



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

La certification en France

*Un dispositif au service de la démarche qualité et
gestion des risques des établissements de santé*

Fabienne Menot
Conseiller Technique
Direction de l'Amélioration de la
Qualité et de la Sécurité des Soins



Plan de l'intervention

1. **Bref retour sur 15 années de certification**
2. **Enjeux et ambitions de la V2014**
3. **Un cycle plus continu et des modalités renouvelées pour le pilotage de la démarche de certification**
4. **Des méthodes de visite plus performantes**
5. **Les niveaux de certification et les modalités de suivi.**



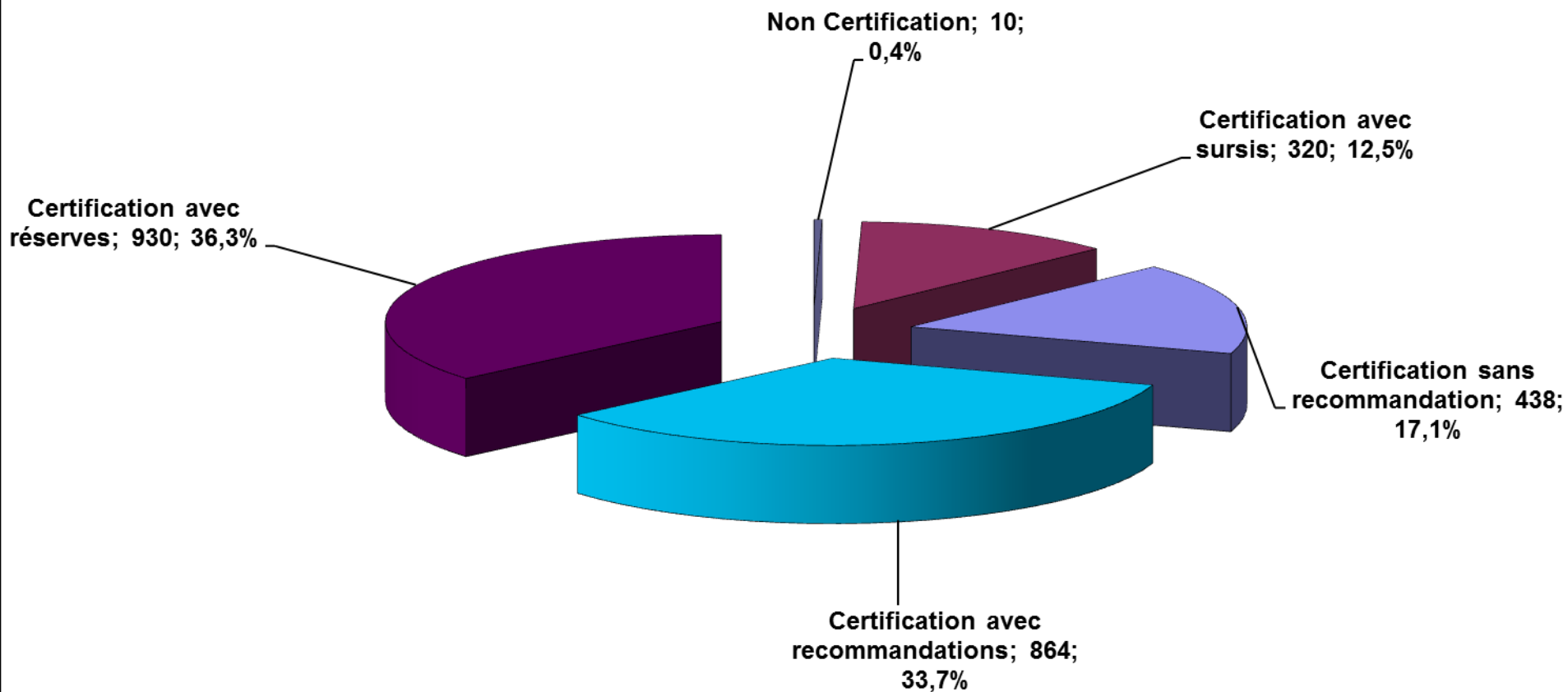
01

15 années de certification:

Des acquis permettant de passer à une étape
centrée sur la prévention et la gestion des risques

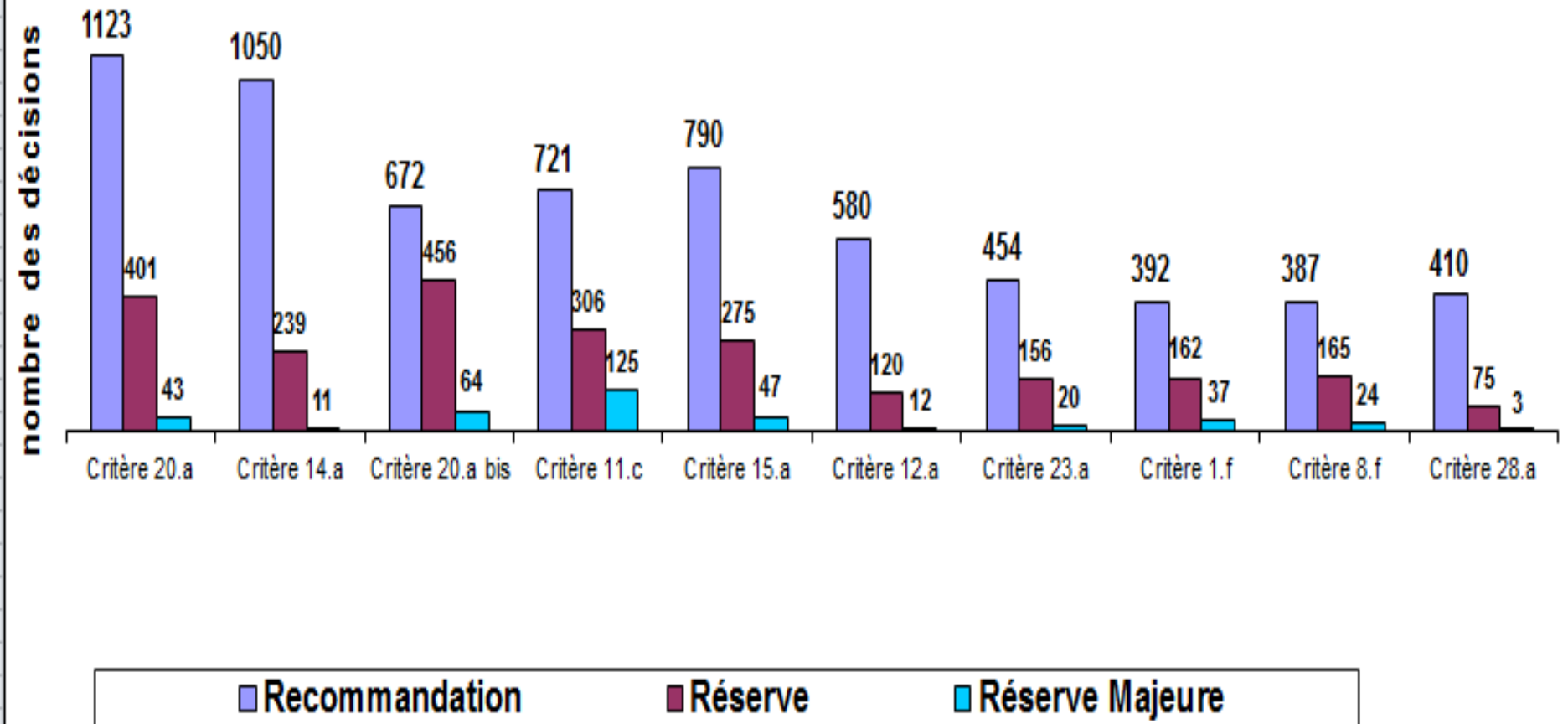
Répartition des niveaux de certification suite à visite initiale V2010 au 1^{er} juin 2015

Répartition des niveaux de certification (2562 Etablissements de santé certifiés)



TOP 10 des critères les plus concernés par les décisions

TOP 10 des critères les plus concernés par les décisions





02

**Enjeux, ambitions et thématiques
de la V2014**

Un constat

Une structuration déjà forte des démarches qualité en ES

- Les 3 manuels de certification ont défini les exigences et les modalités de structuration et d'évaluation ;
 - Le code de la santé publique est également prescriptif en matière de politique QGDR ;
 - Les démarches d'évaluation de pratiques (EPP) et de développement professionnel continu des professionnels de santé contribuent également à la mise en œuvre et à l'évaluation interne d'actions centrées patients
- ➔ *Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) prévu par le CSP doit être la force motrice de l'engagement de l'établissement*

Les enjeux de la V2014

- Mesurer la maturité de chaque thématique évaluée c'est-à-dire la capacité de l'établissement à atteindre les objectifs de la thématique, à maîtriser les risques identifiés et à fonctionner selon un dispositif d'amélioration continue ;
- Ancrer les objectifs de résultats sur les pratiques exigibles prioritaires (PEP) et les enjeux de sécurité ;
- Placer la qualité au cœur du management de l'établissement ;
- Développer des approches processus pour parler davantage aux professionnels de santé ;
- Affirmer la place centrale de la dimension « équipe » pour atteindre des gains en matière de sécurité

Les ambitions de la V2014

Une certification au service des démarches qualité des établissements

- Une certification continue mieux synchronisée avec les autres démarches de management de la qualité
- Une certification personnalisée par établissement en fonction de ses enjeux et ses risques
- Une certification efficace optimisant la charge de travail de l'établissement
- Une évaluation de la réalité de l'activité de prise en charge
- La valorisation des réalisations de l'établissement

Les 6 modalités de la V2014

1. Un cycle plus continu ;
2. Une lecture du Manuel au travers de 21 thématiques ;
3. Un outil de suivi de la certification, le compte qualité, articulé avec le programme Q-GDR de l'établissement ;
4. Une visite structurée autour de nouvelles méthodes de visite pour permettre une évaluation de la réalité des prises en charge ;
5. Un processus décisionnel exigeant évaluant la maturité des démarches de qualité de l'établissement ;
6. Une diffusion améliorée des résultats

Lecture du manuel par thématiques

Management	<ul style="list-style-type: none">Management stratégique, gouvernanceQualité de vie au travailManagement de la qualité et des risquesGestion du risque infectieux	Prise en charge du patient	<ul style="list-style-type: none">Droits des patientsParcours du patientPEC de la douleurPEC et droits des patients en fin de vieDossier du patientIdentification du patientPEC médicamenteuseBiologie médicaleImageriePEC du patient aux urgences et soins non programmésPEC du patient au bloc opératoirePEC dans les secteurs à risqueDons d'organe
Fonctions support	<ul style="list-style-type: none">Gestion des ressources humainesGestion des ressources financièresGestion du système d'informationProcessus logistiques		



03

V2014 : un cycle plus continu et des modalités renouvelées pour le pilotage de la démarche de certification

Un cycle plus continu et mieux synchronisé

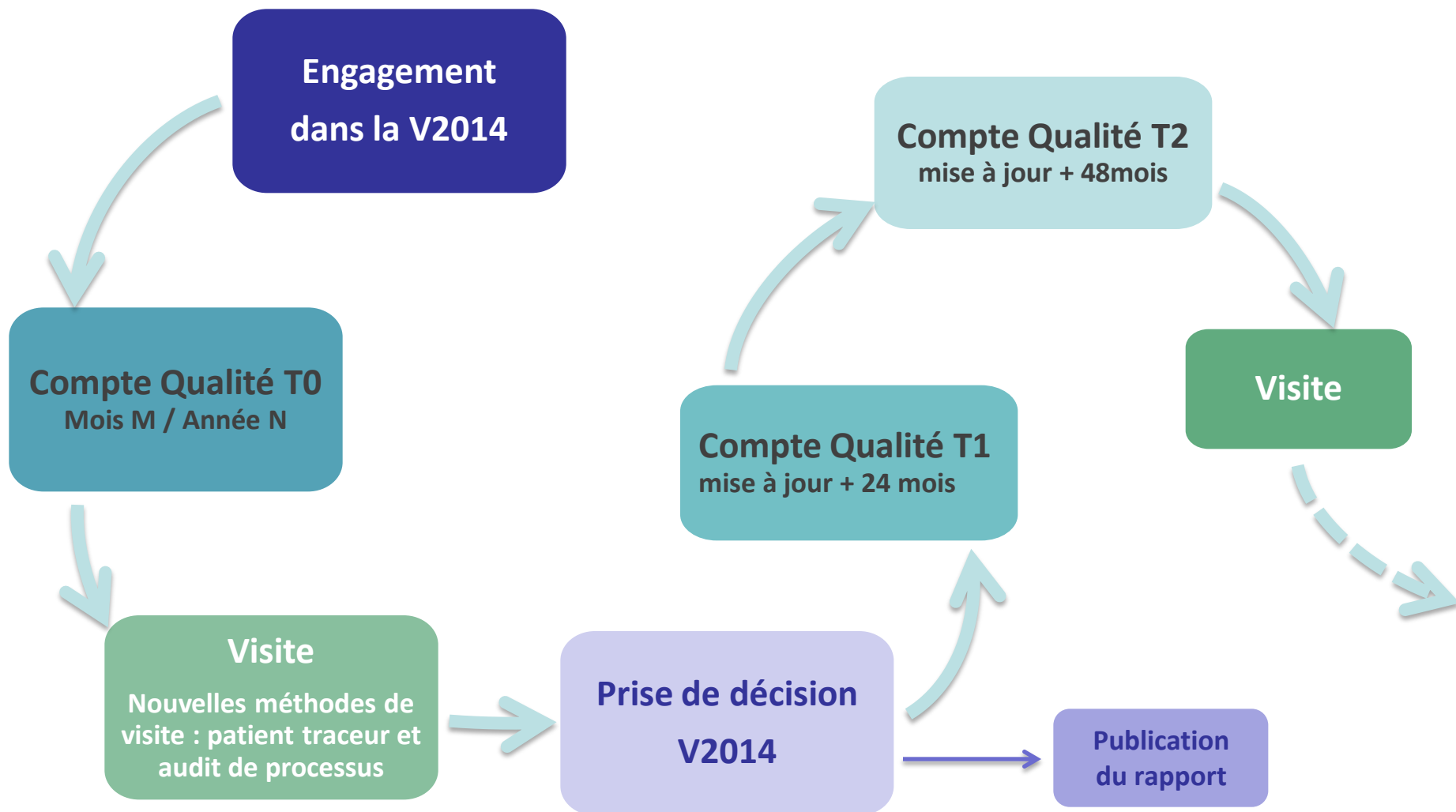
□ Le Compte Qualité, nouvel outil de valorisation et de suivi du dispositif de gestion des risques, permet :

- des RV plus réguliers entre la HAS et chaque établissement pour ouvrir un cycle pérenne dans le temps
- la suppression de l'autoévaluation comme élément obligatoire de la procédure

□ La visite, organisée tous les quatre ans, permet :

- de fonder la décision de la HAS
- d'évaluer la réalité des prises en charge et des systèmes de management qualité et gestion des risques

Le cycle de certification V2014





Focus sur le compte qualité

Le Compte Qualité :

définir ses priorités d'amélioration

Méthode d'évaluation

- basée sur **l'identification et une analyse de ses risques** par thématique par l'établissement de santé
- en fonction de méthodes d'identification des risques qui lui sont propres
- en fonction des principaux résultats d'évaluation dont il dispose : indicateurs, EPP...

Résultats

- une hiérarchisation des risques (grâce à une matrice de criticité)
- une déclinaison en plans d'action

⇒ **de façon à mettre en évidence ses propres dispositifs de maîtrise et ses opportunités d'amélioration en termes de qualité et de sécurité des soins**

Le Compte Qualité :

pivot de la certification

Le Compte Qualité sert la certification

- il permet une alimentation régulière de la base de connaissance de chaque établissement pour permettre un pilotage plus fin des besoins d'évaluation externe et définir le programme de visite
- néanmoins, le programme de visite peut inclure une thématique n'ayant pas été analysée par l'établissement dans son Compte Qualité
- il est adressé à la HAS tous les 2 ans

Son analyse permet

- d'objectiver que l'établissement s'est engagé à mettre en place des actions d'amélioration
- d'organiser ainsi une visite personnalisée
- de s'assurer du suivi des décisions

Le Compte Qualité : outil de synchronisation

Outil de l'efficience

Le Compte Qualité permet

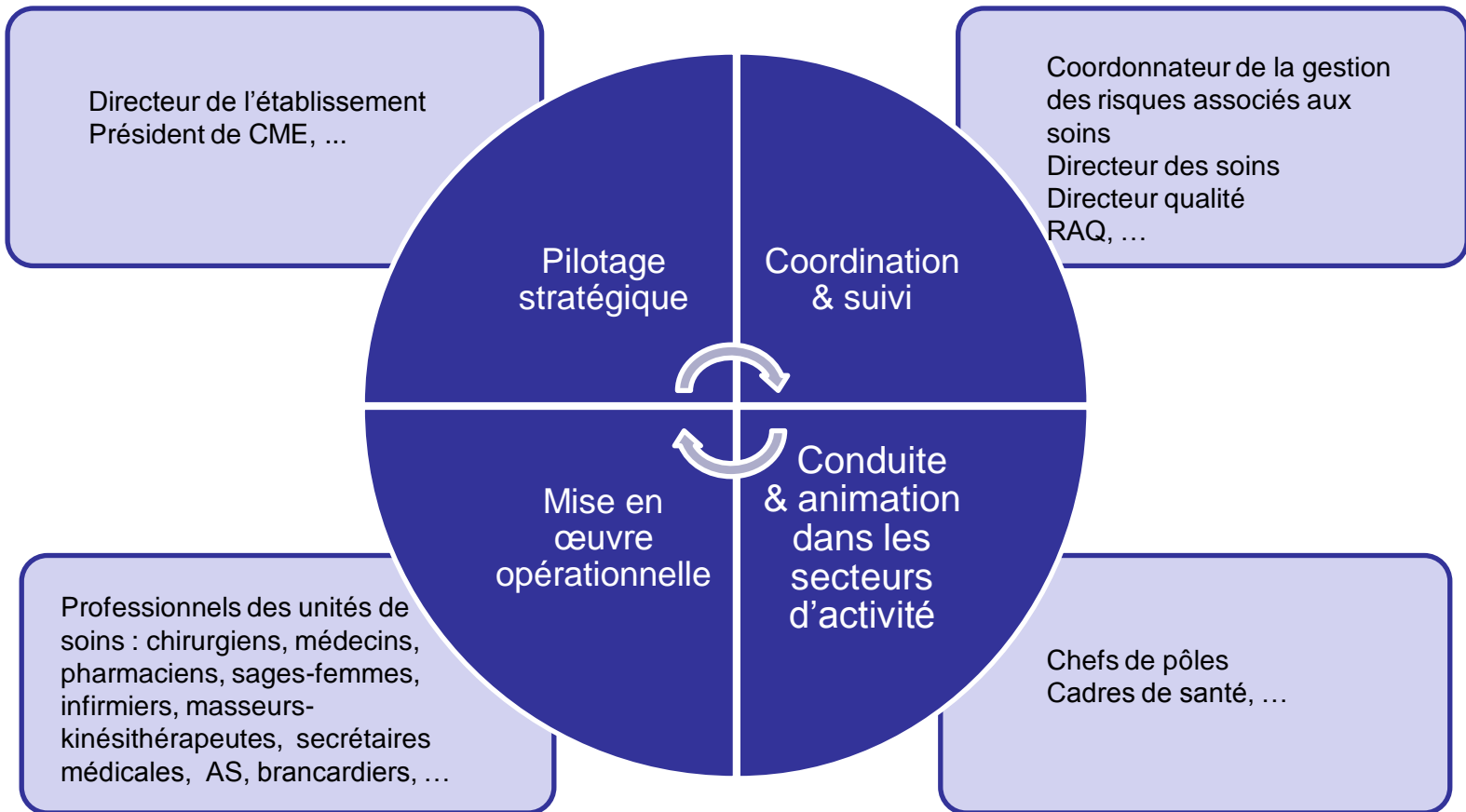
- de faire converger dans un même document la démarche de gestion des risques d'un établissement et les axes prioritaires d'évaluation externe par la certification
- à terme, de répondre aux attentes des autorités de tutelle par exemple dans le suivi des annexes qualité des CPOM

Outil de la continuité

Le Compte Qualité est:

- un outil de management par la qualité actualisable, vivant et donc continu
- au service de toutes les démarches qualité et gestion des risques dont la certification

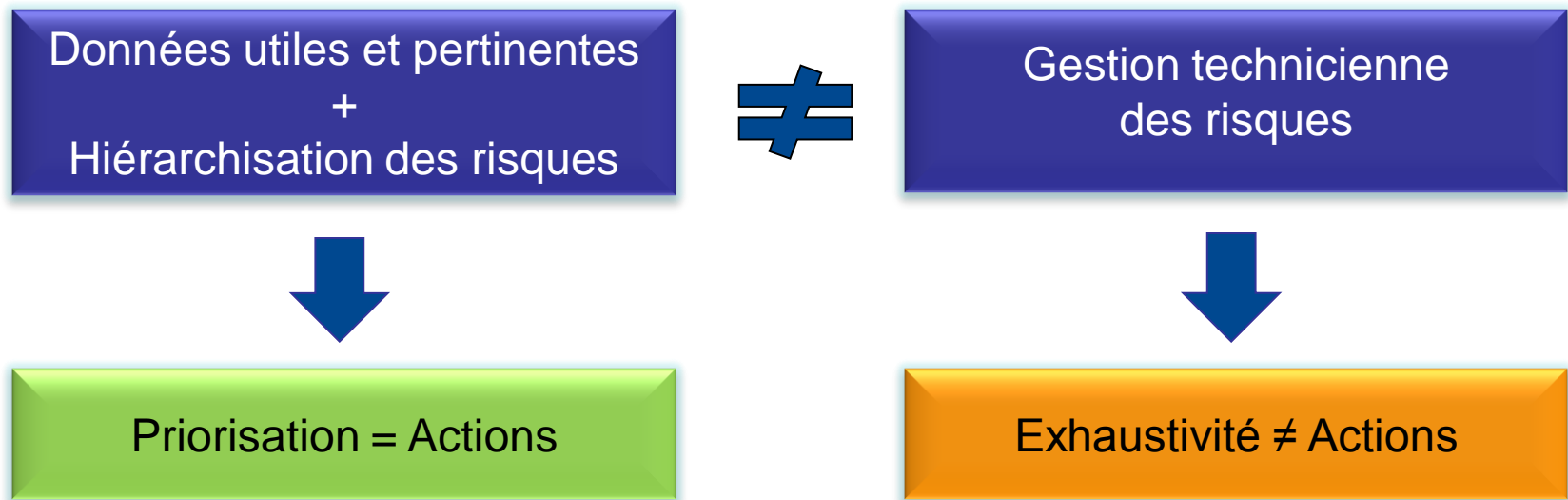
Le compte-qualité : outil décisionnel et opérationnel, partagé par tous



Le Compte Qualité : point d'attention

Le Compte Qualité est fondé sur le recueil de données et résultats d'évaluation pertinents mais aussi sur une analyse et hiérarchisation des risques

« L'exhaustivité tue l'action »



- ⇒ Le Compte Qualité n'est pas une cartographie de tous les risques
- ⇒ Chaque établissement doit s'approprier son Compte Qualité : pas une seule manière de faire

Le Compte Qualité : en deux parties

- ❑ **Une thématique transversale**
 - ❑ **Les engagements de l'établissement en matière de management de la démarche qualité et gestion des risques**
 - Engagement, pilotage et management opérationnel
 - Présentation des résultats d'évaluation (données)
 - Analyse et plans d'actions (= de priorisation)
 - ❑ **20 autres thématiques**
 - ❑ **L'établissement travaille sur les thématiques liées à son activité**
 - Présentation des résultats d'évaluation (données)
 - Analyse via une approche par l'identification des risques et plans d'actions (= de priorisation)
- ⇒ Dans le cadre de la certification V2014, l'établissement doit, à minima, présenter à la HAS une analyse sur les thématiques rattachées à des critères PEP (Pratiques exigibles prioritaires) liées à son activité et aux trois thématiques : « qualité de vie au travail » « gestion du système d'information » « gestion des équipements et produits au domicile du patient : HAD »

Le Compte Qualité : les 21 thématiques

Management

Management stratégique, gouvernance

Qualité de vie au travail

Management et gestion de la qualité et des risques

Gestion du risque infectieux

Fonctions support

Gestion des ressources humaines

Gestion du système d'information

Gestion des ressources financières

Fonctions logistiques (déclinées en sous-rubriques)

Gestion des équipements et produits au domicile du patient (*)

Prise en charge du patient

Droits des patients

Parcours du patient

PEC de la douleur

PEC des patients en fin de vie

Gestion du dossier du patient

Identification du patient

PEC médicamenteuse

PEC du patient aux urgences et soins non programmés (*)

Biologie médicale

Imagerie

Management de la PEC du patient au bloc opératoire (*)

Management de la PEC dans les secteurs à risque (*) : Endoscopie,

Radiothérapie, Médecine nucléaire, Imagerie interventionnelle, Salle de naissance

Dons d'organe

(*) : selon les activités des établissements

En vert : les thématiques obligatoires du CQ

Le Compte Qualité : méthode d'analyse des thématiques

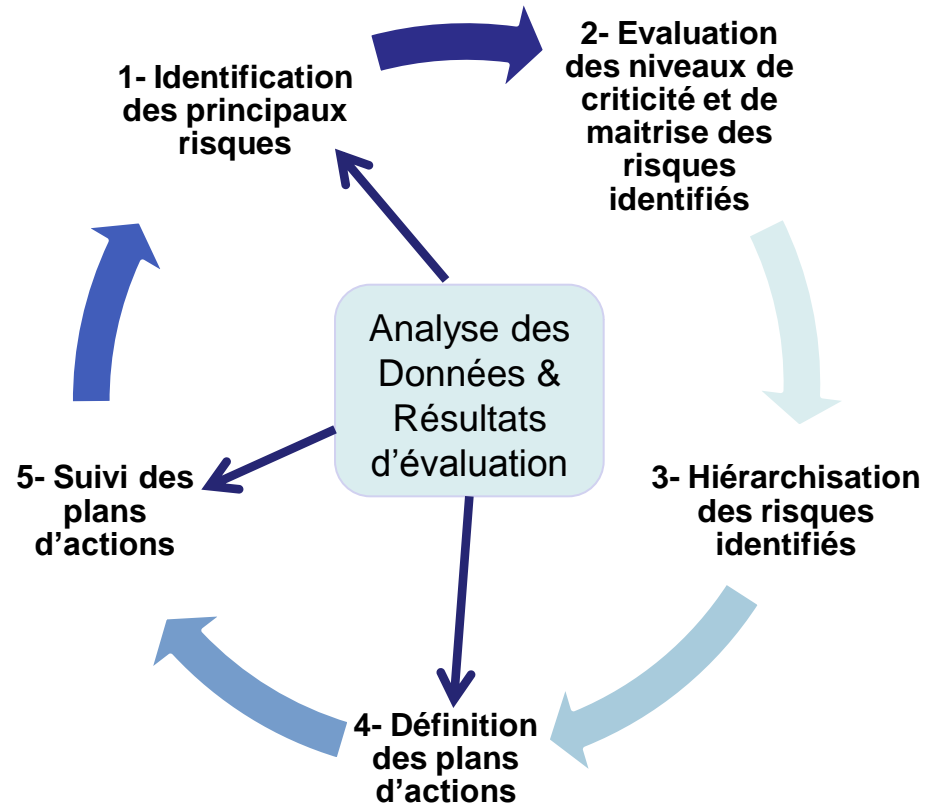
❑ L'analyse se réalise selon 5 étapes et est fondée sur les résultats des indicateurs et des évaluations

❑ L'analyse et sa traduction en plan d'action peut être adaptée à l'organisation de l'établissement :

- par secteur d'activité, par pôle, par service...

mais aussi :

- en découpant la thématique en différents axes



**Un risque peut être abordé et compris selon ses différentes dimensions :
frein, menace, dysfonctionnement, danger, défaillance...**

L'approche par risque peut ainsi s'appliquer à chacune des 21 thématiques



04

Des méthodes de visite plus performantes

La mise en place de deux nouvelles méthodes

- Audit de processus**
- Patient traceur**



04-1

L'audit de processus

Audit de processus

- ❑ **Méthode d'investigation qui consiste à investiguer l'organisation d'un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs**

- ❑ **Toujours accompagné d'une vérification de son application sur le terrain :**
 - **Sens descendant de l'organisation du processus vers l'application terrain**

 - **Sens ascendant en partant du terrain pour remonter vers l'organisation du processus**

Traceur système exemple la réalisation d'un traceur système sur un EI permet d'évaluer l'application du processus de gestion des EI dans les UF et les secteurs d'activité.

Investigation par audit processus

Deux étapes

Etape 1

Rencontre du ou des « pilotes » de la thématique



Etape 2

Vérification de la mise en œuvre sur le terrain



04-2

Le patient traceur

La méthode du patient traceur

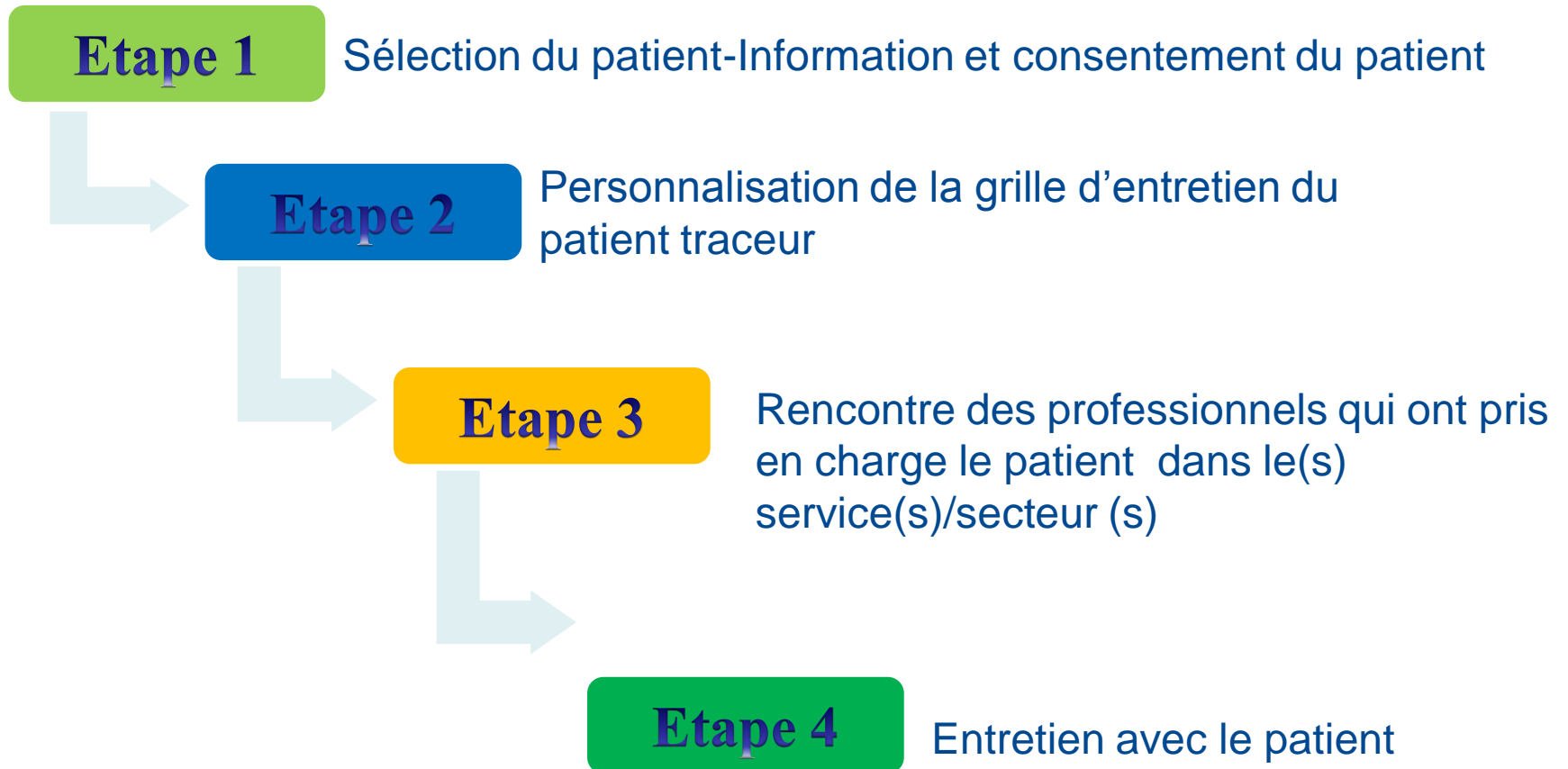


Définition

- ❑ La méthode du patient-traceur est une méthode d'amélioration de la qualité des soins en équipe pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire.
- ❑ Elle permet d'analyser de manière rétrospective la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient tout au long de son parcours dans l'établissement ainsi que les interfaces et la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire afin d'identifier et de mettre en œuvre des actions d'amélioration.
- ❑ Elle prend en compte l'expérience du patient et de ses proches.

Investigation par patient traceur

Les 4 étapes





5

Les niveaux de certification et les modalités de suivi V2014

Les niveaux de certification V2014

- Certification ; (A)**
- Certification avec recommandation(s) d'amélioration ; (B)**
- Certification avec obligation(s) d'amélioration ; (C)**
- Sursis à statuer en raison de réserve ou d'un avis défavorable à l'exploitation des locaux ; (D)**
- Non certification ; (E)**

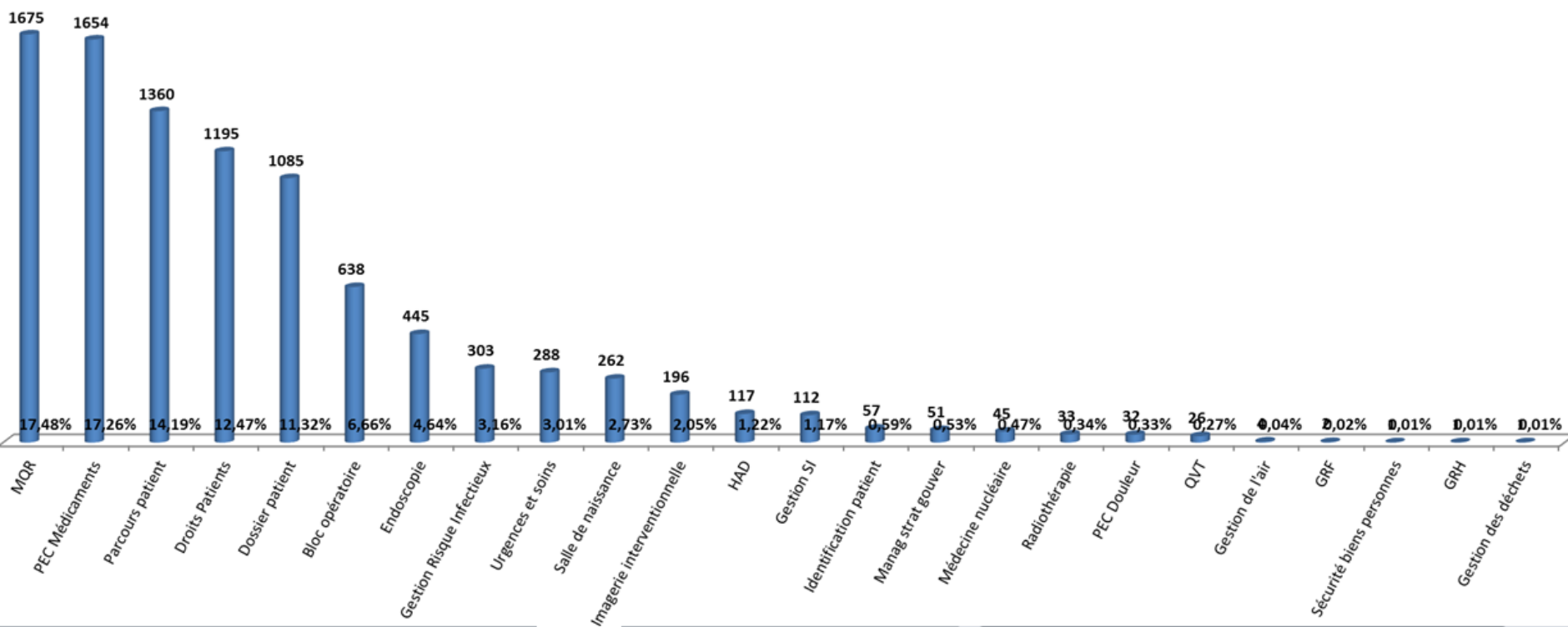
Des modalités de suivi adaptées...

- ❑ **Sont attachées, à chaque niveau de certification, des modalités de suivi qui diffèrent selon les cas pour :**
 - Donner des objectifs d'amélioration et/ou de performance à tous : aux meilleurs comme aux plus en difficultés :
 - Challenger les meilleurs en les rendant de plus en plus autonomes
 - Continuer à mettre sous surveillance rapprochée de la HAS les établissements les plus en difficultés

- ❑ **En capitalisant sur le compte qualité**

- ❑ **Et en introduisant progressivement le concept des visites non annoncées**

Première analyse des écarts dans les rapports des experts visiteurs V2014



Merci de votre attention