

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.

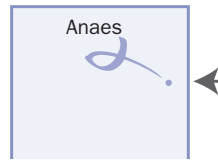
### Les contestations

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. ■