démarche. Les principes suivants ont été définis et retenus :

- la place centrale du patient : l'accréditation s'intéresse en premier lieu au parcours du patient et à la coordination des soins au sein de l'établissement de santé et du réseau de soins. L'accréditation est une évaluation multiprofessionnelle, transversale à l'établissement, de l'organisation et des résultats. Les observations et les niveaux de satisfaction des patients et des autres utilisateurs de l'établissement (entourage du patient, médecin traitant...) sont pris en compte ;

- l'amélioration de la sécurité des soins : la sécurité est l'une des dimensions majeures de la qualité des soins et correspond à l'une des attentes principales des patients vis-à-vis du système de santé. Les soins hospitaliers, dont l'efficacité et la complexité ont crû lors des dernières décennies, s'accompagnent en contrepartie de risques pour les personnes. La prévention des risques repose sur plusieurs éléments, dont le respect de la réglementation en matière de sécurité, le respect des bonnes pratiques et la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration fondé sur le repérage des risques et de la mise en œuvre d'actions de prévention ;

- l'amélioration continue de la qualité : elle repose sur l'existence d'un système reconnu de gestion de la qualité. Elle est obtenue grâce à l'amélioration systématique

des processus, la réduction des dysfonctionnements et l'implication des personnes. La démarche est pragmatique et procède par des améliorations étape par étape à partir de la situation existante et objectivée par des mesures ;

- l'implication des professionnels exerçant dans l'établissement de santé : l'amélioration de la qualité est le résultat des démarches internes conduites par l'établissement de santé. La participation de l'ensemble des acteurs est indispensable pour l'acceptation des changements et l'appropriation des solutions. Il est essentiel que les différents acteurs soient associés à chaque étape de la démarche d'accréditation. L'Anaes veille tout particulièrement à expliquer, à informer et à communiquer régulièrement avec les professionnels ;

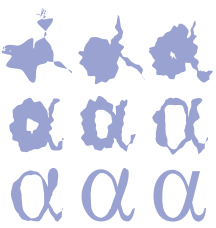
- une démarche continue : l'obtention de résultats à l'issue d'une démarche qualité suppose un engagement de l'établissement de santé sur le long terme. L'accréditation doit inciter à la mise en place de démarches continues d'amélioration de la qualité. Elle correspond à un processus cyclique dans lequel l'auto-évaluation et la visite permettent d'identifier les priorités qui feront l'objet de programmes d'action conduits jusqu'à la procédure d'accréditation suivante ;

- une nécessité d'objectivité : l'accréditation aide l'établissement de santé à réaliser un diagnostic de sa situation sur des critères spécifiques établis par l'Anaes avec les professionnels ;

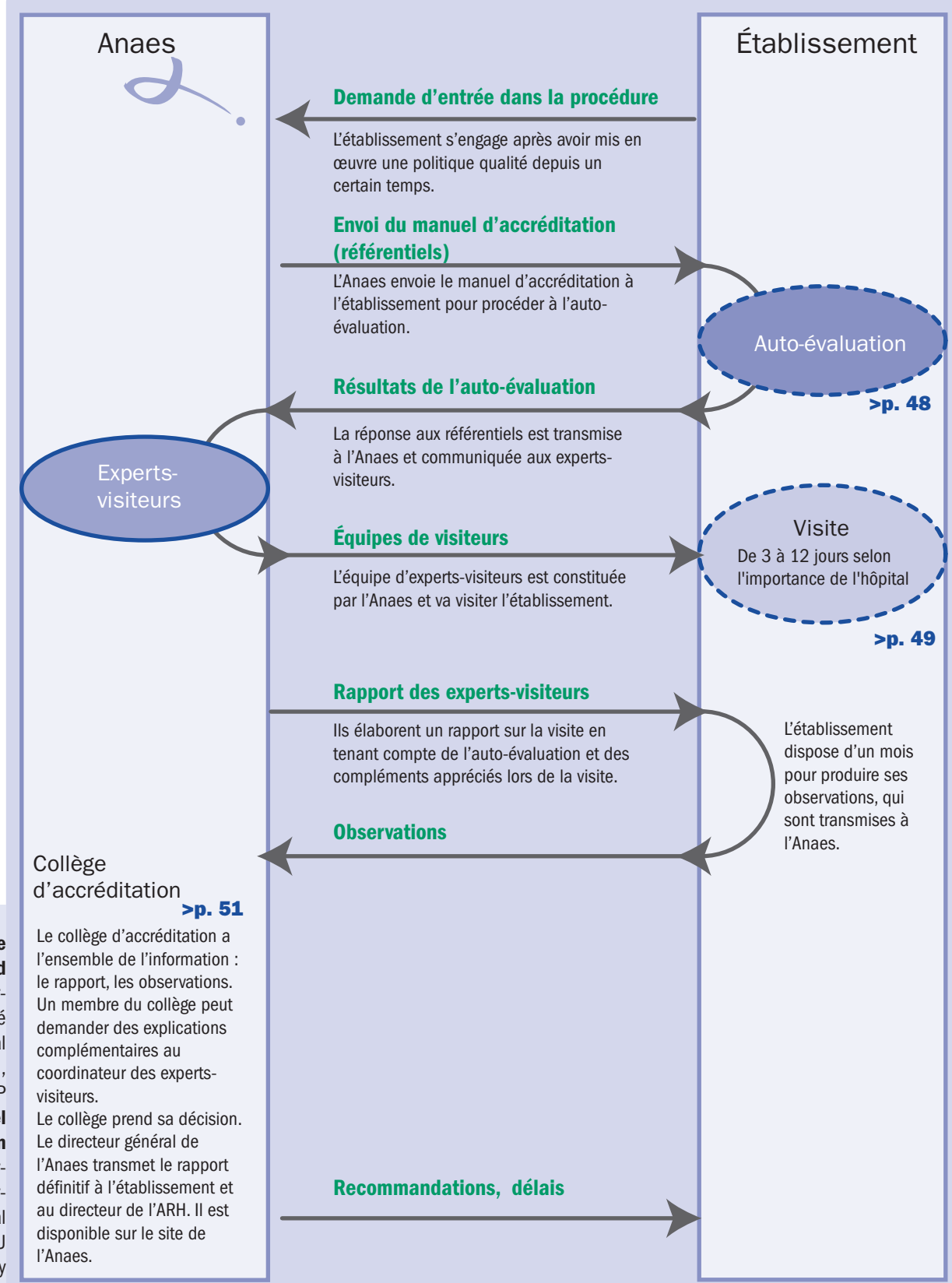
- une communication large des résultats : une option importante a été retenue par les instances de l'Anaes. Le choix a été fait, en 1999, d'une diffusion large d'un compte-rendu d'accréditation assez détaillé. En effet, dès l'envoi du rapport d'accréditation à l'hôpital ou la clinique, le compte-rendu diffusé à l'établissement est placé sur le site Internet de l'Agence et il est accessible par un numéro téléphonique indigo ;

- l'évaluation et l'amélioration continues de la méthode d'accréditation : les principes d'évaluation et d'amélioration continues de la qualité requis des établissements de santé s'appliquent également à l'accréditation elle-même. L'Anaes développe un système de suivi permettant de mesurer l'efficacité, le coût, les difficultés et les éventuels dysfonctionnements de la démarche d'accréditation. L'Anaes adapte et améliore sa démarche en fonction des résultats des expérimentations, des remarques et des conseils des professionnels des établissements de santé visités et des informations recueillies (résultats de l'auto-évaluation, observations des experts-visiteurs, types d'anomalies rencontrées, opportunités d'amélioration...).

Un an après l'installation officielle du Collège de l'accréditation, il apparaît que l'accréditation, véritable révolution culturelle ayant un impact organisationnel et managérial significatif, ayant une influence sur la qualité des soins délivrés, doit être étudiée, évaluée pour apprécier les points d'amélioration dont elle doit bénéficier. C'est aussi à cette condition que l'accréditation atteindra ses objectifs. ■



## Les étapes essentielles de la procédure d'accréditation



**Dominique Bertrand**

Professeur, service de santé publique, hôpital Fernand-Widal, AP-HP

**Jean-Michel Simon**

Professeur, service de la pharmacie, hôpital central CHRU Nancy

**Collège d'accréditation**  
>p. 51

Le collège d'accréditation a l'ensemble de l'information : le rapport, les observations. Un membre du collège peut demander des explications complémentaires au coordinateur des experts-visiteurs.

Le collège prend sa décision. Le directeur général de l'Anaes transmet le rapport définitif à l'établissement et au directeur de l'ARH. Il est disponible sur le site de l'Anaes.

## Le manuel d'accréditation

Le manuel d'accréditation est un manuel qui constitue pour tous les établissements hospitaliers (publics et privés) le document de référence rassemblant les objectifs de qualité à atteindre.

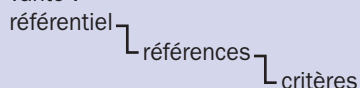
Ce manuel est un manuel transversal : il n'envisage pas la qualité de l'établissement service par service mais permet d'évaluer la qualité de l'ensemble de l'organisation (implication de tous les services, qu'ils soient administratifs, médico-techniques, cliniques ou logistiques) sur des thèmes prédéfinis (droit et information du patient, dossier du patient, etc.).

Le manuel ne constitue pas « une référence d'organisation stricte » pour les établissements de santé : les références et critères de ce manuel sont ciblés sur des thèmes précis (par ex : évaluation du dossier du patient, respect de la confidentialité des données, assurance qualité en cuisine centrale, etc.), mais leur énoncé n'est pas contraignant dans la méthode afin de permettre à l'établissement de s'organiser comme il le souhaite pour y répondre.

Ce manuel n'a pas pour objectif d'évaluer les compétences individuelles, et ne prend pas en compte les activités de recherche et d'enseignement.

## Les référentiels

La structure des référentiels se décline selon l'arborescence suivante :



Chaque référentiel est découpé en références, elles-mêmes divisées en critères. La référence est l'énoncé d'une attente ou d'une exigence permettant de délivrer des soins ou prestations de qualité. La référence est l'objectif à atteindre. Le critère est l'énoncé d'un moyen ou d'un élément plus précis permettant de satisfaire la référence.

Exemple : référentiel DPA (dossier du patient), ce référentiel contient 7 références. La 7<sup>e</sup> référence (DPA 7) contient 2 critères (DPA 7a et DPA 7b).

### Référence DPA 7

Le dossier du patient fait l'objet d'un dispositif d'évaluation et d'amélioration continues.

#### Critère DPA 7a

L'établissement évalue la qualité des dossiers.

#### Critère DPA 7b

L'établissement met en place une politique d'amélioration des dossiers.

La 7<sup>e</sup> référence (DPA 7) concernant le dossier du patient énonce un objectif à atteindre pour l'hôpital. Cet objectif est le suivant : le dossier du patient fait l'objet d'un dispositif d'évaluation et d'amélioration continues. Deux critères permettent d'atteindre cet objectif : d'une part l'évaluation de la qualité des dossiers, d'autre part la politique d'amélioration des dossiers.

Par ailleurs, l'établissement peut avoir développé d'autres méthodes non proposées dans les critères pour répondre à la référence. Les experts-visiteurs en tiendront compte.

Pour chaque référentiel (DPA,

DIP...), les références sont dans un ordre déterminé. On trouve successivement les références (et les critères correspondant) en rapport avec la politique (ligne de conduite) de l'établissement, l'engagement des acteurs dans la définition et la mise en œuvre de la politique, les outils et/ou pratiques mis en œuvre pour satisfaire le référentiel, l'évaluation des résultats, de la satisfaction aux engagements.

## L'échelle d'appréciation

Pour chaque référence, l'établissement indiquera une appréciation de son niveau de conformité selon une échelle à 4 niveaux :

- A. L'établissement satisfait à la référence,
- B. L'établissement satisfait en grande partie à la référence,
- C. L'établissement satisfait partiellement à la référence,
- D. L'établissement ne satisfait pas à la référence.

## Structure du manuel d'accréditation

La composition du manuel d'accréditation regroupe trois chapitres et dix référentiels :

### 1. Le patient et sa prise en charge

- Droits et informations du patient (DIP)
- Dossier du patient (DPA)
- Organisation de la prise en charge des patients (OPC)

### 2. Management et gestion au service du patient

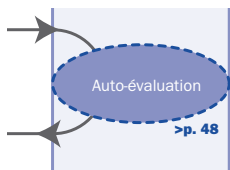
- Management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA)
- Gestion des ressources humaines (GRH)
- Gestion des fonctions logistiques (GFL)
- Gestion du système d'information (GSI)

### 3. Qualité et prévention

- Gestion de la qualité et prévention des risques (QRP)
- Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST)
- Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI)



## L'auto-évaluation, phase de préparation à l'accréditation



**Anne Vanhee-Galois**  
Responsable qualité,  
polyclinique de la  
Louvrière

La polyclinique de la Louvière a officialisé sa démarche qualité en 1997, soutenue et menée par un engagement fort du conseil d'administration et de la direction. Les membres de l'ensemble du corps médical et le personnel ont été sensibilisés à ce projet d'établissement et ont adhéré aux divers enjeux. Afin d'assurer un bon démarrage, de nombreuses réunions d'information ont été mises en place pour l'ensemble des services. Le personnel a ainsi été sensibilisé et a pu mieux comprendre les enjeux de cette implication dans la démarche qualité. Procédures, modes opératoires, protocoles, enregistrement et traçabilité ont vite été compris par l'ensemble des responsables médicaux, paramédicaux et administratifs de la structure.

L'établissement s'est engagé dans la procédure d'accréditation le 20 juillet 1999. L'objectif est désormais de maintenir le niveau de qualité pour lequel l'établissement a été reconnu. Il ne faut donc pas voir la visite d'accréditation comme une échéance, mais comme une photographie de l'existant qui doit être pérennisé.

### Préalable à l'engagement, obtenir le label qualité sans réserve

Un premier bilan de l'existant (tant au niveau des installations techniques, au sens propre, que sur le plan de l'hébergement) est indispensable à la direction médicale et administrative pour préparer l'accréditation. Cela permettant de cerner l'ampleur du projet à conduire. Ainsi, avant de s'engager dans la démarche d'accréditation, il faut se poser de nombreuses questions telles que : les réglementations en vigueur sont-elles respectées ? la démarche qualité fait-elle partie des principales composantes des projets de l'établissement (projet médical, projet de soins infirmiers) ?

Il importe donc que ces projets fassent l'objet d'un travail d'équipe ; le piège serait de mener ces réflexions uniquement du côté institutionnel sans implication des différents corps de métier (infirmiers, brancardiers, responsables des ressources humaines, représentants sociaux...).

### L'engagement de la direction

Au travers du projet d'établissement et de sa dynamique propre, l'établissement doit témoigner d'un engagement long et réel dans une dynamique de gestion de la qualité.

Pour que cette démarche soit opérationnelle dans l'éta-

blissement et que les échéances soient respectées, il est important que la direction s'engage officiellement et fasse connaître les moyens mis en œuvre. Un document écrit doit donc illustrer cet engagement et traduire ainsi le positionnement de la direction lors des diverses réunions (comité de lutte contre les infections nosocomiales, commission de conciliation, réunion d'encadrement, etc.).

Il s'agit par exemple de doter l'établissement d'un responsable qualité, qui figurera comme le réel coordinateur général du projet vis-à-vis des différentes personnes engagées. Une partie de sa mission sera de communiquer, de s'assurer sur le terrain de l'application de cette démarche.

À titre d'exemple, l'intégration de ce poste au sein de la Louvière n'aurait pas été aussi aisée sans le souhait de la direction de voir participer le responsable qualité à toutes les réunions institutionnelles (Comité médical d'établissement, Comité de lutte contre les infections nosocomiales, Comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail, Commission de conciliation), « *l'objectif étant la sensibilisation constante à la qualité* ». En effet, disposer d'une vision générale du niveau de qualité de l'établissement est important. Le danger serait de croire qu'il s'agit d'un poste purement administratif.

Dès lors, plus la gestion de la qualité précédera l'engagement dans la procédure de l'accréditation, plus cette anticipation rigoureuse permettra à l'établissement d'appréhender son fonctionnement interne dans sa globalité, en respectant le calendrier prévu. Et, par conséquent, cela permettra de mettre en place la procédure d'accréditation dans de bonnes conditions et allant *crescendo* dans les projets qualité.

### La communication de la démarche

Il est important d'intégrer l'ensemble du personnel à cette démarche d'accréditation, de sorte que ce dernier ne ressente pas la démarche comme un projet de la « direction », mais bien comme la volonté de celle-ci d'améliorer la qualité des prestations par l'accréditation.

Dès lors, il faut communiquer régulièrement sur l'état d'avancement de la démarche qualité.

Le lancement de la démarche doit donc bien être un événement organisé en interne et marqué par la communication.

### Une méthodologie participative

Dès réception du manuel d'accréditation, la première démarche était de savoir comment réaliser notre auto-évaluation du référentiel d'accréditation. Quel personnel impliquer ? Quelle méthodologie envisager ?

De nombreux professionnels ont donc été impliqués : 80 personnes ont participé à sa rédaction ; le manuel a également été distribué à l'ensemble des services afin que chacun puisse comprendre la finalité de la visite.

### L'auto-évaluation

Avant de lancer des groupes de travail, il est important de former le personnel (médical et non médical), afin de

promouvoir une culture commune des responsables qui feront vivre les actions qualité sur le terrain.

Ainsi, se lancer dans une démarche qualité sans former un minimum de personnes impliquées serait un obstacle au bon déroulement de la démarche, une fois l'accréditation passée.

Il importe encore que l'établissement s'attache à impliquer de nombreux professionnels dans la démarche et ne limite pas la participation au seul cadre administratif, soignant et médical.

En effet, la très forte implication des soignants et des non-soignants ne doit pas faire oublier que toutes les catégories professionnelles, à leur niveau, participent à la satisfaction du patient et que leur participation active doit être favorisée.

Pour ce faire, à la Louvière, nous avons choisi de mettre en place un comité de pilotage (président du conseil d'administration, directeur administratif, président de la CME, président du CLIN, l'infirmière générale, trois cadres infirmiers, trois praticiens et le responsable qualité), sur qui s'appuient des groupes de travail appelés « équipes d'auto-évaluation », chaque équipe étant animée par un « responsable d'équipe », membre du comité de pilotage.

Même si souvent la composition des groupes de travail (comité de pilotage, référents qualité) se fait par cooptation, le caractère multiprofessionnel des équipes est insuffisant, d'où l'importance de ne pas omettre une représentation multicatégorielle.

Il conviendra à ce propos de ne pas oublier la participation des sous-traitants (restauration, linge, déchets, nettoyage).

L'accréditation ne doit donc pas être vécue comme une démarche d'individus ; c'est une démarche collective, de l'établissement et de ses structures.

### Une démarche largement documentée

L'accréditation n'est qu'une étape. Celle d'une démarche qualité, qu'il convient de documenter. C'est pourquoi les documents attestant l'organisation et la dynamique engagées pour la gestion de la qualité doivent être formalisés.

En outre, une fois les procédures rédigées, il importe qu'elles ne soient pas considérées comme l'aboutissement d'un travail en vue de l'accréditation, mais, bien au contraire, comme un outil d'évaluation. Quant aux évaluations, rapports d'audit, comptes-rendus de réunions, résultats d'enquêtes de satisfaction, programmes d'activités, ils seront autant de documents qu'il faudra préparer pour la visite.

Dans ce contexte, bien documenter les actions menées, le calendrier des réunions et les comptes-rendus manifesteront, lors de la visite, la dynamique engagée par l'ensemble du personnel.

### Le maître mot de la visite : la transparence

N'oublions pas que les experts-visiteurs sont des professionnels de la santé. Aussi la transparence dans

la réalisation de l'auto-évaluation est un atout majeur pour que l'outil « accréditation » soit un réel tremplin pour l'évolution de nos pratiques.

S'il importe de connaître ses points forts, il convient de travailler sur les points faibles et sur les moyens à mettre en place pour la prochaine visite d'accréditation. ■

## Le rôle des experts et la visite d'accréditation

Les experts-visiteurs sont des professionnels hospitaliers en exercice recrutés par l'Anaes pour effectuer des visites d'accréditation selon les caractéristiques fixées par elle. Ils ne consacrent qu'une partie marginale de leur temps à ces visites, car ils gardent leur fonction de façon complète dans leur établissement d'origine.

Le choix des experts-visiteurs est effectué par la direction de l'accréditation de l'Anaes sur candidature. Il s'agit de professionnels de la santé :

- ayant plus de dix ans d'activité dans le domaine de la santé et appartenant à la famille administrative, soignante ou médicale ;
- ayant présenté une diversité de fonctions exercées à l'intérieur de l'établissement et, au moins, une expérience transversale dans le domaine de la qualité des soins ;
- ayant des qualités de rigueur, d'écoute, d'analyse et de communication ;
- ayant bénéficié d'une formation initiale par l'Anaes, sur les objectifs et la démarche de l'accréditation, sur l'analyse de l'auto-évaluation, acquis à l'amélioration continue de la qualité ;
- s'engageant à effectuer six visites en deux ans, de façon à acquérir une expérience.

Des incompatibilités ont été déterminées (région d'origine et de visite, exercice antérieur dans l'établissement visité...), de façon à être neutre vis-à-vis de l'établissement.

L'organisation de l'équipe d'experts visiteurs prévoit une représentation multidisciplinaire croisée sur deux plans, d'une part le statut juridique de l'établissement d'origine (public, PSPH, privé), d'autre part, le statut professionnel (médical, soignant, administratif). La composition de l'équipe est connue de l'établissement, qui peut récuser l'un des membres.

### Quelles missions ont-ils ?

Le rôle des experts est d'apprécier la dynamique d'amélioration continue de la qualité et l'engagement de l'établissement dans la sécurité du malade, sous tous ses aspects.



### Dominique Bertrand

Professeur, service de santé publique, hôpital Fernand-Widal, AP-HP

### Michel Cloup

Professeur des universités, praticien hospitalier, expert-visiteur Anaes, groupe hospitalier Necker-Enfants malades





Les objectifs généraux se déclinent :

- connaissance de l'établissement (activité...) ;
- validation de l'auto-évaluation réalisée par l'établissement et de ses modalités de mise en œuvre ;
- constatation de l'organisation de l'établissement par les visites et par les rencontres, soit des personnels de l'hôpital, soit des « clients », patients ou associations d'usagers ou de médecins ;
- constatation des actions entreprises et des objectifs ultérieurs.

### Comment se déroule la visite d'accréditation ?

Avant la visite, les experts-visiteurs ont à leur disposition : les documents de présentation de l'établissement et les résultats de l'auto-évaluation. L'établissement propose un planning de la visite, qui est discuté, confirmé par le coordonnateur. Les experts-visiteurs se réunissent la veille de la visite et envisagent en commun les impressions dégagées et se répartissent les tâches pour les jours suivants, c'est-à-dire qui fait quoi.

La visite commence par l'entretien avec la direction, le comité de pilotage de la qualité et une visite générale rapide de l'établissement pour prendre une connaissance organisationnelle des lieux.

La consultation des documents sur place est souvent placée dans la première journée et permet, d'une part, d'examiner les fiches types de sécurité générale de l'établissement et les remarques faites ou exigences demandées par les organismes agréés, d'autre part, le classement précis selon les référentiels, c'est-à-dire les éléments permettant d'étayer les réponses dans l'auto-évaluation.

Par la suite, une rencontre avec chaque groupe d'auto-évaluation, ayant traité un référentiel, permettant de dégager :

- les éléments forts,
- les éléments qui sont à améliorer,
- les projets réalisés et aboutis,
- les objectifs hiérarchisés dans le futur avec éventuellement une échéance,
- les outils d'évaluation avec leur utilisation.

À la suite de chacune de ces rencontres, les experts-visiteurs complètent par des visites, des rencontres avec des malades, des usagers, des personnels, des dossiers de patients, en fonction des besoins suscités par l'auto-évaluation.

Les visites peuvent être programmées ou impromptues...

Un temps de réflexion est souvent nécessaire pour rédiger les textes, les notes de synthèse, les comptes-rendus, car la densité et la rapidité de la visite favorisent, si ce n'est pas écrit, des imprécisions ultérieures. Les experts-visiteurs, lors de toutes les actions, vont habituellement par deux.

Chaque matin, une rencontre avec la direction fait le point de la journée et discute de l'organisation de la journée suivante. Cela permet de mettre à plat des interrogations ou d'ajuster des horaires ou des visites non prévues.

La visite peut être qualifiée ainsi :

- rigoureuse, liant l'analyse et la synthèse de l'ensemble des éléments trouvés. C'est peut-être dans le croisement d'informations corroborant l'auto-évaluation que le rôle des experts-visiteurs est le plus important ;
- sensible, car l'établissement a fait un effort considérable qui peut avoir été inachevé. Des remarques doivent à la fois être vécues positivement et éviter tout découragement ;
- partagée, car ce sont des professionnels et non des inspecteurs qui font la visite. Ils comprennent mieux les difficultés et les réponses trouvées car, dans leurs établissements, ils éprouvent les mêmes problèmes ;
- lourde, car le temps consacré est court et il est impossible de rencontrer l'ensemble du personnel et des équipes soignantes, risquant de faire naître des déceptions ;
- transparente, car les éléments, lors de la visite, sont présentés au directeur chaque matin, éventuellement aussi au directeur de l'Anaes si un élément grave, mettant en jeu le fonctionnement normal de l'établissement, était découvert mais aussi lors de la séance de restitution.

### Qu'apporte la séance de restitution ?

À la fin d'un séjour qui a mobilisé entre 3 et 8 experts, pendant une durée de 3 à 5 jours (parfois répété pour les grands établissements), un moment crucial est celui de la restitution des experts, aux membres de l'établissement, de l'appréciation.

Cet instant privilégié implique tous les experts, qui dressent oralement une image fidèle de ce que le rapport reprendra par écrit, devant un auditoire souvent large (au minimum les membres ayant participé aux groupes d'auto-évaluation).

Cette présentation, non contradictoire, d'une durée de trente minutes à une heure, présente en suivant les référentiels les éléments positifs et ceux qui doivent être améliorés.

C'est un moment important pour l'établissement car ce n'est pas une fin mais, au contraire, un point d'étape permettant de continuer ou de réajuster une politique permanente centrée sur la qualité.

### Comment est présenté le rapport ?

Tout d'abord l'objectif précise qu'il n'est qu'un document intermédiaire préparatoire au rapport d'accréditation.

C'est un bilan diagnostic de la situation et de la démarche qualité de l'établissement, conformément aux dix référentiels, en rappelant, au départ, la présentation de l'établissement, la démarche qualité et la procédure d'auto-évaluation.

Il tient compte de l'auto-évaluation mais est enrichi par toutes les informations collectées lors de la visite.

Il est transmis, au plus tard deux mois après la visite, à l'établissement qui fera ses observations.

La dernière étape est la transmission au collège d'accréditation qui prendra la décision finale. ■

Collège d'accréditation  
 > p. 51  
 Le collège d'accréditation a l'ensemble de l'information : le rapport, les observations.

## Le collège de l'accréditation et la procédure

**Francis Blotman**  
 Président du collège d'accréditation, Anaes

Le collège de l'accréditation, instance conclusive de la procédure d'accréditation, a deux missions, précisées dans le décret d'avril 1997 organisant l'Anaes : d'une part, une mission d'examen et de décision quant aux résultats de la procédure d'accréditation de chaque établissement de santé avec la validation d'un rapport d'accréditation et, d'autre part, la rédaction d'un rapport annuel d'activité.

### Composition du collège de l'accréditation

Le collège de l'accréditation comporte onze membres titulaires, onze suppléants, nommés pour trois ans par le ministre de la Santé, sur proposition du conseil scientifique de l'Anaes, après avis du conseil d'administration. Il s'agit de professionnels issus d'établissements publics ou privés, ayant plus de quinze ans d'expérience professionnelle et qui continuent leur activité dans leur établissement d'origine.

Sa composition reflète la diversité professionnelle des établissements de santé puisque les membres titulaires ou suppléants regroupent trois membres compétents et expérimentés dans la gestion des établissements de santé, trois membres compétents et expérimentés dans les soins médicaux — dont un en hygiène hospitalière —, trois membres compétents et expérimentés dans les domaines de la pharmacie ou des soins para-médicaux, deux médecins compétents et expérimentés dans la qualité, la sécurité, l'évaluation et l'accréditation. Le mandat des membres du collège de l'accréditation est renouvelable une fois.

Le collège élit en son sein un président qui participe à la vie des autres instances de l'Agence : conseil scientifique et conseil d'administration.

### Organisation et modalités de décision du collège de l'accréditation

Le collège de l'accréditation valide la procédure (figure ci-contre) commencée par l'auto-évaluation de l'établissement puis complétée par la visite des experts de l'Agence. Ceux-ci rédigent un rapport soumis pour observations à l'établissement. Le rapport des experts et les observations, ainsi qu'une fiche profil présentant l'établissement, sont ensuite transmis au collège pour décision.

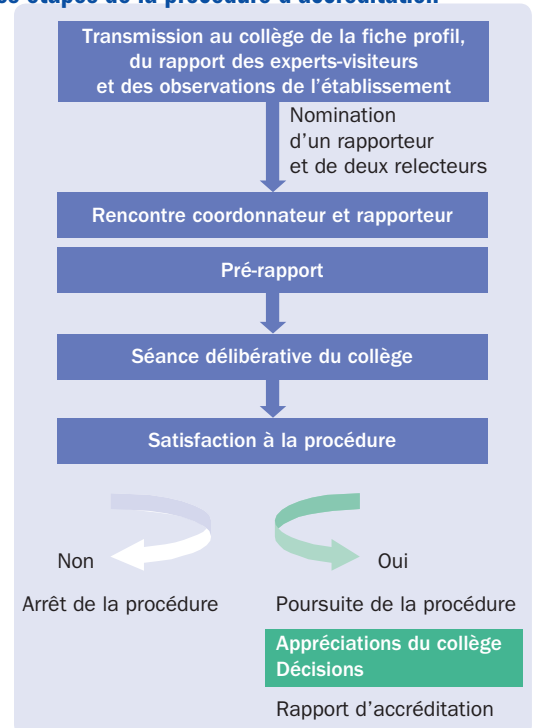
La procédure comporte d'abord, pour le collège, la nomination en son sein d'un rapporteur aidé de deux relecteurs qui vont instruire le dossier. L'étape suivante est une rencontre du rapporteur avec le coordonnateur des experts (le plus souvent par conférence téléphonique). Cette réunion, préparée par l'envoi préalable

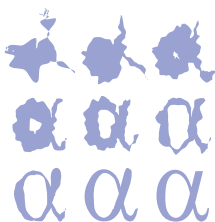
au coordonnateur d'une liste de questions, a pour but d'apporter au collège un éclairage sur le contenu du rapport des experts (sans nouvelles informations), sur la réalité de la dynamique de l'établissement et de garantir la cohérence et la qualité de la démarche. Elle permet aussi de conforter et de renforcer les éléments du rapport sur lequel peuvent subsister, pour le collège, des questions et de faire le lien entre différents points des référentiels.

Le rapporteur et les relecteurs rédigent ensuite un pré-rapport qui sera soumis au collège en séance de délibération. Cette séance délibérative, à huis clos, implique la présence minimale de huit membres du collège (deux membres de chacune des catégories professionnelles) et sans conflit d'intérêt avec l'établissement en cause.

L'analyse du dossier se préoccupe, dans un premier temps, de la satisfaction à la procédure d'accréditation. Sont pris en compte, pour l'appréciation de cette satisfaction, la qualité de l'auto-évaluation (notamment son caractère multi-professionnel, transversal et l'analyse de tous les référentiels sur l'ensemble des activités de l'établissement) et des documents issus de cette auto-évaluation, la présentation de la synthèse des documents sur la sécurité, le bon déroulement de la visite et la transparence de l'établissement, l'absence de communication prématurée. Le collège est éclairé dans sa décision par l'avis du coordonnateur recueilli lors de la réunion avec le rapporteur du collège. En cas de non-

### Les étapes de la procédure d'accréditation





satisfaction, l'établissement doit reprendre l'ensemble de la procédure, en particulier l'auto-évaluation.

Le vote positif pour la satisfaction à la procédure d'accréditation permet l'examen du dossier quant à son contenu. Les appréciations du collège découlent du rapport des experts et de leurs propositions, analysés à travers le prisme des observations de l'établissement ; elles sont présentées d'abord selon les référentiels puis synthétisées selon trois grandes orientations choisies par le collège : prise en charge du patient, maîtrise de la gestion des situations à risque, dynamique qualité.

Les décisions du collège, prises après vote à bulletins secrets, sont graduées en recommandations, réserves et réserves majeures. Plusieurs principes guident le collège de l'accréditation dans ses décisions. De façon prioritaire, sont pris en compte les dysfonctionnements concernant la prise en charge du malade et sa sécurité. D'autre part, tous les référentiels peuvent donner lieu à recommandation ou réserve. L'analyse s'effectue sur la base des propositions des experts et des observations de l'établissement au rapport des experts, en considérant la fréquence du non-respect de la référence, sa gravité et le degré de mise en œuvre des mesures correctives. La dynamique en termes d'amélioration de la qualité constatée dans l'établissement permet, enfin, de moduler les décisions.

Dans l'éventualité de réserves ou réserves majeures, un suivi à échéance définie est demandé par le collège avec, soit un rapport complémentaire, soit une visite ciblée. Après examen de ce rapport ou du rapport des experts lors de la visite ciblée, l'échéance de la prochaine procédure d'accréditation sera fixée. Elle est, en l'absence de réserve ou de recommandation, de cinq ans.

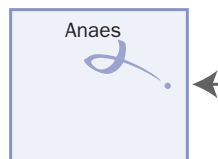
### Les contestations

Les décisions du Collège de l'accréditation sont susceptibles de contestations. Un deuxième examen du dossier a lieu. Sont alors pris en compte les éléments factuels indiqués par l'établissement et effectifs à la date d'envoi des observations au rapport des experts visiteurs.

### Rapport et compte-rendu d'accréditation

Le rapport d'accréditation, adressé à l'établissement et à l'agence régionale de l'hospitalisation, comporte le rapport des experts-visiteurs, les observations de l'établissement, les appréciations du collège et ses décisions. Le directeur de l'Anaes, à partir de ce rapport d'accréditation, rédige un compte-rendu d'accréditation, rendu public et disponible sur le site Internet de l'Anaes ou par demande sur un numéro indigo.

La procédure d'accréditation, ni contrôle, ni jugement, ni classement des établissements, est, pour ceux-ci, le point de départ ou une étape de la nécessaire politique qualité qu'ils doivent mener pour améliorer la prise en charge des patients. Elle est certes complexe, mais les premiers 31 dossiers conclus en 2000 ont permis d'en montrer la faisabilité. ■



**Chantal Lachenaye-Llanas**  
Directeur  
de l'accréditation,  
Anaes

## Bilan 2000 de l'accréditation et perspectives de l'Anaes

Lancée opérationnellement en juin 1999, la procédure d'accréditation a été élaborée par l'Anaes en étroite collaboration avec les professionnels et des représentants d'usagers de fin 1997, période d'installation des instances délibérantes de l'Agence, au printemps 1999, période de mise à disposition des établissements de santé d'un manuel d'accréditation finalisé, accompagné de ses outils pédagogiques.

Bien entendu, cette mise en œuvre « accélérée » a pu être réalisée grâce à une expertise préalable de modèles d'accréditation anglo-saxons. Cependant le système d'accréditation conduit par l'Anaes présente un certain nombre d'originalités résultant tant de la spécificité du système de santé français, que de la volonté de l'Agence d'instaurer une démarche acceptée des professionnels mais aussi répondant aux attentes des usagers.

Par ailleurs, cette mise en place s'opère dans un système de santé en profonde mutation, mutation portant sur le rôle des acteurs de santé mais aussi réservant une place accrue à l'utilisateur et à ses représentants.

C'est dans ce contexte qu'à l'aube de l'an 2000, l'Anaes a commencé la montée en charge de l'accréditation.

2000 constitue la première année effective de l'accréditation des établissements de santé. En effet, c'est à partir de l'année 2000 que l'Agence dispose de l'ensemble des acteurs de la procédure d'accréditation, le collège de l'accréditation, instance conclusive de la procédure d'accréditation, ayant été formellement installé au 4<sup>e</sup> trimestre de l'année 1999. Pour la facilité de l'exposé, ce bilan sera établi en s'adossant aux différentes étapes de la procédure.

### L'engagement des établissements : une montée en charge progressive

À la fin de l'année 2000, période pendant laquelle l'entrée dans la procédure d'accréditation s'est effectuée volontairement, l'agence avait reçu et pris en charge de l'ordre de 260 dossiers d'engagement dans la procédure d'accréditation, soit bien moins de 10 % du nombre total des établissements concernés. Ce chiffre a généré beaucoup de commentaires, notamment quant à l'acceptation de la procédure par les établissements. Un certain nombre d'hypothèses ont été avancées pour expliquer cette relative timidité des établissements.

La première d'entre elles est liée à l'objectif même de l'accréditation qui vise à promouvoir et à reconnaître

les démarches qualité des établissements de santé. Promouvoir une démarche qualité au sein d'un établissement requiert du temps car elle amène à devoir opérer des changements dans les pratiques, les comportements et les interactions entre acteurs, donc d'agir sur des facteurs d'ordre culturel. Il est effectivement apparu que les établissements engagés présentaient pour beaucoup d'entre eux une antériorité dans leur démarche qualité et se situaient dans une perspective de reconnaissance de leurs démarches pour expliquer cette situation.

Autre facteur qui a été avancé pour expliquer cette situation : la difficulté de conjuguer la conduite de l'accréditation avec d'autres chantiers importants tels que restructurations, réalisation des projets d'établissements, passage aux 35 heures ou encore faire face à certaines situations conjoncturelles comme les pénuries de personnel. La combinaison de ces échéances avec l'entrée dans l'accréditation est d'autant plus délicate que ces différents sujets constituent par ailleurs, chacun pour ce qui le concerne, un des éléments constitutifs voire même des quasi pré-requis à la démarche d'accréditation.

La question s'est posée dès l'origine de savoir quelle serait la typologie des établissements qui s'engageraient dans la procédure d'accréditation.

Or, à fin 2000, la structure des établissements de santé engagés dans la démarche était représentative de la structure du paysage hospitalier français ; tous les types d'établissements étaient représentés. Ceux-ci étant engagés eu égard à l'état d'avancement de leur démarche qualité.

#### Détail des demandes d'engagements reçues au 31 décembre 2000

	Nombre	Pourcentage
<b>Public</b>		
CHU*	18	6,8
CH	63	23,9
CHS	20	7,6
HL	9	3,4
<b>Sous-total</b>	<b>110</b>	<b>41,7</b>
<b>Privé</b>		
Clinique privée	99	37,5
PSPH	49	18,5
CLCC	6	2,3
<b>Sous-total</b>	<b>154</b>	<b>58,3</b>
<b>Total des demandes reçues</b>		
	<b>264</b>	<b>100,0</b>

\* Soit 14 CHU.

#### Les visites d'accréditation : une anticipation des ressources nécessaires

L'année 2000 s'est traduite par un doublement du nombre d'experts par rapport à l'année précédente, désormais au nombre de 355. L'équilibre de représentation professionnelle a été respecté entre les médecins, les gestionnaires et les cadres paramédicaux.

La représentation par types d'établissements a été recherchée et progressivement rééquilibrée en 2000, grâce à un nouvel appel à candidature ciblé sur les professionnels issus des établissements privés et de

#### Répartition des experts-visiteurs par catégorie professionnelle et types d'établissement d'origine au 31 décembre 2000

	Public				Privé PSPH		Total
	CHU	CH	CHS	HL			
Médecins	16	26	10	2	39	21	114
Soignants	24	33	10	4	17	21	109
Gestionnaires	12	25	5	4	37	15	98
Autres	12	4	1	1	7	9	34
<b>Sous-total</b>	<b>64</b>	<b>88</b>	<b>26</b>	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>66</b>	-
<b>Total</b>	<b>189</b>				<b>166</b>		<b>355</b>

certain types d'hôpitaux publics (hôpitaux locaux, psychiatrie). Il est apparu à cette occasion que la participation à la mission d'accréditation continuait de mobiliser les professionnels car 600 candidatures ont été reçues par l'Agence.

Les échanges avec ces candidats, en particulier lors de leur sélection, amène à considérer que cette mission d'expertise demeure mobilisatrice car transversale au système de santé, riche d'intérêt et valorisante au plan individuel et professionnel. La formation de près de 180 experts a été organisée par l'Agence sur une durée de 5 jours répartis en 2 modules. Elle constitue un temps fort et permet de s'assurer la cohérence méthodologique entre experts au bénéfice des procédures des différents établissements.

Par ailleurs en 2000 a eu lieu la première formation plénière réunissant l'ensemble des experts-visiteurs avec le collège de l'accréditation portant sur la méthodologie et les interfaces entre ces deux acteurs déterminants de la procédure.

75 visites d'accréditation ont eu lieu en 2000 concernant tous les types établissements, mais pour plus de 60 % des établissements de petite ou moyenne taille.

Cette structure des visites a eu un impact sur la composition et la durée des visites réalisées. Ainsi en 2000 près de 45 visites ont eu une durée inférieure ou égale à trois jours et étaient composées de 3 à 4 visiteurs. À l'extrémité de cet échantillon, 4 visites ont eu une durée calculée en journée hommes (produit du nombre d'experts par la durée de la visite) supérieure à 60.

La durée et la composition des équipes d'experts-visiteurs, eu égard à la taille, la diversité des activités et la dispersion des sites concernés par la visite mérite d'être encore affinée, mais cette évolution ne concerne qu'un nombre limité de structures, présentant une combinaison complexe de ces différents facteurs.

En dehors de ces quelques situations, il convient de résister à une tendance émanant tant de certains établissements que de certains experts-visiteurs, visant à solliciter l'augmentation tant de la durée que du nombre d'experts-visiteurs. La demande des établissements est motivée par le souci de faire visiter tous les secteurs d'activité, en particulier clinique, et donc de favoriser



la rencontre des experts-visiteurs avec une majorité de professionnels. Si légitime que soit cette demande visant à la valorisation des professionnels, elle ne doit pas occulter le fait que c'est lors de la phase d'auto-évaluation, phase beaucoup plus longue à dimension interne, que doit s'effectuer la véritable valorisation des professionnels.

De leur côté, certains experts-visiteurs expriment le souhait que soit rallongée la durée des visites, explicitant leur demande par le besoin d'approfondir certains points pour nourrir leur appréciation.

Là encore, il faut se rappeler que la visite n'a pour seul objectif que de valider les résultats de l'auto-évaluation et d'apprécier la dynamique interne d'amélioration de la qualité ; allonger la durée de la visite pourrait conduire à dénaturer son objet même, et la rendre assimilable à une fonction de contrôle. Cette question fait régulièrement l'objet de discussions au plan international entre les différentes agences d'accréditation – une convergence se dégage dans le sens d'une limitation de la durée des visites et de la composition des équipes d'experts-visiteurs.

La montée en charge du nombre de visites a permis de mettre en place en 2000 une première exploitation des évaluations des experts-visiteurs.

Chaque visite a donné lieu à une évaluation croisée des experts-visiteurs réalisée, d'une part au sein de l'équipe par le coordonnateur de la visite, d'autre part par l'établissement visité, enfin pour le seul coordonnateur de la visite par le chef de projet en charge du suivi du dossier à l'Anaes.

La première exploitation de ces résultats démontre un degré de satisfaction important qui souligne l'homogénéité des équipes et leur cohérence : il s'agit d'un des facteurs clés de succès et d'adhésion des professionnels à la démarche d'accréditation, qu'il est indispensable de préserver, en particulier quand le nombre total d'experts-visiteurs aura été atteint.

### Les conclusions des procédures d'accréditation et la communication des résultats

Le bilan des 31 rapports d'accréditation validés par le collège de l'accréditation à la fin de l'année 2000 montre que la procédure aura duré en moyenne 10 mois pour les établissements considérés.

Cette durée se décompose en trois temps : la phase d'auto-évaluation, variable d'un établissement à l'autre selon son degré de préparation lors de l'engagement, celui-ci étant lié et même tributaire de la taille et de la complexité de la structure, la phase de visite comprenant la visite elle-même, la production du rapport des experts, puis la phase conclusive par le rapport d'accréditation établi par le collège de l'accréditation, assorti d'éventuelles contestations de ce rapport.

Or la durée moyenne de cette procédure, pour partie définie par voie réglementaire, a amené à s'interroger sur la pertinence de chacune de ces étapes et à poser l'idée d'une éventuelle solution alternative. Ce débat

a été rapidement clos au motif que chaque étape du processus constitue un levier au service de l'amélioration continue de la qualité ; de plus, ces différents types d'interaction traduisent le caractère pédagogique, progressif et professionnel de la procédure d'accréditation, facilitant l'acceptation de la démarche par les professionnels.

L'option de la communication des résultats des procédures d'accréditation avait été définie par les dispositions réglementaires d'avril 1997. En 2000, l'Anaes et ses instances ont donné du sens à ces dispositions en s'orientant vers la communication d'un compte-rendu d'accréditation détaillé comportant non seulement les décisions du collège de l'accréditation, mais aussi les appréciations sur la base desquelles se sont fondées ces décisions.

Ce choix ambitieux est particulièrement novateur dans l'histoire des systèmes d'accréditation communs au plan international. Ce qui l'est encore plus, c'est que la partie explicative des comptes-rendus d'accréditation a été élaborée avec la contribution d'un groupe de travail dans lequel étaient fortement impliqués des représentants d'utilisateurs.

Enfin, le mode de communication de ce compte-rendu via l'établissement considéré est par ailleurs relayé par deux vecteurs de communication mis en place en 2000 par l'Anaes : la mise en ligne sur le site internet de l'Agence de tous les comptes-rendus diffusés aux établissements, ainsi que le recours à une ligne téléphonique dédiée, permettant à tout usager de se procurer le compte-rendu souhaité.

À la fin de l'année 2000, le faible nombre de comptes rendus disponibles sur ces différents vecteurs de communication (16) ne permet pas une exploitation encore significative de l'impact de cette diffusion aux usagers et aux professionnels. Néanmoins, la progression du nombre de téléchargements ou des demandes des comptes-rendus constitue et va constituer des indicateurs simples et significatifs de l'impact de l'accréditation sur le public.

### L'accréditation : quelles perspectives ?

L'accréditation a formellement commencé à exister en 2000 grâce à la publication de ses premiers résultats.

C'est une démarche encore jeune, qui doit faire face à une montée en charge exponentielle, sans toutefois perdre ses valeurs et ses principes fondateurs qui semblent être reçus aujourd'hui favorablement par les professionnels et progressivement par le public. Ces différentes perspectives seront brièvement développées.

### Engagement de tous les établissements et planification des procédures

Première clause de rendez-vous pour l'accréditation : avril 2001, période butoir d'engagement de tous les établissements de santé. L'enjeu qui en découle est la capacité pour l'Agence de planifier les procédures



## Le respect des normes de sécurité parallèle à la démarche d'accréditation

**Bien que distincte de l'accréditation, la démarche de sécurité sanitaire s'impose à l'ensemble des acteurs.**

La définition et le respect des normes de sécurité sanitaire appliquées aux établissements de santé constituent une des fonctions régaliennes de l'État. Les inspections réalisées dans ce cadre permettent de garantir que le droit à l'information des patients, la qualité des soins par le respect des normes pratiques professionnelles sont respectés.

Ce pouvoir de police sanitaire est exercé, au niveau national, par le ministre chargé de la Santé aidé depuis le 1<sup>er</sup> juillet 1998 par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et, au niveau local, par les préfets et les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation.

Des corps de professionnels sont chargés de l'exécution des contrôles (médecins-inspecteurs de santé publique, pharmaciens-inspecteurs de santé, ingénieurs du génie sani-

taire, ingénieurs d'études sanitaires, inspecteurs des affaires sanitaires et sociales, techniciens sanitaires). Leurs rapports d'inspection, établis dans le respect de leur autonomie, engagent leur responsabilité.

La police sanitaire se distingue de l'accréditation, qui se définit comme une procédure permettant d'évaluer l'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé.

Il convient donc de préciser le mode et le champ d'intervention de l'Anaes au titre de l'accréditation, par rapport au mode et au champ d'intervention de l'État.

Le manuel d'accréditation précise le rôle des experts-visiteurs en matière de sécurité réglementaire : « *les experts-visiteurs doivent s'assurer que chaque établissement de santé dispose de procédures internes et/ou externes permettant la prise en compte des observations ou recommandations issues des contrôles à caractère réglementaire* ».

Un des objectifs de la procédure d'accréditation est donc de s'assurer que l'établissement a pris en compte

les résultats de ces différentes évaluations et mis en place des plans d'actions correctives dans le cas où il existerait des non-conformités. Il s'agit en quelque sorte d'évaluer la réactivité des établissements de santé face aux recommandations des services d'inspection.

Cependant, même s'il est rappelé que les experts-visiteurs ne sont pas en charge du contrôle de conformité en matière de sécurité, ils ont obligation de signaler au directeur général de l'Anaes les faits ou manquements susceptibles de mettre en jeu la sécurité des patients. Ce dernier en informe sans délai le directeur ou le responsable de l'établissement de santé, ainsi que les autorités compétentes.

Dès lors, il semble que la démarche de sécurité sanitaire et la démarche d'accréditation soient deux démarches parallèles mais que, face à un risque patent pour la santé publique des populations, la première s'impose à l'ensemble des acteurs qu'ils soient agents inspecteurs de l'État ou experts-visiteurs de l'Anaes. ■

**Raphaël Schwob**  
Interne de santé publique  
**Jean-François Dodet**  
Médecin inspecteur de santé publique, membre du HCSP

en rapport avec les demandes des établissements, mais aussi les ressources annuellement affectées à l'accréditation.

### **Aide pédagogique aux établissements nouvellement engagés**

Les outils pédagogiques accompagnant le Manuel d'accréditation à sa parution peuvent désormais évoluer à la faveur de l'expérience acquise lors des premières procédures effectivement arrivées à leur terme en 2000. Certaines thématiques développées par le Manuel d'accréditation doivent être approfondies — par exemple dans le domaine de la gestion des risques —, répondant à des questions posées régulièrement par des acteurs du système hospitalier pour aller plus loin dans leurs démarches.

### **Consolidation du réseau d'experts-visiteurs**

Le réseau d'experts doit poursuivre sa montée en charge tout en conservant les qualités des acteurs identifiées lors des premières évaluations. Véritables ambassadeurs de la démarche, porteurs des valeurs de pédagogie et de professionnalisme, les experts-visiteurs seront progressivement structurés en réseau, permettant d'ap-

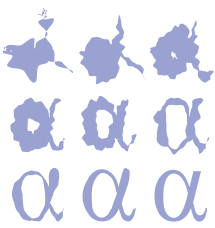
porter une contribution active aux évolutions même de la démarche.

### **Diversification du champ d'application de l'accréditation**

La place centrale du patient dans les procédures d'accréditation amène l'Anaes à progressivement élargir son champ d'application aux autres modes de prise en charge tels que l'hospitalisation à domicile, les réseaux de soins... L'élargissement du champ d'application de l'accréditation va s'effectuer en respectant les principes et valeurs fondatrices de l'accréditation des établissements de santé et en veillant à la cohérence méthodologique entre ces différentes approches.

### **Appréciation de l'impact de l'accréditation**

Lancer et mettre en place l'accréditation de l'ensemble des structures hospitalières présente un avantage considérable en termes de mesure d'impact que d'autres études des systèmes d'accréditation étrangers regardent avec grand intérêt. Les résultats des mesures d'impact adaptés aux différentes cibles concernées permettront d'évaluer les changements opérés et surtout d'apprécier si la satisfaction et la confiance du public dans le système hospitalier se sont améliorées. ■



# Accréditation des services de santé : projets internationaux

**L'accréditation des soins rencontre un intérêt grandissant partout dans le monde. Une coopération visant à échanger et établir des normes cohérentes s'est engagée au niveau international.**

## Elma G. Heidemann

Directrice générale,  
maîtrise en gestion  
des services de  
santé, Collège cana-  
dien des directeurs  
de services de santé,  
Collège américain  
des directeurs de ser-  
vices de santé

Partout à travers le monde, on constate un intérêt considérable qui ne cesse de croître à l'égard de l'accréditation des services de santé. Cependant, cela oblige aussi à se demander quel rapport peut être établi entre le programme d'accréditation d'un pays et celui d'un autre pays et, par conséquent, si l'accréditation peut aspirer à une certaine crédibilité à l'échelle internationale. Le présent document étudie un important projet international portant sur l'accréditation, celui de l'*International Society for Quality in Health Care* (ISQUA).

L'ISQUA, fondée en 1985, offre une tribune internationale aux professionnels, aux bailleurs de fonds et à ceux qui élaborent des politiques dans le domaine de la santé afin qu'ils puissent se rencontrer régulièrement pour discuter et échanger au sujet des projets portant sur tous les aspects de la qualité des soins de santé. L'*International Journal for Quality in Health Care*, revue réputée publiée par la société, constitue une importante source d'information sur les nouveaux projets et les travaux de recherche qui sont menés de par le monde sur la qualité des soins de santé. La fédération internationale des organismes d'accréditation des soins de santé, qui porte l'appellation de programme Alpha, relève de l'ISQUA. Alpha signifie *Agenda for Leadership in Programs for Healthcare Accreditation*. Alpha est le forum qui permet aux organismes d'accréditation des soins de santé à travers le monde de se réunir, de trouver un terrain d'entente et d'apprendre les uns des autres. C'est grâce au travail de cet important forum que l'on parvient à établir la crédibilité de l'accréditation des soins de santé au plan international [22, 23].

Depuis 1994, moment de la première rencontre des parties intéressées à l'accréditation, tenue à Treviso, Italie, dans le cadre du congrès annuel de l'ISQUA, le

programme Alpha a évolué. C'est à ce moment que fut déterminé le besoin de créer un forum à l'intention des organismes d'accréditation, tant ceux qui étaient établis que ceux qui étaient en émergence. Des progrès constants ont été réalisés au cours des cinq années qui ont suivi la rencontre de Treviso, jusqu'au lancement officiel du programme Alpha, à Melbourne, en 1999. Beaucoup d'organismes d'accréditation de partout dans le monde ont contribué à la mise sur pied officielle du programme Alpha. Par exemple, des travaux de recherche essentiels ont été menés avant 1999 par la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) des États-Unis.

Au moment de son lancement, le programme Alpha avait pour mandat de mener à bien trois activités bien précises. La première visait à établir et à maintenir une série de principes que les organismes d'accréditation des soins de santé pourraient utiliser comme fondement de leurs propres normes. La deuxième visait à établir et à maintenir un programme d'accréditation à l'intention des organismes d'accréditation. Une partie de cette activité consistait à élaborer des normes reconnues mondialement et qui serviraient aux organismes d'accréditation en vue d'évaluer leur propre rendement. La troisième activité visait la création et la prestation de programmes de formation afin d'aider les organismes d'accréditation en émergence. Cette activité devait, du moins à ses débuts, être tenue dans le cadre du congrès annuel de l'ISQUA. En 2000, après le lancement officiel du programme Alpha, les membres d'Alpha avaient déjà effectué un travail considérable en vue de compléter ces trois activités. L'organisme d'accréditation nationale de la France, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), a contribué grandement à cet effort en acceptant d'être l'hôte de la rencontre du programme

Extrait d'un discours prononcé lors du symposium international *Pour la qualité des soins de santé demain, quels choix stratégiques aujourd'hui ?* organisé par La Cipiq (Collaboration internationale des praticiens et intervenants en qualité-santé), Luxembourg, 8 mars 2001.

Alpha en juillet 2000, à Paris. Ce qui suit constitue une explication approfondie des deux premières activités.

### Les principes Alpha pour l'élaboration de normes d'accréditation

Les principes Alpha constituent la base ou le fondement pour l'élaboration de normes d'accréditation. Ces dernières, quant à elles, sont adaptées à chaque pays, c'est-à-dire qu'elles sont conçues de manière à répondre aux besoins d'un pays en particulier ainsi qu'à l'environnement qui lui est propre, pour ensuite être utilisées par ce même pays dans le cadre de son programme d'accréditation. Ces normes spécifiques à un pays sont à leur tour utilisées par des organismes de soins de santé qui participent au programme d'accréditation du pays en question. Donc, les principes fournissent une base commune à tous les organismes d'accréditation des soins de santé qui les utilisent. La figure 1 illustre la relation entre les principes Alpha et les normes nationales d'accréditation.

Le programme Alpha offre maintenant un programme à l'intention des organismes d'accréditation des soins de santé qui leur permet de faire évaluer leurs normes par des personnes de l'externe, afin d'en vérifier la conformité par rapport aux principes Alpha. Il s'agit là d'un programme particulièrement bénéfique pour les plus récents organismes d'accréditation qui n'en sont eux-mêmes qu'à s'établir et qui ont terminé la conception de leurs normes d'accréditation. Les principes peuvent s'appliquer aux normes en faisant abstraction du stade de développement du programme d'accréditation lui-même, c'est-à-dire qu'ils peuvent s'appliquer aux normes de programmes très récents ou en émergence, de même qu'à ceux qui existent depuis un bon moment.

Il existe six principes, lesquels sont résumés dans le tableau 1. Après une brève description de ces principes, suivront des exemples de la façon dont certains d'entre eux ont été incorporés par un programme national d'accréditation, soit le Conseil canadien d'agrément des services de santé.

tableau 1

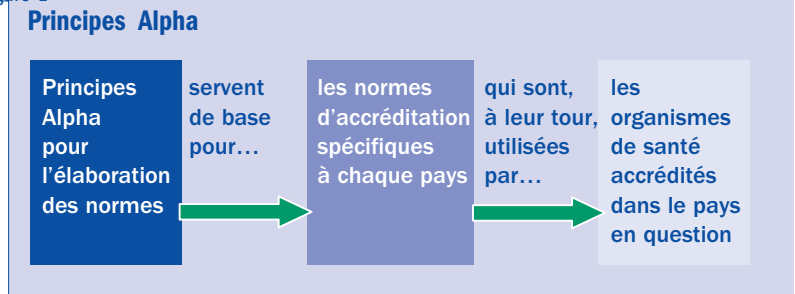
#### Les six principes Alpha

1. Cerner les fondements
2. Cerner les types
3. Définir la portée
4. Contenu exhaustif et clairement structuré
5. Formulation des normes fondée sur un processus bien défini
6. Évaluation du rendement

#### Premier principe : cerner les fondements

Les fondements sont les principaux éléments qui constituent la base des normes, par exemple : la participation des clients aux soins ; les droits des clients ; l'imputabilité (pour la qualité des soins) ; l'utilisation optimale des ressources ; la gestion des risques ; la planification

figure 1



stratégique à l'échelle de l'organisme ; les liens établis avec d'autres prestataires (pour la planification des soins et services et pour l'acheminement des clients) ; et l'amélioration continue de la qualité.

#### Deuxième principe : cerner les types de normes

Les types des normes qui sont utilisées doivent être clairement définis, c'est-à-dire qu'il faut préciser si les normes sont axées sur la structure (permettant ainsi de décrire la structure nécessaire pour offrir les soins, par exemple les ressources humaines et financières, l'équipement, les locaux, la structure des comités), sur les processus (permettant ainsi de décrire ce que fait l'organisme de tous les éléments constituant la structure en vue d'offrir les soins, en d'autres mots, il s'agit de la prestation des activités), ou si les normes sont axées sur les résultats (permettant de décrire le niveau acceptable de rendement qui doit être atteint ou ce qui résulte réellement des structures et des processus utilisés).

#### Troisième principe : définir la portée des normes

La portée fait référence à ce que les normes couvrent, ce sur quoi elles portent et dans quelle mesure. Par exemple, des normes peuvent s'appliquer à l'ensemble d'un organisme (par exemple, un hôpital) et à toutes ses fonctions et activités, ou elles peuvent s'appliquer uniquement à certains services ou groupes de clients à l'intérieur d'un organisme.

#### Quatrième principe : contenu exhaustif et clairement structuré

Une fois que les décisions sont prises concernant les fondements, le type et la portée des normes, il faut que les normes elles-mêmes soient exhaustives, c'est-à-dire qu'elles doivent inclure tout ce qui précède et être présentées dans une forme qui soit claire. Autrement dit, les normes doivent être rédigées de manière à bien couvrir ce sur quoi elles portent, cela de façon claire et structurée.

#### Cinquième principe : il existe un processus bien défini pour la formulation des normes

Pour obtenir de bonnes normes, il faut qu'elles soient élaborées en suivant un processus clair et rigoureux qui inclut les six étapes suivantes.

- participation des pairs : la participation de ceux



qui utiliseront les normes et de ceux qui sont directement intéressés par celles-ci est cruciale pour que leur conception soit réussie et pour qu'elles soient bien utilisées. Par conséquent, il est nécessaire de cerner les groupes pertinents le plus tôt possible ;

- consultation : une fois que les groupes pertinents ont été cernés, il faut établir un processus de consultation qui soit bien structuré. Ce processus devrait viser l'obtention d'un maximum de participants et de conseils tout en demeurant un processus facile à gérer en termes de temps et de ressources ;

- intégration des lois et règlements : la prestation des soins de santé est généralement régie par bon nombre de lois et de règlements, et il importe de préparer les normes à l'intention des organismes de soins de santé en étant pleinement conscients de ces lois et règlements pour ensuite prendre des décisions éclairées sur la pertinence de les citer dans les normes et sur la façon de le faire. Il faut aussi compter sur un processus qui permet d'être au fait des nouvelles lois ou des changements qui sont apportés à celles qui existent ;

- recherche : des travaux de recherche appropriés doivent être menés lorsque arrive le temps de formuler les normes et, par la suite, de les maintenir à jour ;

- mise à l'essai : il faut élaborer et implanter un moyen de tester les normes avant d'en étendre l'utilisation, afin de veiller à ce que les normes atteignent le but pour lequel elles sont conçues et que les problèmes soient décelés avant leur utilisation courante ;

- évaluation : une fois que les normes ont été mises en place, il faut que des mécanismes permettent de les évaluer sur une base continue.

### Sixième principe : évaluation du rendement

Les normes doivent permettre d'évaluer le rendement de l'organisme (par exemple, un hôpital) qui les utilise. Il faut décrire avec précision la façon dont les normes permettent d'atteindre cet objectif.

### Application particulière des principes Alpha : Conseil canadien d'agrément des services de santé

Les principes Alpha sont appliqués aux normes d'un

## Systemes d'accréditation hospitalière : comparaison et évolution

**Dans le milieu international de la santé, les secteurs hospitalier et ambulatoire, public et privé, poursuivent des initiatives de mise en place de programmes qualité.**

Dans de nombreux pays, la mise en place des programmes qualité est formalisée par les institutions gouvernementales ou les organisations professionnelles, sous la forme d'une méthode appelée « accréditation » (1917, création de l'Hospital Standardisation Program par Codman aux États-Unis d'Amérique, programme devenu, en 1950, de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation — JCAHO — aux États-Unis d'Amérique ; 1958, du Conseil canadien d'agrément des services de santé — CCASS — au Canada ; 1974, de l'Australian Council of Health Care Standards en Australie ; 1981, de la Generalitat de Catalunya ; 1995, du King's Fund Organisational Audit au Royaume-Uni et, en 1996, de l'Anaes en France).

Initiée dès le début du xx<sup>e</sup> siècle, cette démarche n'a pourtant connu un véritable essor international que dans les dix dernières années. Au sein de l'Union européenne, l'initiative de la

France est remarquable par la loi parlementaire de 1996 qui a formalisé le premier programme national d'accréditation dans un pays doté d'une couverture de santé universelle.

Mis à part l'accréditation, d'autres démarches de qualité peuvent être utilisées dans le domaine de la santé :

- la certification ISO,
- les initiatives qui s'inscrivent dans les prix qualité nationaux ou européens comme celui de la Fondation européenne pour le management de la qualité (EFQM).

Ces procédures sont fondées sur le concept d'amélioration continue de la qualité et de son évaluation. Au regard des deux autres systèmes cités ci-dessus, l'accréditation présente plusieurs caractéristiques : elle est pilotée sous la responsabilité de professionnels de santé ; elle prend en compte les spécificités du système sanitaire et des organisations de soins en se fondant sur les valeurs intrinsèques de la santé et de la culture professionnelle. Cela explique en partie que toute tentative de produire un programme d'accréditation international a, jusqu'ici, rencontré des difficultés significatives.

Une étude approfondie de l'accréditation dans plusieurs pays permet de

mettre en évidence des divergences d'organisation et des objectifs différents. En effet, le même concept d'accréditation utilisé recouvre des réalités différentes.

Le projet de cet article est d'étudier les programmes d'accréditation à travers trois thématiques : les caractéristiques communes des principaux systèmes d'accréditation existants, celles qui les différencient et leurs perspectives d'évolution.

La réponse à ces questions sera illustrée par des exemples tirés des principaux systèmes d'accréditation étrangers.

### Caractéristiques communes des systèmes d'accréditation

Il existe quatre caractéristiques communes :

- la prise en compte de l'ensemble de l'organisation des soins,
- l'existence d'un manuel (ou référentiel) rassemblant les standards de qualité,
- la visite réalisée sur site,
- la formalisation de la procédure par la production d'un rapport d'accréditation.

La procédure concerne l'ensemble d'un établissement de santé. Elle se

### James Goldberg

Directeur des relations internationales, Anaes

### Christophe Seguin

Chef de service FCM, délégation à la formation, AP-HP

### Charles Bruneau

Adjoint au chef de service « études et développement », direction de l'accréditation, Anaes

organisme d'agrément national et c'est ce qui sera illustré en utilisant les normes du Conseil canadien d'agrément des services de santé.

Établi en 1958, le programme du CCASS est un programme national utilisé par plus de 1 800 organismes canadiens et couvrant tous les secteurs des soins de santé. Plus de 325 professionnels de la santé occupant des postes de haute direction et provenant de partout au Canada jouent le rôle de vérificateurs externes (visiteurs) au nom du Conseil et réalisent entre 400 et 500 visites d'accréditation par année.

#### **Premier principe : cerner les fondements**

À titre d'exemple, le CCASS adoptait en 1995 le fondement de l'amélioration continue de la qualité pour l'insérer dans ses normes. Ce fondement, qui semble simple au premier abord, a eu une incidence incroyable sur les normes mais aussi sur l'ensemble du processus d'accréditation. Il a fallu changer l'orientation des normes qui étaient rédigées en fonction des services ou unités (unité de médecine, de soins infirmiers, de radiologie,

laboratoire, service de diététique, etc.) afin d'en faire des normes centrées sur le client, c'est-à-dire axées sur des groupes spécifiques de patients et sur les soins qu'ils reçoivent d'une multitude de services ou de prestataires de soins à mesure qu'ils évoluent à travers les diverses étapes de leur épisode de soins. L'évaluation a donc changé de point de mire pour s'orienter sur la façon dont les équipes de prestataires de soins offrent les soins et évaluent ces mêmes soins sur une base continue. Les équipes de prestataires de soins devaient dorénavant se réunir pour planifier les soins offerts aux clients (ce qui se reflétait dans les normes), pour étudier et évaluer ces soins régulièrement et pour évaluer les soins une fois qu'ils avaient été offerts. L'évaluation des soins devait être axée sur les résultats et être fondée sur un mécanisme d'amélioration de la qualité. Avec l'arrivée de l'amélioration continue de la qualité, le rôle des clients par rapport aux soins devenait, lui aussi, mieux défini (participation au processus de soins et à l'évaluation de ses résultats). Les normes se rapportant au leadership de l'organisme (conseil d'administration et direction)

distingue de la certification ISO, qui peut ne concerner qu'une partie de l'activité d'un organisme de santé ou d'un hôpital (laboratoire, cuisine, service achat...). L'accréditation se définit par l'évaluation, la mesure et la reconnaissance du fait qu'une organisation est capable de produire des soins, selon des critères de qualité préétablis (et donc de mobiliser l'ensemble de ses secteurs d'organisation des soins).

Un document appelé « référentiel » regroupe des standards de qualité et de sécurité. Ces standards (ou références en France) concernent les structures, l'organisation et les procédures. De plus, d'autres standards, récemment développés, portent sur les résultats et les pratiques professionnelles. Leur nombre est susceptible d'augmenter. Les références ne concernent pas simplement l'organisation transversale de l'établissement : l'Anaes, la JCAHO et le CCASS ont aussi prévu un chapitre entier sur les droits du malade dans le développement d'une dimension éthique orientée vers le patient.

L'architecture du manuel est, en général, le reflet de l'approche qualité qui a été choisie ; approche structurelle pour la Catalogne ou le King's Fund au Royaume-Uni, approche fonctionnelle,

pour la JCAHO. Son manuel est constitué de trois sections (version révisée en 1998). Elles portent sur « *les fonctions centrées sur le patient* », « *les fonctions centrées sur l'organisation* » et les « *structures avec fonction* ». Cette approche ne néglige pas pour autant les structures puisqu'un tableau à double entrée permet de vérifier quels standards sont applicables, par département ou par fonction exercée dans l'hôpital.

Le manuel canadien, dans la version actuellement utilisée, a choisi une approche mixte, fonctionnelle, centrée sur le patient, mais déclinée par regroupements d'usagers (gériatrie, oncologie, chirurgie...).

La troisième caractéristique commune des systèmes d'accréditation est l'existence d'une phase d'évaluation externe, menée sur site par des professionnels de soins, c'est-à-dire des pairs et non des professionnels de l'audit comme dans la procédure de certification ISO. Les visiteurs peuvent être des professionnels hospitaliers qui ne consacrent qu'une part marginale de leur temps à cette activité (France, Canada, visiteurs HQS au Royaume-Uni), ou bien des professionnels qui se spécialisent à temps complet dans cette

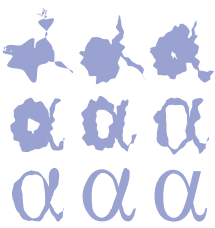
activité (une partie des « *surveyors* » de la JCAHO). Il peut aussi s'agir, comme en Catalogne, de médecins ou pharmaciens inspecteurs salariés du gouvernement. Le processus d'accréditation est orienté par la nature des évaluateurs et leurs objectifs. Le choix du profil des experts reflète la philosophie et le positionnement de l'accréditation dans les démarches de qualité. Cette question concerne l'ensemble des pays et suscite un débat international (cf. article sur les normes internationales dans ce même dossier).

L'aboutissement de la procédure est la délivrance d'un rapport d'accréditation dont la validité varie de trois à cinq ans selon les pays. Dans la plupart des cas, l'établissement doit répondre à ce rapport et apporter des réponses sur les points qui suscitent des réserves mineures ou des réserves majeures.

Ces notions d'évaluation et de « *scoring* » sont un défi pour chaque pays car ils doivent à la fois être crédibles et utiles à l'organisation de soins pour l'amélioration de sa qualité. Ils doivent aussi anticiper l'évolution des standards et celle de nos systèmes de soins.

Les comparaisons internationales permettent d'approfondir le débat ►





ont aussi été rédigées de manière à refléter le soutien nécessaire pour que les équipes de soins soient capables de procéder à la prestation des soins. De la même manière, les normes des services de soutien, tels que ceux consacrés à la gestion des ressources humaines, de l'information et de l'environnement, ont été réécrites pour mieux faire ressortir le soutien nécessaire pour aider les équipes de prestations de soins à offrir des soins de qualité aux clients.

De même, un nouveau fondement a été ajouté aux normes produites par le CCASS en 2000, soit l'approche fondée sur la santé de la population. Ce fondement oblige tous les organismes de santé agréés à savoir quels sont leurs rôles et leurs responsabilités en ce qui concerne la santé des populations qu'ils desservent. Les organismes doivent étudier les données disponibles et susceptibles d'être produites par des sources externes pour décrire l'état de santé ainsi que les besoins en matière de soins de santé des populations desservies, pour ensuite utiliser ces données dans la planification des programmes et des services. Les programmes d'un

organisme de soins de santé doivent aussi étudier dans quelle mesure leurs services contribuent à la promotion de la santé en plus de contribuer à la guérison. L'approche fondée sur la santé de la population permet aux organismes de soins de santé d'établir des liens plus étroits avec leur communauté et mène à des services qui reflètent mieux les besoins de la communauté.

### **Deuxième principe : cerner les types de normes**

Les normes du CCASS sont axées sur les résultats, dans ce sens que toutes les normes sont exprimées sous forme de but à atteindre. Les critères qui accompagnent les normes décrivent, quant à eux, les processus ou les structures qui devraient exister pour qu'il y ait conformité aux normes.

Les normes de la plupart des organismes d'accréditation des soins de santé ont subi une évolution. D'abord axées sur la structure, donc centrées sur des « éléments » (ressources humaines et financières, édifices et équipement, structures organisationnelles telles que les comités) dont un organisme a besoin pour fonctionner,

## Systemes d'accréditation hospitalière : comparaison et évolution

- ▶ autour de chacune de ces quatre caractéristiques. Le groupe Alpha est composé de plus de 14 groupes d'accréditation qui travaillent depuis plus de cinq ans pour favoriser les échanges entre les organisations d'accréditation et le développement de principes et de standards pour guider ces organisations dans leur démarche.

### **Les divergences des systèmes d'accréditation**

La divergence est discutée sur quatre points :

- les origines de l'accréditation (pouvoirs publics, professionnels ou autres),
- les responsables de sa mise en place et de son pilotage (professionnels, tutelle ou autres),
- le caractère volontaire ou non de la démarche,
- ses conséquences.

Au regard de ces quatre critères, nous avons choisi de proposer trois grands modèles d'accréditation (d'après E. Scrivens, [43]) : le modèle historique d'accréditation, le modèle de régulation et un modèle mixte.

Le modèle d'accréditation dit « historique » correspond à une accréditation initiée et pilotée par des représentants

des professionnels eux-mêmes. Dans ce contexte, la démarche est volontaire pour les hôpitaux et/ou les organisations de soins qui ne retirent pas du résultat délivré d'avantage explicite. Elle valorise ainsi la recherche de la qualité et de la sécurité. Ce modèle est caractéristique du Canada.

Le modèle de régulation, comme son nom l'indique, est essentiellement placé sous la responsabilité des tutelles qui recherchent à la fois un moyen d'améliorer la qualité et un critère permettant de sélectionner les hôpitaux avec lesquels les gouvernements souhaitent passer des contrats. Dans cette situation, ces derniers assurent la mise en œuvre de la démarche et conditionnent la prise en charge financière publique des soins réalisés par l'hôpital au résultat de l'accréditation. C'est le modèle, limité dans son application, que l'on retrouve en Catalogne et en Italie (où chaque région met en place sa propre procédure).

Entre ces deux modèles, on retrouve plusieurs pays, dont les États-Unis, initiateurs de l'accréditation des hôpitaux et des organisations de soins. Aux États-Unis d'Amérique, en effet, si l'initiative a bien été prise par les professionnels qui continuent à piloter

leur démarche de façon indépendante, les résultats de l'accréditation ont un impact sur les organisations de soins et le remboursement des prestations délivrées aux patients du programme Medicare (prise en charge fédérale des soins au-delà de 65 ans). La JCAHO, organisme d'accréditation privé et indépendant des pouvoirs publics, a été transformée en « auxiliaire » du programme fédéral. D'autant plus que, depuis 1972, des amendements du Congrès ont donné le pouvoir à la *Health Care Financing Administration* de faire des arbitrages dans ce domaine, au nom du gouvernement.

En France, l'accréditation est placée sous la responsabilité du gouvernement. Cependant, il a assuré la présence d'au moins 75 % de professionnels de santé dans le conseil d'administration. À l'exception des représentants des usagers, le conseil scientifique et le collège d'accréditation sont entièrement composés de professionnels. De plus, l'Anaes est la seule organisation d'accréditation nationale dont le conseil scientifique comprend des experts internationaux (nommés par le ministère). Ces experts ne sont pas issus du gouvernement mais font partie des groupes profes-

les normes ont ensuite incorporé la notion de processus, c'est-à-dire des normes qui permettent de constater ce qui est fait de ces « éléments » en vue d'offrir des soins de qualité aux clients. Enfin, les normes sont maintenant axées sur les résultats, ce qui permet de se concentrer sur les résultats qui sont visés par les soins et services. Il est difficile de savoir si des normes d'agrément peuvent ou devraient correspondre à un seul type exclusivement. L'on s'intéresse beaucoup pour le moment aux normes axées sur les résultats et on leur accorde une grande place, mais, lorsque les résultats escomptés ne sont pas atteints, il est encore nécessaire de se tourner vers les structures et les processus afin de savoir pourquoi les buts n'ont pas été atteints.

### **Troisième principe : définir la portée des normes**

Les normes du CCASS portent sur l'ensemble de l'organisme de soins de santé. Les normes sont divisées en trois volets principaux : les normes de prestation de services, les normes des services de soutien et les normes de leadership et partenariat. Il existe des

normes de prestation de services pour les principaux types de soins et services (courte durée, longue durée, santé mentale, réadaptation, oncologie, etc.). Ces normes correspondent au processus de soins, de l'accueil ou de l'admission du client en passant par la planification et la prestation des soins et services, ainsi que l'évaluation des soins et services offerts, jusqu'à la planification du suivi qui sera nécessaire après que le client aura reçu son congé.

Les normes des services de soutien portent sur trois importants secteurs de l'organisme : la gestion des ressources humaines, la gestion de l'information et la gestion de l'environnement. Les normes de gestion des ressources humaines traitent de sujets tels que la planification des ressources humaines, les compétences du personnel et l'évaluation continue de leur rendement, la formation continue et le perfectionnement du personnel. Les normes de gestion de l'information couvrent l'information clinique (par exemple, les dossiers des clients) de même que les données financières et les statistiques qui doivent être conservées par l'organisme.

sionnels dans leur communauté de santé.

### **Les perspectives d'évolution des systèmes d'accréditation**

Les systèmes d'accréditation sont loin d'être figés : riches des expériences accumulées, confrontés à de nouveaux enjeux et aux attentes des personnes malades comme des professionnels de soins, ils font régulièrement évoluer leurs référentiels et leurs standards ainsi que leurs procédures.

Deux exemples de ces évolutions illustrent ce propos : le CCASS et la JCAHO.

Cinq ans après la mise en place de son nouveau programme d'accréditation « centré sur le patient », le CCASS propose de nouvelles normes, « *mesures implantées pour le renouveau de l'évaluation* » (Mire). Si l'approche centrée sur le « client » est bien maintenue et même renforcée, le programme incite les hôpitaux à mettre en place des indicateurs qui leur permettront de mesurer et suivre les résultats (et ainsi d'assurer un suivi de l'amélioration de leur démarche qualité entre deux visites d'accréditation). Par ailleurs, Mire renforce la notion d'amélioration continue de la qualité qui a pâti d'un

contexte budgétaire difficile. Mire met enfin l'accent sur la gestion des risques ainsi que sur la prise en compte globale de la santé de la population.

Les plus récents programmes de la JCAHO distinguent plusieurs niveaux de stratégie de développement :

- l'accès public à la synthèse du rapport d'accréditation de chaque hôpital, sur son site internet ;
- le développement d'un programme d'indicateurs de performance qui souligne les améliorations de performance et les résultats des établissements sur les sujets prioritaires en santé et soins ;
- la poursuite du développement d'un programme de sécurité (« *sentinel event* ») depuis cinq ans qui permet non seulement l'identification de situations à risque, mais aussi favorise l'analyse des causes et la mise en place d'une solution ;
- le programme de surveillance de l'accréditation continue qui offre à chaque établissement accrédité des évaluations et des conseils annuels entre deux procédures d'accréditation ;
- l'intégration de différents programmes de qualité (exemple : ISO, Baldrige, EFQM...) pour améliorer leur

programme d'accréditation. Par ailleurs, la JCAHO a créé la Joint Commission International pour mieux comprendre les besoins des organisations de santé internationales.

Il est important de souligner que les accréditations des différents pays s'ouvrent les unes aux autres et que, partout, les citoyens sont associés, à la fois comme sources d'information et comme destinataires des rapports d'accréditation.

L'Anaes a bénéficié de tous ces programmes et de leur évolution pour formaliser sa démarche actuelle (programme de formation des visiteurs-experts, développement des indicateurs et programmes de qualité transversale) et ses futurs développements (accréditation de l'hospitalisation à domicile et des réseaux de soins).

La démarche française s'est inspirée surtout des modèles canadien et australien, par leur approche transversale centrée sur le parcours du patient et leur orientation pédagogique, responsabilisant l'établissement.

L'auto-évaluation multiprofessionnelle est prioritaire et la visite devient avant tout une validation de cette auto-évaluation. Le CCASS et la JCAHO ont accompagné l'Anaes dès la conception



La diffusion des données à travers l'organisme et l'accès à l'information sont aussi des sujets couverts par ces normes. Les normes de gestion de l'environnement portent sur tous les aspects de l'environnement de l'organisme. Cela comprend les normes de prévention des infections ainsi que celles qui traitent de l'équipement requis et de son utilisation sécuritaire, ainsi que des édifices ou des locaux devant être sécuritaires et propices à la prestation de soins de santé.

Les normes de leadership et partenariat portent sur ce qui est exigé du conseil d'administration et des gestionnaires de l'organisme pour que ce dernier soit en mesure d'offrir les soins. Ces normes mettent aussi l'accent sur le fait qu'il est nécessaire que l'organisme établisse et maintienne de bons partenariats avec d'autres organismes de soins de santé de sa communauté qui offrent, eux aussi, des soins de santé. Ces liens visent à ce que les clients puissent passer aisément d'un organisme de soins de santé à un autre si leurs soins l'exigent sans qu'il y ait un double emploi superflu des soins et services offerts par ces organismes.

Le principe de la portée des normes est aussi lié au caractère exhaustif des normes d'un organisme de soins de santé. Dans le cas du programme d'agrément du CCASS, les normes couvrent toute la gamme des soins de santé, soit les soins de courte durée, les soins de longue durée, les soins de santé mentale, la réadaptation, les soins d'oncologie, les soins de santé communautaire, ainsi que les soins et services à domicile.

### **Quatrième principe : contenu exhaustif et clairement structuré**

Ce fondement, comme nous l'avons précisé plus tôt, fait référence à la façon dont les normes sont présentées afin de s'assurer qu'elles constituent un outil efficace d'évaluation de la qualité. Les normes du CCASS couvrent tous les aspects du fonctionnement d'un organisme de soins de santé et, dans ce sens, leur contenu est exhaustif. Les normes du CCASS possèdent aussi un contenu très structuré qui est avant tout fondé sur les principales sections de normes : les normes de prestation de services, les normes des services de soutien et les

## Systemes d'accréditation hospitalière : comparaison et évolution

► de sa démarche, dans l'élaboration des référentiels, dans la formalisation des étapes de la procédure, dans la sélection et la formation des experts-visiteurs, dans la structuration du rapport, dans le développement de sa politique de communication. Il est essentiel de souligner que la France n'a pas choisi de copier ces démarches étrangères, qui viennent de pays avec des systèmes de santé différents. Mais ces échanges ont permis un débat avec les professionnels pour permettre la mise en place d'une démarche inspirée de la culture du système de santé français.

### **Conclusion**

Tous les pays sont à la recherche de moyens permettant de rendre leurs institutions de soins plus performantes, au moins en termes de qualité de production et de sécurité.

Au-delà des divergences mises en évidence dans ce texte, on peut dire que l'ensemble des systèmes d'accréditation permettent de satisfaire en partie cet objectif.

Toutefois, certaines questions sont soulevées aujourd'hui avec insistance par les différentes parties concernées, qui poursuivent elles-mêmes des buts

de natures différentes. Elles peuvent se résumer ainsi :

- l'accréditation est-elle le modèle le plus performant pour atteindre cet objectif ? Nous ne savons pas quels modèles d'analyse de la qualité choisiront les pays européens. Aujourd'hui, néanmoins, les contenus de ces programmes font de plus en plus appel à la capacité à anticiper les questions de qualité et de sécurité au sein des organisations de soins et surtout à répondre aux attentes des citoyens et des patients ;

- l'accréditation est-elle efficace et suffisante ? Alors que 80 % des hôpitaux sont accrédités aux États-Unis, un rapport met en évidence que 100 000 décès de patients hospitalisés surviennent tous les ans à cause de « *medical errors* » (terme générique pour désigner des erreurs liées aux activités de l'ensemble des professionnels de soins) dont une partie pourrait être évitée. La question se pose de la même façon dans de nombreux pays, quelle que soit l'ancienneté de leur système d'accréditation.

De ce constat, on peut souligner que l'accréditation est la première pierre de l'édifice de la maîtrise de la qualité dans les prestations de soins et qu'elle doit

être complétée par d'autres solutions. Les échanges internationaux confirment cette observation et élargissent les ressources et les choix des programmes de qualité.

Il est indispensable que des programmes de communication dynamiques entre les tutelles, l'ensemble des professionnels concourant aux soins et les patients soient développés pour assurer l'objectivité dans la poursuite de la qualité.

Les programmes de formations initiale et continue doivent intégrer l'accréditation pour assurer une évolution de cette approche.

L'impact international est indiscutable dans l'ensemble des sciences de la qualité en santé. ■

normes de leadership et partenariat. Ensuite, à l'intérieur de chacune de ces grandes sections, les normes sont présentées en fonction du processus de prestation des soins et services. Dans les normes de prestation de services, par exemple, l'accent porte sur le processus de prestation de soins et services aux clients et les normes englobent chacune des étapes de ce processus. Dans la section des normes des services de soutien, l'accent est mis sur la prestation de services aux clients (souvent les prestataires de soins usuels), qu'ils proviennent de l'intérieur ou de l'extérieur de l'organisme. Une fois encore, les étapes nécessaires à la prestation de soins et services sont couvertes par les normes.

**Cinquième principe : il existe un processus bien défini pour la formulation des normes**

Si l'on veut que les normes bénéficient d'une bonne crédibilité, elles doivent être formulées en suivant un processus clair et transparent. Comme nous l'avons déjà mentionné, les principes Alpha décrivent un processus constitué de six étapes visant l'élaboration de normes, et le CCASS suit ce processus.

L'élaboration des normes du CCASS voit d'abord le jour au sein de comités consultatifs nationaux. Ces comités sont composés de représentants d'organismes offrant le type de soins ou de services qui sera couvert par les normes, ainsi que de représentants des principaux groupes de partenaires qui s'intéressent aux normes. Les vérificateurs externes du CCASS (les visiteurs) y sont aussi représentés. Le CCASS met sur pied des groupes consultatifs pour chaque groupe de clients qu'il dessert. Les comités consultatifs offrent des conseils sur la pertinence des principaux fondements des normes, ainsi que sur le contenu de celles-ci. Le CCASS met aussi sur pied des comités d'experts (comités offrant un bassin d'expertise dans des secteurs bien précis, par exemple un comité sur les soins intensifs) quand cela est nécessaire afin de veiller à ce que les éléments plus détaillés des normes soient appropriés.

Le CCASS effectue une vaste consultation sur les principaux fondements des normes ainsi que sur des éléments précis de leur contenu auprès d'organismes nationaux de soins de santé (il en existe 86 et le CCASS les rencontre ensemble une fois par année à des fins de consultation). De plus, le CCASS consulte les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux au sujet des principales orientations et des fondements qui sont préconisés dans les normes.

Les comités consultatifs, de concert avec le personnel du CCASS, se penchent sur toutes les lois et tous les règlements auxquels ils faut référer dans les normes. Le personnel du CCASS revoit régulièrement les lois et les règlements d'origine fédérale, provinciale ou territoriale afin de veiller à ce que les normes les reflètent avec pertinence. Le personnel effectue aussi des travaux de recherche liés aux normes pour s'assurer qu'elles reflètent les courants actuels et les pratiques qui existent en matière de prestation de soins de santé. Des efforts

sont faits en vue de cerner rapidement les tendances qui peuvent faire en sorte qu'on doive changer, éliminer ou ajouter des normes.

Une fois que l'ébauche des normes du CCASS est rédigée, les normes sont mises à l'essai dans le milieu et soumises aux conditions réelles d'une visite d'agrément. En général, il existe deux phases de mise à l'essai : la phase Alpha et la phase Bêta. La phase Alpha inclut un très petit nombre d'organismes de soins de santé qui acceptent d'utiliser les nouvelles normes au cours de leur visite d'agrément. Ces organismes participent aussi par la suite à l'évaluation des normes et émettent des recommandations pour que l'on sache quelles normes sont au point et lesquelles doivent être améliorées. Après la phase Alpha, des corrections sont apportées aux normes et elles sont ensuite soumises à la phase Bêta. Cette deuxième phase de la mise à l'essai dans le milieu inclut la participation d'un plus grand nombre d'organismes de soins de santé qui testent les normes dans les conditions réelles d'une visite d'agrément. D'autres corrections sont ensuite apportées aux normes et la version finale peut enfin voir le jour. Une fois terminées, les normes du CCASS sont évaluées sur une base régulière et des changements y sont apportés au besoin. Les normes subissent une révision majeure tous les trois ou cinq ans.

**Sixième principe : évaluation du rendement**

Les normes d'agrément servent de base à l'évaluation du rendement des organismes de soins de santé. La façon exacte dont cette évaluation est effectuée varie d'un programme d'agrément à un autre. Le processus d'évaluation du CCASS est constitué de plusieurs étapes. La première étape consiste à ce que les organismes de soins de santé qui se font agréer remplissent une auto-évaluation de leur rendement par rapport aux normes d'agrément. Les organismes évaluent leur rendement en utilisant une échelle de conformité qui comporte sept points et fournissent des preuves à l'appui de la cote qu'ils se sont accordée dans l'évaluation. Les organismes se cotent tant par rapport aux normes qu'aux critères. Le document d'auto-évaluation est ensuite remis à l'équipe des visiteurs, qui effectuera la vérification sur les lieux mêmes de l'organisme. L'équipe de visiteurs utilise les mêmes normes et la même échelle de conformité pour produire sa propre évaluation du rendement de l'organisme. Lorsqu'ils attribuent une cote se situant sous un certain niveau, les visiteurs doivent émettre une recommandation. À l'aide d'une échelle qui comporte quatre cotes, ils doivent ensuite évaluer le niveau de risque auquel l'organisme sera soumis si le problème décrit dans la recommandation n'est pas réglé. Les cotes attribuées à chaque norme et critère sont ensuite amalgamées afin de prendre une décision concernant le type d'agrément qui doit être attribué à l'organisme. Les organismes se voient attribuer l'un des types d'agrément qui suivent : agrément, agrément avec suivi sous forme de rapport, agrément



avec suivi sous forme de visite supplémentaire et refus d'agrément. Dans le processus d'agrément du CCASS, l'évaluation du rendement comprend à la fois l'auto-évaluation et la vérification par des pairs de l'externe, qui sont effectuées à l'aide de normes et d'une échelle de conformité numérique. Les cotes attribuées par rapport aux normes et aux critères peuvent être regroupées pour déterminer le type d'agrément qui sera décerné à l'organisme de santé.

Les six principes Alpha sont extrêmement utiles aux organismes d'agrément quand vient le temps d'élaborer les normes. L'ensemble de ces principes fournit un cadre qui sert de guide dans l'élaboration des normes. Par contre, ces principes offrent à la fois assez de flexibilité pour que les normes propres à un pays ou à une région puissent refléter les besoins de ceux-ci ainsi que leurs préférences et leur stade d'avancement.

### Les normes Alpha à l'intention des organismes d'accréditation

Jusqu'ici, nous avons décrit les principes Alpha pour l'élaboration des normes de soins de santé. Nous nous tournerons maintenant vers les autres aspects du programme Alpha qui portent sur les normes, soit les normes internationales que le programme Alpha a élaborées à l'intention des organismes d'accréditation. Ces normes forment la base de l'évaluation du rendement des organismes d'accréditation et de la façon dont ils s'acquittent de leur rôle.

Les normes élaborées à l'intention des organismes d'accréditation découlent des travaux réalisés par le groupe Wellington. Ce groupe a été constitué au début des années quatre-vingt-dix à l'instigation du Quality Health New Zealand (QHNZ), programme national d'accréditation de la Nouvelle-Zélande. Le QHNZ avait reçu une subvention de démarrage du gouvernement de la Nouvelle-Zélande et, après que la subvention eut été utilisée, le gouvernement

demanda une évaluation du QHNZ et de ses réalisations. Dans ce but, un groupe international fut mis sur pied pour créer un programme d'évaluation des programmes d'accréditation. À l'origine, ce groupe comptait des représentants du QHNZ, du Conseil canadien d'agrément des services de santé, du King's Fund Organisational Audit Program in the United Kingdom (maintenant le Health Quality Service ou HQS) et l'Australian Council on Healthcare Standards (ACHS). Ce groupe est devenu connu sous le nom de groupe Wellington parce que sa première réunion a eu lieu à Wellington, en Nouvelle-Zélande. Le groupe a préparé une série de normes et jeté les bases d'un processus devant servir à accréditer les organismes d'accréditation des soins de santé et ces deux éléments furent d'abord utilisés dans le but d'évaluer le Quality Health New Zealand.

Plus tard, les normes et le processus élaborés par le groupe Wellington constituèrent la base que le programme Alpha a utilisée pour l'accréditation des organismes d'accréditation des soins de santé. Des normes nouvelles et améliorées, qui incluaient les normes ISO pertinentes, furent élaborées et mises à l'essai, et un processus nettement meilleur fut aussi élaboré et testé pour réaliser des visites d'accréditation dans les organismes d'accréditation. Les normes et le processus ont été évalués par les organismes d'accréditation du monde entier au cours d'une rencontre tenue à Melbourne, en Australie, à l'automne 1999. Depuis, d'autres améliorations ont continué d'être apportées. Des hauts gestionnaires de programmes d'accréditation de divers pays dans le monde jouent le rôle de vérificateurs externes (visiteurs). Les organismes d'accréditation déposent une demande officielle au programme Alpha en vue d'obtenir une vérification par des pairs de l'externe. Ensuite, ils demandent que leurs normes soient évaluées par rapport aux principes Alpha. Après cela, la vérification par des pairs de l'externe peut avoir lieu.

La figure 2 illustre l'utilisation des normes Alpha par les organismes d'accréditation. Ces normes sont utilisées par les organismes d'accréditation (tant ceux qui sont en place depuis un bon moment que ceux qui sont en émergence) afin d'évaluer leur propre rendement (auto-évaluation) et comme base à la vérification externe (la visite d'accréditation) qui suit. Le résultat visé par le processus est d'abord et avant tout l'accréditation de l'organisme d'accréditation, mais aussi la coordination qui en résulte étant donné que les organismes d'accréditation du monde utilisent tous les mêmes normes pour régir la façon dont ils effectuent l'accréditation dans leur propre milieu. À l'avenir, l'on s'attend à ce que les normes permettent d'établir des comparaisons entre les organismes d'accréditation et de poser des jalons pour l'évaluation du rendement. L'un des buts visés est aussi l'élaboration et l'utilisation d'un ensemble d'indicateurs de rendement à l'intention des organismes d'accréditation.

Les normes à l'intention des organismes d'accréditation portent sur dix secteurs d'activités de tout organisme d'accréditation. Ceux-ci sont résumés dans le tableau 2.

figure 2

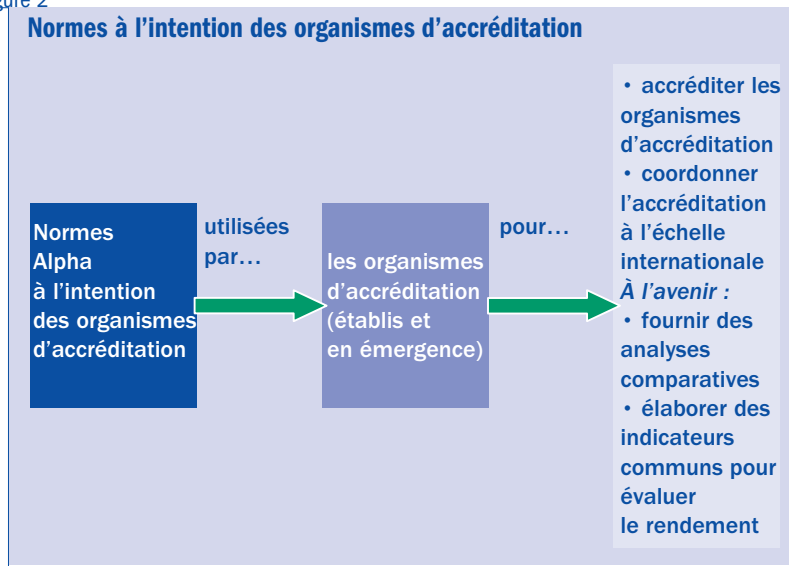




tableau 2

### Normes internationales à l'intention des organismes d'accréditation (10 secteurs)

Gouverne de l'organisme et orientations stratégiques  
 Rendement de l'organisme et de la direction  
 Gestion des ressources humaines  
 Sélection, formation et déploiement des visiteurs  
 Gestion des finances et des ressources  
 Gestion de l'information  
 Gestion des visites  
 Processus d'accréditation  
 Élaboration des normes  
 Formation et information

- **gouverne de l'organisme et orientation stratégique** : ce secteur porte sur le rôle et les responsabilités du conseil d'administration des organismes d'accréditation quant au rôle du conseil d'administration dans la détermination des orientations stratégiques de l'accréditation et à la manière dont les organismes d'accréditation mènent leurs affaires. Ce secteur décrit aussi la nécessité qu'un conseil d'administration définisse clairement ses partenaires et la façon dont il compte établir des liens avec eux. Les normes obligent aussi le conseil d'administration à définir comment il compte mener et évaluer ses propres activités ;

- **rendement de l'organisme et de la direction** : à l'instar des normes conçues pour le conseil d'administration, ces normes décrivent toutes les activités auxquelles la direction d'un organisme d'accréditation doit prendre part pour mener à bien les affaires de l'organisme. Cela comprend l'obligation pour la direction d'évaluer son rendement sur une base continue ;

- **gestion des ressources humaines** : ce secteur de normes est dévolu au personnel des organismes d'accréditation. Il traite du recrutement et de la formation du personnel, ainsi que de l'évaluation de son rendement sur une base continue. Il traite aussi du milieu de travail nécessaire pour obtenir un rendement efficace du personnel ;

- **sélection, formation et déploiement des visiteurs** : les visiteurs, ou vérificateurs externes, constituent l'un des éléments clés de tout programme d'accréditation puisqu'ils sont responsables d'évaluer la conformité par rapport aux normes. Par conséquent, leur sélection, leur formation et leur déploiement (comment on leur assigne les visites d'accréditation) sont des éléments cruciaux d'un programme d'accréditation crédible. Ce secteur de normes décrit les exigences nécessaires pour bien réussir un programme à l'intention des visiteurs ;

- **gestion des finances et des ressources** : la gestion des ressources de tout organisme est essentielle à sa réussite. Il en va certainement de même des finances et des ressources d'un organisme d'accréditation. Le maintien d'assises financières et de ressources adéquates sur lesquelles peut se baser le fonctionnement de l'organisme est essentiel, de même que le contrôle vigilant de ces finances et de ces ressources, en vue d'offrir un programme d'accréditation. Les normes de

cette section aident à définir les bases d'une bonne gestion des finances et des ressources ;

- **gestion de l'information** : les normes de ce secteur prennent de plus en plus d'importance pour les organismes d'accréditation. Un nombre considérable de données obtenues des organismes de soins de santé pendant les visites d'accréditation est hautement confidentiel et doit être protégé. Il faut disposer des moyens d'y parvenir. La diffusion des données qui découlent des visites doit aussi être régie par des politiques et des procédures clairement établies. L'informatisation des données, qui a lieu dans la plupart des organismes d'accréditation de par le monde, requiert également une attention particulière et doit être régie par de bonnes politiques et procédures ;

- **gestion des visites** : cette section de normes porte sur la façon dont les visites d'accréditation des organismes de soins de santé sont gérées à partir de leur planification, en passant par la visite même, jusqu'au traitement du rapport de visite et à l'attribution du type d'accréditation. Ces normes présentent des processus efficaces et portent sur l'importance d'accorder son attention aux détails et au bon déroulement du processus de visite ;

- **processus d'accréditation** : les normes de cette section sont liées à celles de la section précédente, mais elles traitent plus largement de la nature du processus lui-même et de la façon dont les décisions relatives au processus sont prises, de la manière dont le processus est modifié ou amélioré ;

- **élaboration des normes** : ce groupe de normes traite de la façon d'élaborer les normes, de les évaluer et de les modifier. Elles portent aussi sur le besoin d'inclure les partenaires dans le processus afin de s'assurer que les normes sont appropriées et qu'elles répondent aux besoins de ceux qui les utilisent ;

- **formation et information** : le rôle d'un organisme d'accréditation consiste en grande partie à fournir de la formation sur les normes d'accréditation et le processus même. Ces activités de formation doivent être conçues avec une grande attention et être offertes de manière à mieux préparer les participants au programme. Les activités de formation doivent constamment être évaluées et modifiées pour répondre aux besoins changeants. De plus, les organismes d'accréditation doivent fournir de l'information sur leur programme d'accréditation et sur les résultats des visites d'accréditation. Toutes ces activités sont traitées dans cette section de normes.

L'introduction du présent document expliquait qu'il y a un intérêt grandissant partout dans le monde à l'égard de l'accréditation des soins de santé et que ce même intérêt engendre un plus grand besoin de veiller à ce qu'il y ait une continuité et une crédibilité à l'intérieur de tous les programmes d'accréditation nationaux ou régionaux. Le programme Alpha a été conçu et approuvé en vue d'offrir cette assurance. Bien qu'il s'agisse d'un projet relativement nouveau, il montre un grand potentiel et de plus en plus d'organismes d'accréditation des soins de santé lui témoignent leur appui chaque jour. ■



# Qualité et planification sanitaire

**Comment intégrer la  
qualité dans la  
démarche de  
planification  
sanitaire ?  
Exemple de la région  
Nord-Pas-de-Calais.**

**Gérard Dumont**  
Directeur de l'agence régionale de  
l'hospitalisation du Nord-Pas-de-Calais

L'objectif premier de la planification sanitaire est d'offrir à toute la population de la région, là où elle réside, des soins de qualité. La qualité d'une démarche planificatrice, c'est d'abord une finalité clairement posée, des objectifs réalistes et une mise en œuvre effective. Dans le Nord-Pas-de-Calais, la finalité de la planification est définie comme l'accès aux soins de qualité partout, à distinguer du développement de tous les soins partout. Nous nous limiterons ici à deux dimensions essentielles de la planification : le développement de l'offre d'une part, et sa répartition d'autre part.

## **Un développement nécessaire de l'offre de soins**

En matière d'offre, une fois identifiés les besoins de santé de la région, l'agence régionale vise une disponibilité des services de santé qui soit acceptable pour la population, mais aussi au regard des normes admises en matière de santé par le législateur et finalement par la société. Dans le cadre d'une enveloppe régionale contrainte, le développement quantitatif de l'offre de soins n'est certes possible qu'à travers le meilleur coût de la production unitaire. Cependant, la région Nord-Pas-de-Calais n'est pas seulement l'une des régions où les indicateurs de morbidité et de mortalité sont parmi les plus mauvais de France et où la consommation des services de santé est la moins développée. Elle est aussi l'une des régions où l'offre de soins est la moins chère. C'est dire que cette recherche du meilleur coût, pour importante qu'elle soit, ne devrait pas permettre le développement de marges

de manœuvre significatives pour répondre aux besoins de la population.

## **Un niveau de soins défini par bassin d'attraction au sein d'un bassin de vie**

En matière de répartition, il s'agit de favoriser l'accès de tous aux services de santé. Les inégalités dans ce domaine ne sont pas seulement géographiques, elles sont aussi hélas nosologiques (du fait du manque de spécialistes dans certaines disciplines), socio-économiques et culturelles. Elles doivent se concevoir également à l'échelle nationale. De ce point de vue, les inégalités, bien que combattues, se sont plutôt aggravées. Les investissements sanitaires dans le passé n'ont pas été guidés par le niveau des indicateurs de santé mesurés : le Nord-Pas-de-Calais souffre ainsi d'un sous-investissement chronique.

Au sein de la région même, l'objectif d'égal accès aux services de santé ne passe pas nécessairement par le développement d'une offre de proximité à tout prix, ou par une contrainte accrue sur les centres de recours au motif que ces centres sont plus chers que les établissements de proximité. L'organisation territoriale des soins consiste au contraire à assurer une prise en charge adaptée aux besoins des malades (chronicité et sécurité) et aux contraintes médicales et techniques (prévalence des pathologies, compétences médicales, équipements requis, coûts de prise en charge). Pour chacun des établissements, la promotion de l'accès aux soins pour tous passe finalement par le développement d'une offre adaptée aux besoins de son bassin d'attraction : les établissements dont le bassin d'attraction est étroit développent une offre de proximité,

ceux dont le bassin d'attraction est large développent une offre de recours. Mis à part le centre hospitalier régional universitaire (CHRU), à vocation régionale, ce travail de définition de niveaux de soins, inauguré par la périnatalité, est défini dans le Nord-Pas-de-Calais au sein de quatre bassins de vie. Il permet de clarifier les responsabilités de chaque établissement, en précisant son niveau d'autonomie et en développant ainsi le fonctionnement des structures et compétences en réseaux. L'important est d'obtenir que les établissements s'organisent pour que la continuité des soins puisse être assurée sur l'ensemble du territoire, ce qui suppose que les personnels, médicaux, soignants ou gestionnaires, puissent avoir l'expérience de ces différents niveaux de pratique.

#### **Assumer son niveau de soins dans son bassin de vie**

Ainsi, la qualité en matière de planification, pour une agence régionale de l'hospitalisation d'une région défavorisée sur le plan sanitaire, peut être vue de la façon suivante. D'abord, que chacun ait la possibilité de bien faire son métier à l'endroit et au niveau où il exerce : c'est en quelque sorte l'obligation de déployer des ressources adaptées à chaque niveau de pratique. En contrepartie, chaque professionnel limite sa pratique à ce qu'il sait bien faire. De même, un établissement de recours de petite taille, pour demeurer crédible, ne peut pas produire un trop grand nombre de « groupes homogènes de malades » ; un établissement généraliste de petite taille ne peut pas développer un plateau technique démesuré et prétendre jouer un rôle de recours ; un centre de recours ne doit pas garder des malades relevant de la proximité lorsque ces malades n'habitent pas à proximité du centre.

#### **Attirer les compétences médicales par des projets valorisants**

Ensuite, les organisations de santé ont besoin d'un personnel compétent et en nombre suffisant. La mise en œuvre d'une démarche structurée en matière de qualité ne remplacera pas la compétence, l'habileté du médecin ou du chirurgien requis pour tel niveau de soins ou tel bassin de vie. Pour la région, soumise à une fuite importante de ses personnels les plus qualifiés vers d'autres régions, la perte de substance causée est irrémédiable. Répondre à ce défi nécessite d'abord que la région sache garder son personnel en place, mais aussi qu'elle sache attirer les ambitions par la qualité de ses projets, qu'elle soit attentive au maintien

voire à l'enrichissement des compétences, enfin qu'elle sache accroître son potentiel de formation, c'est-à-dire qu'elle préserve voire développe ses centres d'excellence, en sachant mobiliser l'offre de proximité au même titre que l'offre de recours. Cette question se posera dans la plupart des régions françaises dans les années à venir, du fait d'une politique restrictive menée par les pouvoirs publics dans les décennies passées. Ce type de solution vaut donc *mutatis mutandis* pour la France sur la scène européenne et internationale.

#### **Garantir la vitalité du tissu sanitaire en tenant compte des ressources disponibles**

Finalement, la qualité d'une démarche planificatrice se mesure par son aptitude à développer la vitalité globale du tissu sanitaire, autour des missions et avec les moyens déterminés par la collectivité nationale. Les démarches structurées en matière de qualité peuvent bien sûr avoir leur utilité, mais elles ne peuvent que consolider une offre de soins préexistante et organisée et assurer une certaine stabilité de la qualité des soins dans le temps. Des procédures inadaptées à la vocation de l'établissement et à sa situation dans un bassin de population particulier, seraient-elles parfaitement à jour et appliquées, n'en demeureraient pas moins inopportunes. La volonté d'aller vers une plus grande qualité des services de santé ne peut en tous les cas être confondue avec la simple mise en œuvre de normes toujours plus contraignantes de moyens en matériel et en personnel, qui risque finalement de compromettre la sécurité sanitaire des populations les plus isolées par un redéploiement des moyens vers des zones déjà pourvues. Cette dynamique de concentration ne joue pas seulement au sein d'une région, comme en Midi-Pyrénées. Elle creuse aussi les inégalités entre régions, par exemple entre la région Île-de-France et le Nord-Pas-de-Calais. La qualité du service rendu à la population impose donc au planificateur sanitaire de ne pas sacrifier la finalité du système de santé à la satisfaction immédiate de critères présumés universels de bonne pratique soignante. ■



**Les classements d'hôpitaux présentés dans la presse sont basés sur des critères incomplets et controversés. La qualité des établissements repose en grande partie sur l'organisation du travail et la capacité d'adaptation.**

**Pierre Lombrail**  
Laboratoire de santé publique,  
CHU de Nantes

# Lien entre hit-parades, indicateurs de performances et qualité

**L**es limites de validité des classements des hôpitaux publiés dans certains médias ont déjà été largement débattues [30, 31] ; on peut en rappeler quelques-unes :

- ils se fondent sur des indicateurs peu valides du fait de la qualité inégale des données sources (celles issues du PMSI notamment) et de l'absence d'ajustement sur les caractéristiques des personnes soignées comme le degré de gravité de leur état clinique ou leur degré de fragilité sociale ;
- ils font fi de la variabilité des phénomènes observés (voire de celle des classements réalisés) ;
- ils placent sur un même pied des établissements qui ont des servitudes différentes ;
- ils accréditent une vision partielle de la performance, en accord avec le modèle biomédical dominant, centrée sur le soin curatif d'affections bien caractérisées quand la prise en compte de la dimension psychosociale des soins est plus que jamais essentielle [12] ;
- ils considèrent l'hôpital isolément, indépendamment de son contexte, quand tant reste à faire pour développer coopération et coordination dans notre système de soins ;
- enfin et surtout, ils méconnaissent des éléments essentiels, déterminants de la performance actuelle comme la qualité de l'organisation du travail, ou future comme la capacité d'adaptation au changement. Ce dernier point fait l'objet de développements circonstanciés dans le n° 2 pour l'an 2001 de la revue *Solidarité Santé* que nous reprendrons en partie.

De plus, indépendamment de ces limites, et malgré leur succès de librairie, ces classements

ne semblent pas répondre à la demande. L'expérience étrangère montre que ni les professionnels ni les malades ne leur accordent un poids déterminant quand il s'agit de choisir un professionnel ou un hôpital pour des soins.

## **Différentes définitions de la performance**

Des travaux exploratoires menés sous les auspices de la Drees (enquête de type Delphi auprès de professionnels de santé et atelier d'expression d'usagers) retrouvent des données voisines [2]. Pour les professionnels de terrain, la performance est une notion difficile à appréhender : certaines de ses dimensions (l'économicité par exemple) apparaissent antinomiques de leur vision de la qualité. Ensuite la performance leur semble n'avoir de sens qu'au regard de la variété des missions et des contextes qui s'imposent aux établissements. L'élément le plus important serait la continuité des soins entre l'hôpital et l'extérieur, tout comme la capacité d'un hôpital de s'organiser avec d'autres (réseaux ?). Quant aux usagers, leurs attentes se dégagent sur deux axes prédominants : avoir des informations pour s'orienter dans le système de soins est un premier besoin exprimé (et les malades anglais semblent ressentir l'impression d'être fréquemment perdus pendant le déroulement d'une trajectoire de soins longue et complexe [40]) ; la qualité de la communication et des relations avec les soignants à l'intérieur de l'hôpital est une autre exigence clairement affirmée. Pour eux, la notion d'indicateurs est difficile à saisir et en matière d'orientation les usagers souhaiteraient connaître simplement quelques caractéristiques

d'offre limitées (activité, notamment du plateau technique, spécialités présentes, fonctions hôtelières et administratives), sous réserve de pouvoir en savoir plus dans des situations concrètes précises.

Ces raisons expliquent parmi d'autres qu'on ne peut pas se satisfaire de la situation d'opacité actuelle. En matière de pilotage national, même si l'OMS crédite notre pays du meilleur système de santé du monde, sur la base d'un classement lui-même très discutable, il est nécessaire d'avancer dans la connaissance des variations de l'état de santé de la population et la production d'indicateurs macrosystémiques qui permettent de suivre son évolution. Il y a un enjeu démocratique fort : de transparence pour les citoyens et d'aide à la décision pour nos parlementaires. À l'heure des arbitrages budgétaires rendus chaque année lors du vote de la loi de financement de la Sécurité sociale il serait probablement souhaitable de disposer de quelques indicateurs de performance du système de soins contournant en partie l'écueil lié à la difficulté de l'appréciation de la contribution des (systèmes de) soins à la constitution des états de santé [29] (ce contournement devrait idéalement se doubler d'une prise en compte des effets sur la santé des autres politiques publiques sur lesquelles les élus de la nation sont amenés à se prononcer, en développant une analyse de leur « *Health Impact Assessment* »).

À l'intérieur du système de soins, les professionnels eux-mêmes ont besoin de pouvoir se comparer entre eux : si la qualité c'est la mesure, la mesure sans référence comparative est de peu de portée. Dès lors, à l'heure où l'Éducation nationale publie son palmarès des lycées, les objectifs d'une évaluation comparative de la performance des établissements de santé paraissent singulièrement voisins de ceux que vise la Direction de la programmation et du développement de ce ministère : « *Il s'agit d'informer le plus largement possible les usagers sur le système [éducatif ou de soins], mais aussi de donner aux responsables de ces établissements, et aux [enseignants ou professionnels de santé], des outils qui les aident à évaluer l'efficacité de leurs actions* ». Certaines précautions méthodologiques sont communes : « *Le fait de présenter plusieurs indicateurs est [ainsi] un moyen de lutter contre les velléités permanentes de réduire l'appréciation des résultats des [lycées ou établissements de santé] à un classement* »\*.

Il est pourtant trop tôt pour proposer dans

notre pays un dispositif de *benchmarking* national du type *league tables* anglaises ou *quality indicator project* du Maryland. Outre les limites de validité exposées plus haut, les indicateurs agrégés habituellement pris en compte s'avèrent d'une valeur d'usage réduite pour les professionnels de terrain : ils n'indiquent pas directement des pistes d'action susceptibles d'améliorer la qualité des prises en charge. Une des raisons est que nous manquons encore d'une compréhension claire des liens entre diverses modalités d'organisation des prises en charge et bénéfices obtenus pour les personnes soignées. Ce travail commence à s'ébaucher pour des affections ou des secteurs d'activité très ciblés sous l'égide de sociétés savantes ; il faut l'étendre. Il reste largement à défricher pour le gros de l'activité peu ou pas spécialisée de nos établissements. Il faut encourager des initiatives de partage d'informations entre institutions volontaires pour tester la faisabilité et l'intérêt de la démarche qui enchaîne conception du système d'information, mise en évidence des écarts et analyse de leur signification avec les équipes de terrain.

### Travailler sur les liens entre organisation et qualité

Mais, comme le souligne Elisabeth West, la réflexion sur l'organisation est encore embryonnaire dans nos hôpitaux [49]. Il y a beaucoup plus de littérature scientifique sur la mesure de la performance que sur sa gestion voire que sur ses déterminants. Des travaux anglo-saxons, par exemple sur ces « *magnet hospitals* » si attractifs pour la profession infirmière, montrent pourtant qu'il y a un lien entre indicateurs de performance clinique (taux de mortalité plus faibles, meilleure satisfaction des patients, moindre taux d'épuisement professionnel ou d'accidents d'exposition au sang) et qualité de vie au travail perçue par le corps infirmier (sens de l'autonomie au travail, capacité de contrôle de son travail ou qualité de la communication entre équipes, toutes caractéristiques liées également à la capacité d'innovation des équipes). Les travaux sur la gestion des risques (comme l'étude européenne Euricus en réanimation) pointent également le lien entre organisation et qualité. Mais il reste fort à faire pour comprendre dans quelle mesure et par quels mécanismes, sur lesquels les professionnels puissent avoir prise, la qualité des soins dépend de l'organisation interne de l'hôpital et des processus de prise en charge des personnes soignées. Des travaux de recherche pluridisciplinaires sont nécessaires

avant d'identifier les éléments clés et de les traduire en indicateurs valides permettant de construire le système d'information sur la performance qui associe qualité métrologique de la mesure et valeur d'usage pour les acteurs de terrain au quotidien.

Ce type d'approche est aussi probablement un mode de réponse au besoin de recherche d'efficacité. Ce besoin suppose de trouver dans chaque institution les meilleurs compromis entre coûts de fonctionnement et efficacité, sachant que l'efficacité s'apprécie différemment selon l'acteur qui supporte les coûts. L'innovation, dans la perspective d'un paiement à la pathologie, même lointain, consisterait à trouver le meilleur dosage entre « *Utilization Review* » et « *Quality Assurance* » [32]. Cette double exigence est exprimée clairement dans le *Manuel d'accréditation des établissements de santé*, notamment dans le référentiel Management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA). La référence MEA8 stipule en effet que « *Chaque secteur d'activité suit et évalue ses ressources* » (UR) et la référence MEA6 suppose que « *Le management interne de chaque secteur d'activité contribue à favoriser l'amélioration de la prise en charge du patient* » (QA). Il est probable qu'une partie de la solution se trouve dans une meilleure organisation du travail et une prise en compte accrue du facteur humain dans l'amélioration du fonctionnement des établissements de santé.

### Performance et gestion de processus

Cette réflexion sur l'organisation est impéative à l'aube de la mise en œuvre de la réduction du temps de travail. Elle est de toute façon incontournable si l'on prend au sérieux certaines exigences relatives à l'organisation de la prise en charge (OPC) des personnes soignées telles qu'elles sont exprimées dans le référentiel qui en traite dans le manuel d'accréditation. La référence OPC6 suppose par exemple que « *La prise en charge du patient est coordonnée au sein des secteurs d'activité cliniques* » et la référence OPC7 que « *La continuité des soins est assurée* ». Enfin, la référence OPC15 voudrait que « *Les secteurs d'activité clinique et médico-technique évaluent les pratiques professionnelles et les résultats obtenus* ».

Minvielle et de Pourvoirville voient dans la mesure de la qualité des soins un moyen d'impulser les « *actions dites de gestion de la qualité* » [35] : « *La mise en place d'indicateurs quantifiés peut ici permettre d'objectiver leur impact : les efforts entrepris se traduiraient*

\* Cyterman J.-R., directeur de la DPD, cité par Sandrine Blanchard dans le journal *Le Monde* du jeudi 3 mai 2001.





par une évolution favorable de la mesure qui elle-même donnerait le cap à suivre pour les futures actions ». Cela amène à aborder les performances hospitalières en matière de gestion de processus, ce sur quoi les palmarès sont une nouvelle fois muets. Cette approche vise à réintroduire de la cohérence dans les prises en charge là où les logiques disciplinaires, professionnelles et territoriales produisent discontinuité et redondance. Quand nos outils de gestion et nos systèmes d'information sont centrés avant tout sur le « reporting », il s'agit d'introduire de la lisibilité dans le fonctionnement des équipes au quotidien et d'éclairer leur « difficulté à faire ensemble », de les aider à maîtriser les modes de production par une meilleure connaissance des processus de prise en charge [37]. En termes de conception de systèmes d'information, dont la production d'indicateurs n'est que la partie visible, la finalité d'une approche comparative pourrait être, « après avoir déterminé les processus dont l'amélioration est jugée possible et prioritaire, de recueillir et analyser des données permettant d'identifier les meilleures solutions ; de diffuser les résultats aux équipes afin d'apprendre des « meilleures » au cours d'échanges entre elles ; et de s'approprier cette connaissance pour l'intégrer dans les pratiques quotidiennes » (Pierre Czernichow, communication personnelle). Les recommandations de l'Afnor en termes de management des processus ouvrent des pistes prometteuses [34]. Ce type de management « suppose d'abord que ces processus aient été définis et, pour cela, il n'est pas de meilleure solution que d'associer le personnel concerné. La participation du personnel à cette analyse, quel que soit son niveau, conduit dans les faits à un nouveau partage des responsabilités au sein de l'organisme ». Mais seule une mise en danger des modes traditionnels de gestion encore si prévalents permet d'identifier des processus stratégiques, de définir les processus à même de satisfaire les clients internes et externes au moindre coût et proposer des améliorations à l'organisation existante.

Les mêmes caractéristiques organisationnelles qui paraissent liées à l'efficacité clinique (et probablement à l'efficience) sont celles qui sont à la base de la capacité d'une organisation à s'adapter au changement. En effet, s'adapter « suppose la capacité à modifier l'organisation et les modes de fonctionnement pour s'adapter aux contraintes (ou aux opportunités) propres de l'établissement. Cette flexibilité interne suppose à la fois la possibilité pour le personnel de s'exprimer sur le fonctionnement et l'organisation (critiques et suggestions), l'existence de véritables délégations

(le personnel doit disposer de suffisamment d'autonomie pour expérimenter) et l'adhésion du personnel aux valeurs de l'établissement et à son projet » (et le rôle de la formation continue est souligné) [6].

Au-delà des réorganisations internes, la capacité à innover consiste également dans la faculté de mobiliser de manière cohérente des ressources réparties entre acteurs sanitaires et sociaux de statuts différents pour atteindre des objectifs de santé (de soins au minimum) dans un territoire déterminé. Il s'agit d'imaginer des dispositifs de coordination à même d'assurer la délivrance de soins continus de qualité (faire en sorte que chaque acteur soit en situation de faire ce qu'il a à faire en temps opportun en fonction d'un plan de soins connu des professionnels concernés et respectueux du point de vue des personnes soignées). Cela suppose la définition d'objectifs de fonctionnement partagés, la mise en place de l'organisation, du financement et du système d'information adaptés. Bref, d'inscrire l'hôpital dans un système d'action coordonné au sein duquel il apporte sa contribution dans le respect de principes de complémentarité et de subsidiarité, mais en sachant à chaque fois s'adapter à une configuration d'acteurs locale. Cela requiert des compétences techniques multiples, mais relève aussi de l'expérimentation sociale, pratique à laquelle le système est peu préparé et que les « hit-parades » ne peuvent apprécier. C'est pourtant à cette seule condition qu'on pourra construire une offre de soins répondant aux besoins globaux d'un bassin de population (efficacité épidémiologique) et pas seulement aux besoins spécifiques des clientèles des institutions que les malades fréquentent aux différentes étapes de leur trajectoire (efficacité clinique). C'est aussi seulement de cette manière qu'on pourra aborder sérieusement la contribution des établissements de santé et du système de soins à rattraper les inégalités de santé évitables car liées aux dysfonctionnements des soins. ■

# Interface entre les normes et les référentiels, et l'activité de travail réelle des soignants

**Associer l'ergonomie à l'évaluation de la qualité permet de comprendre les interactions existant au sein de l'hôpital et d'impliquer le personnel dans les modifications d'un espace conçu pour une organisation différente.**

**Madeleine R. Estryn-Behar**  
Médecin du travail et  
ergonome consultant Paris

**L**es comportements des soignants résultent d'arbitrages dans un contexte qui peut faciliter ou gêner la coordination et la réalisation des soins. L'environnement peut être générateur ou non de perte de temps, de fatigue et de stress, amenant à se centrer sur le diagnostic et les soins sans associer correctement le patient aux décisions. Ces arbitrages aboutissent à des comportements que l'analyse ergonomique permet de mettre en évidence. On constate qu'ils peuvent différer largement des procédures écrites, quelles qu'aient été les modalités d'élaboration de ces procédures. Poser les diagnostics sur la qualité des soins avec la notion de « place centrale du patient » dans l'organisation des soins nécessite de se pencher sur les difficultés du travail réel.

« Évaluer, c'est apprécier la réalité des faits en les comparant à ce qui était prévu, attendu ou souhaité, mais aussi aider à déterminer ce qui est souhaitable et les moyens et activités pour y parvenir. » L'existence de procédures, dans des classeurs ou affichées, ne suffit pas à apprécier la réalité des faits concernant l'application des procédures.

Prenons deux exemples, l'un concernant la relation soignant-soigné et l'autre le respect des bonnes pratiques sur le lavage des mains. Ils nous permettront d'illustrer le besoin d'analyse de l'activité de travail réelle des soignants. La brièveté de cette tribune oblige à un propos quelque peu schématique, mais l'objectif est surtout, ici, d'ouvrir le débat pour une démarche pluridisciplinaire associant l'ergonomie à l'évaluation de la qualité selon les référentiels déjà classiques.

## Qualité de la relation soignant-soigné

Le manuel d'accréditation, 1999, précise des référentiels sur ce sujet : droits et information du patient (DIP-4) et organisation de la prise en charge des patients (OPC-5). Ainsi le DIP-4b stipule : « *Les professionnels informent le patient ou la (les) personne (s) qu'il a désignée (s) sur son état de santé et sur les soins qui lui sont proposés ; ils facilitent la demande d'information du patient* ». L'OPC-5b précise : « *Les douleurs aiguës ou chroniques et la souffrance psychique sont recherchées, prévenues et prises en charge* ». L'OPC-5d stipule : « *Le patient bénéficie des actions d'éducation concernant sa maladie et son traitement* » et l'OPC-5e étend « *ces actions d'éducation à l'éducation pour la santé correspondant à ses besoins* ».

Le principe de non-discrimination des publics, dont s'honore l'hospitalisation française, et les besoins de discriminations positives pour réduire les inégalités de santé nécessitent du temps. Les équipes de soins doivent mobiliser individus et groupes pour préserver et entretenir leur capital santé. Les trente-huit buts de l'OMS Europe cherchent à réduire les inégalités de chances. Aussi, le potentiel de rattrapage, pour les plus vulnérables, à l'occasion de l'hospitalisation, ne devrait plus être une opportunité perdue. La place de plus en plus importante des pathologies chroniques nécessite une participation active du patient à la prise en charge. L'observance des traitements et l'efficacité des thérapeutiques dépendent de la qualité de la relation entre le patient et l'équipe soignante, de son information, de son état psychologique, de la prise en considération de ses attentes et du bénéfice subjectif qu'il ressent des soins.



Or les chiffres de non-compliance les plus couramment retrouvés varient de 40 à 71 %, ils sont plus élevés pour les pathologies au long cours [33]. Des ré-hospitalisations sont alors plus fréquentes.

Une relation de soins de qualité nécessite de savoir ce qui a été dit au malade par les différents médecins et les autres membres de l'équipe. Chaque soignant peut ainsi écouter le malade et donner une réponse cohérente, spécifique et respectueuse de ses attentes. Les éléments médicaux et psychologiques recueillis par chaque professionnel doivent être confrontés afin d'élaborer une attitude évolutive, adaptée aux besoins de chaque malade.

La qualité des soins, c'est aussi la capacité de réagir vite en cas d'aggravation brusque de l'état de santé du malade. Mais cette vitesse, dans la réalisation de soins de haute technicité, avec des protocoles innovants propres à chaque spécialité, nécessite un temps d'apprentissage dans le service. Elle nécessite aussi la coordination harmonieuse d'un collectif de travail se comprenant à demi-mot.

Afin de favoriser cette communication efficace au sein de l'équipe, une formation aux transmissions ciblées a été mise en place dans de nombreux établissements [10], avec valorisation des « binômes » infirmière-aide soignante.

Cependant, dans de nombreux hôpitaux, on peut observer une évolution de l'organisation du travail conduisant à mettre en place une re-répartition quotidienne des ressources humaines selon la charge de travail prévisible, mesurée avec des indicateurs constitués par l'addition de temps de soins unitaires [3]. Le suivi psychologique des malades peut alors être limité à la lecture de quelques commentaires dans le dossier, voire d'« étiquettes » du type « malade agressif » ou « malade dépressif ». Le patient se trouve alors « pris en charge » par des soignants chaque jour différents. La relation de confiance devient difficile à établir et les soins restent techniques. Certains types d'organisation peuvent conduire à une rupture des collectifs de travail et à une non-reconnaissance des compétences acquises dans une spécialité donnée. La crainte des erreurs devient stressante. Des changements fréquents de service ne donnent pas aux soignants le temps de maîtriser tous les aspects des protocoles qu'ils mettent en œuvre pour les patients, ou des matériels qu'ils utilisent. Ils connaissent insuffisamment les collègues avec lesquels ils doivent coopérer en cas d'urgence. Dans les CHU, les nombreux protocoles d'essais

thérapeutiques rendent l'incertitude encore plus grande s'ils n'ont pas été expliqués à un collectif stable. La réponse aux questions des patients devient alors très délicate.

Ce type de rationalisation se traduit également dans les choix architecturaux des constructions et rénovations hospitalières des dernières années. Cette recherche de polyvalence, devant s'étendre à plusieurs services, a conduit à proposer des postes de soins uniques pour préparer les soins de 2 à 4 secteurs de 16 patients, soit 32 à 64 patients. Ce type d'espace peut limiter les possibilités de concertation d'un groupe de soignants au sujet d'un groupe de malades, au milieu des allées et venues de tous. Cette architecture peut augmenter les temps connexes de préparation et régulation.

Une situation de double contrainte se développe alors. Le soignant devient écartelé entre le désir de prodiguer au patient des soins personnalisés et de l'éducation sanitaire et la nécessité de gérer une quantité importante de gestes techniques et d'interruptions. Ses possibilités, valorisées par des normes et référentiels, peuvent être limitées par une architecture et une organisation qui génèrent une perte de temps et d'énergie importante.

Les études ergonomiques mettent en évidence ce que les mesures de charges en soins laissent dans l'ombre. Le temps pour préparer, ranger, transmettre et rechercher l'information peut être plus élevé que le temps de soins directs. Cela est, pour une part, logique dans le contexte fluctuant de malades en phase aiguë. Mais ce temps peut différer largement selon le contexte et l'environnement.

Exemple : le temps passé dans les chambres est largement amputé par les déplacements et les difficultés d'organisation. C'est ce que montre cette étude ergonomique d'une journée complète de travail de l'an 2000 menée dans un CHG.

L'utilisation des différents locaux par une infirmière de néphrologie de jour reflète le travail haché et la priorité aux soins à réaliser dans le temps imparti par rapport à la relation. L'infirmière est entrée 66 fois dans une chambre. Elle est obligée de multiplier les entrées dans les chambres car les chariots sont dans le couloir et des interruptions, problèmes et incidents surviennent fréquemment, obligeant à modifier le programme de travail et à sortir de la chambre sans avoir terminé son rôle complet. Elle passe au total 29 % de son temps de travail dans les chambres. Les durées moyennes de séjour dans les chambres sont inférieures à 3 minutes. Mais les durées

maximales peuvent dépasser 10 minutes, lorsque l'infirmière peut consacrer un temps d'écoute, d'information et d'éducation avant et après le soin. Cette infirmière retourne dans la zone logistique très fréquemment, une fois dans les chambres, par manque de matériel ou besoin de concertation.

L'écriture occupe 15,4 % du temps de travail. À celle-ci s'ajoutent la recherche des résultats d'examen sur informatique et leur impression pour 1,1 % du temps (en quatre épisodes). Les dossiers sont réactualisés après chaque période de soins direct à plusieurs malades, après la visite ou les concertations importantes. Les conversations menées par les autres, sur les patients du secteur dont elle ne s'occupe pas, gênent sa concentration et ralentissent sa synthèse sur la meilleure manière d'écrire les priorités de façon explicite et brève. On relève donc 28 épisodes de modification ou de vérification de dossiers. C'est la nécessaire contrepartie de la traçabilité des soins prescrits et du rôle propre infirmier. Il faut, en fonction de cela, réactualiser le panneau des patients présents et celui de leurs rendez-vous, le panneau de planification murale des soins prescrits avec leurs horaires. Il faut aussi écrire sur des bons et des cahiers. L'ensemble de ces réactualisations se fait en 17 épisodes.

La concertation de l'infirmière observée avec l'équipe médicale et paramédicale est répartie tout au long de la journée pour mieux réagir aux besoins évolutifs des malades. Les échanges sont nombreux mais brefs (24 échanges avec un médecin pour 43 minutes au total, 32 échanges avec une aide-soignante pour 16 minutes au total, 34 échanges à plusieurs pour 1 h 47 au total). En effet, les échanges se déroulent souvent au milieu d'autres conversations simultanées (18 % du temps avec 4 ou 5 personnes autour d'elle et 16 % avec 6 personnes et plus).

Les interruptions ont occupé 25,6 % du temps de travail de cette infirmière de néphrologie. On comprend que les soignants craignent les erreurs dans leur travail. Ils doivent gérer les interruptions en priorité, et la réponse aux besoins d'écoute et d'explication des malades est donc souvent repoussée.

De tels constats ont été réalisés, entre 1985 et 1995, dans les études ergonomiques menées dans les grands CHU [18]. L'analyse ergonomique étudie, ainsi, de façon systémique les interactions sur lesquelles il serait possible d'agir pour modifier les comportements. La fréquence des difficultés est, elle, mise en lumière par les études statistiques. La con-

jonction des deux approches, ergonomiques et statistiques, permet de cerner les risques et les modifications possibles pour plus de qualité relationnelle.

### Conditions de travail selon l'enquête Insee

L'enquête nationale sur les conditions de travail des salariés a été réalisée pour la première fois en 1978, en complément de l'enquête emploi de l'Insee [7]. Avec les mêmes items en 1984, 1991 et 1998, elle permet de suivre l'évolution de la situation des personnels des hôpitaux dans un contexte de mutations rapides [17].

Les interruptions au cours du travail sont une caractéristique du travail hospitalier : 69 % des soignantes de tous les grades, des ASH aux médecins, déclarent abandonner fréquemment une tâche pour une autre. Cela reste une caractéristique majeure et stable pour les infirmières (74 % en 1991 et 73 % en 1998). Les interruptions sont encore plus fréquentes pour les aides soignantes (67 % en 1991 et 74 % en 1998). Les aides soignantes sont particulièrement sollicitées pour répondre aux besoins imprévus du service, dans un contexte de concentration des hospitalisations sur la période la plus instable de la maladie, du fait de la diminution généralisée des durées moyennes de séjour. L'abandon fréquent d'une tâche pour une autre est le fait de 56 % des femmes pour l'ensemble des salariées.

Une erreur dans le travail est considérée comme pouvant entraîner des conséquences dangereuses pour la sécurité de la personne interrogée ou celle d'autres personnes selon 28 % des salariées de France, mais selon 83 % à 94 % des soignants qualifiés selon le grade, d'aide soignantes à femmes médecins.

Pourtant, les soignantes disent devoir toujours se dépêcher pour la très grande majorité des répondantes des différents groupes professionnels. Elles estiment qu'elles n'ont pas des collaborateurs en nombre suffisant pour effectuer correctement leur travail pour près de la moitié d'entre elles. Elles disent manquer d'informations claires et suffisantes pour un quart d'entre elles (29 % des infirmières). Elles disent recevoir des ordres et des indications contradictoires (près de la moitié des aides soignantes et infirmières, et 23 % des cas pour les femmes médecins). La concertation pluridisciplinaire lors de « staffs » ou de la « visite », associant médecins et infirmières, a le plus souvent disparu, par manque de temps. Chacun doit réajuster les procédures en tenant compte des réactions des

patients, mais avec des informations incomplètes, dites brièvement ou écrites sans les commentaires nécessaires. De plus, les nouvelles technologies, le nouveau matériel, les nouveaux protocoles sont souvent introduits sans concertation suffisante quant aux modifications de l'organisation du travail qu'ils impliquent.

L'ensemble des salariés déclare vivre des tensions avec le public (usagers, patients, voyageurs, clients, etc.) plus souvent en 1998 (30 %) qu'en 1991 (22 %). Mais ces tensions avec le public sont particulièrement fréquentes pour les soignant(e)s. Entre 1991 et 1998, la proportion des aides soignantes signalant ces tensions avec le public passe de 44 % à 65 %, celle des infirmières de 43 % à 69 %, et celle des médecins femmes de 45 % à 56 %. Or ces tensions sont très mal ressenties par les soignants.

Les interruptions, l'urgence, la réduction de la durée moyenne de séjour sont autant d'éléments qui se conjuguent pour rendre plus difficile une attitude personnalisée évolutive adaptée aux réactions de chaque personne soignée et de sa famille.

### Respect des bonnes pratiques sur le lavage des mains

Le manuel d'accréditation de 1999 précise des référentiels sur ce sujet : référentiel surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux. Ainsi le référentiel SPI 5a stipule : « Des protocoles visant à maîtriser le risque infectieux sont utilisés ».

Reprenons notre observation ergonomique d'une infirmière en néphrologie. La sécurité concernant la prévention des infections manu portées a occupé 2,8 % du temps. On dénombre 19 lavages de mains, 5 aspersion de l'alcool sur les mains dans le couloir et 6 utilisations de gants pour 66 entrées dans une chambre. Il est impossible de réaliser les 132 lavages théoriquement requis (la peau du soignant est lésée au-delà de 25 lavages par jour).

Dans le même hôpital, dans la même année 2000, une observation ergonomique d'une aide-soignante d'orthopédie montre des résultats aussi préoccupants. L'AS se lave les mains 26 fois, ce qui est un maximum pour la peau, et met 3 fois des gants. Mais elle a dû rentrer 90 fois dans une chambre de malade.

Dans un autre établissement, en 2001, nous avons pu étudier un service de réanimation polyvalente. Le réanimateur se lave les mains 14 fois, majoritairement avec la technique chirurgicale avant des soins invasifs. Il met

ou ôte 11 fois des gants, 11 fois une casaque, 2 fois masque et calot. Mais il a dû rentrer 63 fois dans un box de malade.

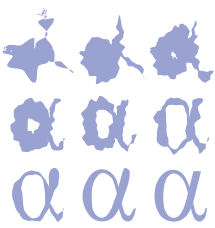
Ces résultats rendent compte des écarts souvent rencontrés entre référentiels souhaitables et travail réel. L'ergonomie permet d'affiner sa connaissance des sujets de préoccupation pour les Clin, pour les patients, mais aussi pour les soignants. Ceux-ci sont hyperinformés sur les infections manu portées. Ils apprécieraient un travail moins haché qui leur permettrait un travail continu plus long dans les chambres avec moins d'entrées et sorties pour chercher du matériel ou des informations. Mais les choix organisationnels et architecturaux, sans respect des connaissances ergonomiques, renforcent souvent leurs difficultés concrètes. Ils n'ont comme réponse que la réaffirmation des protocoles. Une démarche ergonomique participative lors des réaménagements architecturaux normalement programmés peut permettre d'autres résultats [16]. L'amélioration simultanée des aspects relationnels et des aspects d'hygiène est possible, comme nous avons pu le démontrer dans une évaluation avant-après.

### Qualité des analyses et aide à la décision

La démarche d'accréditation est une opportunité pour ne pas se contenter de ce qui est « proclamé » pour agir sur les obstacles structurels et faciliter le travail des soignants. Les réaménagements sont des moments privilégiés pour une analyse ergonomique participative préalable. Impliquer les équipes, de l'agent hospitalier au chef de service, dans l'écriture du programme donné aux architectes permet d'impliquer chacun dans les modifications d'un espace conçu pour une organisation voulue. Une réflexion sur l'organisation ou des difficultés du travail peut être, aussi, l'occasion de faire appel à l'ergonomie.

Se centrer sur le patient nécessite la disponibilité de collectifs de travail stables et soudés et qui analysent et améliorent leurs prestations de manière régulière et continue, avec un temps et des lieux adaptés.

L'application des bonnes pratiques pour la prévention des affections nosocomiales nécessite une architecture et une organisation réduisant les interruptions et facilitant la continuité des soins. ■



# Réseaux de santé, symptôme et moyen de la recherche de qualité

**Une des motivations  
de la création des  
réseaux est la  
recherche de qualité.  
Lecture des réseaux  
à l'aune des divers  
types de qualité  
poursuivis.**

« **R**éseaux » et « qualité », deux mots dont on se gargarise volontiers. De ces mots dont Paul Valéry disait qu'ils ont « plus de valeur que de signification », des « *buzz-words* », disent les Américains. Ne sont-ils que cela ? Essayons de prouver le contraire, en précisant les concepts et en insistant sur leur qualité sémantique. Nous allons traiter de cette question en trois points :

– la recherche de qualité est une tendance profonde de nos sociétés occidentales. Les systèmes de soins et de santé n'y échappent pas.

– comment et pourquoi la qualité est-elle devenue un besoin pour les professionnels de santé, les patients, et plus généralement la population ? Et en quoi repose-t-elle sur un changement des pratiques ?

– parmi ces changements de pratique, émerge, à titre d'archétype, le réseau coordonné, organisé sous forme de méta-établissement de santé.

## **Une tendance profonde de la société dite « post-moderne »**

En effet, les économistes l'ont découvert et ont cherché des solutions à l'occasion de la crise du milieu des années soixante-dix (communication orale du professeur Huard lors d'un colloque tenu en mai 2000 à l'Institut Gustave-Roussy). Ces années ont vu le passage d'une concurrence fondée sur les prix (le marché veut des prix le plus modérés possible), à d'autres exigences fondées sur l'*innovation*, la *flexibilité* et la *qualité*. Les grandes entreprises, devant ce changement de critère, ont dû modifier leur organisation.

Avant la crise, les grosses entreprises adoptaient une structure verticale, fondée sur la hiérarchie, la réglementation, la stabilité et la définition stricte des compétences. Avec la crise, pour s'adapter à la nouvelle demande, la structure verticale s'est désintégrée en *pôles* de « spécialisation flexible » et de multi-compétences, faiblement hiérarchisés, organisation favorable à l'apprentissage, au développement de connaissances et de compétences nouvelles. Ces pôles collaborent entre eux, mais conservent une large autonomie mutuelle et fonctionnent sur un mode de réciprocité. La direction générale n'a plus de fonction de commandement, mais de synthèse, de coordination, et d'incitation, dans un ensemble où chacun est, de par ses caractéristiques culturelles, doté d'une forte légitimité. Un système d'information performant et parfaitement transparent est une condition nécessaire du bon fonctionnement de l'ensemble. Nous retrouverons plus loin des ingrédients comparables quand nous parlerons des réseaux d'acteurs de santé.

L'État français lui-même a commencé d'expérimenter une évolution du même type.

Traditionnellement, l'État républicain, pour sauvegarder ses valeurs fondatrices, et en particulier l'égalité, fonctionnait, à l'intérieur des frontières, en légiférant et soumettant l'ensemble de la société à des règles administratives strictes. Cette tendance s'est renforcée avec l'extension massive de ses domaines d'intervention, dans les domaines sanitaire et social (État-providence). Il en est résulté une inflation de ses structures bureaucratiques. De fait l'État républicain, par une forme de despotisme éclairé, agissait

**François Grémy**  
Professeur de santé publique



pour le peuple et dans son intérêt, mais sans implication de celui-ci autre que la désignation et la délégation des pouvoirs d'État par l'élection.

Ce modèle, encore bien vivant, a montré cependant assez rapidement les limites de son efficacité.

Confronté à la transformation mondiale des échanges socio-économiques, à la porosité des frontières aux informations, aux idées, aux représentations mentales, autant qu'aux biens marchands, confronté en particulier à la construction de l'Union européenne qui véhicule des modèles différents des nôtres, notamment la subsidiarité, l'État a commencé de modifier sa conception de ses relations avec ses administrés, et de se décharger sur la périphérie de la gestion de certains problèmes difficiles et coûteux. Il l'a fait par la *décentralisation*, grâce à la création ou au renforcement de collectivités territoriales, et à l'intérieur même de sa propre administration par la *déconcentration* des structures de décision — par exemple, pour rester dans notre domaine, les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) et unions régionales des caisses d'assurances maladie (Urcam). Dans ses rapports avec les collectivités ou avec des institutions qui dépendent de lui, telles que les hôpitaux, il introduit la *concertation*, la *négociation* et la *contractualisation* comme méthode de gouvernement. Cela dans une logique d'évitement des conflits qui sont souvent le résultat d'injonctions autoritaires. Il reconnaît l'importance des identités des divers groupes, professionnels notamment, qui sont des acteurs de la société civile, et n'hésite plus à les solliciter comme tels (conférences de la santé). Bien mieux, il consulte et donne la parole aux citoyens eux-mêmes, par exemple dans les États généraux de la santé. Ainsi, il tend à récupérer les savoirs et savoir-faire, il met l'accent sur la *coopération* comme facteur majeur de l'efficacité. En cela, il accompagne et rejoint le désir profond des gens, qui souhaitent la reconnaissance des groupes, des communautés, et veulent que l'importance des *personnes* humaines soit reconnue (droits de l'homme).

Cette évolution, lente, encore timide, mais d'une force difficilement répressible, peut s'interpréter comme la quête de la meilleure *qualité* possible pour toutes les facettes de l'existence, par le moyen d'une *responsabilité* et d'une implication *citoyenne* généralisées.

Cette transformation peut se résumer, selon Michèle Bonnin, chercheur en sciences politiques, par le passage d'un modèle :

*Égalité > Tutelle > Administration*  
à un autre :

*Qualité > Responsabilité > Coopération*

Dans ce processus, l'État ne perd en aucune façon sa légitimité : il reste gardien des valeurs, arbitre des grands équilibres sociaux. Certes il réduit son activité concrète, mais au profit d'une fonction d'impulsion et d'évaluation. Ce qu'il perd en pouvoir autoritaire, il le gagne en autorité.

En définitive, l'*exigence de qualité* (et de la sécurité que celle-ci apporte) apparaît comme une tendance profonde des sociétés modernes. En cela le système de santé ne fait pas figure de proue.

### Qualité et qualités en médecine et en santé

La prise de conscience de la non-qualité en santé et le besoin de qualité, apparus depuis une à deux décennies, sont liés à plusieurs facteurs, qui additionnent et combinent leurs effets :

- la difficulté croissante des métiers de la médecine, due à l'explosion des connaissances, à la balkanisation des spécialités, à une certaine perte de considération sociale de la profession, et, pour un nombre non négligeable d'entre eux, une baisse des revenus des médecins, qui accentue l'inégalité au sein de cette profession. Une conclusion s'est imposée à beaucoup d'entre eux : il n'est plus possible de faire ce métier dans la *solitude*. Et l'extrême liberté, unique au monde, dont bénéficie le corps médical, représente un poids de plus en plus lourd à porter. Il devient nécessaire de se *grouper*, *d'organiser* cette collaboration, et d'accepter quelques contraintes libératrices. Cette prise de conscience a été le fait surtout de la médecine ambulatoire, car à l'hôpital l'habitude de la collaboration était entrée dans les mœurs, même si la mise en œuvre laissait parfois à désirer ;

- la conscience de plus en plus forte que le système de soins fonctionne de façon non satisfaisante, surtout quand on met en parallèle ses coûts, excessifs peut-être, mal contrôlés sûrement, et son efficacité médiocre, si l'on en juge par les principaux indicateurs épidémiologiques à notre disposition. De plus, les patients rejoignent l'assurance maladie pour se plaindre de la médiocrité du suivi et de la coordination des soins. Enfin, les actions médicales sont mal évaluées, et on peut souvent s'interroger sur la qualité de leur réalisation ;

- la modification du paysage épidémiologique depuis quelques décennies représente

le phénomène objectif majeur qui explique l'inadaptation de notre système de soins. Il consiste en la prépondérance désormais massive des maladies et des états chroniques dans les pays développés (75 % des causes de décès), aux dépens des maladies infectieuses et parasitaires aiguës, certes toujours présentes et menaçantes, mais qui ne causent que 1,2 % des décès. Dans les pays en développement, les proportions sont respectivement 39 % et 43 %, chiffres qui étaient sans doute les nôtres à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle (les chiffres ci-dessus concernent l'année 1996 et son fournis par l'OMS). Les conséquences de cette « transition épidémiologique » sont multiples, et posent des problèmes spécifiques dont il faut prendre conscience si l'on veut adapter le système de soins :

- allongement temporel des trajectoires des patients, puisque la plupart de ces maladies ne sont pas guérissables et que pour elles la médecine est davantage « supportive » que « curative ». Bien souvent, entrer dans le système de soins pour une maladie chronique implique d'en rester captif jusqu'à la fin de ses jours ;

- baisse de la part de l'hôpital au profit de la médecine ambulatoire dans la prise en charge des patients, ce qui remet en cause l'hospitalo-centrisme sur lequel, depuis la réforme Debré, est fondé notre système de soins actuel ;

- complexification de la prise en charge, par le rôle croissant de l'intervention sociale, liée aux nécessités de la réinsertion dans le monde de la famille et celui du travail ;

- part croissante des patients dans la gestion de leur(s) pathologie(s), par l'accroissement de leurs compétences dans le domaine de celle(s)-ci, et par l'exigence d'une meilleure qualité de leur vie, jusqu'à leurs derniers moments ;

- modification du paysage démographique lié à l'allongement de l'espérance de vie : un an tous les quatre ou cinq ans, et celui, au moins aussi important de l'espérance de vie sans incapacité majeure. Cette constatation d'un vieillissement en assez bonne santé de la population n'est pas contradictoire avec celle d'une polypathologie pour une proportion croissante des personnes âgées ;

- enfin, l'exclusivité de la médecine individuelle de soins comme déterminant de la santé est de plus en plus discutée dans nombre de milieux et secteurs de l'opinion publique, et l'idée qu'une politique de santé publique doit prendre en compte les nombreux déterminants comportementaux, environnementaux,



professionnels, psychologiques, sociaux et économiques qui conditionnent la santé de la population prend de plus en plus de poids. Cela suppose un essor nécessaire de la prévention, tant au niveau individuel que collectif. Une attention globale à la santé de la population et l'utilité d'une prise en charge de celle-ci ne peuvent être ignorées par une grande partie des praticiens, notamment par les généralistes, en liaison avec d'autres responsables appartenant aux autres professions de santé, aux milieux du travail social, de la vie administrative ou politique.

Au terme de ce bilan diagnostique de notre système de soins, on constate que le mot « qualité » a été mentionné ou sous-entendu à plusieurs reprises : qualité de la vie des professionnels, qualité des actes techniques, qualité des soins, qualité du suivi des malades, qualité de vie des patients, qualité de la coordination entre les diverses professions en jeu dans le suivi de ceux-ci, qualité de la prise en charge sanitaire de la population et, si l'on veut citer Claude Béraud, c'est tout le système de soins, et plus largement tout le système de santé qui se trouvent mis en cause. Car je le rejoins en affirmant avec lui que « *la non-qualité est essentiellement systémique* ».

C'est ce qui justifie la recherche et l'essai de nouvelles formes d'organisation des soins, le changement des pratiques professionnelles, fondés sur une vision moins individualiste de la pratique, et une nouvelle culture : les différentes formes de ce qu'il est convenu d'appeler les réseaux d'acteurs en santé sont l'expression de cette recherche et de ce désir.

### Essai de typologie des réseaux d'acteurs en santé

Derrière ce mot de réseau se cache une polysémie qu'il convient de décrypter. Certes l'idée commune, dans le contexte de la santé, est la mise en commun d'objectifs et de moyens entre des professionnels volontaires, mais le mot peut recouvrir des réalités très différentes. On peut en tenter une typologie en considérant divers critères, dont la combinatoire peut aboutir à des modèles très variables.

Nous prendrons les critères suivants :

- la nature des participants du réseau,
- la finalité sanitaire du réseau,
- au sein de la finalité adoptée, l'étendue du domaine considéré,
- les motivations de la création du réseau, et l'on retrouve ici la recherche de qualité(s).

### La nature des participants

Ils peuvent être des personnes, par exemple

des professionnels : médecins, infirmières, travailleurs sociaux, etc. Ils peuvent être des institutions, c'est-à-dire des êtres juridiques collectifs, par exemple des établissements de santé. Ce sont les deux types de réseaux prévus schématiquement par les deux ordonnances du 24 avril 1996. Ainsi, le réseau Oncolor — oncologie en Lorraine — est-il, pour le moment, une organisation d'hôpitaux et de cliniques destinée à assurer une prise en charge de la qualité technique la meilleure possible de tous les cancéreux de cette région. Mais ils peuvent aussi être mixtes, comme les réseaux ville-hôpital dont il existe déjà de nombreux exemples, notamment pour la prise en charge du sida et/ou des toxicomanies.

### La finalité sanitaire du réseau

On peut distinguer deux grands types de réseau en santé :

– les *réseaux de soins*, qui visent à améliorer l'organisation des soins médicaux destinés aux seules personnes malades de la population cible, c'est-à-dire à laquelle est destinée le réseau ;

– les *réseaux de santé* qui visent à organiser la prise en charge plus globale et collective de la santé de la population cible, et pas seulement des malades de celle-ci, mais d'eux aussi bien entendu. Ces réseaux de santé généralisent, mais incluent des réseaux de soins. À noter la nuance entre les réseaux en santé — tout réseau qui concerne le domaine de la santé — et les réseaux de santé qui sont des cas particuliers des précédents, qui se caractérisent par leur objectif populationnel : ce sont en fait des réseaux de santé publique.

### L'étendue du domaine à l'intérieur de la finalité choisie

À l'intérieur d'un *réseau de soins*, on peut distinguer des réseaux selon le domaine pathologique envisagé : domaine monothématique, limité à une seule pathologie, par exemple l'asthme, le sida ou le cancer du sein ; domaine paucithématique, qui regroupe des affections apparentées, telles que les cancers ou les accidents vasculaires. Ou encore des réseaux polythématiques qui acceptent de prendre en charge toute pathologie affectant la population cible du réseau. Mais on peut aussi distinguer des réseaux selon le type de soins : soins à domicile, ou soins « palliatifs » par exemple.

À l'intérieur d'un *réseau de santé*, on peut se limiter à une partie de la population cible : par exemple les personnes âgées, ou les femmes enceintes. Ainsi dans le bassin de santé d'Als (population cible), on peut mettre en place

un réseau qui assure la surveillance de toutes les femmes enceintes et de leurs nouveau-nés et nourrissons, répartit les femmes selon le pronostic et le risque, dans les divers niveaux des maternités, et en particulier assure le transport « *inborn* » des futures mères à risque élevé.

### Les motivations de la création du réseau

Ce sont les divers types de « qualité » :

#### Qualité de la « vie », au sens le plus large, des acteurs

Dans les réseaux de type qualité de vie des professionnels, on peut inclure des réalisations aussi diverses que des regroupements corporatistes visant à assurer la protection ou la promotion d'une profession (médecins généralistes ou infirmières libérales) ou les cabinets de groupe dont le but est de partager des moyens de secrétariat, d'informatique, des compétences, ou des investissements (par exemple cabinet de radiologie). Mais on peut y mettre aussi les réseaux inter-hospitaliers, prévus par l'ordonnance « hospitalisation » du 24 avril 1996 qui favorise la mise en commun et la complémentarité d'activité de plusieurs établissements d'une même zone, afin de diminuer les coûts et d'assurer un meilleur service à la population. Le fait que le *primum movens* du regroupement se trouve dans l'intérêt des pourvoyeurs de soins n'implique pas que celui des bénéficiaires de ces soins soit toujours oublié. En fait, ces « réseaux » ne sont pas vraiment retenus quand on aborde la problématique contemporaine des réseaux.

#### Qualité d'une technique, ou des protocoles suivis

Dans les réseaux de type qualité professionnelle, la motivation est d'assurer une bonne performance technique, c'est-à-dire qu'elle est de nature professionnelle : la satisfaction de « faire bien », ou du moins de faire au mieux possible. Les professionnels se regroupent pour garantir à leur pratique commune une meilleure qualité et une meilleure sécurité. Ces professionnels peuvent appartenir au secteur public ou au secteur privé, ou à une combinaison des deux. Le réseau des anatomo-pathologistes Adicap, né à Dijon des initiatives du docteur Pierre Dusserre, est un excellent exemple de réseau professionnel (langage commun, expertise partagée, enseignement mutuel). Il en est de même du réseau de cancérologie de Paca, constitué pour remédier à des pratiques très disparates et éloignées des règles admises de bonne pratique clinique.

**Qualité économique des processus de soins, où le critère essentiel est l'efficacité : les meilleurs soins techniques au moindre coût**

Ces réseaux sont ceux que rêvent de créer nombre de technocrates et d'assureurs (comme Axa), à l'exemple des institutions de « *managed care* » américains. Des groupes de médecins, fortement encadrés par un entrepreneur de soins, souvent une compagnie d'assurance, donnent des soins coordonnés aux patients inscrits à l'entreprise de soins, souvent dans des conditions de dépendance que nos syndicats médicaux feraient bien de méditer, avant de vitupérer les « exactions » de notre assurance maladie nationale ! C'est pourtant une alternative possible, au cas où il s'avérerait impossible de rétablir l'équilibre financier de la Sécurité sociale. Il est bien évident que, dans tous ces cas, les malades sont *a priori* gagnants de cette amélioration des pratiques.

**Qualité des soins, au sens que donnent à cette expression les analystes des systèmes de santé, c'est-à-dire en tenant compte des diverses dimensions de cette qualité, dans l'objectif d'accorder à la personne du patient le maximum d'attention (réseaux centrés sur le patient)**

Les réseaux de ce type sont conçus pour prendre avant tout en compte l'intérêt des patients. Le système de soins essaie de s'adapter à cet intérêt, plutôt que de demander au patient de s'adapter au système de soins tel qu'il est. On veillera à modifier les pratiques professionnelles pour que les critères de « qualité des soins » soient respectés : à côté de la qualité technique des actes médicaux, on attachera une importance particulière à l'accès aux soins (équité, proximité, rapidité...), au suivi régulier et documenté du patient, c'est-à-dire à la continuité des soins, à leur coordination, à la transmission rapide et pertinente de l'information entre acteurs, à l'écoute et à l'information du malade, à la satisfaction globale du malade, bref au respect dû à la personne de celui-ci, prise dans toutes ses dimensions, physique, psychique, familiale, professionnelle, et sociale. Bien des réseaux consacrés aux malades atteints de sida ou de toxicomanies, ou encore de réseaux de soins palliatifs s'inspirent de ces principes.

**Qualité de la prise en charge d'une population (réseaux centrés sur la population)**

Plus complets encore, ces réseaux sont ouverts aux préoccupations et aux besoins de santé

de l'ensemble de la population cible. Certains réseaux du département 93 (Seine-Saint-Denis) appartiennent à ce type.

Ce sont les réseaux de ces deux derniers types qui répondent le plus à l'idéal de tous les fondateurs de réseaux depuis une ou deux décennies. Pour eux, seuls ce type d'organisation mérite le nom de réseau.

On peut enfin émettre trois remarques :

- *évolutivité des réseaux*. Les réseaux existants ont souvent tendance à changer de catégorie : ainsi, les réseaux monothématiques (*one disease management*) élargissent, par force, leur domaine de compétence : par exemple les réseaux « sida », deviennent rapidement des réseaux « sida-toxico », puisque les pratiques de drogues dures sont une des causes majeures de contamination par le HIV. De même, bien des réseaux de soins s'enrichissent vite de préoccupations populationnelles, qui les fait dériver vers les réseaux de santé. Ainsi, au cours de leur histoire, les réseaux se déplacent-ils au sein de la typologie décrite ci-dessus.

- *le changement culturel* est l'élément essentiel de toute mise en œuvre de réseau : un élargissement des perspectives en direction de plus de globalité dans l'approche des problèmes de santé, une volonté de « travailler avec », dans une conception non hiérarchique, un changement des pratiques, et une conception plus « citoyenne » du travail sanitaire. Les problèmes d'organisation, de financement, me semblent, à terme, moins fondamentaux que cette véritable conversion des mentalités et des pratiques.

- *L'évaluation périodique et la démarche « qualité »* sont des constituants intrinsèques de la démarche « réseaux ». L'accréditation est évidemment une forme de cette obligation.

Mais il ne faudrait pas, au moment où un nouveau réseau est en quête de reconnaissance et de financement, qu'il soit soumis de la part de l'administration à des exigences, en terme d'évaluation, excessives par rapport à ce qui est demandé aux formes classiques de prises en charge (personnes ou institutions hors réseau), pour qui le laxisme et la facilité sont encore de règle ! Ce serait une façon sournoise, et sûre, de tuer l'innovation.

En définitive, la convergence entre la recherche de qualité et le besoin de réseau n'est pas fortuite, et peut-être peut-on soutenir que le second est une forme organisationnelle (et en particulier « territorialisée ») de la première. L'une et l'autre ont au moins en commun une exigence très forte de partenariat, de coopération, de respect et de reconnaissance du rôle propre à chacun. ■



**bibliographie**

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), <i>Manuel d'accréditation des établissements de santé</i>. Paris : février 1999.</li> <li>2. Amar L., Bachimont J., Brémond M., Ghadi V., Letourmy A., Naiditch M., Schaetzel F. « Une approche expérimentale de consultation des usagers sur les informations relatives à l'hôpital. », « Études et Résultats ». Paris : DREES, n° 115, mai 2001.</li> <li>3. Beaughon M.-C., Dick Delalonde C., Pistre F., Voron P. <i>La méthode SIIPS Indicateurs d'activité en soins infirmiers</i>. Paris : Lamarre, 1999.</li> <li>4. Bruneau C. « L'accréditation dans les systèmes de santé étrangers : démarche incitative ou normative ? Il. » <i>Le Concours Médical</i>, juin 1997, 119. 1641-46.</li> <li>5. Bruneau C. « L'accréditation dans les systèmes de santé étrangers », <i>Concours médical</i> 119 ; 15557-1560 et 1641-1646, 1997.</li> <li>6. Cases C., Baubeau D., Naiditch M. « Évaluer la capacité d'adaptation au changement », <i>Solidarité Santé</i>, 2001</li> <li>7. Cézard M., Hamon-Cholet S. <i>Travail et charge mentale</i>. Paris : MES-Dares, coll. Premières synthèses, 1999-2, 99.04, 27.1.</li> <li>8. Crosby P. <i>La Qualité, c'est gratuit</i>. Paris : Economica, 1996.</li> <li>9. Cruchant L. <i>La qualité</i>. Paris : Presses Universitaires de France, coll. <i>Que sais-je ?</i>, n° 2779, 2001.</li> <li>10. Dancausse F., Chaumat E. <i>Les Transmissions ciblées au service de la qualité des soins</i>. Paris : Masson, 2000, 182 p.</li> <li>11. Déclaration des responsabilités, <i>Institute of Internal Auditors</i>, 1947.</li> <li>12. Delille J.-M., Ferrière J.-Ph. <i>Besoins psychosociaux des patients sous traitement de substitution. L'expérience du réseau ville-hôpital pour la toxicomanie de Gironde</i>. <i>Rev Prat. Médecine Générale</i> 200 ; 14, n° 492 : 501-510.</li> <li>13. Duck J. D. « Gérer le changement : l'art de l'équilibre. », <i>Harvard Business Review</i>. Paris : Éd. d'Organisations, 2000.</li> <li>14. Duprat P. « Le benchmarking, méthodologie de comparaison et d'amélioration des performances », <i>Gestions Hospitalières</i>, 1996, 356 : 370-376.</li> <li>15. EFQM. <i>The European Quality award</i>. Brussels: European Foundation for Quality Management, 1992.</li> <li>16. Estryn-Behar M., Bitot T., Milanini G. <i>Apport de l'ergonomie à la lutte contre les infections nosocomiales</i> : Hygiène, 1998, VI, 1, 38-46.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>17. Estryn-Behar M., Duger N., Vinck L. « Les conditions de travail des femmes à l'hôpital : quelles évolutions entre 1984 et 1998 ? », <i>Rev. Epidemiol. santé publique</i>. 2001.</li> <li>18. Estryn-Béhar M., Gadbois C., Pottier M. <i>Ergonomie à l'hôpital</i>. Toulouse : Octares, 1992, 507 p.</li> <li>19. Fourcade A., Ricour L., Garnerin P, et al. <i>La démarche qualité dans un établissement de santé</i>. Paris : Doin Editeurs-AP-HP, 1997, 164 p.</li> <li>20. Fourcade A., Ricour L., Garnerin P, et al. <i>Place des référentiels ISO 9000 dans la mise en place des systèmes qualité à l'hôpital</i> : <i>Cahiers médico-sociaux</i>, vol 39, n° 3, 321-337.</li> <li>21. Gitlow H. Gitlow S. <i>Le Guide Deming pour la qualité et la compétitivité</i>. Afnor, 1992.</li> <li>22. Heidemann E. « Moving to Global Standards for Accreditation Processes: the Expert Project in a larger context », <i>International Journal for Quality in Health Care</i>, 2000, vol. 12, 3 : 227-230</li> <li>23. Heidemann E. « The Alpha program », <i>International Journal for Quality in Health Care</i>, 1999, vol. 11, n° 4, 275-7.</li> <li>24. Ishikawa K. <i>La Gestion de la qualité, outils et applications pratiques</i>. Paris : Dunod entreprises, 1992.</li> <li>25. Jacquery A., et al. <i>La Qualité des soins infirmiers : implantation, évaluation, accréditation</i>. Paris : Maloine, 1999.</li> <li>26. Lemant O. <i>La Conduite d'une mission d'audit interne</i>. Paris : Dunod, 1991.</li> <li>27. Lemant O., Schick P. « Audit et management : à quoi sert l'audit interne » <i>RFAI</i>, n° 113, janvier-février 1993, p. 7.</li> <li>28. Loirat Ph. « Accréditation : limites attendues et perspectives », <i>adsp</i>, décembre 2000,33 : 55-8.</li> <li>29. Lombrail P. « La difficulté de mesurer l'impact du système de soins sur l'état de santé de la population », <i>adsp</i>, décembre 2000,33 : 48-49.</li> <li>30. Lombrail P., Naiditch M. « Comment partager l'information. », <i>La Recherche</i>, n° 324, octobre 1999, 75-78.</li> <li>31. Lombrail P., Naiditch M., Baubeau D., Cuneo P, avec la participation de Carlet J. « Les éléments de la "performance hospitalière". Les conditions d'une comparaison. », « Études et Résultats ». Paris : DREES, n° 42, décembre 1999.</li> <li>32. Lombrail P., Naiditch M., De Pourville G., Hofdijk J., Pibarot M.-L., Brémond M. « L'information médicale et la qualité : gérer la qualité à l'hôpital : pour un usage raisonné de l'information médicale. », <i>Cahier d'image</i> n° 2 : Éd. ENSP, 1991.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>33. Mallock M., Blond B. « Une prescription sur deux non suivie : améliorer l'observance. », <i>Impact Medecin hebdo</i>, 1999, 466, 6-15.</li> <li>34. « Management des processus. Une approche innovante. » <i>Afnor</i>, octobre 2000.</li> <li>35. Minvielle E., De Pourville G. « La mesure de la qualité des soins : un défi et un enjeu de santé publique. », <i>Rev Epidémiol Santé Publique</i>, 2001, 49 : 113-115.</li> <li>36. Nizard G. <i>L'Hôpital en turbulence</i>. Toulouse : Éditions Privat, 1994.</li> <li>37. Pascal C. « Gérer les processus à l'hôpital : une réponse à la difficulté de faire ensemble », <i>adsp</i>, décembre 2000, 33 : 51-53.</li> <li>38. Perigord M. <i>Les Parcours de la qualité, démarches et outils</i>. Paris : Afnor, 1993.</li> <li>39. Perret F. « Une Démarche d'audit organisationnel en vue de la qualité », <i>RFAI</i>, juin 1998, n° 140, 29-32.</li> <li>40. Preston C., Cheater F., Baker R., « Hearnshaw H. Left in limbo : patients' views on care across the primary/secondary interface. », <i>Quality Health Care</i> 1999, 8 : 16-21.</li> <li>41. Renard J. <i>Théorie et pratique de l'audit interne</i>. Paris : Éditions d'organisation, 1994.</li> <li>42. Schultz L. <i>Qualité, les grands courants et les hommes</i>. Paris : Afnor, 1997.</li> <li>43. Scrivens E., Klein R., Steiner A. « Accréditation : what can we learn from the anglophone model ? », <i>Health Policy</i> 34, 1995, 193-204.</li> <li>44. Segouin C. « Les grandes tendances de l'accréditation », <i>Gestion Hospitalière</i>, mars 1998, 174-78.</li> <li>45. Segouin C. <i>Comment conduire un audit qualité dans le secteur de la santé ? textes et concepts</i>, mars 2001 ISBN 2-905530-37-5</li> <li>46. Segouin C. <i>L'Accréditation des établissements de santé : de l'expérience internationale à l'application française</i>. Paris : Doin Editeurs-AP-HP, 1997, 264 p.</li> <li>47. Tabet J.,Téboul J. « De la qualité et de ses perversions... », <i>Gestions Hospitalières</i>, n° 369, octobre 1997, p. 637-642.</li> <li>48. Watzlawick P. et al. <i>Changements</i>. Paris : Le Seuil, 1975.</li> <li>49. West E. « Management matters : the link between hospital organisation and quality of patient care », <i>Quality Health Care</i> 2001, 10 : 40-48.</li> <li>50. Zerah S, Sachs C. « Critères de base des systèmes qualité des laboratoires médicaux », traduction du texte : « <i>Essential criteria for quality systems in medical laboratories</i> », <i>Ann Biol Clin</i>, 1998, 56 : 614-22.</li> </ol>
---	--	--

**adresses utiles**

<p><b>Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes)</b> 159, route nationale 75640 Paris Cedex 13 Téléphone : 01 42 16 72 72 www.anaes.fr</p>	<p><b>Association française de normalisation (Afnor)</b> Tour Europe 92049 La Défence Cedex Téléphone : 01 42 91 55 55 www.afnor.fr</p>	
---	---	--