



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Premier retour d'expérience du déploiement de la certification V2010

10 juin 2010

Préambule

Afin de structurer une démarche d'amélioration continue du manuel et de la procédure de certification des établissements de santé, la HAS a organisé autour du déploiement de la V2010 un dispositif de retour d'expérience.

Les premières visites de certification ont démarré sur la base de la nouvelle version en janvier 2010.

D'un point de vue méthodologique, une évaluation prenant en compte les différents aspects politiques, techniques, organisationnels et humains mis en œuvre dans la procédure de certification a été privilégiée. Le dispositif de retour d'expérience mis en place a visé à recueillir la perception des différentes parties prenantes sur les conditions de ce déploiement :

- les établissements de santé ;
- les fédérations d'établissement et les conférences de directeurs et de présidents de CME ;
- les experts-visiteurs ;
- les usagers.

Il s'est structuré autour d'un Comité de retour d'expérience (CREX) réunissant les services en charge de la conception et du déploiement de la certification à la HAS (Service développement de la certification, Service de la certification des établissements de santé, Service des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins) et des membres de la Commission de Certification des Établissements de Santé.

Les actions de retour d'expérience décidées et mises en place pour nourrir un premier regard sur le déploiement de la nouvelle procédure ont été :

- des visites d'observations conduites par les membres des services de la HAS ;
- l'analyse des questions adressées par les établissements de santé à la HAS lors de la préparation des auto évaluations et des visites de certification ;
- une enquête par questionnaire auprès des 100 établissements visités de janvier à mars 2010. Ce questionnaire sera par ailleurs pérennisé auprès de tous les établissements de santé tout au long du déploiement de la procédure ;
- une enquête par questionnaire auprès des équipes d'experts-visiteurs ayant conduit les 100 premières visites de certification V2010.

Les Fédérations d'établissements de santé, les conférences de directeurs et de présidents de commission médicales, le Comité inter-associatif sur la santé ont également été consultés.

La HAS a souhaité consolider les premiers retours sur la V2010 sur la base de l'analyse des questionnaires administrés aux 100 premiers établissements de santé visités et des données des premiers rapports de certification. Hormis les établissements d'hospitalisation à domicile qui entreront dans la procédure à partir de 2011, la procédure a été déployée d'emblée sur toutes les catégories d'établissement de santé. Bien que ces résultats portent encore sur un échantillon faible, plus de 80% des établissements se sont prêtés à ce dispositif de retour d'expérience, en répondant au questionnaire.

Les premières décisions de certification intervenant à partir de début juin, ce premier retour ne comportera pas d'analyse des niveaux de décisions de certification.

SOMMAIRE

Introduction	4
1. Typologie des 100 premiers établissements visités sur la base de la V2010	5
2. Un manuel resserré avec introduction de priorités	6
2.1. Appropriation du manuel	6
2.2. Les Pratiques exigibles prioritaires (PEP)	7
3. Poursuite de la médicalisation via un renforcement des exigences d'EPP	11
4. Contextualisation	14
5. Allègement des contraintes formelles et utilisation des indicateurs qualité dans la procédure de certification	15
6. Personnalisation	18
7. Nouveau format du rapport.....	20
Conclusion	23

Introduction

Plusieurs principes ont présidé à la refonte du manuel et de la procédure de certification décidée en 2008 :

- **un manuel resserré avec l'introduction de priorités**

La HAS a fait le choix d'une simplification de la structure du manuel en évitant les redondances et en améliorant la lisibilité. Le principal changement s'est traduit par l'introduction de priorités, les pratiques exigibles prioritaires, afin de renforcer l'effet levier de la certification sur la qualité et la sécurité des soins.

- **la poursuite de la médicalisation via un renforcement des exigences portant sur l'Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)**

L'Évaluation des Pratiques Professionnelles dans la V2010 s'inscrit dans la continuité de la version 2 de la certification et comporte des exigences renforcées en termes de politique et d'organisation, de déploiement effectif et pérenne dans l'ensemble des secteurs d'activité, et de démarches obligatoires dans certains secteurs d'activité (Revue de morbi-mortalité et Réunions de concertation pluridisciplinaires).

- **la contextualisation de la démarche**

Sans renoncer au principe d'indépendance du processus de décision de la certification, l'objectif est de progresser dans une meilleure contextualisation de la démarche, en amont de la visite (avec une utilisation systématique des travaux et résultats d'évaluation disponibles et des données provenant des tutelles régionales) et en aval (avec une prise en compte des décisions dans le dialogue de gestion entre les établissements de santé et les Agences Régionales de Santé notamment dans le cadre des Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens).

- **l'allègement des contraintes formelles**

Demande constante depuis 2004, l'allègement doit bénéficier aux établissements à toutes les étapes de la procédure. Au travers de la V2010, c'est surtout la phase d'auto-évaluation que la HAS s'est employée à alléger : abandon des contraintes d'ordre méthodologique et allègement des modalités d'écriture.

- **la personnalisation**

Une demande récurrente des établissements de santé est l'adaptation du manuel et de la procédure à leur spécificité. Si le manuel de certification est, en ce début de procédure V2010, encore un manuel générique, la procédure permet de personnaliser les visites en les articulant autour d'un tronc commun et de modules spécifiques propres à chaque établissement.

- **le dispositif de cotation**

La V2010 introduit un dispositif de cotation calculée. Trois objectifs caractérisent ce dispositif : assurer plus de reproductibilité à la cotation, simplifier la phase d'auto-évaluation pour les établissements, construire un système permettant aux établissements de repérer facilement leurs points de faiblesse et d'alimenter sur cette base leur programme d'amélioration de la qualité.

- **l'intégration des indicateurs**

L'introduction de l'utilisation des résultats des indicateurs généralisés poursuit un triple objectif : développer la culture de la mesure de la qualité des soins, disposer de mesures factuelles de la qualité, renforcer l'effet levier sur l'amélioration de la qualité des soins.

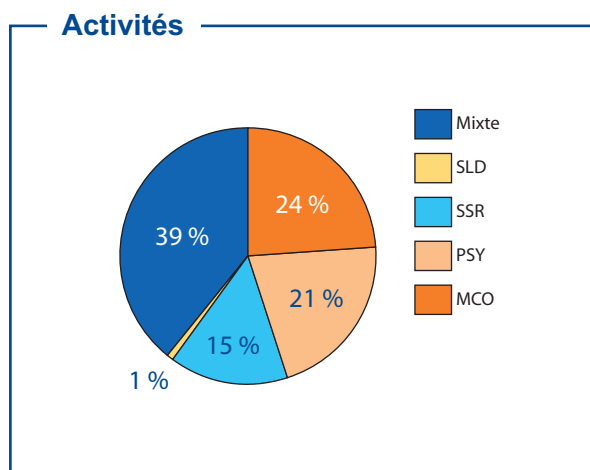
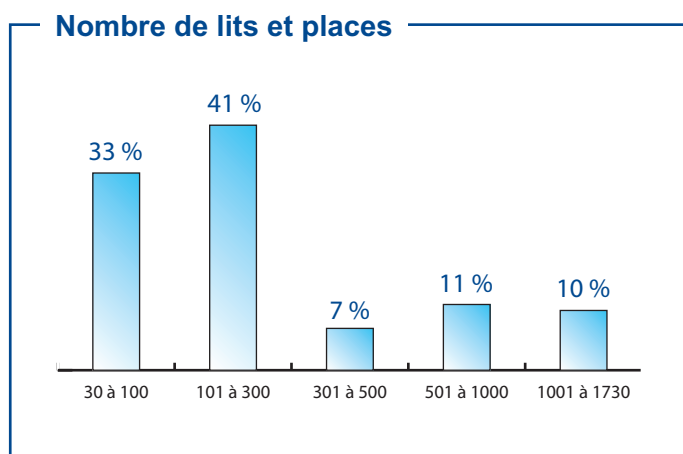
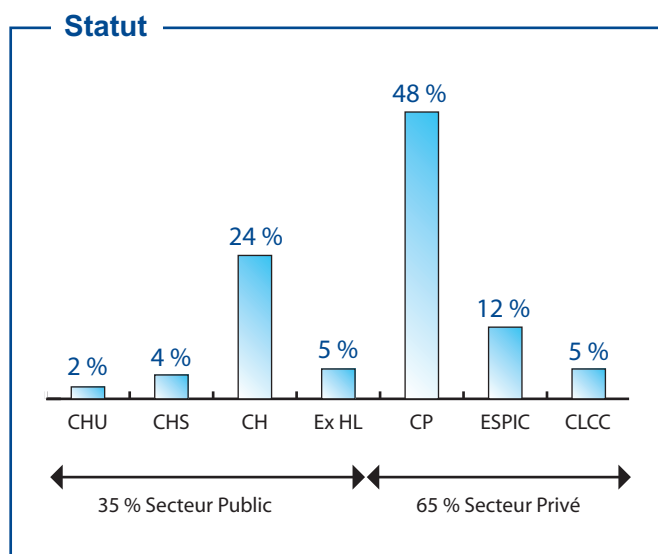
- **un travail mené pour une meilleure lisibilité des résultats pour tous les acteurs**

La HAS propose dans le cadre de la procédure V2010 un nouveau format des rapports de certification enrichi de la confrontation avec les demandes et attentes des différentes parties prenantes (usagers, établissements et professionnels de santé, pouvoirs publics) et de l'expérience menée en V2 de production d'un format de rapport destiné aux usagers.

Le questionnaire administré aux établissements de santé abordait plusieurs autres sujets relatifs au déploiement de la procédure, et notamment l'accompagnement des établissements par la HAS et la qualité des outils mis à leur disposition. Un retour exhaustif sera établi à destination des établissements ayant participé à l'enquête.

Le présent rapport n'abordera que les grands objectifs qui ont présidé au développement de la V2010 et dont la HAS souhaite mettre d'emblée le déploiement sous observation.

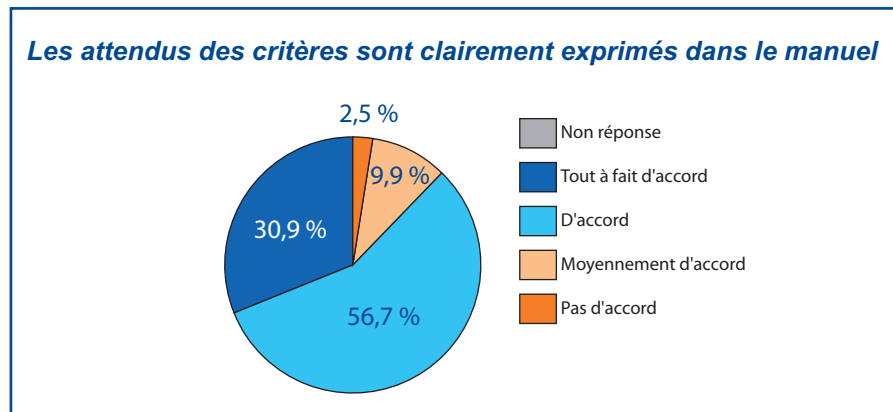
1. Typologie des 100 premiers établissements visités sur la base de la V2010



2. Un manuel resserré avec introduction de priorités

2.1 Appropriation du manuel

Les réponses au questionnaire montrent un niveau d'appropriation du nouveau manuel par les établissements très satisfaisant.



Questionnés sur la clarté d'expression des attendus des critères du manuel, près de 88 % des établissements répondent oui ou en grande partie « nous avons noté moins de difficultés à la compréhension du sens des critères que lors des certifications précédentes ».

Plusieurs établissements apprécient la nouvelle structure du manuel « répartition en deux chapitres cohérente. La structuration en 3 étapes est très aidante pour les établissements pour pérenniser, après la certification, la démarche qualité et gestion des risques : inscription des plans d'actions correspondants dans le futur projet d'établissement ».

En revanche, la publication de deux versions du manuel en 6 mois et notamment, pour les premiers établissements, en cours d'auto-évaluation pose question : « l'édition de versions successives est troublante », « obligation de s'adapter car 2 versions pendant l'auto-évaluation ».

Les établissements soulignent également des disparités entre critères : « inégalité flagrante entre les différents critères, en termes de poids, de niveau d'exigence, voire de pertinence. Exemple : la PEP démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse VS la PEP fonction gestion des risques ».

Plusieurs critères font l'objet de questionnements récurrents tant en termes de compréhension qu'en termes de niveau d'exigence attendu et d'applicabilité. Il s'agit pour l'essentiel de nouveaux critères et de nouvelles thématiques introduites dans la version V2010. Les principaux critères interrogés sont :

■ **le critère 19. a « population nécessitant une prise en charge particulière »** qui engage les établissements dans la réflexion sur la qualité de la prise en charge de populations spécifiques. Les établissements interrogent l'applicabilité du critère en fonction de leur typologie. Ils interrogent également son sens : que vise-t-on au travers de ce critère ? Quel est l'objectif d'évaluation et d'amélioration poursuivi ?

■ **le critère 26. b « organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur » (hors bloc opératoire)** qui vise l'organisation des secteurs de radiothérapie, médecine nucléaire, salles de naissance, endoscopie, électroconvulsivothérapie et techniques interventionnelles utilisant l'imagerie médicale. L'interrogation porte essentiellement sur le fait que ce critère ne soit pas une PEP s'agissant d'activités à risque majeur. Par ailleurs, le choix laissé à l'établissement de s'auto-évaluer, hors la radiothérapie et la médecine nucléaire, sur un secteur à risque de son choix fait également débat : l'auto-évaluation aurait dû systématiquement porter sur tous les secteurs d'activité à risques

■ **le critère 13. a « prise en charge et droits des patients en fin de vie »**

Les questions sont d'ordre divers :

- à quels établissements de santé ce critère est-il applicable : les précisions du manuel sont jugées peu explicites (« non applicable aux établissements de santé qui n'accueillent pas des patients en fin de vie ») : qu'en est-il précisément : s'agit-il des patients qui entrent dans un établissement « en fin de vie » ou de tout patient qui meurt à l'hôpital ?
- la distinction soins palliatifs / démarche palliative est également largement interrogée et le sentiment dominant est qu'il est non pertinent d'évaluer avec le même prisme les établissements s'inscrivant dans le dispositif gradué des soins palliatifs (lits, équipe dédiée) et les autres.

■ **le critère 11.c : « information du patient en cas de dommage lié aux soins »** : qu'est-il entendu par dommage lié aux soins, quel en est le périmètre, s'agit-il des seuls dommages graves ?

■ **le critère 28.c : « mise en œuvre de démarches d'EPP liées aux indicateurs de pratique clinique »** qui est à l'origine de nombreuses questions sur la définition d'un indicateur de pratique.

Par ailleurs tous les nouveaux critères relatifs au développement durable ont posé question et notamment le critère 1b sur l'engagement dans le développement durable avec beaucoup d'interrogations sur la nature et le niveau du diagnostic et les caractéristiques du volet développement durable attendu par la HAS.

Enfin, des éclaircissements sont attendus sur des notions récurrentes dans le manuel et notamment « *les notions voisines de politiques, programmes, plans et stratégies devraient être soit définies pour éviter toute ambiguïté, soit simplifiées* » et de façon plus générale sur les attendus des critères par la HAS « *la plupart des critères ne sont pas suffisamment détaillés d'où des interprétations différentes par les membres des groupes de travail au moment des auto-évaluations* ».

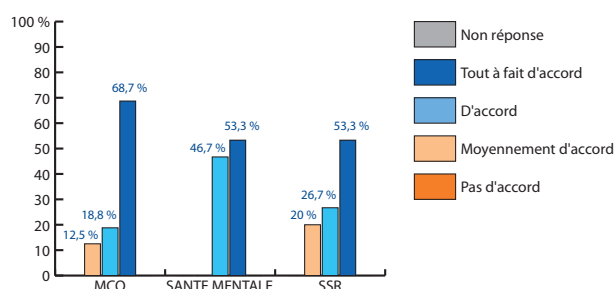
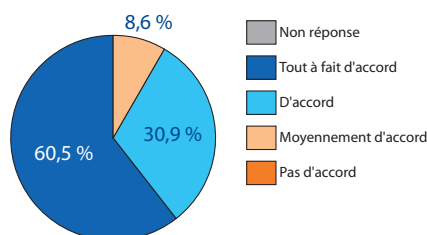
2.2 Les Pratiques exigibles prioritaires (PEP)

13 critères du manuel V2010 ont été érigés en pratiques exigibles prioritaires :

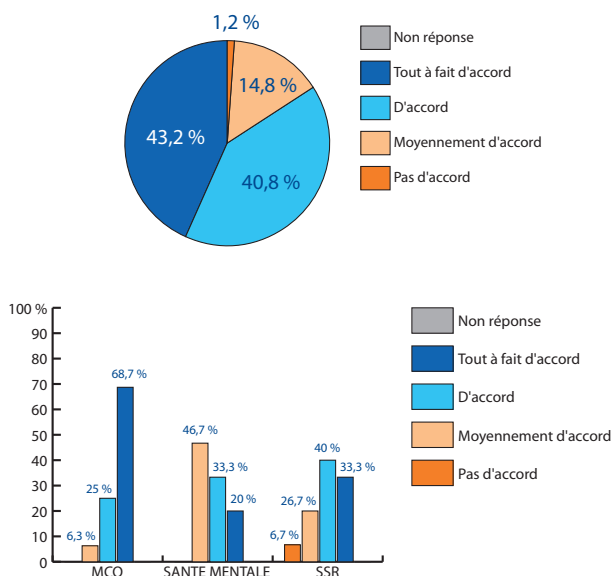
- **Critère 1.f** : Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles
- **Critère 8.b** : Fonction « gestion des risques »
- **Critère 8.f** : gestion des événements indésirables
- **Critère 8.g** : Maîtrise du risque infectieux
- **Critère 9.a** : système de gestion des plaintes et réclamations
- **Critère 12.a** : Prise en charge de la douleur
- **Critère 13.a** : Prise en charge et droits des patients en fin de vie
- **Critère 14.a** : Gestion du dossier du patient
- **Critère 14.b** : Accès du patient à son dossier
- **Critère 15.a** : Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge
- **Critère 20.a** : Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
- **Critère 25.a** : Prise en charge des urgences et des soins non programmés
- **Critère 26.a** : Organisation du bloc opératoire

Ces pratiques exigibles prioritaires sont des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. Leur sélection s'est fondée sur l'identification de sujets jugés fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins par la HAS, les parties prenantes et les experts nationaux et internationaux ainsi que sur la capacité de la certification à générer des évolutions sur ces thématiques.

L'identification de PEP permet de hiérarchiser les axes d'amélioration



Le choix des thématiques des PEP est pertinent



Majoritairement, les établissements estiment que l'identification des PEP est un bon outil de hiérarchisation (91,4 %) « les PEP constituent le point fort de cette V2010. Elles permettent de sensibiliser les équipes, prioriser les actions sur les thèmes prioritaires » et que les thèmes choisis sont pertinents, adaptés et correspondent aux fondamentaux de la qualité et de la sécurité des soins (84 %).

En revanche, l'appréciation de leur niveau de pertinence varie selon la typologie de l'établissement. La pertinence des thématiques est notamment plus fortement interrogée par les établissements de santé mentale et de SSR qui estiment que les PEP sont généralistes et pas toujours bien adaptées aux spécificités de leur prise en charge et demandent des PEP adaptées à leur spécialité.

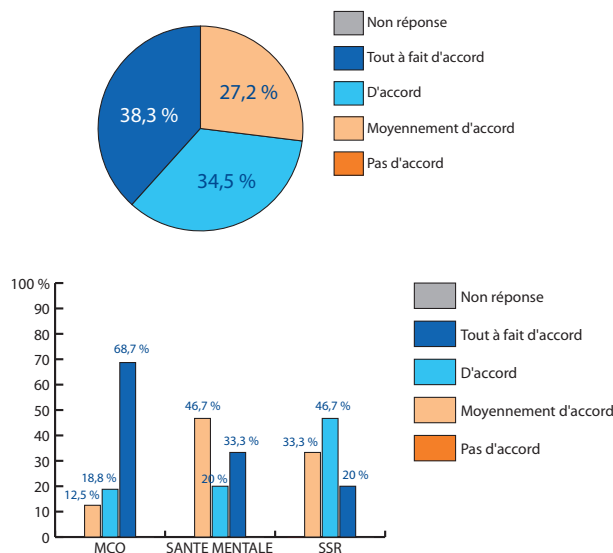
Il est en est de même pour les établissements mixtes déployant une activité d'hospitalisation à domicile : « manuel particulièrement adapté aux structures MCO. L'adaptation dudit manuel nécessite la prise en compte des spécificités de la prise en charge en santé mentale dans les structures extrahospitalières », « l'identification des PEP comme outil de

hiérarchisation est partiellement pertinent : pour certaines, oui (ref 14, 20, 8f), pour d'autres non (12a, 15a) du fait de la spécificité de l'établissement. Globalement certaines PEP nous semblent généralisables et d'autres inadaptées à certaines activités », « tout à fait d'accord pour le MCO mais pas d'accord pour la prise en charge HAD ».

Par ailleurs, 27,2 % des établissements interrogés estiment parfois, tout en reconnaissant l'intérêt des PEP, le niveau fixé trop exigeant, au détriment du travail à réaliser sur d'autres critères : « le niveau d'exigence est particulièrement élevé ; Il aurait pu se déployer plus progressivement sur deux itérations par exemple », « le niveau d'exigence des PEP occulte le résultat des autres critères ». Sur ce point également, les établissements de santé mentale et de SSR sont les plus nombreux à interroger l'exigence de ces critères.

Certains établissements suggèrent qu'il pourrait être intéressant, en plus des pratiques exigibles prioritaires imposées, de laisser chaque structure déterminer ses priorités : « il devrait être possible pour l'établissement de choisir un certain nombre de PEP parmi un ensemble proposé afin de laisser une certaine souplesse à la démarche. Il serait même souhaitable que l'établissement puisse définir des PEP directement rattachées à son projet d'établissement ».

Le niveau d'exigence est approprié



Enfin, afin de documenter les PEP et d'en harmoniser l'investigation par les experts-visiteurs, la HAS a produit des éléments de vérification qui précisent les attendus de chaque élément d'appréciation des critères PEP. L'élaboration de ces éléments de vérification a été postérieure au démarrage de l'auto-évaluation de nombre d'établissements ce que beaucoup regrettent « délai pour nous préparer très court. Concernant les PEP, nous n'avons pas pu avoir les éléments de vérification contrairement à ceux qui entrent dans la démarche aujourd'hui ».

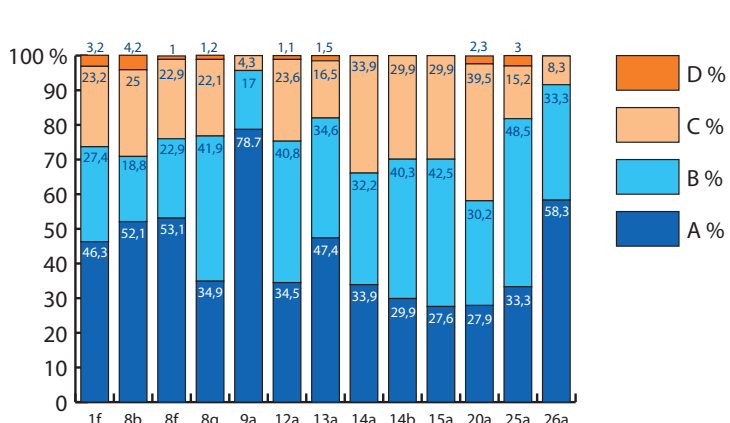
Par ailleurs, la lecture du document « éléments de vérification » par les établissements qui les ont eu à disposition a donné parfois l'impression d'une survalorisation de la formalisation. Certains établissements, sans remettre en cause la nécessité de disposer d'un système documentaire permettant de prouver l'existence des actions menées, s'interrogent, néanmoins, sur l'efficacité d'un formalisme qu'ils jugent excessif.

La HAS a par ailleurs réalisé une étude sur la cotation des critères PEP pour les 100 premiers établissements.

Cette étude montre tout d'abord qu'à près de 75 %, les cotations se distribuent en valeur A ou B sans écart significatif entre les différentes prises en charge. Si le niveau d'exigence est jugé élevé par certains établissements, ceci démontre que le niveau d'exigence fixé est atteignable dès lors que les établissements se mobilisent.

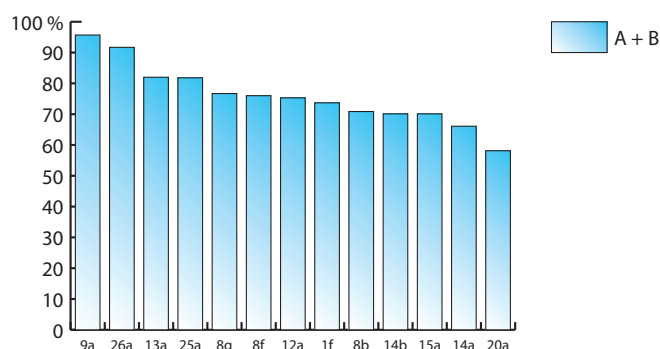
L'analyse atteste que la crainte selon laquelle le niveau d'exigence fixé pour les PEP ait pu conduire à une inflation de cotations négatives et de décisions se trouve infirmée dans les faits.

Distribution des cotations des critères PEP toutes prises en charge confondues



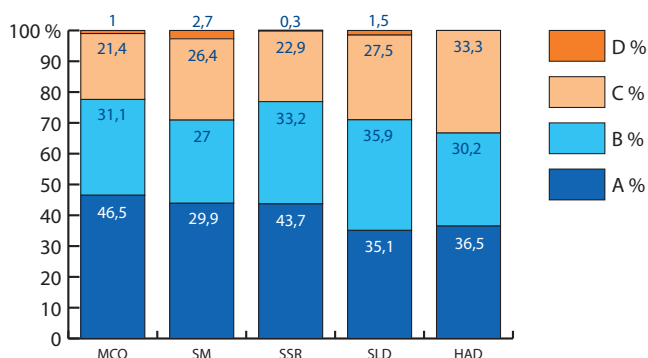
Cette étude révèle encore les thématiques qui semblent majoritairement maîtrisées au sein des établissements notamment la gestion des plaintes, l'organisation des blocs opératoires et la gestion de la fin de vie et celles qui constituent encore des axes de progrès, thématiques traditionnellement impactées par des décisions depuis la version 1 de la procédure : prise en charge médicamenteuse, tenue du dossier, identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.

« Palmarès » des PEP toutes prises en charge confondues



Enfin cette étude a permis de décliner les niveaux de cotation des PEP par typologie d'établissements (ont été exclus les établissements mixtes pour lesquels l'interprétation nécessite d'affiner les clefs d'analyse). Ainsi quel que soit le type d'établissement, l'organisation de la gestion des plaintes semble maîtrisée par les structures.

Distribution des cotations des critères PEP par prise en charge

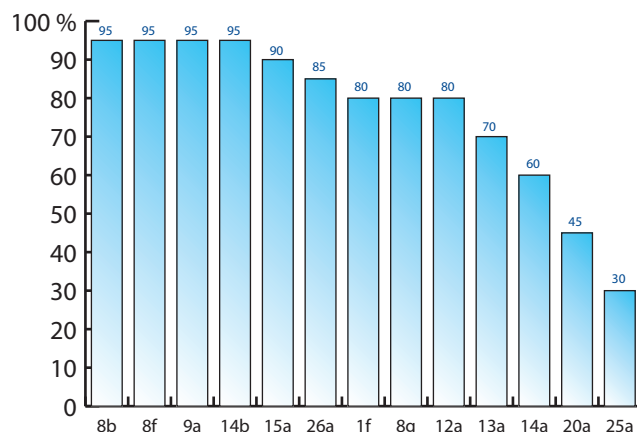


En revanche quelques spécificités se dessinent.

Dans les établissements **MCO** les critères PEP relatifs à la gestion des risques sont globalement bien cotés (fonction gestion des risques, gestion des événements indésirables), les principaux problèmes se concentrant sur la gestion du dossier patient, la prise en charge médicamenteuse et la prise en charge des urgences et soins non programmés.

« Palmarès » des PEP par prise en charge

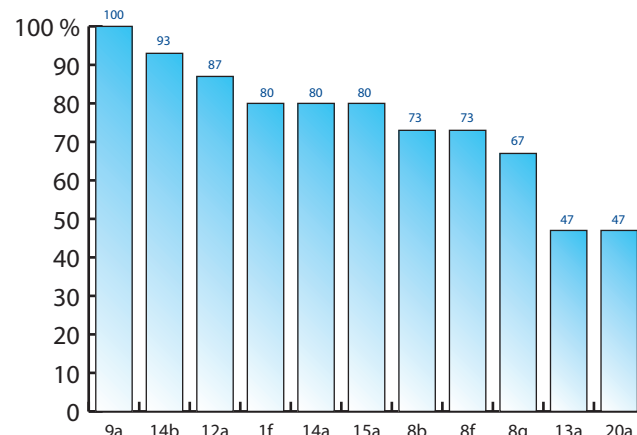
MCO



Dans les établissements de **SSR**, les critères relatifs à la gestion du dossier patient et à la prise en charge de la douleur font au contraire partie du trio de tête, les principales difficultés se concentrant sur la maîtrise du risque infectieux, la prise en charge des patients en fin de vie et la prise en charge médicamenteuse.

« Palmarès » des PEP par prise en charge

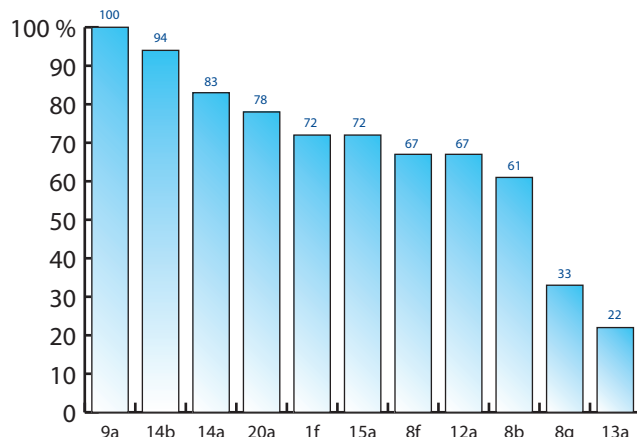
SSR



Dans les établissements de **psychiatrie** les critères les plus positivement cotés sont la gestion du dossier patient et l'accès du patient à son dossier, la prise en charge médicamenteuse arrive en 4^e position ; les critères les plus fortement impactés par des cotations négatives sont les critères relatifs à la prise en charge de la douleur, la fonction gestion des risques, la maîtrise du risque infectieux et la prise en charge des patients en fin de vie. Ceci est évidemment à corrélérer, sans poser aujourd'hui d'hypothèse interprétative, avec les retours de ces établissements sur la non pertinence de certaines PEP par rapport à leur prise en charge « La référence 12a (douleur) est difficilement applicable à la notion de douleur psychique », « Notre établissement exerce son activité en santé mentale. Nous n'avons jamais pris en charge des patients en fin de vie. La PEP 13a semblait ne pas nous concerner » et la remise en question de la pertinence de la maîtrise du risque infectieux comme PEP en santé mentale.

« Palmarès » des PEP par prise en charge

Santé Mentale



3. Poursuite de la médicalisation via un renforcement des exigences d'EPP

Le manuel V2010 comporte 4 critères relatifs à l'évaluation des pratiques professionnelles :

■ Critère 1f : Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (PEP).

L'objectif de ce critère est de montrer que l'établissement a défini une politique d'EPP inscrite dans la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et qu'il est entré dans une culture pérenne de l'évaluation et de l'amélioration de ses pratiques comprenant la mesure des résultats atteints.

■ Critère 28a : Mise en œuvre des démarches d'EPP

Ce critère formule :

- des exigences relatives à un déploiement des démarches d'EPP attendu dans l'ensemble des secteurs d'activité ;
- des exigences spécifiques en termes d'organisation de ces démarches : existence de démarches d'analyse de la morbidité-mortalité en chirurgie, anesthésie-réanimation et cancérologie ; mise en œuvre de réunions de concertation pluridisciplinaires en cancérologie.

■ Critère 28b : Pertinence des soins

L'analyse de la pertinence mesure le caractère approprié des soins et des hospitalisations.

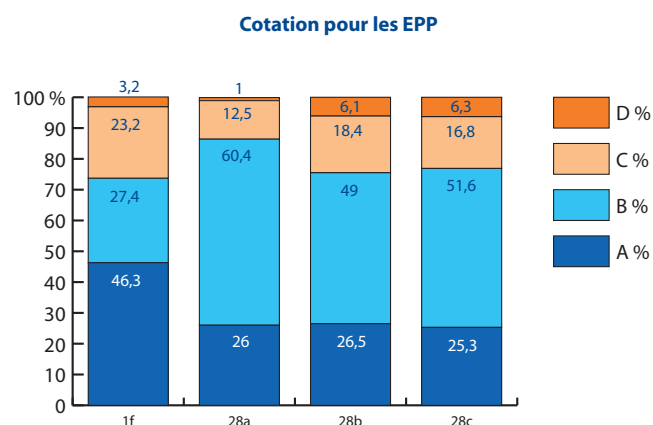
Ce critère formule une attente relative à l'identification des enjeux en termes d'analyse de pertinence et au déploiement de programmes d'EPP en lien avec l'analyse de la pertinence des soins.

■ Critère 28c : Démarches d'EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

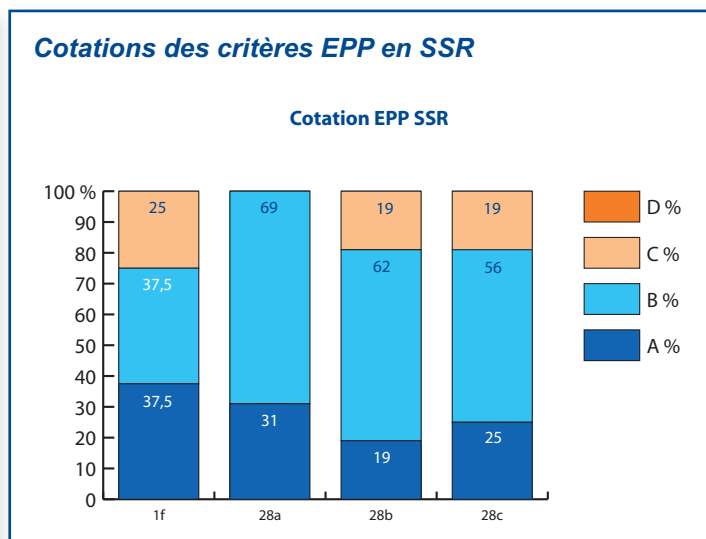
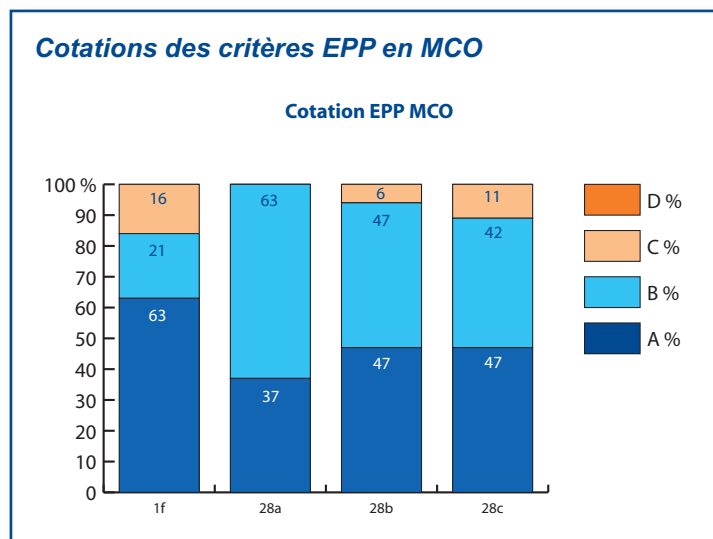
Ce critère a vocation à inciter les établissements à utiliser des indicateurs de pratique clinique dans la conduite des démarches d'EPP. Il peut s'agir d'indicateurs validés par les collèges professionnels de bonnes pratiques, disponibles dans la littérature, nationaux, construits par les équipes en utilisant les références disponibles.

Les cotations des références EPP se distribuent majoritairement et aux alentours de 75 %, en A et B. La référence qui décroche très relativement est la référence 1f, ce qui permet de souligner, comme en version 2, que si les établissements mettent en œuvre des démarches sectorielles d'EPP, souvent abouties, ces démarches ne sont pas toujours organisées et portées par une politique institutionnelle.

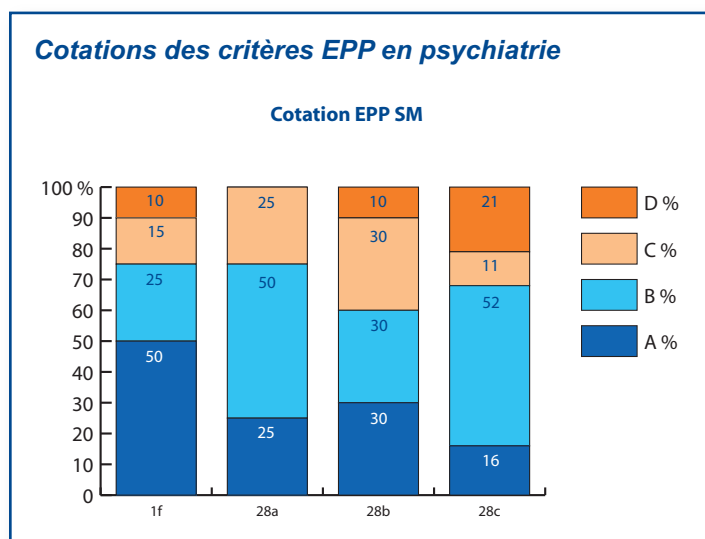
Distribution des cotations pour les critères EPP toutes prises en charge confondues



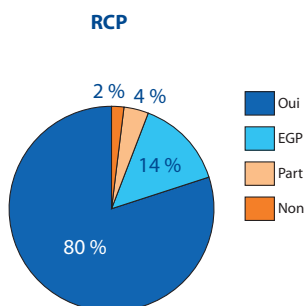
L'analyse des cotations par type de prise en charge (analyse toujours réalisée en excluant les établissements mixtes) ne fait pas apparaître d'écart significatif entre établissements de MCO et de SSR.



Elle permet en revanche de mettre en exergue un déploiement de l'EPP moins abouti dans les établissements de santé mentale, notamment sur la structuration d'une politique d'EPP, l'analyse de la pertinence des soins et de façon plus accentuée sur la conduite de démarches d'EPP sur la base d'indicateurs de pratique clinique.



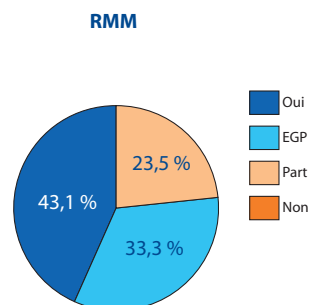
Déploiement des réunions de concertation pluridisciplinaires dans les établissements concernés



En ce qui concerne les démarches d'EPP à déploiement obligatoire, elles sont réalisées à une écrasante majorité en ce qui concerne les réunions de concertation pluridisciplinaires (94 %) dans la logique portée par le Plan Cancer et les renouvellements d'autorisation de pratiquer une activité de cancérologie.

En revanche, si l'analyse de la morbi-mortalité s'organise progressivement, cette démarche n'est encore qu'initiée dans près d'un quart des établissements et secteurs d'activité concernés. Le portage de cette thématique par la HAS, à travers notamment la diffusion du guide RMM, permettra de renforcer la mise en place de ces démarches.

Déploiement des revues des analyses de morbi-mortalité dans les établissements concernés



4. Contextualisation

L'auto-évaluation, information déclarative, ne peut être la seule source dont les experts-visiteurs disposent en visite.

Par ailleurs, il n'appartient pas à la HAS de se prononcer sur la conformité réglementaire d'un établissement en matière de sécurité. Elle évalue la satisfaction des standards qualité à travers la dynamique mise en œuvre par l'établissement dans la prise en compte des observations, recommandations et prescriptions formulées lors des contrôles réglementaires.

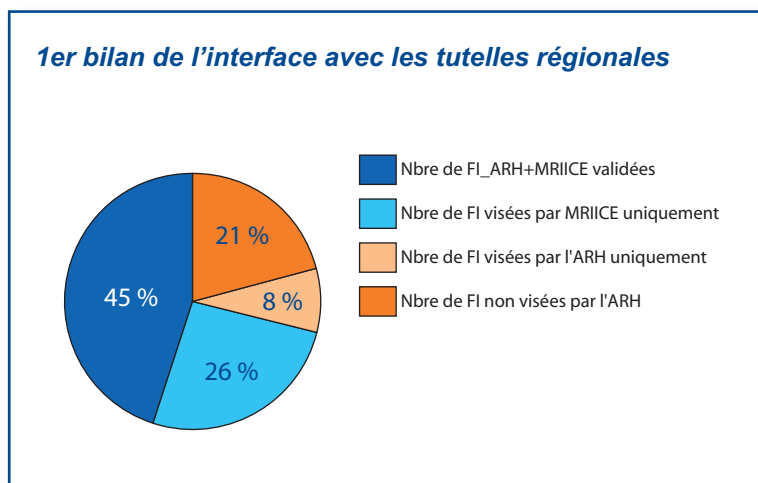
La certification doit donc pouvoir bénéficier des résultats des démarches de contrôle, d'inspection et d'évaluation diligentes par les autorités de tutelle et de tous les points d'éclairage sur le contexte d'un établissement que les représentants de l'ARS peuvent légitimement exposer en amont des visites.

Ceci a conduit la HAS à mettre en place un document d'interface avec l'ARS qui est utilisé dans le cadre de la procédure de certification.

Ce document comporte deux volets : une synthèse des inspections et contrôles réalisés et de leurs résultats ; des informations générales sur le fonctionnement des établissements de santé susceptibles d'éclairer et de contextualiser les visites de certification.

Le premier bilan de la mise en œuvre de ce dispositif, toutes régions confondues, est relativement contrasté : sur les 100 premières visites, seuls 45 % des documents complets reçus ont été validés par les ARH/ARS.

Le contexte de transition entre les ARH et les ARS a sans doute été peu propice à un déploiement optimal.



5. Allègement des contraintes formelles et utilisation des indicateurs qualité dans la procédure de certification

Dans le cadre de la V2010, la HAS a souhaité alléger les contraintes formelles attachées à l'étape d'auto-évaluation.

Il n'est plus imposé comme en version 1 et version 2 de principes méthodologiques pour la conduite de l'auto-évaluation ; l'établissement s'appuie naturellement sur ses instances, les groupes pérennes constitués, les personnes ressources.

Par ailleurs, hormis pour les critères « PEP », il est attendu un moindre niveau d'écriture (évaluation du niveau de qualité atteint sans développement de constats).

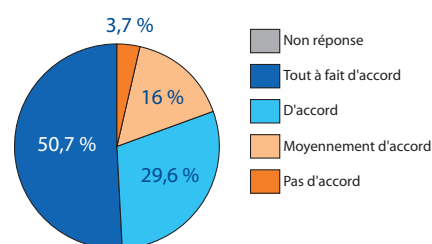
Enfin la HAS propose aux établissements de santé comme aux experts-visiteurs un dispositif de cotation calculée visant à simplifier cette phase dans la procédure et à permettre aux établissements d'identifier les axes d'amélioration et à construire des plans ciblés d'amélioration de la qualité.

Pour tous les établissements interrogés, l'auto-évaluation reste une charge de travail importante tant en termes de diagnostic que de mise en œuvre des premiers plans d'action, majorée pour les premiers établissements engagés par le temps court dont ils ont disposé pour s'approprier le manuel et la procédure.

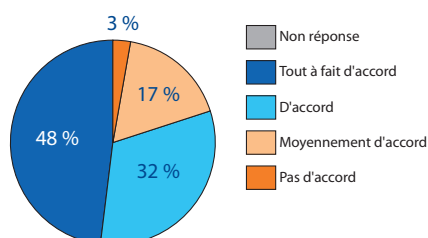
À 80 % en revanche, les établissements reconnaissent que la suppression des contraintes méthodologiques a facilité la réalisation de l'auto-évaluation. Ceci a permis aux établissements d'adapter les modalités de réalisation de l'auto-évaluation à leur organisation interne « *chaque structure reste maîtresse dans la méthodologie employée et l'adapte au plus près de ses habitudes de démarches qualité* ».

L'implication accrue des instances (CME, CLIN, CLUD) à ce travail avec de véritables bénéficiaires managériaux est par ailleurs particulièrement soulignée « *mobilisation des groupes de travail existants et pérennes* », « *cela donne du sens au travail des instances ; il faut considérer les éléments d'appréciation comme des feuilles de route qui permettent de travailler vraiment sur le fond et plus sur la forme* », « *pouvoir utiliser les structures en place a été très appréciable* », « *la procédure respecte le système qualité mis en place par l'établissement. L'auto-évaluation se situe dans la démarche qualité habituelle et repose sur les groupes existants. Elle s'intègre à la démarche d'amélioration continue de la qualité et n'est plus vécue comme une situation d'exception* ».

L'allègement des contraintes méthodologiques facilite la réalisation de l'auto-évaluation



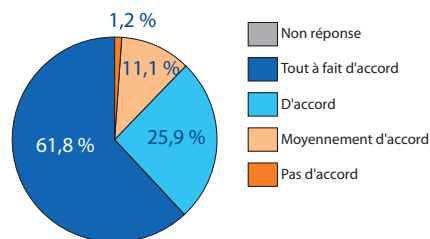
L'allègement des modalités de rédaction simplifie la réalisation de l'auto-évaluation



Ils sont également 80 % à souligner que l'allègement des modalités de rédaction simplifie la réalisation de l'auto-évaluation « *procédure moins lourde sur le plan administratif* », « *gain de temps et permet d'aller à l'essentiel* », « *moins de rédaction : appréciable en gain d'énergie et de temps* ». Cependant, il déroute « *cet allègement s'est révélé assez déroutant pour les professionnels chargés de l'auto-évaluation. L'absence de rédaction facilité les réponses mais rend volatile l'argumentation ayant abouti à la cotation* » et plusieurs établissements expriment qu'il y a malgré tout la nécessité de tracer en interne, même si c'est avec un moindre formalisme, les réponses apportées pour pouvoir les justifier auprès des experts-visiteurs lors de la visite « *cet allègement est une bonne chose méthodologiquement parlant. Néanmoins les groupes de travail ont jugé indispensable de rédiger chaque élément d'appréciation lors de la phase de travail pour une meilleure appréhension* ».

Enfin à 88 %, même s'il est parfois discuté d'un point de vue technique, les établissements soulignent l'intérêt du dispositif de cotation calculée à l'appui de la définition d'axes d'amélioration ciblés et de façon encore plus structurante à l'appui de l'élaboration de leur programme qualité.

La cotation calculée fournit une information pertinente de nature à orienter les actions d'amélioration de l'établissement

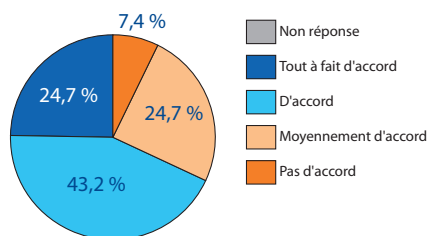


En ce qui concerne les indicateurs, outre le triple objectif poursuivi par leur prise en compte dans la procédure de certification (développer la culture de la mesure de la qualité des soins, disposer de mesures factuelles de la qualité, renforcer l'effet levier sur l'amélioration de la qualité des soins), la HAS souhaitait valoriser le travail de recueil des indicateurs généralisés par les établissements de santé et les résultats obtenus dans le cadre de ce recueil.

Deux modèles d'utilisation ont été retenus par la HAS :

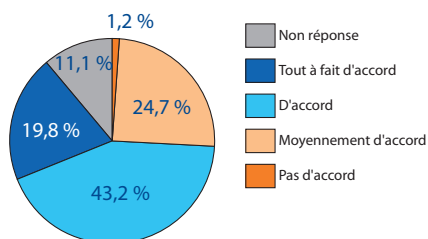
- pour les indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales généralisés par le Ministère de la santé, un lien automatique entre la classe liée aux résultats des indicateurs et la cotation du critère.
- pour les indicateurs qualité généralisés par la HAS, la prise en compte du recueil et de la valeur de l'indicateur en réponse à certains éléments d'appréciation de critères.

Le modèle d'intégration des indicateurs à la certification permet de valoriser le travail de recueil

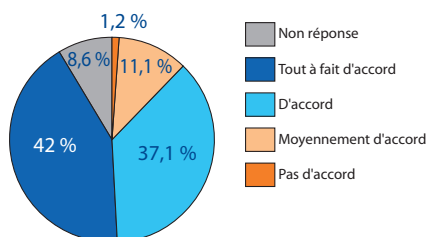


Les établissements ont reconnu à 68 % que le modèle retenu permettait de valoriser le travail de recueil effectué, à 63 % qu'il permettait de valoriser les résultats et à 79 % que l'utilisation des indicateurs en réponse à certains critères ou éléments d'appréciation avait contribué à simplifier le travail d'auto-évaluation.

Le modèle d'intégration des indicateurs permet de valoriser les résultats obtenus



L'auto-évaluation est simplifiée par l'utilisation des indicateurs en réponse à certains critères ou éléments d'appréciation.



Par ailleurs les établissements notent que l'introduction des indicateurs constitue un véritable progrès en termes d'objectivité de la visite. Ainsi, est cité le plus couramment, l'indicateur sur la tenue du dossier patient dont la valeur permet de « limiter certaines dérives constatées lors des certifications précédentes où l'étude de 4 ou 5 dossiers seulement permettait de conclure ou non à la conformité de l'ensemble des dossiers ».

Les principales critiques et difficultés soulevées portent sur trois points :

- l'utilisation pendant les trois premiers mois de visite de classes et valeurs portant sur l'année n-2 avec le risque de ne pas prendre en compte les dynamiques d'amélioration mises en œuvre ;
- le changement de règles du jeu entre l'auto-évaluation et la visite puisque la référence est passée, pour les indicateurs HAS de la moyenne nationale au seuil de 80 % avec à la clef une exigence renforcée ;
- le sentiment d'une inadéquation de certains indicateurs pour certaines typologies d'établissements, notamment pour les établissements de psychiatrie, les indicateurs du Tableau de Bord des infections nosocomiales « les indicateurs ICSHA et ICATB ne sont pas adaptés à la pratique et aux risques de l'établissement : peu d'actes invasifs, peu de prescriptions d'antibiotiques ».

6. Personnalisation

La troisième version de la procédure est marquée par le non exhaustivité de la visite au regard des champs couverts par le manuel. Cette option a été prise à la fois pour mieux garantir la qualité des constats portant sur les domaines investigués et pour répondre à l'objectif de personnalisation des visites.

La visite de certification s'articule donc en V2010 autour :

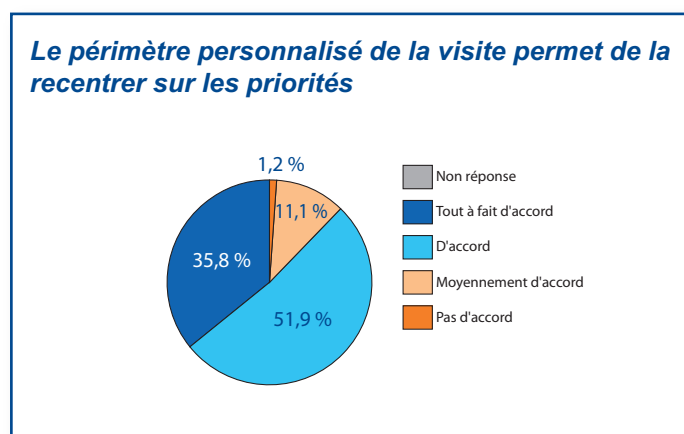
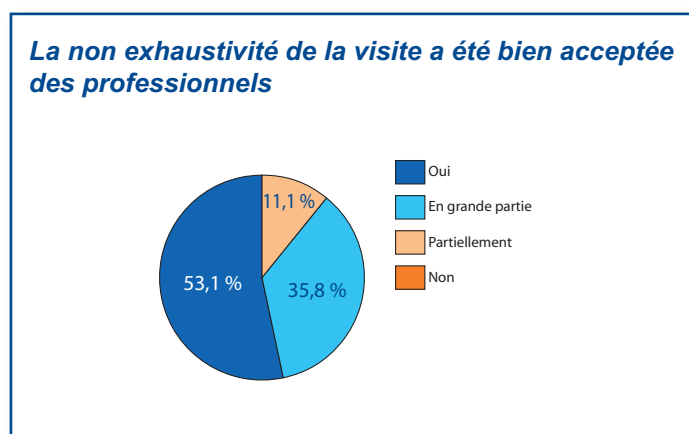
- d'un tronc commun applicable à tous les établissements de santé : Pratiques exigibles prioritaires, critères en lien avec les indicateurs généralisés, EPP ;
- de modules spécifiques dont le périmètre est fonction des décisions prises en version 2, des données de la fiche d'interface HAS/ARS, des critères cotés C ou D dans l'auto-évaluation de l'établissement.

Par ailleurs, un certain nombre de critères cotés A ou B par les établissements sont tirés au sort et également investigués pendant la visite.

Cette investigation permet de valider l'auto-évaluation de l'établissement sur les champs non directement investigués et sa juste utilisation du dispositif de cotation. Lorsqu'au travers des critères tirés au sort, les experts-visiteurs sont amenés à observer des écarts notables entre l'auto-évaluation et les résultats de leurs investigations, ils doivent saisir la HAS qui se réserve la possibilité de prononcer un arrêt de la visite.

Ce cas de figure s'est produit déjà une fois en V2010. Une nouvelle visite a été reprogrammée en janvier 2011 pour l'établissement concerné.

Pour près de 88 % des établissements interrogés, la non exhaustivité de la visite a été bien acceptée et son périmètre personnalisé a permis de la recentrer sur des priorités et de faire levier sur les démarches d'amélioration à mettre en œuvre.



Quelques établissements soulignent cependant la frustration de certains professionnels de ne pas être rencontrés et ne pas voir leur travail valorisé par le regard des experts-visiteurs. « cela a dérouté les professionnels dans un premier temps pour qui une visite de certification a un caractère très englobant », « les professionnels après un investissement dans l'auto-évaluation sont toujours très intéressés pour rencontrer les experts et présenter leur travail », « même si les professionnels avaient été prévenus de la non exhaustivité de la visite, ces derniers ont néanmoins été déçus lorsqu'il n'ont pas reçu la visite des experts-visiteurs dans leur service. Ils ont parfois vécu cela comme un manque d'intérêt de la part des experts ».

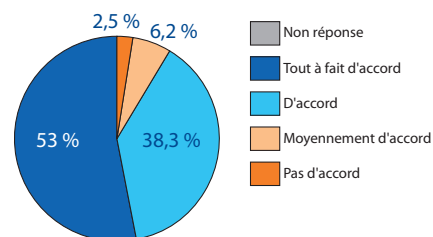
Il faut à ce titre rappeler l'importance pour les établissements d'organiser une communication et une information des professionnels sur ce point, lequel constitue un changement notable par rapport aux versions antérieures.

En ce qui concerne la perception d'investigations menées sur des critères tirés au sort et permettant aux experts-visiteurs de valider le système de cotation de l'établissement, elle est positive et les établissements en perçoivent à 89 % les enjeux.

Certains regrettent en revanche que ces enjeux n'aient pas été plus clairement expliqués en amont de la visite.

D'autres estiment que les critères tirés au sort ne correspondent pas nécessairement à des enjeux centraux en termes d'amélioration de la qualité dans le contexte de l'établissement et que leur investigation se fait au détriment d'autres critères qui pourraient avoir davantage de sens. Enfin certains établissements vivent cette visite recentrée davantage comme une inspection ou un contrôle.

Les enjeux de l'investigation des critères aléatoirement sélectionnés ont été clairement présentés au cours de la visite



Enfin les établissements soulignent majoritairement que la personnalisation du périmètre complexifie l'élaboration du calendrier de la visite et que la HAS devrait davantage modéliser cette étape et accompagner les établissements : « *beaucoup plus complexe que pour les précédentes certifications. Le Guide comme la réunion d'information ne prépare pas suffisamment à ce qui est attendu par la HAS dans ce domaine* », « *le planning est très compliqué et très chronophage à formaliser du fait d'un plus grand nombre d'exigences que pour la V2* », « *les contraintes organisationnelles de la HAS ont rendu difficile l'élaboration du calendrier de visite. Il serait préférable qu'il soit réalisé directement par le chef de projet, c'est une perte de temps de nous tous* ».

7. Nouveau format du rapport

Dès la version 1 de la procédure, le choix a été fait d'assurer la plus large diffusion des rapports de certification. Au-delà des établissements de santé, le rapport de certification est adressé aux Agences Régionales d'Hospitalisation et, depuis 2005, publié intégralement sur le site internet de la HAS.

Par ce biais, l'objectif de la HAS est de participer à l'information du grand public sur la qualité de l'offre de soins.

Si tous les acteurs du dispositif ont souligné l'exigence de transparence qui a présidé à cette publication, le format du rapport de certification des versions 1 et 2 de la procédure a été en revanche interrogé par l'environnement. Alors que la HAS dispose au travers des rapports de certification de données extrêmement riches sur les établissements de santé, les rapports de certification apparaissent pour beaucoup d'acteurs comme des documents peu informatifs ou d'une lecture réservée à des initiés.

Pour la HAS, la redéfinition du format des décisions de certification visant à les rendre lisibles et plus utilisables par toutes les parties prenantes est un enjeu majeur.

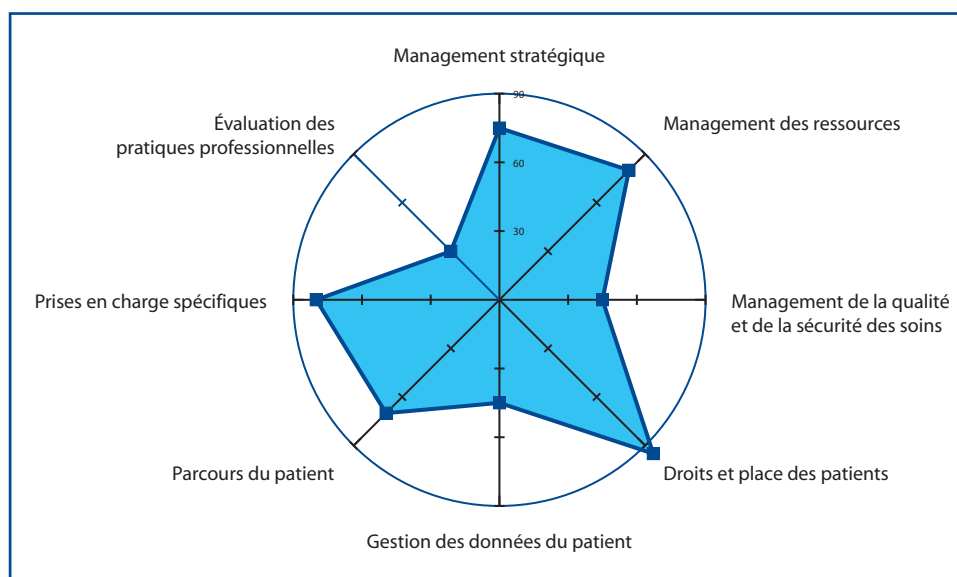
C'est ainsi que la HAS propose dans le cadre de la procédure V2010 un nouveau format des rapports de certification enrichi de la confrontation avec les demandes et attentes des différentes parties prenantes (usagers, établissements et professionnels de santé, pouvoirs publics) et de l'expérience menée en V2 de production d'un format de rapport destiné aux usagers.

Au moment de l'administration du questionnaire, 25 établissements n'avaient pas encore reçu le rapport de certification pour observations. Les retours ne portent donc que sur une soixantaine de réponses.

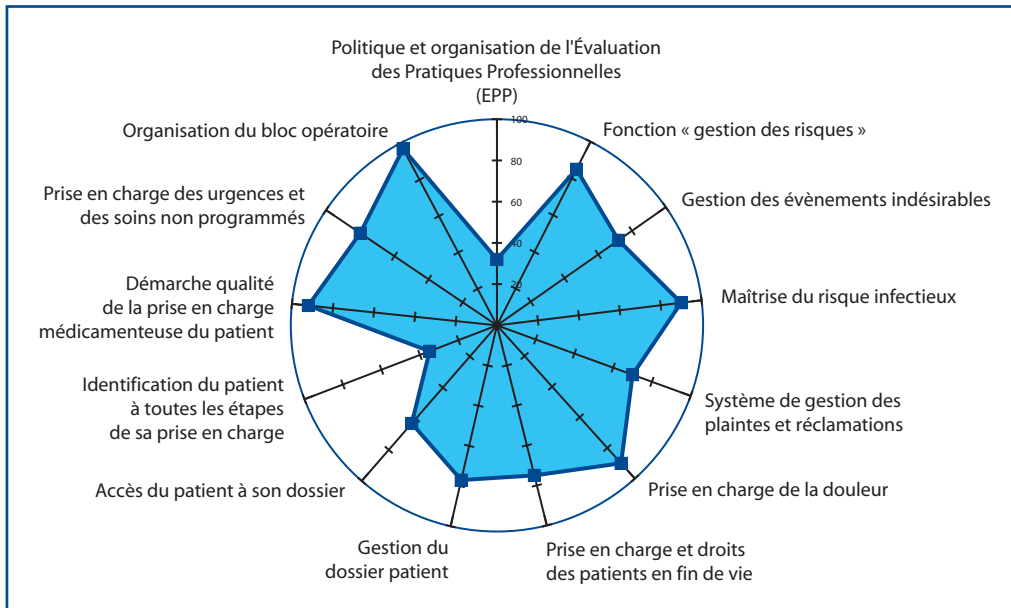
La HAS a pris l'option de présenter en ouverture du rapport de certification V2010 des synthèses graphiques des résultats de l'établissement.

Trois représentations graphiques ont été retenues :

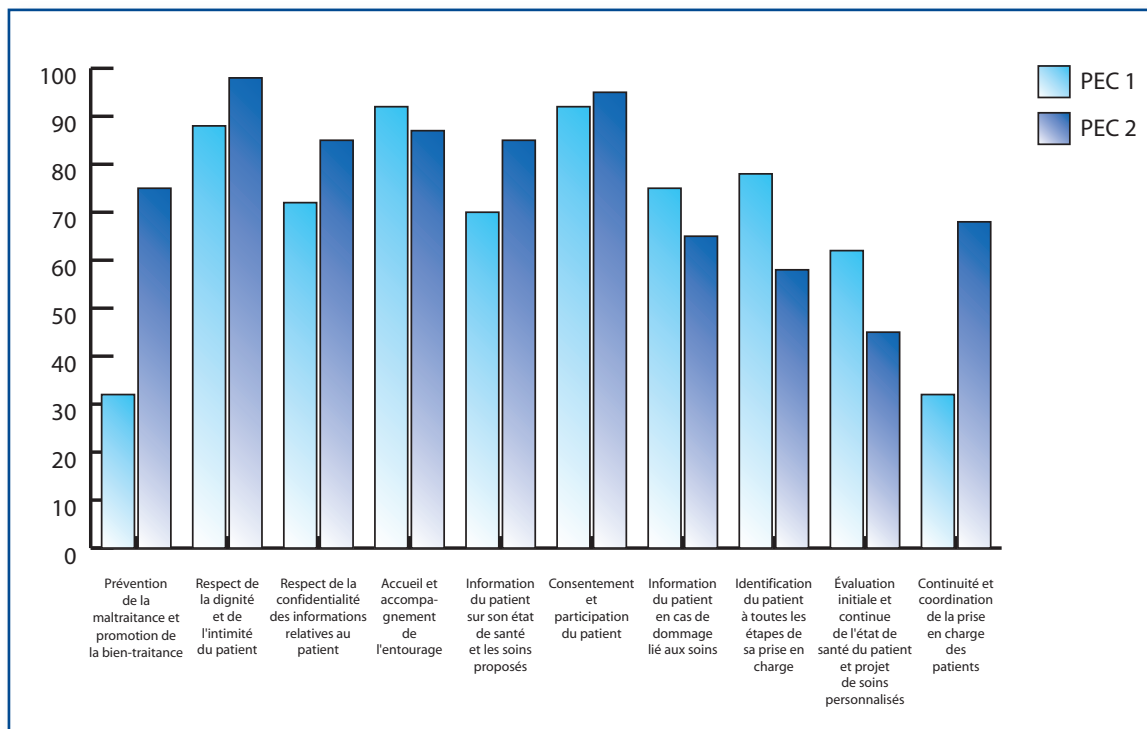
- un graphique en radar établi sur la base du score moyen obtenu par l'établissement pour chacune des parties du manuel ;



- un graphique en radar établi sur la base du score obtenu par l'établissement sur chacun des critères pratiques exigibles prioritaires ;



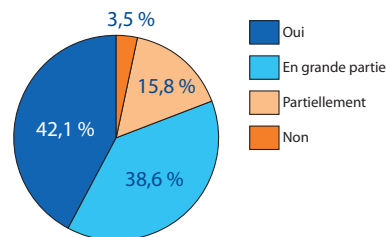
- un histogramme présentant les scores obtenus sur 10 critères sélectionnés en concertation avec les représentants des associations d'usagers.



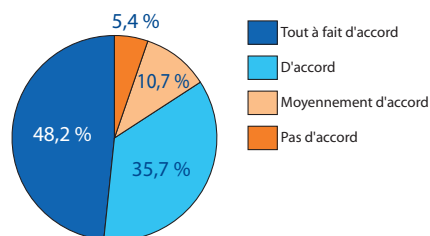
À près de 84 %, les établissements estiment que ces représentations graphiques facilitent la compréhension des résultats.

Ils sont 71 % à considérer que ce nouveau format en améliore la lisibilité et 80,7 % que ce rapport permet de valoriser les points positifs de l'établissement et de clairement identifier les axes d'amélioration.

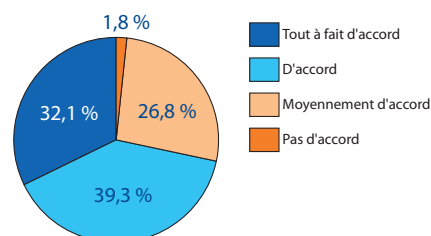
Les constats rédigés par les experts permettent de valoriser les points positifs et d'identifier les axes d'amélioration



Les représentations graphiques facilitent la synthèse des résultats



La nouvelle structure du rapport permet une meilleure lisibilité



En revanche plusieurs établissements :

- déplorent la transmission du document avec beaucoup de retard par rapport à l'objectif annoncé dans le cadre de la procédure ; ce retard est dû à l'appropriation par les acteurs du logiciel développé pour gérer la période intermédiaire avant le déploiement du système d'information de la certification V2010.
- soulignent le caractère peu informatif des constats compte tenu des choix rédactionnels opérés par la HAS et tendant à présenter, hors les PEP un document davantage « scoré » que rédigé « *constats trop succincts et ne reprenant pas des éléments de l'auto-évaluation. peu informatifs pour les usagers externes* », « *le manque de commentaires est plutôt frustrant pour les professionnels* », « *les constats rédigés reprennent pour la plupart les libellés des éléments d'appréciation et donc ne fournissent que très peu d'axes d'amélioration* ».
- souhaitent qu'au-delà du constat objectif, le rapport de certification puissent également servir à valoriser les points positifs des établissements et les pratiques des professionnels « *le rapport repose sur des faits objectifs : les critères. Mais il ne permet pas aux experts-visiteurs de valoriser les efforts de l'établissement ; Serait-il possible de prévoir ce paragraphe dans le rapport ?* », « *il manque un tableau récapitulatif des critères avec les cotations initiales de l'auto-évaluation et finales des experts-visiteurs. Il serait intéressant de synthétiser aussi les éléments positifs et de créer progressivement un benchmarking par critère* ».

Conclusion

Ce premier bilan présenté par la HAS ne porte que sur les trois premiers mois de visite ; l'échantillon est encore faible et il s'agit d'une période d'apprentissage du système par ses différents acteurs. Il ne permet donc pas, et n'en a pas la prétention, de tirer des conclusions définitives ni sur la perception de la V2010 par les professionnels ni sur le niveau de qualité atteint par les établissements de santé sur un certain nombre de thématiques, et notamment les critères érigés en pratiques exigibles prioritaires.

Il représente en revanche pour la HAS une source d'information capitale pour piloter sa démarche d'amélioration continue et ses axes de développement.

Majoritairement, les premiers établissements engagés ont adhéré à la V2010, à ses objectifs, aux options « opératoires » prises par la HAS.

- Si la V2010 augmente l'exigence, si le travail que représente un autodiagnostic à l'échelle d'un établissement de santé est un travail important, l'allègement des contraintes méthodologiques liés à l'auto-évaluation a été reconnu comme ayant rendu la démarche plus efficiente en permettant de l'adapter aux organisations internes et d'impliquer les instances. La phase d'auto-évaluation a pu être ainsi utilisée à l'appui du management interne.
- Le choix des critères PEP est jugé globalement pertinent et les établissements reconnaissent l'effet levier des PEP sur les démarches d'amélioration de la qualité. Cet effet levier est renforcé par le nouveau dispositif de cotation qui, au-delà de la procédure de certification, agit en appui de l'élaboration des programmes qualité et gestion des risques. Enfin la première analyse effectuée des cotations des critères PEP atteste que la crainte selon laquelle le niveau d'exigence fixé pour les PEP ait pu conduire à une inflation de cotations négatives et de décisions se trouve infirmée.
- La personnalisation du périmètre de visite rencontre un accueil positif. Le souhait est que la HAS aille plus loin dans cette perspective et puisse intégrer dans le périmètre de la visite des thématiques choisies par les établissements et correspondant à leurs enjeux ou projets prioritaires. Ce point est important en ce qu'il traduit le niveau de maturité atteint par certaines structures qui considèrent pouvoir identifier les risques liés à leurs activités.
- Les représentations graphiques intégrées au rapport, si elles sont discutées, sont reconnues comme une avancée en termes de lisibilité.

Ce premier retour permet évidemment de désigner d'emblée plusieurs axes d'ajustements et d'évolution qui vont nourrir le travail des équipes de la HAS. Parmi ces axes, deux se détachent :

- l'adaptation du manuel et de ses exigences aux différents types d'établissements et notamment la définition de pratiques exigibles prioritaires spécifiques aux différents types de prise en charge. A ce titre, la HAS a d'ores et déjà engagé des travaux visant à spécifier les exigences du manuel et de la procédure pour les établissements de psychiatrie et d'hospitalisation à domicile, travaux qui seront finalisés d'ici la fin de l'année 2010 ;
- l'évolution du contenu du rapport pour permettre de donner mieux acte aux établissements de leurs points forts et d'organiser des actions de benchmarking entre structures. Sur ce point également, le nouveau format du rapport diffusé en ce début de V2010 ne constitue qu'une nouvelle étape dans la structuration d'une information plus lisible. La réflexion va se poursuivre tant avec les fédérations d'établissements qu'avec les représentants des usagers sur le format et le contenu du rapport de certification et, de façon plus ambitieuse, sur la participation de la certification à la mise à disposition du public d'informations sur la qualité des soins.

La HAS s'engage à suivre en continu le déploiement de la procédure pour nourrir le dialogue avec son environnement sur la procédure de certification.

Un nouveau bilan sera présenté au mois de décembre 2010 dans le cadre des rencontres institutionnelles à la Villette.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

2 avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

www.has-sante.fr