

# La qualité des pratiques médicales

La qualité est une des composantes principales de la régulation du système de soins prévue par la réforme. Elle doit ressortir de la mise en œuvre de guides et de référentiels, assortie de procédures d'évaluation des pratiques des professionnels de santé.

## Formation médicale continue et démarches d'évaluation des pratiques

**D**e nos jours, aucun praticien ne peut prétendre exercer son métier tout au long de sa carrière professionnelle en s'appuyant sur les seuls acquis de sa formation initiale, telle qu'elle est délivrée dans les facultés de médecine, de pharmacie ou de chirurgie dentaire.

Une estimation est souvent annoncée : 50 % des connaissances acquises sont obsolètes en moins de dix ans. La pratique est confrontée à de nombreux changements. L'entretien et le perfectionnement de ses connaissances sont rendus indispensables par trois séries de facteurs, qui sont d'ordres scientifique, technique et juridique. Ces facteurs sont les progrès de la science, l'évolution des techniques préventives, diagnostiques et thérapeutiques (avec l'apparition de nouveaux traitements plus sophistiqués et plus efficaces contre les pathologies), ainsi que l'évolution des contraintes légales et réglementaires. Ces trois grands phénomènes ont un impact significatif sur les connaissances et sur la qualité de la pratique des professions médicales.

### Vers l'obligation de formation médicale continue

L'entretien et le perfectionnement des connaissances constituent ce que le Code de la santé publique dénomme

la formation médicale continue (FMC). La FMC était à l'origine inscrite dans les codes de déontologie des professions médicales. Elle ne constituait pas une obligation en tant que telle, dont le non-respect serait susceptible d'entraîner des sanctions (ordinales par exemple). Elle est devenue une obligation juridique (non appliquée toutefois) avec l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins.

Cette nouvelle exigence légale incombant aux professionnels a ensuite été réaffirmée dans la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. L'obligation de FMC s'applique à tous les praticiens, quel que soit leur mode d'exercice. Néanmoins, et dans l'état actuel des textes réglementaires, ses modalités ne sont pas définies et le non-respect de cette obligation ne s'accompagne pas de sanctions à l'encontre des médecins concernés. La démarche se veut en effet incitative plutôt que coercitive. Pour mettre en œuvre ce dispositif, le décret du 14 novembre 2003 a instauré trois conseils nationaux pour les trois types d'exercice (hospitalier, libéral et salarié non hospitalier) et un Comité de coordination. La finalité de la FMC a été légèrement modifiée par la loi du 9 août 2004

### François Matisse

Chargé de mission,  
Conseil national de  
FMC des praticiens  
hospitaliers

### Christophe Segouin

Praticien hospitalier,  
Service de santé  
publique et économie  
de la santé,

Groupe hospitalier  
Lariboisière, AP-HP

### Dominique Bertrand

Professeur des  
universités,  
praticien hospitalier,  
président du Conseil  
national de FMC  
des praticiens  
hospitaliers

relative à la politique de santé publique. La FMC a ainsi « pour objectif le perfectionnement des connaissances et l'amélioration de la qualité des soins et du mieux-être des patients, notamment dans le domaine de la prévention, ainsi que l'amélioration de la prise en compte des priorités de santé publique ».

Parallèlement à la loi du 9 août, la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a eu un impact sur le champ de la FMC, tel qu'il avait été défini par les conseils nationaux de FMC, conformément aux textes en vigueur. Cet impact provient d'une des mesures contenues dans la loi du 13 août, celle concernant l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

### L'obligation nouvelle d'évaluation des pratiques professionnelles

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004, en son article 14, a rendu l'EPP obligatoire. Néanmoins, la démarche elle-même n'est pas nouvelle : elle existe depuis plusieurs années, de manière facultative, pour les médecins exerçant à titre libéral. Prévue par un texte de décembre 1999, l'organisation de l'EPP avait été confiée aux unions régionales des médecins libéraux (URML).

Pris en application de la loi du 13 août, le décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 (paru au *Journal officiel* du 15 avril 2005) définit l'EPP obligatoire. L'EPP « consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques ». Comme le mentionne ce décret, l'EPP relève de la Haute Autorité de santé, créée par la loi du 13 août 2004. Cette structure a le statut d'autorité publique indépendante à caractère scientifique et reprend les missions de l'ancienne Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Tous les médecins doivent satisfaire à leur obligation d'EPP sur une période de cinq ans, qui a pris effet au 1<sup>er</sup> juillet dernier.

Mais les modalités de l'EPP seront différentes selon le mode d'exercice des médecins. Pour les médecins libéraux, la démarche d'EPP continue d'être organisée par les URML, et est réalisée par des médecins habilités ou des organismes agréés par la Haute Autorité de santé. Dans les établissements de santé, l'EPP sera organisée — selon le type d'établissement — par la commission médicale d'établissement, la commission

## La qualité dans les soins : contexte et définition

### Une architecture réglementaire qui structure l'approche qualité dans le système de soins

Le concept de qualité s'est imposé comme un enjeu majeur du système de soins depuis les années quatre-vingt-dix. Comme souvent en France, ce sont la loi et les règlements qui ont peu à peu introduit les démarches destinées à structurer le paysage de la qualité dans les soins. L'accréditation des établissements de santé dans les ordonnances de 1996 a été la première grande étape qui ne s'appuyait pas sur la bonne volonté ou la seule initiative des professionnels. Elle a été complétée par l'accréditation des équipes médicales et des médecins contenue dans les lois d'août 2004. Enfin, ciment final et logique pour ce qui est de la qualité des pratiques professionnelles médicales, l'évaluation des pratiques professionnelles médicales se retrouve conjointement dans le cadre de l'accréditation des médecins et dans la validation de leur formation continue.

### Sur quel concept qualité repose le dispositif national ?

Chacun a sa définition de la qualité. *Actualité et dossier en santé publique*, dont le dossier de juin 2001 était consacré à « accréditation et qualité des soins hospitaliers » a déjà évoqué cette question. On peut rappeler ici une définition universellement acceptée, celle de l'organisme international ISO (dont le but est d'élaborer des standards internationaux dans tous les domaines afin de favoriser les échanges internationaux). La qualité est l'« ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites ». Cette définition s'applique à la production de soins comme à celle des autres services. Toutefois, il est nécessaire de définir les différentes parties prenantes dont les besoins doivent être pris en compte et de déterminer leurs besoins. Or les parties prenantes sont nombreuses. Bénéficiaires des soins bien sûr en tout premier lieu, mais aussi pouvoirs publics (res-

ponsables de la santé publique), financeurs (responsables d'une bonne utilisation des ressources) et professionnels de soins. Or on sait que les attentes de l'ensemble de ces acteurs ne se rejoignent que partiellement. On en veut pour preuve les résultats des enquêtes réalisées par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé dans le cadre de la préparation de son premier référentiel d'accréditation. Les priorités en matière de qualité, identifiées par les professionnels de 275 établissements, mettent en évidence que les trois points jugés les plus importants pour l'accréditation sont « l'accessibilité à des soins de qualité 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, l'organisation du corps médical, l'existence d'un dossier médical, soignant et administratif, complet ». Les critères jugés les plus importants par les citoyens étaient « absence de risque d'attraper des infections, hygiène des locaux, soulagement de la douleur, délais d'attente au service des urgences, respect des règles de

**Christophe Séguin**  
 Praticien hospitalier, Service de santé publique et économie de la santé, Groupe hospitalier Lariboisière, AP-HP

médicale ou la conférence médicale, avec le concours éventuel d'organismes agréés par la Haute Autorité. Les médecins salariés n'exerçant pas en établissement de santé auront recours à un médecin habilité ou à un organisme agréé par la Haute Autorité de santé.

La satisfaction de l'obligation doit être validée par une commission régionale autonome placée auprès du conseil régional de l'Ordre des médecins. Cette commission *ad hoc* est composée de professionnels et comprend trois membres désignés par chacun des conseils nationaux de FMC et trois membres désignés par le conseil régional de l'Ordre.

Pour valider leur obligation, les médecins devront justifier devant cette commission régionale qu'ils ont atteint un degré suffisant d'engagement dans la démarche d'EPP.

### L'articulation entre FMC et EPP

Les praticiens composant le Conseil national de la FMC des praticiens hospitaliers (CN FMCH) ont rapidement manifesté leur volonté que l'EPP soit intégrée à l'obligation de FMC. Ils ont adopté une résolution en ce sens lors de leur séance plénière du 10 septembre 2004.

Plusieurs éléments militent en faveur d'une obligation commune de FMC-EPP. Si la FMC concerne l'acquisition et le perfectionnement des connaissances, l'EPP démontre que l'application de ces connaissances est effective dans la pratique : les praticiens « savent » et « savent faire ». La compétence du praticien résulte conjointement de ces deux dimensions. Et ce sont les deux dimensions qui aboutissent *in fine* à la qualité de la pratique, et à la qualité des soins et de la prise en charge des patients. Il convient donc d'envisager la FMC et l'EPP en synergie, comme deux dispositifs complémentaires d'une même obligation, garante d'une véritable amélioration des pratiques et de la qualité des soins. De surcroît, traiter la FMC et l'EPP séparément conduit à créer deux dispositifs différents, source de coûts supplémentaires, sans efficacité supplémentaire, et aboutit à un système plus lourd et plus complexe pour les praticiens.

Cette position a été reprise dans le rapport que le CN FMCH a remis en janvier 2005 au ministre de la Santé<sup>1</sup>. Elle a été entérinée dans les faits par le décret du 14 avril 2005 relatif à l'EPP. Le décret énonce ainsi

1. Rapport du Conseil national de FMC des praticiens hospitaliers, janvier 2005.

*sécurité des soins, respect du secret médical...* ».

Les orientations nationales (et internationales) depuis dix ans privilégient la satisfaction des attentes et des besoins des patients et la maîtrise des risques. De ce fait, les critères de qualité tendront, en priorité, à satisfaire ces objectifs.

### Les référentiels sont à la base des démarches qualité

Pour satisfaire l'ensemble des besoins mis en évidence, il est donc nécessaire de définir des objectifs qui réalisent une synthèse entre toutes les attentes. Les objectifs ainsi déterminés serviront de guide aux responsables du pilotage de la qualité. La détermination de critères doit permettre de juger l'atteinte du résultat ou au moins de mettre en évidence l'amélioration obtenue. Objectifs à atteindre et critères constituent les bases des référentiels qui s'appliquent aux différentes activités et/ou aux différents corps de professionnels. Pour ce

qui concerne l'hôpital, le référentiel utilisé au niveau national est celui de la Haute Autorité de santé. Pour ce qui concerne les pratiques professionnelles, chaque filière professionnelle a ses propres références. Les spécialités médicales disposant, de plus, de « *guidelines* » nationales ou internationales, propres à chacune des spécialités.

### La qualité n'est pas complète sans amélioration continue

Les référentiels servent de guide pour manager les démarches qualité, qu'il s'agisse de référentiels de bonnes pratiques (*guidelines* professionnelles) ou de référentiels de management de la qualité (référentiel d'accréditation des établissements de santé). Toutefois, le niveau de qualité obtenu à un moment donné n'est pas suffisant pour garantir sa pérennité. C'est pourquoi le concept d'amélioration continue s'est imposé dans le domaine des soins, après avoir fait ses preuves dans l'industrie. Adaptée du cycle

de Deming qui a imposé ce concept dans la décennie qui a suivi la fin de la Seconde Guerre mondiale, la notion d'amélioration continue incite les acteurs, non pas à rechercher une conformité par rapport à des critères qualité prédéfinis, mais plutôt à mettre en œuvre une démarche systématique qui permet de tendre vers un objectif qualité, quel que soit le niveau du départ. Cela consiste à s'évaluer par rapport aux objectifs à atteindre, planifier les moyens à mettre en œuvre pour s'améliorer, évaluer le nouveau niveau atteint et replanifier une démarche d'amélioration et ainsi de suite. ■

que « l'évaluation des pratiques professionnelles, avec le perfectionnement des connaissances, fait partie intégrante de la formation médicale continue ». En d'autres termes, et conformément aux propositions du CN FMCH, l'obligation de FMC comprend désormais deux parties :

- une partie « perfectionnement des connaissances », qui correspond au champ classique et initial de la FMC. Cette partie sera validée au moyen d'un barème qui attribuera un nombre de crédits aux actions de formation continue suivies par les praticiens ;
- une partie « EPP », validée selon les modalités du décret du 14 avril 2005 (cf. supra).

Les deux parties de l'obligation — perfectionnement des connaissances et EPP — seront validées par les praticiens devant une commission régionale unique tous les cinq ans.

Un tel dispositif doit alléger les contraintes des médecins, et simplifier un système d'autant plus complexe pour les praticiens hospitaliers qu'ils peuvent être engagés dans d'autres démarches d'évaluation proches de l'EPP.

### Les démarches d'évaluation en établissement de santé : certification et accréditation

En matière d'évaluation des pratiques, deux démarches existent dans les établissements publics de santé comme dans les établissements de santé privés : il s'agit de la certification des établissements de santé et de l'accréditation des médecins et des équipes médicales. Ces deux démarches sont étroitement liées à l'EPP et devront s'articuler avec ce nouveau dispositif, tel qu'il est prévu par le décret du 14 avril 2005. Avec l'EPP, ces deux démarches font partie des missions qui ont été confiées à la Haute Autorité de santé.

La loi du 13 août 2004 n'a pas apporté de changement dans la procédure de certification des établissements de santé. La certification (anciennement dénommée accréditation) a été introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière. Elle se définit comme « 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 ». Son objectif est d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés par les établissements de santé. La procédure dépasse le cadre des pratiques cliniques, des soins, et tient compte des modes de fonctionnement de l'établissement et de son organisation générale. Inscrite dans une démarche continue d'amélioration de la qualité des soins, la certification est une démarche transversale qui appréhende la prise en charge des patients dans sa globalité.

La version n° 2 du manuel de certification des établissements de santé a intégré l'évaluation des pratiques : les pratiques professionnelles figurent dans le référentiel 4 intitulé « Évaluations et dynamiques d'amélioration »,

aux références 53 et 54. De fait, cette démarche conduit et prépare les médecins engagés dans la certification de leur établissement à l'EPP.

À travers l'accréditation des médecins et des équipes médicales, la loi du 13 août 2004 a instauré une nouvelle démarche d'évaluation dans les hôpitaux, qui ne se confond pas avec la procédure de certification prévue pour les établissements. Cette démarche d'accréditation s'adresse aux médecins et aux équipes de même spécialité et porte sur la qualité de leur pratique professionnelle. Elle devrait concerner plus particulièrement les spécialités les plus exposées aux risques professionnels. L'accréditation sera délivrée par la Haute Autorité et valable pour une durée de quatre ans.

Cette démarche des médecins et des équipes médicales vaudra EPP à titre individuel si elle est accréditée par la Haute Autorité de santé, et si le médecin demandeur a participé activement aux efforts d'évaluation de son équipe. Le médecin n'aura donc pas à satisfaire successivement deux obligations semblables d'évaluation de ses pratiques.

### Les conseils nationaux de FMC

Ces trois conseils, installés en février 2004, ont pour objectif de proposer au ministre de la Santé des règles pour le fonctionnement et la validation de l'obligation de FMC.

Le décret du 14 novembre 2003 leur attribue formellement quatre missions :

- la définition des orientations nationales de la FMC ;
- l'agrément des organismes organisant des actions de FMC ;
- l'évaluation de la mise en œuvre du dispositif de FMC ;
- l'établissement du bilan annuel des actions de FMC suivies par les praticiens.

En matière d'EPP, ces conseils ont deux rôles :

- donner leur avis à la Haute Autorité de santé pour l'agrément des organismes évaluateurs ;
- désigner 9 des 12 membres composant les commissions régionales chargées de valider les démarches de FMC (perfectionnement des connaissances et EPP) des praticiens.

Le décret de la Formation continue des médecins, en cours de parution, précise les missions des conseils régionaux de FMC, d'une part la validation du respect de l'obligation de FMC par chaque praticien (250 crédits, à répartir entre 150 pour le perfectionnement des connaissances, très diversifiées, et 100 obligatoires pour l'EPP pendant une période de 5 ans), et d'autre part la rédaction d'un rapport annuel sur les orientations régionales et le bilan général de l'activité.

L'ensemble des conseils régionaux et nationaux de FMC seront adossés à l'Ordre national des médecins tout en gardant leur indépendance. ■