HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Missions et travaux
de la Haute Autorité de Santé en lien avec les Agences Régionales de Santé

dans le cadre de la loi portant réforme de l'Hôpital et relative aux Patients, à la Santé et aux Territoires

Octobre 2010

© Haute Autorité de Santé - 2010

Introduction

La Haute Autorité de Santé (HAS) intervient en amont et en aval des stratégies d'adaptation des organisations et des pratiques professionnelles aussi bien dans les champs hospitalier et ambulatoire que dans ceux de la prévention et de l'évaluation des technologies de santé.

Elle dispose ou produit des outils, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins ainsi que des référentiels qui ont toute leur place dans les dynamiques d'amélioration de la performance des offreurs de santé (entendue au sens d'amélioration des processus de soin et de l'efficience) et de la qualité des parcours de soins. À ce titre, la HAS peut contribuer à éclairer le pilotage des politiques de performance des Agences Régionales de Santé (ARS) ainsi que leur politique de gestion du risque, dont elles sont, en lien avec les organismes d'assurance maladie, des acteurs de premier plan.

La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HPST, donne des compétences aux ARS et au Conseil national de pilotage des ARS qui permettront à ces politiques de gagner en intensité, diversité et qualité.

La question des rapports des ARS et de la HAS, en liaison avec les administrations centrales concernées, sera déterminante dans l'avènement et l'amplification de la place de la régulation par la qualité, en complément de la régulation par l'offre et de la régulation par les tarifs.

Ce document est destiné prioritairement aux équipes des ARS. Il a pour objet de présenter certaines missions et productions thématiques de la HAS induisant des échanges avec les ARS, notamment en application de la loi HPST. Les nouvelles missions de la HAS introduites par la loi HPST sans impact direct sur les ARS[1] ne sont pas abordées ici.

Pour certaines missions de la HAS, les échanges avec les tutelles régionales ont d'ores et déjà été engagés et sont appelés à être renforcés. C'est le cas des missions relatives à la certification des établissements de santé et à la production par ceux-ci d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

La loi HPST prévoit en effet désormais l'utilisation systématique des résultats de la **certification des établissements de santé** dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) conclus entre ceux-ci et les ARS.

La loi HPST introduit également une nouvelle mission de la tutelle régionale qui doit constater et peut sanctionner financièrement les éventuels manquements des établissements de santé en matière de mise à disposition du public des résultats de certains **indicateurs de qualité et de sécurité des soins** dont le recueil est notamment généralisé par la HAS.

Les ARS pourront également s'appuyer sur les résultats de la certification et des indicateurs de qualité et de sécurité des soins pour demander à des établissements publics de santé de conclure une convention de communauté hospitalière de territoire (CHT) « lorsque la qualité et la sécurité des soins le justifient », ainsi que le prévoit la loi HPST.

1. Dans son article 53, la loi HPST crée la possibilité de saisine de la HAS par les caisses d'assurance maladie et leur union nationale (UNCAM) sur les projets de référentiels de pratiques médicales.

   Par ailleurs, dans son article 61, la loi précise que l'avis de la HAS sera requis pour qu'un décret puisse interdire les actes à visée esthétique présentant un danger grave pour la santé.

   Dans son article 74, la loi précise que la HAS sera chargée de la réception et de la publication des déclarations, par les entreprises fabriquant et commercialisant des produits de santé, des aides de toutes natures procurées aux associations de patients.

La loi HPST renforce le rôle de la qualité et la sécurité des soins comme outils de gestion interne des établissements de santé, à travers notamment l'évolution des compétences des commissions médicales et des conférences médicales et de leur président. Elle positionne également la qualité et la sécurité des soins comme instruments de régulation externe et de dialogue entre les opérateurs hospitaliers et les ARS.

Certaines productions de la HAS, relatives notamment à la coopération entre professionnels de santé et au développement de programmes d'éducation thérapeutique des patients, sont appelées à faire l'objet de travaux communs avec les ARS. La loi HPST précise en effet que les protocoles ou programmes liés à ces actions seront soumis d'une part à l'autorisation des ARS et d'autre part à l'avis conforme *a priori* et à l'évaluation *a posteriori* de la HAS.

S'agissant de la **coopération entre professionnels de santé**, les ARS peuvent autoriser la mise en œuvre de protocoles de coopération entre professionnels de santé après avis conforme de la HAS.

Par ailleurs, la HAS a la possibilité d'étendre des protocoles de coopération à tout le territoire national et dans ce cas, les ARS autorisent la mise en œuvre de ces « protocoles de coopération étendus ».

En termes d'échanges d'information, les ARS qui décident de mettre fin à l'application d'un protocole de coopération doivent en informer la HAS. Par ailleurs, les professionnels autorisés à mettre en œuvre un protocole de coopération doivent transmettre à l'ARS et à la HAS les informations relatives au suivi pendant 12 mois et au-delà de cette mise en œuvre.

S'agissant du développement de programmes d'**éducation thérapeutique du patient**, la HAS doit procéder au niveau national à l'évaluation des programmes qui auront été mis en œuvre localement conformément à un cahier des charges national et après autorisation des ARS. Sur la base des travaux préparatoires engagés dans le cadre de sa mission d'évaluation des programmes, la HAS a d'ores et déjà établi à destination des ARS une grille d'aide à l'évaluation des demandes d'autorisation qui leur seront soumises.
Par ailleurs, les programmes d'apprentissage, qui ont pour objet d'améliorer la prise en charge médicale du patient et le bon usage du médicament, doivent être conçus et mis en œuvre conformément aux recommandations formulées par les autorités compétentes et notamment celle de la HAS.

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP), jusqu'alors développée et pilotée par la HAS, est désormais regroupée avec la formation professionnelle continue (FMC) dans le nouveau dispositif du **développement professionnel continu (DPC)**, introduit par la loi HPST.

La mission de la HAS dans le nouveau dispositif est de contribuer à la qualité des actions concourant au développement professionnel continu et de participer à l'évaluation de ces actions.

L'évaluation et le bon usage des produits de santé et des actes professionnels constituent également un domaine autour duquel la HAS peut échanger avec les ARS et les Observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT).

L'accréditation des médecins exerçant une spécialité à risque, **les programmes pilotes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins** et les **recommandations de bonne pratique** constituent trois autres missions de la HAS qui sont également présentées dans ce document. Si ces missions ne sont pas particulièrement visées par la loi HPST, elles sont néanmoins de nature à alimenter et éclairer les ARS en matière de politique régionale de gestion des risques et d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Ce document a vocation à être régulièrement actualisé et enrichi. Il s'agit de rendre compte des évolutions continues dont font l'objet les productions et missions de la HAS, d'autant que pour certaines d'entre elles, la loi HPST introduit de nouvelles perspectives, notamment en termes d'échanges avec les ARS, qui sont encore en phase d'élaboration ou qui doivent encore être précisées par des textes d'application de la loi.

La conclusion d'une convention-cadre entre l'Agence Nationale d'Appui à la Performance des Établissements de Santé et des Établissements Médico-sociaux (ANAP) et la HAS offre de surcroît la perspective d'un rapprochement des différentes stratégies d'intervention visant l'optimisation des organisations de soins et des pratiques professionnelles.

La HAS est également engagée dans des travaux qui concernent le secteur médico-social, visant notamment à améliorer la prise en charge médicale dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), en commun avec l'ANAP et l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM). Ces travaux sont en particulier fondés sur l'exploitation d'indicateurs d'alerte iatrogénique.

Sommaire

1. La certification des établissements de santé 6

2. La mesure de la qualité et de la sécurité des soins (indicateurs) 11

3. La coopération entre professionnels de santé 16

4. L'éducation thérapeutique du patient 19

5. Le développement professionnel continu - L' évaluation des pratiques professionnelles 22

6. L'évaluation et le bon usage des produits de santé et des actes professionnels 25

7. L'accréditation des médecins exerçant une spécialité à risque 27

8. Les programmes pilotes - impact clinique 30

9. Les recommandations de bonne pratique 34

Annexe 1 - La certification des établissements de santé

Références et critères du manuel de certification V2010 37

Critères faisant l'objet d'une pratique exigible prioritaire (PEP) 40

Critères liés à un indicateur de qualité généralisé 40

Annexe 2 - La mesure de la qualité et de la sécurité des soins (indicateurs)

Indicateurs HAS dont les résultats doivent être mis à la disposition du public par les établissements de santé 41

Annexe 3 - L'éducation thérapeutique du patient

Programme d'éducation thérapeutique du patient - Grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation par l'ARS 44

1. La certification des établissements de santé

La loi HPST

Dans le cadre de leur contractualisation avec les établissements de santé, les agences régionales d'hospitalisation (ARH) utilisaient déjà les résultats de la certification. Une enquête, réalisée au printemps 2009 par l'ARH de Poitou-Charentes, portant sur les thématiques et indicateurs mobilisés dans l'annexe relative à la qualité et la sécurité des soins des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) indiquait que les résultats de la certification étaient utilisés en moyenne dans les trois quarts des CPOM au sein des 18 régions répondantes.

La loi HPST prévoit désormais l'utilisation systématique des résultats de la certification des établissements de santé dans les CPOM conclus entre ceux-ci et les ARS. Selon les termes de la loi, ces contrats « *définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et comportent les engagements d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification […]* » *(art.6 (IV) de la loi HPST modifiant l'article L.6114-3 du CSP)*.

Le décret d'application relatif aux compétences du président de CME des établissements publics de santé précise que celui-ci, chargé conjointement avec le directeur de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, veille à la mise en œuvre des engagements de l'établissement en la matière, qui résultent notamment de la procédure de certification *(décret n°2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de commission médicale d'établissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé).*

Les ARS peuvent également s'appuyer sur les résultats de la certification dans le cadre de leurs **actions de coordination de l'évolution du système de santé** les conduisant à demander à des établissements publics de santé de conclure une convention de Communauté Hospitalière de Territoire (CHT) « *lorsque la qualité et la sécurité des soins le justifient* » au même titre que lorsque « *un déséquilibre financier important est constaté » (art.23 de la loi HPST codifié à l'article L.6131-3 du CSP à compter du 1er juillet 2010).*

D'une façon générale, le manuel de certification peut être particulièrement utile aux ARS dans le cadre de leur **pilotage des établissements de santé**. Ainsi, un certain nombre de critères du manuel de certification fournissent un **éclairage des différentes missions dévolues aux établissements de santé dans la loi HPST :**

- organisation de « *la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie* » *(art.1er (II) de la loi HPST modifiant l'article L.6111-2 du CSP)*,
- organisation de la prise en charge du patient (droits et place des patients, bientraitance, gestion des données du patient, parcours du patient, prises en charge spécifiques dans le service des urgences, au bloc opératoire …),
- fonctionnement du management de l'établissement, qu'il s'agisse des ressources humaines ou financières, du système d'information, de la gestion des fonctions logistiques et des infrastructures, de la qualité et de la sécurité de l'environnement ou encore du management stratégique, avec notamment un critère spécifique à la réflexion éthique dont la nécessité est rappelée dans le premier article de la loi HPST : « *[les établissements de santé] mènent en leur sein une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale » (art.1er (I) de la loi HPST modifiant l'article L.6111-2 du CSP)*.

Les interfaces HAS / ARS

Transmission d'information

Pour chaque établissement de santé, dès validation par le Collège de la HAS de la décision, le rapport de certification est diffusé par courrier postal à son autorité de tutelle régionale (ainsi qu'à lui même).

D'ores et déjà, la HAS adresse aux ARS, chaque mois, par courriel, un fichier actualisant la situation des établissements de santé de leur région au regard de la version de certification en cours, avec deux onglets :

- « suivi » : liste des établissements faisant l'objet d'une « certification avec suivi » et liste des établissements faisant l'objet d'une « certification conditionnelle »,
- « certification » : liste des établissements certifiés,

Un troisième onglet « prévisionnel » fournit le calendrier prévisionnel des visites des 12 mois suivants, quelle que soit la version de la certification.

Une réflexion est actuellement en cours pour fournir aux ARS, au cours du deuxième semestre 2010, des informations plus détaillées, portant sur :

- l'évolution dans le temps des résultats de la certification obtenus par les établissements,
- et le détail des critères faisant l'objet d'un suivi.

Depuis le printemps 2009, la HAS communique également chaque mois ce même type d'informations aux gestionnaires de l'outil décisionnel « Diamant »[2] des ARH puis des ARS, à savoir trois fichiers Excel de dimension nationale et portant actuellement sur la version de certification « V2 » en cours et qui perdurera jusqu'en 2012 pour les établissements qui sont en « mesure de suivi ».

Le contenu des fichiers transmis est appelé à évoluer avec notamment la mise en œuvre de la troisième version de certification « V2010 », mise en œuvre en 2010.

Si la HAS transmet à l'autorité de tutelle régionale les résultats de certification selon les modalités mentionnées ci-dessus, il est des circonstances la conduisant à anticiper cette communication sans attendre la décision finale de certification en application de l'article R.6113-14 alinéa 2 du CSP disposant que « *les faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, constatés par les personnes chargées d'effectuer les visites de certification, sont portés à la connaissance des autorités compétentes* ».

Articulation

Avec la mise en œuvre de la troisième version de certification, en 2010, l'articulation entre la HAS et l'autorité de tutelle régionale est renforcée. Il s'agit d'éclairer en amont la visite de certification par des éléments transmis par la tutelle régionale afin d'apprécier le contexte d'un établissement de santé (résultats des démarches de contrôle, d'inspection et d'évaluation …).

Ces éléments peuvent concourir à modifier le calendrier d'une visite d'un établissement de santé (notamment en cas de restructuration en cours) ou encore à personnaliser le périmètre de la visite et à centrer celle-ci sur les critères signalés par les ARS à la HAS.

La HAS a également convenu de la mise en place d'un dispositif de programmation de visites de certification des établissements de santé, qui puisse le cas échéant conduire à prendre des décisions de report à la demande expresse de l'ARS pour intégrer au mieux la démarche de certification dans l'agenda de la politique d'évolution de l'offre de soins.

Un représentant des directeurs généraux d'ARS sera amené à participer au comité de concertation de la certification des établissements de santé. Ce comité a pour objet de soumettre aux différents acteurs concernés les évolutions de la procédure de certification. Il associe des représentants des tutelles régionales et nationales, des fédérations des établissements de santé, des professionnels de santé et des usagers.

2. « Diamant » : système d'information **D**écisionnel **I**nter-**A**RH pour la **M**aîtrise et l'**An**ticipation élaboré par des chargés de mission d'ARH afin de répondre aux besoins de pilotage des ARH en se focalisant sur des résultats infra-annuels et en abordant tous les aspects de la performance et de l'efficience des établissements de santé ; une première livraison aux ARH de cet outil a été réalisée à la fin du 1er semestre 2009, d'autres lots étant prévus ultérieurement intégrant en particulier la dimension ARS.

Présentation de la mission

Aspects réglementaires et objectifs

Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière et précisée par le décret n°97-311 du 7 avril 1997 ainsi que par la loi du 13 août 2004, la procédure de certification mise en œuvre par la HAS a pour **objectif de porter une appréciation globale et indépendante de la qualité des prestations des établissements de santé.**

Cette évaluation, réalisée par des professionnels de santé, ne se substitue pas aux inspections et contrôles de sécurité sanitaire diligentés par la tutelle. Elle vise à promouvoir l'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé et à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et des prises en charge des patients sont prises en compte.

La décision du 9 décembre 2008 du Collège de la HAS précise les modalités de mise en œuvre de la dernière version (V2010) de la procédure de certification.

La décision du 20 janvier 2010 du collège de la HAS précise les modifications relatives à la version précédente de certification (V2/V2007) pour les établissements de santé encore engagés dans cette procédure.

Modalités d'application

Champ et niveau d'application

La procédure de certification est une **démarche obligatoire** qui concerne tous les établissements de santé, quel que soit leur statut juridique. Les groupements de coopération sanitaire entre établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers détenteurs d'une autorisation d'activité ainsi que les réseaux de santé et les installations de chirurgie esthétique sont également concernés.

La certification s'applique à l'établissement de santé au sens juridique du terme. En règle générale, une démarche est organisée par entité juridique. Le périmètre porte alors sur tous les établissements de santé et les sites géographiques rattachés à l'entité juridique.

L'organisation d'une démarche de certification par établissement peut être envisagée pour les entités juridiques de taille importante ou recouvrant des établissements géographiquement distants.

L'organisation d'une démarche commune entre différentes entités juridiques peut être envisagée notamment pour les groupements de coopération sanitaire ou les structures en cours de regroupement (y compris dans la perspective de la constitution de communautés hospitalières de territoire).

La certification HAS constitue une certification d'établissement et non une certification de chacun des secteurs d'activité qui composent un établissement de santé.

La certification ne s'applique pas aux activités médico-sociales, même lorsque celles-ci s'exercent au sein d'un établissement de santé, ni aux activités de recherche et d'enseignement.

Périodicité

La certification intervient **tous les 4 ans**.

Depuis la deuxième itération, c'est la HAS qui engage les établissements dans la procédure au plus tard 4 ans après la dernière visite. Il appartient aux établissements nouvellement créés d'adresser à la HAS leur demande d'engagement dans la procédure de certification. La HAS travaille en interface avec la tutelle régionale autour de la programmation des visites de certification.

La **décision du 9 décembre 2008 du Collège de la HAS** adoptant la procédure de certification des établissements de santé prévoit en effet que :

- *« Dans les situations d'évolution majeure de l'organisation et de la nature de l'offre de soins d'un établissement de santé, la HAS peut avant toute décision de report ou d'annulation de la visite, solliciter l'avis de l'agence régionale d'hospitalisation (ARH). »*
- *« Chaque ARH est tenue régulièrement informée par la HAS du calendrier des visites dans sa région. Les modalités de cette information sont définies par le directeur de la HAS. »*
- *« Par ailleurs, la HAS publie, sur son site, la liste, arrêtée au 31 décembre de l'année écoulée, des nouveaux établissements non engagés dans la procédure de certification portés à la connaissance de la HAS par les ARH ».*

Le référentiel et le déroulement de la procédure

Un **manuel de certification** fournit des références permettant d'évaluer la situation des établissements de santé. La dernière version de ce manuel, « V2010 », diffusée en juin 2009, est applicable aux établissements qui auront leur 3e visite de certification à partir de janvier 2010. Le manuel V2010 comporte 28 références et 82 critères, ce qui représente un allègement du nombre d'exigences par rapport aux précédentes versions. Il est organisé en

deux chapitres : « Management de l'établissement » et « Prise en charge du patient ».

Afin de renforcer l'effet levier de la certification sur la qualité et la sécurité des soins, des « pratiques exigibles prioritaires » (« PEP ») ont été introduites dans le manuel. Ces pratiques exigibles prioritaires ont notamment été sélectionnées sur la base des références les plus concernées par des décisions dans le cadre de la deuxième itération de la certification : circuit du médicament, gestion des risques, prise en charge de la douleur, gestion du dossier patient et accès du patient à celui-ci, maîtrise du risque infectieux …. Ces pratiques constituent des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. L'analyse par l'équipe d'experts-visiteurs du positionnement de l'établissement au regard de ces exigences doit être systématique et bénéficier d'une approche standardisée.

Par ailleurs, la version 2010 du manuel intègre l'utilisation des indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins dont le recueil est rendu obligatoire par le ministère chargé de la Santé ou la HAS. Il s'agit d'utiliser ces indicateurs dès lors qu'ils peuvent éclairer certains critères du manuel.

Les références et critères du manuel de certification V2010 ainsi que les critères faisant l'objet d'une « pratique exigible prioritaire » et ceux pour lesquels un indicateur de qualité est généralisé sont répertoriés en annexe 1.

La procédure de certification comporte un certain nombre d'étapes dont les principales sont :

- **la production d'une fiche d'interface HAS/ARS,** d'abord renseignée par les établissements de santé puis validée et éventuellement complétée par l'ARS : l'objectif est d'organiser en amont des visites, une articulation entre la HAS et les autorités de tutelles régionales afin d'apprécier le contexte de chaque établissement de santé (plaintes, résultats d'inspections, contrats de retour à l'équilibre financier, restructurations envisagées …).
- **l'auto-évaluation** que l'établissement organise et adapte selon sa structure : cette auto-évaluation s'appuie sur le manuel de certification et utilise les grilles de recueil élaborées par la HAS.

  Lorsque l'établissement n'envoie pas tous les documents de préparation de la visite dans les délais fixés par la procédure, la HAS prononce un constat de carence. L'établissement est mis en demeure de fournir a minima les grilles de recueil de l'auto-évaluation renseignées permettant l'organisation de la visite programmée.

  En cas de non production de ce document dans un délai d'un mois, la non certification est prononcée et rendue publique sur le site de la HAS. La HAS examine avec le directeur général de l'ARS et le directeur de l'établissement dans quel délai l'établissement peut demander une nouvelle visite de certification.
- **la visite de certification**, fondée sur des entretiens, des observations et une consultation documentaire, est effectuée par des experts visiteurs de la HAS. Afin d'assurer un traitement équitable des établissements de santé, le périmètre des visites de certification est prédéterminé par la HAS : un tronc commun applicable à tous les établissements de santé, des modules spécifiques, définis en fonction des décisions prises à l'issue de la certification précédente, des renseignements fournis en amont par la fiche d'interface HAS/ARS et des résultats de l'auto-évaluation de l'établissement, des critères sélectionnés de manière aléatoire (parmi les critères côtés A ou B par l'établissement dans son auto-évaluation).

  À la fin de la visite, les experts visiteurs restituent à l'établissement leurs principales observations et rédigent un rapport qui prend en compte les données issues de la fiche d'interface HAS/ARS, résultats du recueil des indicateurs de qualité, les résultats de l'auto-évaluation réalisée par l'établissement, et les constats qu'ils ont effectués lors de la visite.
- **les décisions de certification** sont formulées à partir des manquements ou insuffisances constatés. Sur la base de recommandations, réserves ou réserves majeures, la HAS peut prononcer trois niveaux de certification selon la graduation suivante : certification, certification avec recommandation, certification avec réserve.

  Elle peut également en première intention :
  - surseoir à la certification de l'établissement lorsqu'au moins une réserve majeure a été identifiée dans l'établissement. L'établissement ne sera certifié que s'il améliore significativement, dans un délai fixé par la HAS, tel(s) point(s) ayant donné lieu à une réserve majeure.
  - prononcer une décision de non certification.
- **la procédure contradictoire** s'opère en deux phases, une phase d'observation avant séance de délibération à partir de l'étude des constats des experts visiteurs, une phase de contestation des décisions prises par la HAS.
- les décisions font l'objet d'un **suivi** lorsque l'établissement est certifié avec recommandation(s), réserve(s) ou encore lorsqu'il a décidé de surseoir à la décision de certification. Lorsque l'établissement est certifié avec recommandation(s), il produit selon son choix soit un plan d'actions avec échéancier, soit un rapport de suivi. Lorsque l'établissement est certifié avec réserve(s), le suivi des réserves est obligatoirement effectué sous la forme

d'un rapport de suivi à adresser à la HAS à une échéance déterminée dans la décision de certification. Lorsque la HAS a décidé de surseoir à la décision de certification, le suivi des réserves majeures et des éventuelles autres réserves est obligatoirement effectué sous la forme d'une visite de suivi dont l'échéance est déterminée dans la décision de certification.

Les acteurs

Les visites de certification sont effectuées par des **experts-visiteurs** formés et recrutés par la HAS parmi les professionnels exerçant ou ayant exercé en établissement de santé public ou privé, membres des professions médicales, paramédicales et pharmaceutique ainsi que des personnels administratifs ou techniques. Des personnes qualifiées dans le domaine de l'évaluation en santé en raison de leurs titres, fonctions ou travaux peuvent également être recrutées en tant qu'experts-visiteurs dès lors qu'ils sont en exercice ou l'ont été dans les trois années précédant leur mission.

Environ 800 experts-visiteurs sont mobilisables pour assurer les visites des quelques 3.000 établissements de santé concernés, à raison d'environ 720 visites chaque année. Une visite de certification dure, selon la taille de l'établissement de santé, de 3 à 10 jours et est effectuée par 2 à 7 experts-visiteurs.

Les guides, manuels, formulaires, indispensables aux différentes phases de la procédure de certification V2010 sont accessibles à partir du site de la HAS : ***www.has-sante.fr/portail.***

Enjeux

La démarche de certification est aujourd'hui installée dans le paysage français. Cette démarche, qui engage chaque établissement de santé à identifier ses points forts et analyser ses dysfonctionnements, a permis d'impulser et de pérenniser la démarche qualité. La visite des experts visiteurs représente aujourd'hui un temps fort dans la vie des établissements de santé.

La première version, lancée en 1999, avait vocation à initier la démarche, l'implication attendue des professionnels ayant démontré l'intérêt du regard multidisciplinaire et pluri professionnel en matière de qualité.
La deuxième version du manuel, mise en œuvre en 2005, a introduit une médicalisation de la démarche. La HAS a alors structuré la démarche en matière d'EPP, proposant des guides et plans d'action.

Sans renoncer au principe d'indépendance du processus de décision, l'objectif est que la certification contribue davantage à la régulation des établissements de santé sous l'angle de la qualité. Il s'agit de progresser vers une meilleure articulation, en amont de la visite, en utilisant systématiquement les travaux et évaluations disponibles, mais aussi en aval avec la prise en compte des décisions de certification dans le cadre de la contractualisation des établissements de santé avec leur tutelle régionale.

Développements futurs

La procédure poursuit l'objectif d'une meilleure prise en compte de la spécificité des établissements.

Des développements du manuel par type de prise en charge sont engagés, notamment pour la santé mentale et l'hospitalisation à domicile.

Le manuel fera lui-même l'objet d'adaptations relatives aux conditions d'application des critères selon la catégorie d'établissement, à l'identification de nouvelles pratiques exigibles prioritaires et à l'introduction de nouveaux indicateurs.

Un travail d'analyse portant sur le retour d'expériences est également entrepris.

Diffusion – publication

Pour chaque établissement de santé, dès validation de la décision par la Collège de la HAS, le rapport de certification est :

- diffusé à l'établissement de santé concerné ainsi qu'à l'ARS dont celui-ci relève,
- diffusé par courrier électronique aux experts visiteurs ayant participé à la visite de l'établissement,
- mis en ligne sur le site de la HAS :
  www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5252/etablissements-de-sante-certification?cid=c_5252

L'arrêté du 15 avril 2008, relatif au contenu du livret d'accueil des établissements de santé prévoit que ce livret d'accueil indique les conditions de mise à disposition des personnes hospitalisées d'une information sur les résultats des différentes procédures d'évaluation de la qualité des soins, dont le rapport de certification.

Pour en savoir plus

Au-delà de la certification des établissements de santé, les démarches d'évaluation externe sont appelées à s'étendre aux autres modalités d'organisation collective des soins. Certains dispositifs pour lesquels la HAS est partie prenante sont d'ores et déjà mis en œuvre ou prévus (évaluation des centres de référence de maladies rares, certification des activités de chirurgie esthétique …). La HAS est également

sollicitée sur d'autres champs qui font l'objet de travaux préparatoires ou d'initiatives professionnelles (évaluation externe de la biologie médicale, accréditation des laboratoires, certification des centres de santé et des maisons de santé…).

S'agissant du secteur social et médico-social, l'évaluation externe est mise en œuvre par l'Agence Nationale de l'Évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM). Selon l'article 124 (I) 19° de la **loi HPST** modifiant l'article L.312-8 du Code de la Sécurité sociale, les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) sont tenus de procéder à deux évaluations externes entre la date de l'autorisation et le renouvellement de celle-ci, à savoir deux évaluations externes tous les 15 ans.

Pour mettre en œuvre cette évaluation, les structures doivent faire appel à l'un des organismes habilités par l'ANESM (pour plus de précisions, voir le site de l'ANESM à l'adresse suivante : **www.anesm.sante.gouv.fr**).

2. La mesure de la qualité et de la sécurité des soins (indicateurs)

La loi HPST

La loi HPST répond à l'**exigence croissante de transparence des usagers et de leurs représentants** sur la qualité des soins dispensés dans les établissements de santé en disposant que ceux-ci, quel que soit leur statut juridique, doivent « *mettre à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé* ». *(article 5 (I) de la loi HPST modifiant les articles L.6144-1 et L.6161-2 du CSP).*

Une **nouvelle mission** revient ainsi à la tutelle régionale qui doit **constater les éventuels manquements des établissements de santé** en la matière et peut **prendre des sanctions financières** : « *Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale* ». *(article 5 (I) de la loi HPST modifiant les articles L.6144-1 et L.6161-2 du CSP).*

Un décret et un arrêté, datés du 30 décembre 2009, fixent respectivement :

- la pénalité financière incombant aux établissements de santé défaillants sous forme de fraction des recettes annuelles d'assurance maladie,
- le délai dans lequel les établissements de santé doivent mettre à la disposition du public les résultats des indicateurs retenus par le ministère ; ce délai est établi à deux mois suivant la publication annuelle par le ministère chargé de la santé des résultats nationaux de ces indicateurs.

L'arrêté précise également la liste des indicateurs dont les résultats doivent être rendus publics par les établissements de santé. Outre les cinq indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales, cinq indicateurs dont le recueil est généralisé par la HAS sont également concernés. Ces derniers, qui ont trait à la tenue du dossier patient, au délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation, à la traçabilité de l'évaluation de la douleur, au dépistage des troubles nutritionnels ainsi qu'à la tenue du dossier anesthésique, font l'objet d'une présentation détaillée en annexe de ce document. (***Décret n°2009-1763 du 30 décembre 2009*** *relatif aux dispositions applicables en cas de non respect de la mise à disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins et* ***Arrêté du 30 décembre 2009*** *fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins).*

Dans son instruction du 9 juin 2010, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) précise les modalités pratiques de la mise à disposition du public par les établissements de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins ainsi que le contenu obligatoire de la communication.

... / ...

La loi HPST (suite)

Cette instruction fournit également des **objectifs nationaux à atteindre** et précise qu' « ***il appartient à chaque DGARS, de fixer dans le cadre de la politique régionale de santé, le cas échéant, des objectifs régionaux supérieurs pour les indicateurs cités*** ». (***Instruction n°DGOS/PF/192/2010 du 9 juin 2010*** *relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins)*.

En sus des résultats de la certification, les ARS pourront **utiliser les indicateurs de qualité et de sécurité des soins généralisés et/ou développés par la HAS pour négocier avec les établissements de santé dans le cadre des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM)** qui, selon les termes de la loi « *définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ». (article 6 (I) de la loi HPST modifiant l'article L.6114-3 du CSP).*

Ils pourront également être utilisés **dans le cadre de la mise en œuvre de « contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins » avec l'ensemble des offreurs des services de santé.**

Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins pourront également être mobilisés dans le cadre du **pilotage interne des établissements de santé**, en particulier pour alimenter le « *programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi* » que la commission médicale d'établissement (CME) des établissements publics de santé doit proposer au président du directoire. La même exigence s'applique à la conférence médicale d'établissement (CME) des établissements de santé privés à l'égard du représentant légal de ceux-ci. *(article 5 (I) de la loi HPST modifiant les articles L.6144-1 et L.6161-2 du CSP).*

L'instruction DGOS du 9 juin 2010 sus mentionnée précise d'ailleurs que « ***les résultats annuels des indicateurs doivent être présentés et commentés en interne*** *auprès des représentants des usagers de l'établissement, des professionnels et des instances, notamment à la commission ou la conférence médicale d'établissement, à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et la commission de soins infirmiers, rééducation et médico-techniques* ».

Les interfaces HAS / ARS

Transmission d'information aux ARS

La HAS a engagé sa première campagne de généralisation du recueil d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins fin 2008. Le recueil était alors limité aux seuls établissements ayant une activité MCO.

Un accès des tutelles régionales aux résultats des indicateurs de qualité généralisés par la HAS a été prévu d'emblée dans la construction du système d'information, avec l'élaboration d'une plate-forme Internet sécurisée, « QUALHAS », développée par l'Agence Technique de l'Information pour l'Hospitalisation (ATIH). Les fédérations hospitalières se sont déclarées parties prenantes de ce principe de transmission d'information aux autorités de tutelle régionale, gage de limitation des sollicitations parfois redondantes, dont font l'objet les établissements de santé en la matière.

Dans un premier temps, les ARH ont été destinataires en juillet 2009 de « documents papiers » présentant des résultats agrégés des premiers indicateurs recueillis leur permettant de positionner leur région par rapport à la moyenne nationale. Des résultats par établissement de santé leur ont également été communiqués, à titre d'information et à l'exclusion de toute diffusion publique et utilisation opposable aux établissements dans le cadre du dialogue de gestion avec ceux-ci, s'agissant de la première campagne de recueil.

À partir de février 2010, les ARH puis les ARS ont un accès dédié à la plate-forme « QUALHAS » leur permettant de prendre connaissance de la situation de chacun des établissements de santé de leur région.

Cet accès porte sur :

- l'ensemble des données recueillies et les résultats individuels des établissements de santé dès que ceux-ci ont validé leurs données ;
- les résultats individuels des établissements référencés dès que la HAS a clôturé le recueil.

Les résultats référencés permettent de positionner chaque établissement de santé par rapport à l'ensemble des établissements de sa région, à l'ensemble national des établissements de même catégorie (CHU, CLCC…) ainsi qu'à l'ensemble national des établissements de santé.

... / ...

Transmission d'information aux ARS (suite)

Cet accès à « QUALHAS » porte sur l'ensemble des indicateurs dont le recueil est généralisé par la HAS (et non sur ceux dont le recueil revêt un caractère expérimental auprès d'établissements de santé volontaires).

L'accès des ARS à « QUALHAS » est réalisable via l'URL **https://qualhas.atih.sante.fr** selon la même procédure que pour leur accès à la plate-forme e-PMSI :

- l'accès peut être effectué à partir du compte e-PMSI (de niveau régional) dont disposent déjà certains collaborateurs des ARS en ajoutant le rôle de « lecteur du domaine QUALHAS ».
- les collaborateurs des ARS ne disposant pas de compte e-PMSI peuvent également accéder à la plate-forme « QUALHAS » sous réserve qu'un compte et un rôle leur soient attribués par l'administrateur régional des comptes e-PMSI.

Depuis mars 2010, des tableaux de présentation de ces résultats, élaborés en concertation avec des représentants des ARH et des fédérations hospitalières, sont par ailleurs à la disposition des tutelles régionales sur la plate-forme « QUALHAS ». L'accès à ces tableaux suppose la clôture nationale par la HAS du recueil. Les premiers tableaux disponibles concernent ainsi les résultats de la première et de la deuxième campagne de recueil MCO 2008-2009, ainsi que ceux relatifs à la première campagne sur le champ SSR, lancée au dernier trimestre 2009.

Par ailleurs et depuis le printemps 2009, la HAS s'est engagée à communiquer aux gestionnaires de l'outil décisionnel « Diamant » des ARH / ARS, les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins qu'elle généralise. Les résultats sont transmis pour chaque établissement de santé et pour chaque campagne de recueil après clôture de celle-ci.

Articulation

La HAS transmet chaque année aux autorités de tutelle régionale le programme prévisionnel de ses développements liés aux indicateurs de qualité et de sécurité des soins, en distinguant ceux qui sont au stade de l'expérimentation auprès d'un échantillon d'établissements de santé volontaires et ceux qui sont au stade de la généralisation à l'ensemble des établissements de santé concernés. Outre l'utilisation des indicateurs à des fins de pilotage, l'objectif de cette communication est de limiter les demandes redondantes et de coordonner les sollicitations régionales et nationales dont font l'objet les établissements de santé en matière de production d'information.

Un représentant des directeurs généraux d'ARS devrait être amené à participer au comité de pilotage sur la généralisation des indicateurs dans les établissements de santé, lequel rassemble la DGOS, la DREES, la HAS et l'ANAP et qui a pour objectif d'articuler l'ensemble des travaux relatifs aux développements, à l'utilisation et à la diffusion d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Présentation de la mission

Aspects réglementaires et objectifs

La généralisation d'indicateurs de qualité s'inscrit dans un système d'amélioration de la qualité fondée sur la mesure. Au delà d'une utilisation de ces indicateurs dans des démarches de pilotage interne des établissements de santé, la HAS a intégré ceux-ci dans la procédure de certification (V2010) afin de suivre annuellement les progrès des établissements sur des champs spécifiques.

Du point de vue réglementaire, l'obligation pour les établissements de santé de procéder au recueil d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins généralisés par la HAS est liée initialement à l'intégration de ceux-ci dans la procédure de certification. Cette obligation a ainsi été inscrite dans la **décision du 14 mai 2008** du collège de la HAS adoptant de nouvelles modalités de la procédure de certification des établissements de santé.

La loi HPST renforce cette obligation en disposant que les établissements de santé doivent mettre à la disposition du public les résultats d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins dont le recueil est généralisé (cft supra).

Modalités d'application

Champ et niveau d'application

Chaque année, depuis 2008, les établissements de santé doivent transmettre à la HAS un ensemble de données permettant le calcul d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins et le suivi de l'évolution de ceux-ci dans le temps.

La première campagne de recueil a concerné les établissements de santé ayant une activité MCO, à l'exception des hôpitaux locaux, des centres spécialisés de dialyse et des structures d'hospitalisation à domicile. Ce recueil couvrait onze indicateurs issus du projet « COMPAQH »[3] , et évaluait trois thèmes relatifs à la tenue du dossier patient, la tenue du dossier anesthésique et le respect des bonnes pratiques cliniques dans la prise en charge de l'infarctus du myocarde après la phase aiguë.

La montée en charge de la généralisation du recueil d'indicateurs pilotée par la HAS est progressive. A terme, tous les secteurs d'activité vont être concernés. C'est ainsi qu'après le MCO, le secteur des soins de suite et de réadaptation a été concerné en 2009 et que ceux de la psychiatrie et de l'hospitalisation à domicile vont l'être à partir de 2010.

Le recueil s'effectue à l'échelle de la structure certifiée. Il s'agit en général de l'établissement géographique pour les établissements de santé de statut privé et de l'entité juridique pour les établissements de santé de statut public.

Différents types d'indicateurs développés par la HAS sont à distinguer :

- **les indicateurs dont le recueil est généralisé :** pour certains de ces indicateurs, le recueil est obligatoire, pour d'autres, le recueil a vocation à être optionnel, comme par exemple, les indicateurs de « conformité des examens d'imagerie » et d' « accessibilité architecturale, ergonomie et informationnelle » dont le recueil a été lancé au début du second semestre 2010.
- **les indicateurs dont le recueil est expérimental :** la généralisation du recueil d' indicateurs est précédée d'une expérimentation menée par un échantillon d'établissements de santé volontaires ; l'objectif de cette phase expérimentale est de s'assurer de la faisabilité du recueil en tenant compte des différentes organisations des établissements de santé, de valider la méthodologie et les outils de recueil et également d'évaluer les besoins d'assistance et de formation des équipes hospitalières.

Par ailleurs, si la HAS développe des indicateurs de pratique organisationnelle (tels que les indicateurs liés au thème de la tenue du dossier patient), elle développe également des indicateurs de pratique clinique sur des priorités de santé publique. Si certains indicateurs de pratique clinique ont vocation à être généralisés, à des fins de comparaisons et de diffusion publique, d'autres sont davantage conçus pour supporter utilement l'élaboration par les professionnels de santé de programmes de développement professionnel continu.

Déroulement de la procédure

Chaque campagne de recueil comporte plusieurs étapes :

- l'information par courrier des directeurs des ARS, des présidents des conférences des directeurs d'établissement et des présidents des conférences des présidents de CME du programme annuel de la HAS en termes d'expérimentation et de généralisation d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins ;
- l'organisation par la HAS de la formation de l'ensemble des établissements des nouveaux secteurs et champs concernés par la généralisation des indicateurs. Des kits de formation sont également téléchargeables sur le site de la HAS ;
- la mise à disposition des établissements d'outils informatiques développés en partenariat avec la HAS, par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) pour le tirage au sort des dossiers à évaluer, la saisie des données et la restitution des résultats. L'accès à ces outils passe par la plate-forme internet sécurisée « QUALHAS ».
- le recueil des données, qui est réalisé de façon rétrospective sur un échantillon de séjours tirés au sort, les établissements de santé disposant de quelques mois pour procéder à ce recueil.
- la restitution aux établissements de santé de leurs résultats individuels, qui est réalisée en temps réel dès lors que ceux-ci ont validé les données qu'ils ont recueillies. Dans un deuxième temps, dès la clôture nationale du recueil par la HAS, les établissements sont destinataires de résultats comparatifs leur permettant de se positionner par rapport à l'ensemble des établissements de leur région, à l'ensemble national des établissements de même catégorie (CHU, CLCC…) ainsi qu'à l'ensemble national des établissements de santé.

L'intégration des indicateurs dans le cadre de la certification

Cette intégration devient effective à compter de la mise en œuvre de la version « V2010 » de la certification. Au démarrage de la V2010,

3. « COMPAQH » (coordination pour la mesure de la performance et l'amélioration de la qualité hospitalière), constitue un projet de recherche à visée opérationnelle, développé par l'INSERM depuis 2003. Ce projet a pour objectif de développer des indicateurs de qualité des soins pour les établissements de santé et d'établir des modes d'utilisation efficaces de ces indicateurs. Ce projet, soutenu par la DGOS et la HAS, a été renouvelé en mars 2010 jusqu'en 2012 avec une nouvelle appellation : « COMPAQ-HPST ».

il est attendu :

- des établissements de santé qu'ils intègrent les mesures disponibles dans leur travail d'autoévaluation,
- des experts visiteurs, qu'ils utilisent celles-ci pour évaluer le niveau de qualité atteint sur certains critères ; les indicateurs doivent ainsi servir de base de dialogue lors de la visite.

Un guide pratique « Préparer et conduire votre démarche de certification V2010 » précise les modalités d'utilisation des indicateurs de qualité dans la procédure de certification. Ce guide est téléchargeable sur le site de la HAS : **www.has-sante.fr/portail/jcms/c_733521/guide-preparer-et-conduire-votre-demarche-de-certification-v2010-mise-a-jour-de-fevrier-2010.**

Outre les indicateurs de qualité généralisés par la HAS, la procédure de certification intègre les indicateurs relatifs au tableau de bord des infections nosocomiales généralisés par le ministère chargé de la santé.

Les critères rattachés à ces indicateurs de qualité généralisés constituent, au même titre que ceux associés aux « pratiques exigibles prioritaires », des points de passage obligés d'une visite.

Enjeux

La généralisation du recueil d'indicateurs de qualité répond à différents objectifs :

- **mettre à disposition des professionnels de santé de nouveaux outils de pilotage et de gestion de la qualité fondés sur la mesure.**
  Les résultats individuels et comparatifs inter-établissements ainsi que la possibilité, pour un établissement de santé, d'obtenir des résultats comparatifs entre services ou pôles offrent aux professionnels de santé des repères quantitatifs et objectifs à partir desquels ils peuvent définir des actions d'amélioration de leurs pratiques et en mesurer les effets.
- **améliorer la pertinence de la procédure de certification des établissements de santé.**
  L'utilisation d'indicateurs de qualité généralisés contribue à fiabiliser les constats établis par les experts-visiteurs et à en favoriser l'acceptabilité par les professionnels.
- **répondre à l'exigence de transparence et au besoin d'information des usagers du système de santé et de leurs représentants sur la qualité des soins délivrés.**
- **fournir aux pouvoirs publics des éléments d'aide à la décision** en matière d'organisation de l'offre de soins hospitaliers.

Développements futurs

Le programme de généralisation des indicateurs de qualité va s'enrichir au fil du temps. De nouveaux indicateurs seront déployés, issus notamment du terrain, dès lors que l'intérêt de leur mobilisation sera largement partagé et que leurs qualités métrologiques seront avérées. Le nombre d'indicateurs à renseigner restera néanmoins limité, avec à terme, un dispositif qui associera recueil obligatoire et recueil optionnel selon les thèmes et la situation de chaque établissement en matière de gestion de la qualité.

Les indicateurs d'intérêt pour les ARS pourront faire l'objet en accord avec la DGOS d'un développement prioritaire.

Diffusion – publication

Les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dont le recueil est généralisé ont vocation à être diffusés :

- dans le cadre des rapports de certification issus de la procédure V2010 ; ces rapports sont diffusés aux autorités de tutelle régionale et font l'objet par ailleurs d'une diffusion sur le site de la HAS ;
- sur la plate-forme d'information sur les établissements de santé « Platines » : **www.platines.sante.gouv.fr**, gérée par le ministère chargé de la santé ;
- par les établissements de santé eux-mêmes, la loi HPST disposant que ceux-ci doivent mettre à la disposition du public les résultats des indicateurs de qualité généralisés par la HAS et le ministère chargé de la santé.
- et éventuellement au niveau régional sous l'égide des ARS, comme le précise l'instruction DGOS du 9 juin 2010 sus mentionnée.

Les indicateurs de qualité généralisés par la HAS pour lesquels les établissements de santé doivent mettre à la disposition du public les résultats sont présentés en annexe 2.

Pour en savoir plus

Le processus de généralisation d'indicateurs de qualité a été initialisé en 2004 par la mise en place par le ministère chargé de la santé du tableau de bord des infections nosocomiales. L'objectif de ce tableau de bord est d'inciter tous les établissements de santé à mesurer leurs actions et leurs résultats dans le domaine de la lutte contre les infections associées aux soins. La mise en œuvre du tableau de bord est progressive :

- en 2004, a été publié le premier indicateur « ICALIN » (Indicateur composite des activités de lutte contre les infections nosocomiales) ;

- en 2005, le tableau de bord a été enrichi de deux nouveaux indicateurs : « ICSHA » (indicateur de consommation annuelle de solutions hydro-alcooliques) et « SURVISO » (Indicateur de réalisation d'une surveillance des infections du site opératoire) ;
- en 2006, un nouvel indicateur a été développé : « ICATB » (indice composite de bon usage des antibiotiques) ;
- en 2007, a été introduit un indice triennal de Staphylococcus aureus (staphylocoques dorés) résistants à la méticilline : « SARM », qui n'entre pas dans le calcul du score agrégé.

Les données de ces cinq indicateurs et du score agrégé sont publiées pour chaque établissement de santé sur deux plateformes d'information du ministère chargé de la santé : « Icalin » et « Platines ».

En savoir plus

- **www.has-sante.fr/portail/jcms/c_493937/ipaqss-indicateurs-pour-l-amelioration-de-la-qualite-et-de-la-securite-des-soins**
- **www.icalin.sante.gouv.fr**
- **www.platines.sante.gouv.fr**
- **http://ifr69.vjf.inserm.fr/compaqh/**

3. La coopération entre professionnels de santé

La loi HPST

La Loi HPST étend le principe des coopérations entre professionnels de santé qui jusqu'alors revêtaient un caractère expérimental.

Cette disposition permet ainsi aux professionnels de santé, par dérogation aux conditions légales d'exercice, de « *s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. » (art.51 de la loi HPST modifiant la quatrième partie du CSP).*

La mise en œuvre de ces coopérations entre professionnels de santé est soumise à certaines conditions :

- « Les professionnels de santé doivent intervenir « *dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre de protocoles …* »
- « *Le patient est informé, par les professionnels de santé, de cet engagement dans un protocole impliquant d'autres professionnels de santé dans une démarche de coopération interdisciplinaire impliquant des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganisation de leurs modes d'intervention auprès de lui ». (1er et 2e alinéas de l'article L.4011-1. du CSP)*

Les protocoles de coopération doivent être soumis à l'ARS qui vérifie que ceux-ci répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional et autorise leur mise en œuvre après avis conforme de la HAS.

Les professionnels autorisés à mettre en œuvre un protocole de coopération doivent transmettre à l'ARS et à la HAS les informations relatives au suivi pendant 12 mois et au-delà de cette mise en œuvre.
L'ARS peut décider de mettre fin à l'application d'un protocole. Elle en informe alors les professionnels concernés et la HAS.

La HAS a la possibilité d'étendre à tout le territoire national des protocoles de coopération.
Dans ce cas, la mise en œuvre de ces protocoles est autorisée par les ARS et celles-ci informent la HAS de leur décision.
Les « protocoles de coopération étendus » sont par ailleurs intégrés à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé *(décret en préparation).*

Un arrêté d'application du 31 décembre 2009 définit les modalités d'instruction par les ARS des demandes de coopération (délais d'instruction, possibilité de consultation et retour d'information vers les organisations professionnelles …) et fournit un modèle type de protocole que les professionnels de santé doivent renseigner lors de leur demande à l'ARS. Ce protocole précise l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés. *(***arrêté du 31 décembre 2009** *relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé).*

Par ailleurs les modalités de suivi de la mise en œuvre d'un protocole et les conditions dans lesquelles l'ARS peut y mettre fin sont détaillées dans un arrêté du **21 juillet 2010** *(cf. infra).*

Les interfaces HAS / ARS

La mise en œuvre de protocoles de coopération entre professionnels de santé, telle que prévue par la loi HPST, induit de nécessaires interfaces entre la HAS et les ARS. Ces interfaces sont à construire.

Plusieurs niveaux d'échanges doivent en particulier être organisés (en termes notamment de formats, de critères et de délais de saisine, d'information et de réponse) :

- les ARS doivent transmettre à la HAS, pour avis conforme, les protocoles de coopération qui leur sont soumis ;
- les ARS informent la HAS des difficultés rencontrées par les professionnels de santé dans l'application des protocoles et peuvent solliciter l'avis de la HAS sur une éventuelle interruption d'un protocole ;
- si une ARS décide de mettre fin à un protocole, elle doit en informer la HAS ;
- lorsque la HAS décide d'étendre à tout le territoire national un protocole de coopération, l'ARS qui autorise alors la mise en œuvre de ce protocole doit en retour informer la HAS de sa décision ;
- l'ARS transmet à la HAS un bilan annuel de suivi des protocoles dans la région et la HAS, dans le cadre de son rapport annuel, rédige un bilan de son activité relative aux protocoles de coopération qui comprend notamment une synthèse des difficultés rencontrées dans l'application des protocoles.

Présentation de la mission

Aspects réglementaires et objectifs

La mise en œuvre chez les professionnels de santé de nouvelles organisations des soins, des prises en charge ou des modes d'exercice partagé a pour objectif de mieux répondre aux besoins de santé de la population tout en garantissant un haut niveau de sécurité et de qualité des soins.

Les progrès technologiques médicaux facilitent l'émergence de nouveaux partages de compétence entre les professionnels de santé.

La généralisation du principe de coopérations entre professionnels de la santé introduite par la loi HPST a été précédée d'un certain nombre d'expérimentations auxquelles la loi du 9 août 2004 a donné une base légale *(article 131 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique).*

Des expérimentations ont ainsi été réalisées sous l'égide de l'Observatoire de la démographie des professions de santé (ONDPS) présidée par le Professeur Berland, à la suite du rapport 2002 « Démographie des professions de santé ».

Les coopérations entre professionnels de santé s'appuient notamment sur :

- la recommandation HAS-ONDPS du 16 avril 2008 intitulée « Délégation, transferts, nouveaux métiers, comment favoriser de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé ? »,
- les conclusions des États Généraux de l'Offre de Soins (EGOS) du 9 avril 2008.

Modalités d'application

Les modalités d'instruction par les ARS des demandes d'autorisation de mise en œuvre des protocoles de coopération sont précisées par l'arrêté du 31 décembre 2009 sus mentionné.

Ce texte d'application précise que l'arrêté par lequel le directeur général de l'ARS autorise un protocole doit intervenir dans un délai de deux mois à compter de l'accusé de réception du protocole. Le défaut de réponse de l'ARS, dans le même délai, vaut rejet de la demande.

Les protocoles autorisés sont transmis par l'ARS à l'instance régionale ou interrégionale de l'ordre et à l'union régionale des professions de santé (URPS) concernées.

L'ARS peut saisir les instances ordinales compétentes pour obtenir des informations sur la situation déontologique et disciplinaire ainsi que sur l'expérience et la formation d'un professionnel de santé qui souhaite s'engager dans un protocole déjà autorisé.
L'ARS doit transmettre sans délai au ministre chargé de la santé les éléments constitutifs de l'enregistrement de la demande d'adhésion pour assurer la traçabilité des professionnels ayant adhéré à un protocole.

Cet arrêté fournit également :

- un modèle type de protocole que les professionnels de santé doivent renseigner lors de leur demande à l'ARS (identification du problème à résoudre ou du besoin de santé constaté au niveau régional, indicateurs, résultats attendus, calendrier de mise en œuvre …) ;
- la liste des pièces que doit fournir un professionnel de santé qui demande à adhérer à un protocole de coopération.

Un deuxième arrêté, en date du 21 juillet 2010, précise les modalités de suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération ainsi que celles permettant à l'ARS d'y mettre fin.
Ainsi, le suivi de la mise en œuvre d'un protocole de coopération porte sur les indicateurs figurant dans le protocole autorisé par l'ARS. Le résultat des indicateurs de suivi est transmis au cours de la première année de leur adhésion par les professionnels de santé à l'ARS et à la HAS conformément à des délais définis par la HAS dans son avis conforme. L'ARS s'assure du respect de ces délais.

À tout moment au cours de l'application d'un protocole, les professionnels de santé y ayant adhéré ont l'obligation de signaler à l'ARS les difficultés d'application rencontrées, notamment lorsque les indicateurs validés par la HAS dépassent le seuil d'alerte qui leur est affecté ou lorsqu'il survient des événements indésirables. L'ARS en informe la HAS et peut solliciter son avis sur les conditions d'une éventuelle interruption du protocole.

L'ARS peut décider de mettre fin à un protocole autorisé ou à une adhésion à un protocole autorisé.

La décision de mettre fin à un protocole autorisé peut être prise dans les cas suivants :

- lorsque le besoin de santé constaté lors de l'autorisation n'est plus avéré ;
- lorsque le suivi des indicateurs n'est pas concluant ou que des difficultés d'application ont été signalées par les professionnels de santé ;
- en cas d'avis émis en ce sens par la HAS.

La décision de mettre fin à une adhésion à un protocole autorisé peut être prise dans les cas suivants :

- lorsque des difficultés apparaissent dans la mise en œuvre du protocole ;
- lorsqu'un professionnel de santé qui a adhéré à un protocole de coopération demande son retrait ;
- en cas de non respect du protocole, des règles et des conditions d'adhésion.

Lorsque l'ARS envisage de mettre fin à l'application d'un protocole, elle en informe les professionnels de santé concernés et les invite à présenter leurs observations dans un délai qu'elle fixe et qui ne peut excéder un mois. Lorsqu'elle décide de mettre fin à l'application d'un protocole, elle informe les professionnels de santé et la HAS[4].

Les modalités de mise en œuvre des coopérations entre professionnels de santé font l'objet d'une collaboration étroite entre la Direction DGOS du ministère chargé de la santé et la HAS, notamment dans le cadre d'un comité de suivi. La HAS transmet le bilan de son activité relative aux protocoles de coopération au ministre chargé de la santé, bilan qui comprend notamment une synthèse des difficultés rencontrées dans l'application des protocoles.

Afin d'accompagner les professionnels de santé dans leur démarche de coopération et d'améliorer la sécurité et la qualité des soins, la HAS a publié le 9 septembre 2010 deux guides méthodologiques, dont l'un conçu avec le ministère en charge de la santé. Ces guides ont notamment pour objectif de :

- fournir une aide méthodologique aux professionnels de santé pour l'élaboration de leurs protocoles de coopération,
- et fixer les critères à partir desquels la HAS fournira son avis sur les protocoles que les ARS lui soumettront.

(Guide méthodologique tome 1 : « Conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007 » et Guide méthodologique tome 2 : « Élaboration d'un protocole de coopération – Article 51 de la loi HPST».)

Les acteurs

En sortant de son cadre expérimental avec la loi HPST, la démarche de coopération concerne désormais tous les professionnels de santé, quel que soit leur secteur et cadre d'exercice (salarié public ou privé, libéral, établissement de santé, centre de santé, cabinet libéral, maison de santé pluridisciplinaire ...). Cette démarche est basée sur le volontariat des acteurs.

Enjeux

La mise en place de nouvelles formes de coopération entre professionnels de santé s'inscrit dans la problématique générale de l'amélioration de l'organisation des soins. Ses enjeux sont multiples :

- il s'agit de **réduire les difficultés et les inégalités d'accès aux soins** liées à l'évolution défavorable de la démographie médicale et aux disparités de répartition territoriale des professionnels de santé.
- **l'amélioration de la qualité des soins** est recherchée en favorisant le développement de certaines activités, telle que l'éducation thérapeutique, et/ou la réorganisation de la prise en charge des patients, notamment pour ceux atteints de pathologies chroniques.
- **l'efficience à moyen terme** est également visée, même si dans un premier temps, ces nouvelles formes de coopération supposent un investissement en termes de formation des professionnels de santé. Il s'agit en particulier de faire face aux besoins croissants de prise en charge sanitaire liés au développement des maladies chroniques et des polypathologies dans un contexte de vieillissement de la population.

4. Ainsi que les instances ordinales compétentes, les organisations professionnelles reconnues représentatives au sens de l'article L. 162-33 CSS et les organisations professionnelles qui siègent au Haut Conseil des professions paramédicales et qui disposent d'un représentant au niveau régional.

- l'évolution des pratiques liées à ces nouvelles formes de coopération représente un **élément clé d'attractivité des professions**. Il s'agit d'améliorer les conditions d'exercice des médecins, en développant l'exercice pluri-professionnel et en leur permettant de privilégier les activités purement médicales. Pour les autres professionnels de santé, il s'agit d'accroître les missions et de faire évoluer les compétences, offrant ainsi de nouvelles possibilités d'évolution de carrière au delà du seul accès à des postes d'encadrement.

Développements futurs

La HAS et l'ONDSP, dans leur recommandation du 16 avril 2008 sus mentionnée, considèrent l'évolution du cadre d'exercice des professions de santé indispensable au développement de nouvelles formes de coopération. Il convient par ailleurs d'accompagner la mise en œuvre de nouveaux métiers et de nouveaux rôles professionnels.

Des articulations sont d'ailleurs prévues entre le développement de coopérations entre professionnels de santé et d'autres dossiers visés par la loi HPST (formation initiale, formation continue, réingénierie des diplômes, nouveaux métiers, nouveaux statuts, rémunérations…).

Est prévu un décret relatif à l'intégration des « protocoles de coopération étendus » dans la formation initiale ou le développement professionnel continu (DPC).

Pour en savoir plus

- **Rapport 2002 « Démographie des professions de santé »** *(Berland Y., Gausseron T., Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées)* : **www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/024000643/index.shtml**

- États généraux de l'organisation de la santé : restitution de la journée nationale du 9 avril 2008 : **www.sante-sports.gouv.fr/les-egos-journee-nationale-du-9-avril-2008.html**

4. L'éducation thérapeutique du patient

La loi HPST

Dans son titre III consacré à la « prévention et à la santé publique », la loi HPST érige, pour la première fois, l'éducation thérapeutique du patient (ETP) en une politique nationale et inscrit celle-ci dans le parcours de soins du patient. L'objectif est de « *rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie* ».

La loi précise que des compétences sont nécessaires pour dispenser **l'éducation thérapeutique** et que celle-ci « ***n'est pas opposable au malade*** *et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie.* » *(art. 84 (I) de la loi HPST modifiant l'article L.1161-1 du CSP).*

Les programmes d'éducation thérapeutique doivent être conformes à un cahier des charges national. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des ARS. Ils sont par ailleurs évalués par la HAS. *(art. 84 (I) de la loi HPST modifiant l'article L.1161-2 du CSP)*.

Les promoteurs de programmes d'ETP déjà mis en œuvre avant la publication de la loi HPST ont jusqu'au 1er janvier 2011 pour obtenir l'autorisation de ces programmes auprès des ARS compétentes. *(art. 84 (IV) de la loi HPST).*

Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Ces actions sont également conformes à un cahier des charges national. *(art. 84 (I) de la loi HPST modifiant l'article L.1161-3 du CSP).*

La loi HPST (suite)

La loi renvoie à des textes réglementaires d'application :

- la détermination des compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique,
- la définition des modalités d'élaboration ainsi que du contenu du cahier des charges national auquel les programmes d'éducation thérapeutique et les actions d'accompagnement doivent se conformer,
- la définition des modalités d'application des différentes dispositions relatives à l'éducation thérapeutique du patient (sauf dispositions contraires).

Deux décrets et deux arrêtés en date du 2 août 2010 ont apporté des précisions sur ces points (*cf. infra*).

L'autorisation par l'ARS d'un programme d'éducation thérapeutique, ainsi que son retrait ou sa suspension, doivent être fondés sur la conformité de celui-ci au cahier des charges national ainsi que sur le respect des obligations mentionnées par la loi (dans les articles L.1161-1 et L.1161-4 du code la CSP). L'évaluation des programmes par la HAS interviendra en amont du renouvellement de l'autorisation des programmes par les ARS.

La HAS met à la disposition des ARS une grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation en vue de faciliter l'instruction par celles-ci des programmes qui seront soumis à leur autorisation. ***Cette grille est présentée en annexe 3***.

Un **décret du 31 août 2010** détaille les procédures d'autorisation et de mise en œuvre des programmes d'apprentissage qui ont pour objet d'améliorer la prise en charge du patient et le bon usage du médicament. Ces **programmes d'apprentissage** comportent des éléments destinés au patient, au professionnel de santé, au médecin ou pharmacien responsable du programme, au médecin traitant et au médecin prescripteur le cas échéant. La conception et la mise en œuvre de ces programmes d'apprentissage doivent être conformes aux recommandations formulées par les autorités compétentes et notamment celle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et de la HAS.

Présentation de la mission

Aspects réglementaires et objectifs

Autonomie solidaire, qualité de vie des patients, adhésion de ceux-ci à leur traitement et coopération pluriprofessionnelle constituent les principales valeurs fondant le développement de l'éducation thérapeutique du patient (ETP).

L'objectif est d'améliorer la prise en charge des patients atteints en particulier de pathologies chroniques par la diminution de leur morbidité et/ou le ralentissement de la survenue de complications ou d'incidents et ainsi favoriser le maintien de l'autonomie des patients.

Un certain nombre de dispositions prises par la loi HPST en matière d'ETP résultent des recommandations émises dans le cadre ***du rapport « Pour une politique nationale d'éducation thérapeutique du patient »*** remis en septembre 2008 à la ministre en charge de la santé. Ce rapport constatant l'hétérogénéité des pratiques ainsi que le cloisonnement entre les soins de ville et ceux de l'hôpital en matière d'ETP appelait à la mise en place d'un « *cadre national reconnu pour l'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients, leurs principes d'organisation, leur financement et leur régulation* », dans lequel les futures ARS devraient jouer un rôle déterminant.

Le développement de l'éducation thérapeutique du patient constitue une priorité du plan pour l'amélioration de la qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques prévu dans la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et annoncé par le ministre chargé de la santé le 24 avril 2007.

Il s'inscrit également dans la stratégie de prévention rendue publique le 3 janvier 2007 dans le cadre des États généraux de la prévention. Ces démarches visent à intégrer la prévention dans l'approche curative, avec un objectif d'amélioration de la qualité de vie des patients et de décloisonnement entre les nombreux acteurs impliqués.

Modalités d'application

Les conditions d'autorisation par les ARS des programmes d'éducation thérapeutique du patient sont précisées par **décret du 2 août 2010.**

L'**autorisation de l'ARS intervient dans un délai de deux mois à compter de la présentation d'une demande complète**. L'autorisation est réputée acquise au terme de ce délai.

L'**autorisation est par ailleurs valable pour une durée de quatre ans et peut être renouvelée, pour une durée identique**, sur demande du titulaire de l'autorisation adressée au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration.

L'**arrêté du 2 août 2010** relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation précise la composition du **dossier de demande d'autorisation** d'un programme d'ETP en fournissant un **formulaire type**. Ce formulaire comporte les coordonnées, fonctions et éventuelles compétences en ETP des intervenants et des informations relatives à la ou les structures accueillant le programme ainsi qu'au programme lui-même et à sa coordination.

Cet arrêté précise également les conditions de mise en œuvre des programmes d'ETP.
Il fournit ainsi le **cahier des charges national** auquel les programmes d'ETP doivent se conformer, dont notamment les modalités relatives à :

- **la composition de l'équipe** ;
- **au programme** qui doit :
  - concerner, sauf exception répondant à un besoin particulier à expliciter, une ou plusieurs des trente affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (ALD 30) ainsi que l'asthme et les maladies rares ou un ou plusieurs problèmes de santé considéré(s) comme prioritaire(s) au niveau régional,
  - s'appuyer sur des données disponibles relatives à son efficacité potentielle,
  - comporter la définition de ses objectifs et des critères de jugement de son efficacité ainsi que de sa population cible,
  - décrire pour chaque patient des objectifs éducatifs partagés et personnalisés consignés dans un dossier thérapeutique ;
- à la **coordination**, dont les procédures doivent être décrites, y compris en ce qui concerne l'échange d'informations entre intervenants, cet échange ne pouvant être réalisé qu'avec l'accord du patient, celui-ci ayant par ailleurs accès à la traçabilité des échanges ;
- à la **confidentialité et à la déontologie** qui doivent faire l'objet de procédures décrites et de chartes entre les intervenants ;
- à l'**évaluation du programme**, telle que susmentionnée, les rapports, annuel et quadriennal, étant accessibles aux bénéficiaires du programme.

Les acteurs

La **composition de l'équipe** intervenant dans un programme d'ETP est décrite par l'arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation.

Cet arrêté précise que le programme d'ETP doit être coordonné par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté par une association de patients agréée.

L'équipe doit comprendre au moins deux intervenants de professions de santé différentes, dont un médecin. Au moins un intervenant doit justifier de compétences ou d'une expérience en éducation thérapeutique.

Les **compétences requises** pour développer une démarche d'ETP font l'objet d'un **décret également en date du 2 août 2010**.

Ce décret indique notamment que les professionnels doivent disposer de compétences relationnelles, pédagogiques et d'animation, méthodologiques et organisationnelles ainsi que biomédicales et de soins.

Un autre **arrêté en date également du 2 août 2010 relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient** fournit un **référentiel** déclinant les compétences pour développer une démarche d'ETP et précise les conditions nécessaires à leur acquisition.

Il énonce notamment que l'acquisition des compétences pour dispenser l'ETP requiert une formation d'une durée minimale de 40 heures d'enseignements théoriques et pratiques, pouvant être sanctionnés par un certificat ou un diplôme universitaire.

Par ailleurs, le référentiel recommande que les formations permettant l'acquisition des compétences requises pour dispenser l'ETP s'appuient sur les contenus et objectifs pédagogiques définis par l'OMS dans ses recommandations : « *Éducation thérapeutique du patient : Programmes de formation continue pour les professionnels de soins dans le domaine de la prévention des maladies chroniques » (Recommandations d'un groupe de travail de l'OMS – Bureau régional pour l'Europe – 1998)*.

Enjeux

L'intérêt d'intégrer l'éducation thérapeutique dans la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques a été démontré par de nombreuses études scientifiques.

De nombreux enjeux sont associés au développement de l'ETP.

- Il s'agit d'optimiser la prise en charge d'un grand nombre de patients, le nombre de malades chroniques étant estimé à 15 millions et celui des patients bénéficiant en 2008 du dispositif des affections de longue durée (ALD) s'élevant à environ 8,3 millions.
- L'enjeu est également économique puisque la part des dépenses de santé engagées par les assurés sociaux qui souffrent d'une ALD atteint 58 % des dépenses des régimes d'Assurance maladie et que ce poids croit par ailleurs avec l'augmentation d'environ 5 % par an du nombre de personnes en ALD.
- Le développement de l'ETP s'inscrit également dans un contexte de baisse de la démographie médicale et d'inégalités de santé dans la population.

Développements futurs

Outre l'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique autorisés par les ARS, telle que prévue par la loi HPST, la HAS va développer de nouveaux outils en matière de soutien à la prise en charge des maladies chroniques qui pourront notamment être utiles aux ARS.

Ces outils intégreront les enseignements tirés du déploiement des programmes d'éducation thérapeutique et des résultats de leur évaluation. La HAS a ainsi engagé un travail de consolidation des résultats des premières évaluations menées sous l'égide des ARH, voir des URCAM. Plus largement, la HAS s'efforcera de synthétiser les résultats par grand champ pathologique et par type de population. Ces résultats pourront être utilisés pour actualiser les recommandations de bonne pratique en vigueur et faciliter les conditions de leur déploiement.

Pour en savoir plus

- La Haute Autorité de santé et l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ont publié en juin 2007 un guide méthodologique intitulé « **Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques** ». Ce guide a pour objectif de proposer un cadre méthodologique aux professionnels de santé, aux organisations professionnelles et aux associations de patients afin de favoriser le développement de l'ETP et la mise en place de programmes structurés en la matière.
- En novembre 2007, la HAS a également diffusé un rapport « **L'éducation thérapeutique dans la prise en charge des maladies chroniques. Analyse économique et organisationnelle** ». Outre une analyse médico-économique et organisationnelle, ce rapport propose des orientations pour mettre en place et pérenniser des programmes d'ETP.

5. Le développement professionnel continu – L'évaluation des pratiques professionnelles

La loi HPST

La loi HPST redéfinit le paysage jusqu'alors complexe et éclaté de la formation médicale continue (FMC) et de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

Le développement professionnel continu (DPC), institué par la loi HPST, associe désormais la FMC et l'EPP : « *Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maitrise médicalisée des dépenses de santé* ». *(article 59 de la loi HPST).*

La Loi HPST étend l'obligation du DPC à tous les professionnels de santé. Sont donc désormais également concernés, en sus des médecins, les chirurgiens-dentistes, les pharmaciens, les sages-femmes, les préparateurs en pharmacie (y compris ceux en pharmacie hospitalière) et les auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, pédicures-podologues, ergothérapeutes, psychomotriciens, orthophonistes, orthoptistes, manipulateurs d'électroradiologie, audioprothésistes, opticiens, prothésistes, orthésistes).

La loi HPST (suite)

La loi HPST précise également que les i**nstances ordinales doivent s'assurer du respect de l'obligation du DPC.**

Par ailleurs, **les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux professionnels de santé salariés de respecter leur obligation de DPC**.

S'agissant des établissements publics de santé, le président de CME *« contribue à la diffusion et à l'évaluation des bonnes pratiques médicales » et « coordonne l'élaboration du plan de développement professionnel continu des personnels médicaux » (décret d'application n°2009-1762 du 30 décembre 2009 relatif au président de commission médicale d'établissement, vice-président de directoire des établissements publics de santé).*

S'agissant des établissements de santé privés, l'obligation de l'employeur privé de « prendre les dispositions permettant aux professionnels de santé salariés de respecter leur obligation de DPC » n'est pas assortie de modalités particulières.

La **gestion des fonds du DPC** des professionnels de santé est réorganisée et centralisée avec la création d'un **organisme unique** regroupant les financements de l'État et de l'assurance maladie.

Des décrets d'application de la loi HPST vont préciser notamment les modalités selon lesquelles :
- les professionnels de santé satisferont à leur obligation de DPC,
- le financement des actions sera organisé,
- des thèmes prioritaires seront sélectionnés par une commission scientifique indépendante.

La loi HPST prévoit que **les ARS ont un rôle à jouer dans ce dispositif** : « Elles contribuent à évaluer et à promouvoir la qualité des formations des professionnels de santé ». *(article 118 de la loi HPST).*

Par ailleurs, les ARS devraient communiquer à l'organisme gestionnaire du DPC les rapports d'exécution annuels de l'effort de DPC que les employeurs publics et privés auront à établir.

Les missions de la HAS dans le nouveau dispositif sont doubles : d'une part fixer la liste des méthodes de DPC qui caractériseront les programmes mis en œuvre par les organismes de DPC, et d'autre part réaliser des études d'impact des actions du DPC.

Présentation de la mission

Aspects réglementaires

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et la formation médicale continue (FMC) constituent depuis 1995 pour les médecins un devoir déontologique inscrit dans **l'article 11 du code de déontologie médicale** (codifié à **l'article R.4127-11 du code de la santé publique**) : « *Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue. Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles* ».

Entre 1996 et 2005, de nombreux textes réglementaires ont précisé les modalités de mise en œuvre de la FMC et de l'EPP. L'EPP, dont l'obligation a été instituée pour les médecins par la **loi n°2004-810 du 13 août 2004**, est définie ainsi par le **décret n°2005-346 du 14 avril 2005** : « *elle a pour but l'amélioration continue de la qualité des soins et du service rendu aux patients par les professionnels de santé. Elle vise à promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins et de la prévention et plus généralement la santé publique dans le respect des règles déontologiques. Elle consiste en l'analyse des pratiques professionnelles 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'amélioration des pratiques* ».

Pendant cette période, une caractéristique reste constante : la liberté du médecin d'organiser ses démarches de FMC et d'EPP, dont les obligations respectives sont individuelles et cumulatives.

Modalités d'application et développements futurs

Des décrets d'application de la loi HPST vont préciser les modalités d'organisation, de financement et de mise en œuvre de ce nouveau dispositif que constitue le développement professionnel continu (cft supra).

Enjeux

Selon les termes de la Ministre de la santé et des sports s'adressant aux médecins le 20 septembre 2009 dans le cadre de la 15e édition des universités d'été de la Confédération des syndicats médicaux français (CSMF) : « Au-delà de l'indispensable qualité des soins, l'enjeu du DPC est le décloisonnement de la ville et de l'hôpital, la rencontre des professionnels d'un même territoire, qui est le meilleur moyen pour créer une dynamique de territoire propice aux projets structurants capables de faire évoluer vos conditions de travail et l'aménagement de l'offre de soins sur le territoire. Le DPC est donc un outil central de modernisation de notre système de santé. »

La nécessité d'une démarche de DPC pour les professionnels de santé résulte à la fois de leur interdépendance liée à leur spécialisation croissante et de l'évolution rapide des données à mobiliser dans l'exercice de leur activité. **L'enjeu est l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins**. Ces évolutions sont d'autant plus importantes qu'en même temps les exigences des usagers du système de santé s'accroissent en termes de sécurité, de qualité et d'efficience. Pas plus que d'autres champs d'activité, la santé ne peut rester à l'écart de ce mouvement, d'autant que de nombreuses études mettent en évidence une disparité de pratiques, pas toujours explicable, potentiellement facteur de perte de chance pour les patients ou de dépenses inutiles. Le DPC s'inscrit ainsi dans une démarche coordonnant FMC et EPP qui devrait contribuer à améliorer l'efficience de l'évaluation et de la formation des professionnels de santé et répondre aux attentes de trois cibles privilégiées :

Répondre aux attentes des patients

La loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (4 mars 2002) n'a fait qu'exprimer les exigences de plus en plus fortes des patients pour disposer d'informations concernant les soins qui leurs sont prodigués et la qualité de ceux-ci. Face à cette exigence, l'EPP, puis le DPC, peuvent apporter des réponses : les démarches diagnostiques et thérapeutiques prescrites et mises en œuvre lors des parcours de soins seront justifiées par des références validées et actualisées. Ces démarches garantissent aux patients des soins de qualité au moindre risque et conformes à l'état actuel de la science.

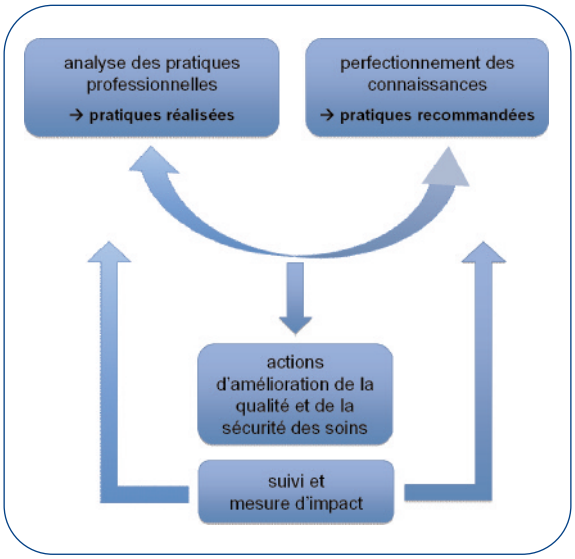
Répondre aux attentes des professionnels

Quels que soient les méthodes, les démarches ou les modes d'organisation de l'exercice médical et soignant, deux modes d'entrée dans le DPC sont possibles :

- partir des résultats et de l'analyse des pratiques réalisées habituellement,
- partir du perfectionnement des connaissances ou des compétences (formation, apprentissage de nouvelles techniques, acquisition et approfondissement des connaissances et compétences…).

Dès lors **trois étapes** se succèdent en continu :

1. **Confronter les pratiques réalisées aux pratiques recommandées** (et réciproquement selon le mode d'entrée utilisé). Cette étape est réalisée en utilisant les références disponibles (scientifiques, éthiques, réglementaires, organisationnelles) mais aussi l'expérience des professionnels et les préférences des patients afin d'identifier les points forts et les causes des dysfonctionnements et apprécier les éventuels nouveaux besoins de formation.
2. **Mettre en œuvre des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité** (mise en œuvre d'une prise en charge protocolée, chemin clinique, formation, surveillance des points critiques de la prise en charge…) pour corriger les dysfonctionnements, consolider les points forts repérés et acquérir si besoin des connaissances ou des compétences.



3. **Suivre** ces actions et **mesurer** régulièrement le changement (indicateurs) et **l'impact** sur les pratiques. Le retour d'expérience des professionnels est favorisé pour identifier de manière collective et pérenne d'autres possibilités d'amélioration des pratiques, des connaissances ou des compétences.

Les méthodes de DPC constituent une déclinaison organisée de ces modes d'entrée et principes d'action. Leur mise en œuvre est adaptable aux différents contextes d'exercice et permet de satisfaire aux objectifs du DPC. Les méthodes de DPC visent également à extraire le professionnel de santé d'un exercice individuel et isolé pour favoriser le travail en équipe, si possible pluri-professionnelle. Différentes méthodes peuvent être utilisées au cours d'un même programme.

Ces méthodes ont vocation à faire l'objet d'un travail approfondi avec la Fédération des spécialités médicales (FSM) et les professionnels concernés pour faciliter l'élaboration de programmes annuels ou pluriannuels comprenant, sur la base des trois étapes précédemment décrites, des activités d'évaluation et de formation :

- centrées sur l'analyse des pratiques, sur l'appropriation et la mise en œuvre de recommandations ;
- et totalement intégrées à l'exercice clinique (et non surajoutées à celui-ci) : il doit devenir habituel, voire routinier de mettre en œuvre une analyse régulière de ses pratiques et adaptée à ses modalités d'exercice.

Répondre aux attentes des gestionnaires

Le coût toujours plus élevé et difficilement maîtrisable des dépenses de santé a attiré, puis focalisé, depuis longtemps l'attention des gestionnaires. Dans un rapport publié en 2004[5], l'ANAES et le Comité de coordination de l'évaluation clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) ont tenté de quantifier le coût de la non qualité « *les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : états des lieux et propositions* ».

Dans ce contexte de nécessaire évaluation des coûts, une démarche de DPC centrée sur la qualité des soins ne peut qu'être favorablement accueillie, la justification des choix et des dépenses réalisées permettant une allocation médicalisée des ressources, équitable et éthique, sans préjudice pour les patients.

Certains outils sont déjà diffusés et ont montré un impact positif : réunions de concertation pluridisciplinaire en cancérologie, réunions de morbi-mortalité dont l'application peut s'étendre au-delà du champ hospitalier et s'appliquer également aux soins primaires de premier recours.
La HAS s'attachera à cet effet à diffuser des programmes de DPC ayant démontré un véritable impact clinique, y compris en termes d'optimisation de consommation des moyens et des ressources.

Diffusion – publication

- **www.has-sante.fr**

Pour en savoir plus

- **ANAES. Efficacité des méthodes de mise en œuvre des recommandations médicales. Janvier 2000**.
- **Décision HAS du 7 novembre 2007 relative aux modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (JO du 3 janvier 2008)**.
- **IGAS. Formation médicale continue et évaluation des pratiques professionnelles des médecins. Paris : IGAS; 2008, 57 pages**.

6. L'évaluation et le bon usage des produits de santé et des actes professionnels

La loi HPST

La loi introduit, dans son article 5, de nouvelles modalités d'encadrement de certains actes professionnels et de prescription de certains dispositifs médicaux. Il est précisé que l'usage de ceux-ci peut être réservé à une liste d'établissements de santé, publiée soit au niveau national après avis de la HAS, soit par les ARS sur la base de critères définis au niveau national : « *La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées peuvent être soumises à des règles relatives :*

- *à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en œuvre conformément au code de déontologie médicale ;*
- *aux conditions techniques de leur réalisation.*

5. **www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272349/couts-de-la-qualite-et-de-la-non-qualite-des-soins-dans-les-etablissements-de-sante-etat-des-lieux-et-propositions.**

La loi HPST (suite)

Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique. Ces règles sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de Santé. »

« L'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique de ces actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique peuvent être limitées pendant une période donnée à certains établissements de santé. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, après avis de la Haute Autorité de santé, la liste de ces établissements ou précisent les critères au vu desquels les agences régionales de santé fixent cette liste. »

Les interactions HAS / ARS

Concernant l'encadrement de certains actes et dispositifs médicaux :

Les mesures d'encadrement prévues par la loi HPST permettent de limiter à une liste d'établissements de santé la pratique de certains actes ou la prescription de certains dispositifs médicaux lorsque des raisons économiques ou de santé publique le justifient.

Les ARS se voient confier le rôle d'élaboration de cette liste dans le cas où les ministres ne font pas le choix d'une liste nationale unique. Cette liste élaborée au niveau régional doit alors être établie selon les critères décidés par les ministres, à partir des propositions faites par la HAS. Dans le cadre de la mise en application par les ARS de critères proposés par la HAS, des contacts seront utiles pour s'assurer que ces procédures sont opérationnelles et que les mesures prises satisfont aux nécessités de l'encadrement sans priver une partie de la population de l'accès à ces technologies.

Concernant la promotion du bon usage :

Les Observatoires des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT) ont été constitués auprès des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) suite à la parution de la circulaire n°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Dans le cadre de la mise en place des ARS, les missions des OMEDIT sont en cours de révision afin de tenir compte des nouveaux enjeux relatifs à la qualité et à la sécurité de la prise en charge médicamenteuse des patients.

Les OMEDIT apportent une expertise scientifique ayant pour objectif l'amélioration du bon usage des produits de santé, leur mission se déclinant en différentes actions visant à favoriser l'adéquation des pratiques aux référentiels. Ils ont ainsi, par exemple, mission d'assurer la diffusion des informations nationales relatives aux règles de bon usage des médicaments, tels que les avis de la commission de la transparence.

Une collaboration entre la HAS et les OMEDIT est essentielle pour tirer le meilleur parti des actions d'information des professionnels engagées par la HAS. Ainsi a été mise en place en 2009 la production systématique par la HAS de synthèses des avis de la commission de la transparence, synthèses conçues pour être aisément accessibles et utiles à la pratique des prescripteurs. Une centaine de ces synthèses sont produites chaque année, couvrant tous les nouveaux médicaments et les nouvelles indications de médicaments. En 2010 a débuté la production de synthèses d'avis pour les dispositifs médicaux. Si des contacts ont déjà été établis avec les OMEDIT pour optimiser la diffusion de ces synthèses, ces interactions mériteraient d'être renforcées.

En retour, les informations issues de l'activité d'observation et d'analyse des pratiques de prescription des OMEDIT sont particulièrement utiles à la HAS pour sa mission d'évaluation et d'élaboration de référentiels de prescription.

Présentation de la mission

La Haute Autorité de Santé a notamment pour mission de procéder à l'évaluation périodique du service médical rendu par les produits, actes ou prestations de santé.

L'exercice de cette mission d'évaluation conduit notamment la HAS, pour les actes, produits ou prestations de santé :

- à préciser leurs conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi ;
- à conduire des actions d'information des professionnels de santé visant à la promotion de leur bon usage.

Aspects réglementaires

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, créant l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, établit notamment que la HAS est chargée de « *procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé* ».

À cet effet, « *elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé* ».

La HAS a également une mission d'information et de promotion du bon usage. Elle est en effet chargée d'« *élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines* ».

7. L'accréditation des médecins exerçant une spécialité à risque

Aspects réglementaires et objectifs

L'objectif de l'accréditation est la mise en place d'un **dispositif national de gestion des risques pour prévenir ou limiter les conséquences des événements indésirables médicaux.**

Le dispositif est basé sur la déclaration d'événements porteurs de risques médicaux (EPR) permettant aux établissements de santé et aux médecins de prendre toute mesure utile pour prévenir ou atténuer les événements indésirables liés aux soins et fournir à la HAS les informations nécessaires à l'élaboration ou à la validation de référentiels.

Initialement, le projet a été souhaité par les médecins pour trouver une réponse à la hausse des primes d'assurance en responsabilité civile professionnelle (RCP). Il a par ailleurs été commenté favorablement dans le cadre de la mission IGAS/IGF relative à l'assurance en responsabilité civile médicale, qui préconisait en 2004 le développement d'une politique de gestion des risques médicaux par une démarche de prévention des accidents évitables.

Le dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales a été introduit par l'article 16 (I) et (II) de la **loi n°2004-810 du 13 août 2004** relative à l'assurance maladie (codifié aux articles L.1414-3-3 et L.4135-1 du CSP).

Il concerne les médecins exerçant une spécialité ou une activité dite « à risques » en établissement de santé. Ces spécialités sont listées dans le **décret n°2006-909 du 21 juillet 2006.**

Ce même décret, codifié aux articles D.4135-1 à D.4135-9 du CSP, définit les critères d'accréditation :

- *« art. D.4135-1. L'accréditation prévue par l'article L. 4135-1 est délivrée aux médecins ou aux équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissement de santé qui ont pendant une période d'une durée de douze mois, pour les médecins engagés pour la première fois dans l'accréditation, et de quatre ans, pour le renouvellement de l'accréditation :*
  - *procédé à la déclaration prévue à l'article L. 1414-3-3 des événements considérés comme porteurs de risques médicaux concernant leur activité en établissement de santé ;*

- *mis en œuvre, le cas échéant, les recommandations individuelles résultant de l'analyse des événements porteurs de risque qu'ils ont déclarés ;*
- *mis en œuvre les référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles mentionnés au 2° de l'article L. 1414-3-3 ainsi que les recommandations générales mentionnées au 6° de l'article D. 4135-5 résultant de l'analyse des événements porteurs de risques enregistrés, des études de risques et de la veille scientifique ;*
- *satisfait aux exigences de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité dont ils relèvent, définies par l'organisme agréé mentionné à l'article D. 4135-5, dans le cadre défini par la Haute Autorité de santé. »*

Les médecins s'engagent dans la procédure d'accréditation obligatoirement par l'intermédiaire de l'organisme opérateur pour leur spécialité, agréé par la HAS.

La **décision du Collège de la HAS du 30 août 2006** (publiée au JO du 17 octobre 2006) définit les modalités de mise en œuvre de l'accréditation ainsi que le cahier des charges destiné aux organismes candidats à l'agrément et donne la définition des événements porteurs de risques médicaux.

L'accréditation peut ouvrir des droits à une aide financière de l'assurance maladie pour la souscription de la prime d'assurance en responsabilité civile professionnelle, selon des conditions définies par le **décret n°2006-1559 du 7 décembre 2006, l'arrêté du 6 février 2007** et le **décret n°2008-92 du 30 janvier 2008.**

Modalités d'application

Champ et niveau d'application

Sont concernés les chirurgiens (dont les gynéco-obstétriciens, les stomatologistes, les ORL, les ophtalmologistes), les anesthésistes-réanimateurs, les réanimateurs médicaux, les médecins exerçant une spécialité interventionnelle (cardiologie, radiologie, gastro-entérologie, pneumologie), les médecins ayant une activité d'échographie obstétricale, de réanimation ou de soins intensifs exerçant en établissements de santé (décret du 21 juillet 2006 codifié à l'article D.4135-2 du CSP).

La démarche est volontaire et un médecin accrédité est réputé avoir satisfait à ses obligations d'évaluation et de développement professionnel continu.

Sur les 35 000 médecins potentiellement concernés par cette démarche volontaire, près de 10 000 médecins sont aujourd'hui engagés et plus de 5000 sont accrédités.

Périodicité

Le **certificat d'accréditation est valable 4 ans**, à l'exception du 1er engagement où l'accréditation est délivrée au bout d'un an si le médecin a satisfait à ses obligations.

La **démarche est continue et contrôlée au moyen des bilans annuels** fournis par les médecins aux organismes agréés pour l'accréditation.

Les acteurs et le déroulement de la procédure

- **Les médecins accrédités ou engagés dans la démarche :**
  - déclarent des événements porteurs de risques médicaux (EPR) qu'ils ont personnellement rencontrés dans les établissements de santé où ils exercent et sur lesquels ils auraient pu agir ;
  - mettent en œuvre les recommandations de la spécialité ;
  - participent aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de leur spécialité.
- **Les organismes agréés pour l'accréditation (« OA-Accréditation ») :**
  - assurent la gestion des risques par spécialité : création et gestion du référentiel risques de la spécialité (comprenant le programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité), recueil et analyse des EPR, élaboration des recommandations et évaluation de leur mise en œuvre par les médecins, accompagnement des médecins ;
  - gèrent l'accréditation des médecins : évaluation des demandes d'engagement et des demandes d'accréditation, transmission à la HAS de leur avis.
- **La HAS** pilote, coordonne et contrôle : définition et organisation du dispositif, agrément des organismes pour l'accréditation, délivrance des certificats d'accréditation, mise en commun des données issues de la gestion des risques par spécialité (commission risques inter-spécialités), participation à la validation des recommandations et référentiels, administration de la base de données de retour d'expérience.

Enjeux

L'enjeu essentiel de l'accréditation est une réduction du nombre ou de la sévérité des événements indésirables par le recueil et l'analyse des EPR.

▶ **Bénéfices pour les établissements de santé :**

- contribution à la procédure de certification,
- contribution à la stratégie de gestion des risques de l'établissement : les programmes de réduction des risques portés par les organismes agréés d'accréditation mettent en avant majoritairement des facteurs organisationnels, qui rendent ces mêmes programmes d'intérêt prioritaire pour les établissements de santé,
- mobilisation des acteurs à la gestion des risques des établissements par le développement d'une culture et la formation à une méthode.

▶ **Bénéfices individuels pour les médecins :**

- satisfaction à l'obligation de DPC,
- publication des résultats de la procédure d'accréditation,
- contribution à la part variable de la rémunération des praticiens hospitaliers de chirurgie (arrêtés des 28 /03/2007 et 6/10/08),
- participation financière de la CNAMTS à la souscription de l'assurance en responsabilité civile professionnelle (RCP) des médecins libéraux et au financement des organismes agréés sous certaines conditions,
- maîtrise, à terme, de l'évolution des primes d'assurance par la réduction des risques,
- désamorçage en amont de problèmes médico-légaux.

▶ **Bénéfices collectifs pour les médecins :**

- potentialisation de l'engagement simultané des membres d'une même équipe médicale pour mutualiser efforts et résultats,
- responsabilisation de chaque spécialité pour :
  - définir ses exigences professionnelles pour améliorer la sécurité des patients,
  - répondre à l'exigence croissante de sécurité et de réduction des risques des patients, des pouvoirs publics et des professionnels eux-mêmes.

▶ **Bénéfices pour les patients :**

- la prise en charge par un médecin accrédité constitue un gage que celui-ci est impliqué dans l'amélioration de la qualité des soins qu'il prodigue et de la sécurité de sa pratique.

▶ **Bénéfices collectifs pour une ARS :**

- soutenir des programmes de réduction des risques des organismes d'accréditation qui correspondent aux priorités régionales de gestion des risques,
- utiliser l'accréditation dans le cadre des programmes d'amélioration de la qualité des soins que les ARS peuvent souscrire avec les offreurs de santé.

La HAS va diffuser les programmes de réduction des risques élaborés et mis en œuvre par les OA-Accréditation. Ces programmes comprennent des situations à risques identifiées comme prioritaires (erreurs d'identification du patient, défaillance de l'antibioprophylaxie…), des recommandations à mettre en œuvre (antibioprophylaxie, check-list de sécurité du patient au bloc opératoire…) et des actions de réduction des risques (revues de mortalité et de morbidité (RMM) …). Ces programmes peuvent ainsi fournir un aperçu assez concret des cibles d'une politique de gestion des risques d'ARS et être d'intérêt partagé entre les OA-Accréditation, les établissements de santé et les organismes de tutelle.

Développements futurs

L'accréditation des médecins pourrait, à terme, être déployée vers d'autres spécialités ou professions de santé, y compris hors établissements de santé sous une forme qui reste à définir.

Diffusion – publication

Les résultats de l'accréditation sont publics et consultables sur le site de la HAS : une recherche par nom (du médecin), par spécialité, par région et par département est possible.
La liste des « OA-Accréditation » est également publiée par la HAS **(art. D. 4135-6 du CSP)**.

Les OA-Accréditation doivent communiquer aux instances médicales de gestion des risques des établissements de santé une synthèse des informations recueillies afin de permettre aux établissements de santé d'améliorer la gestion des risques. Cette synthèse ne doit comporter aucune mention nominative ou susceptible de permettre l'identification d'une personne.

Les médecins ou équipes médicales informent les commissions médicales d'établissement, les conférences médicales ou les commissions médicales de leur engagement dans la procédure d'accréditation et de la suite donnée à cette demande *(art. D. 4135-7 du CSP)*.

La HAS délivre un certificat d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation aux médecins et aux membres des équipes médicales à titre individuel à l'expiration des périodes mentionnées au premier alinéa de l'article D. 4135-1 du CSP, sur avis des OA-Accréditation.

La HAS notifie l'accréditation, le renouvellement ou le retrait d'accréditation des médecins notamment à la commission médicale d'établissement, à la conférence médicale ou à la commission médicale et à l'union régionale de la circonscription géographique dans laquelle ils exercent, le cas échéant, leur activité libérale.

La HAS informe la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, ainsi que les caisses primaires d'assurance maladie concernées, de la demande d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation des médecins, ainsi que des décisions d'accréditation, de refus ou de retrait d'accréditation des médecins.

Pour en savoir plus

▶ **www.has-sante.fr**

8. Les programmes pilotes - impact clinique

Présentation de la mission

La HAS développe des programmes pilotes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dont l'objectif est de mettre en œuvre l'ensemble des outils et démarches de la qualité afin d'obtenir et de mesurer un impact clinique.

Ces programmes pilotes sont développés avec les professionnels de santé en cohérence avec l'ensemble des travaux de la HAS[6] sur des thèmes de santé prioritaires et/ou complexes. Ils abordent des champs de l'évaluation jusqu'alors inexplorés :

- le repérage et la gestion du risque évitable dans les situations complexes de polypathologie et de polymédication chez le sujet âgé (prescription et iatrogénie du sujet âgé, psychotropes, Alzheimer), accompagnés de la définition d'indicateurs d'alerte et de maitrise (IPC-AMI[7]) permettant de repérer les accidents et d'améliorer les situations complexes.
- L'articulation des prises en charge au long des parcours de soins avec des pathologies traceuses (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, prise en charge chirurgicale du cancer localisé de la prostate), accompagnée de la définition d'indicateurs de pratique clinique sur l'ensemble du parcours intégrant les trois dimensions de la qualité Éfficacité Sécurité et Accès (IPC-ESA[8]) et permettant d'appréhender dans leur dimension clinique l'impact des actions d'amélioration de la qualité.

Modalités d'application

1. **Le repérage et la gestion du risque évitable dans les situations complexes de polypathologie et polymédication chez le sujet âgé.**

   Exemple du programme Alerte et Maîtrise de la Iatrogénie Neuroleptiques Alzheimer (AMI – Alzheimer)

Présentation du programme

Il existe aujourd'hui un consensus national et international sur les principes permettant chez le sujet âgé d'optimiser la prescription, au regard de la qualité de vie, et de prévenir la iatrogénie sans sous traiter le malade. Sur la base de ces principes, ont été développés des indicateurs de pratique clinique d'alerte et de maîtrise, notamment sur les situations complexes et évènements à risque.

6. Convergence des travaux de la HAS : développement professionnel continu, évaluation des pratiques professionnelles, mise en œuvre des recommandations, mise en cohérence des indicateurs généralisés en établissement sur le même thème, programmes proposés sur les pratiques exigibles prioritaires (évènements indésirables, prise en charge médicamenteuse, prise en charge des urgences, démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique).
7. Cf Symposium HAS-BMJ 2010 session programmes intégrés et abstract /poster 282 - **www.has-sante.fr/portail/jcms/c_939777/symposium-has-bmj-session-posters-grand-square**
8. Cf Symposium HAS-BMJ 2010 session programmes intégrés et abstract/poster 281 - **www.has-sante.fr/portail/jcms/c_939777/symposium-has-bmj-session-posters-grand-square**
9. Ces IPC seront disponibles sur le site de la HAS et couvrent les champs de la sur prescription, de la sous prescription et de la prévention de la iatrogénie.

Le programme pilote relatif à la prescription médicamenteuse chez le sujet âgé et la prévention de la iatrogénie permettra en 2010 la publication d'une série d'indicateurs de pratique clinique d'alerte et de maitrise (IPC-AMI), établis de façon consensuelle par la HAS et les organisations professionnelles et sociétés savantes[9].

Parmi les priorités de lutte contre la iatrogénie, la prescription des neuroleptiques chez le malade d'Alzheimer fait consensus au niveau national (professionnels et pouvoirs publics) comme international.

Ces médicaments sont dangereux et rarement indiqués dans cette maladie. Aussi un programme spécifique AMI-Alzheimer combinant indicateurs d'alerte, recommandations de bonne pratique, outils de révision des diagnostics et des prescriptions ainsi qu'indicateurs de maitrise a été développé par les professionnels concernés et la HAS.

Un indicateur national d'alerte iatrogénique est déjà recueilli sur l'ensemble des malades Alzheimer (coopération RSI, MSA CNAMTS, INVS, DGS, HAS) et permet de disposer d'un repère national : les malades Alzheimer sous neuroleptiques sont cinq fois plus exposés à la survenue d'AVC et de décès, en plus de sédation excessive et de chutes.

Le programme pilote AMI-Alzheimer fait partie de la mesure 15 du Plan Alzheimer 2008-2012.

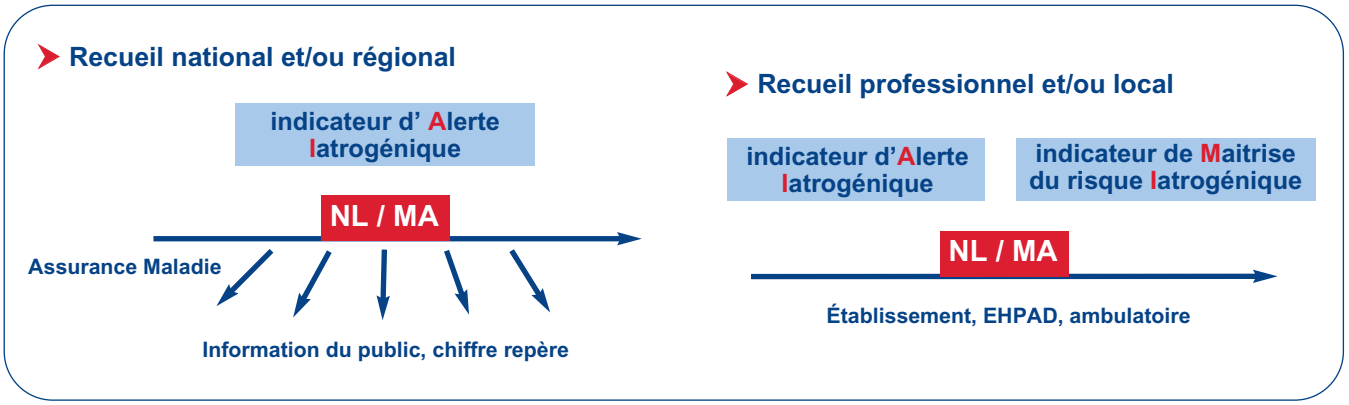
Enjeux et intérêts pour les ARS

Le programme AMI-Alzheimer répond aux objectifs d'amélioration de la qualité de prise en charge médicamenteuse et d'amélioration de la qualité de vie notamment en EHPAD. L'indicateur d'exposition des malades Alzheimer aux neuroleptiques constitue l'indicateur phare de la qualité de vie des patients pour le Plan Alzheimer. L'indicateur national permet une comparaison avec le niveau régional et local (figure 1).

Cette démarche a d'ailleurs retenu l'attention de plusieurs ARS (Midi Pyrénées, Languedoc Roussillon, Limousin) et est conduite en liaison avec l'ANESM et l'ANAP.

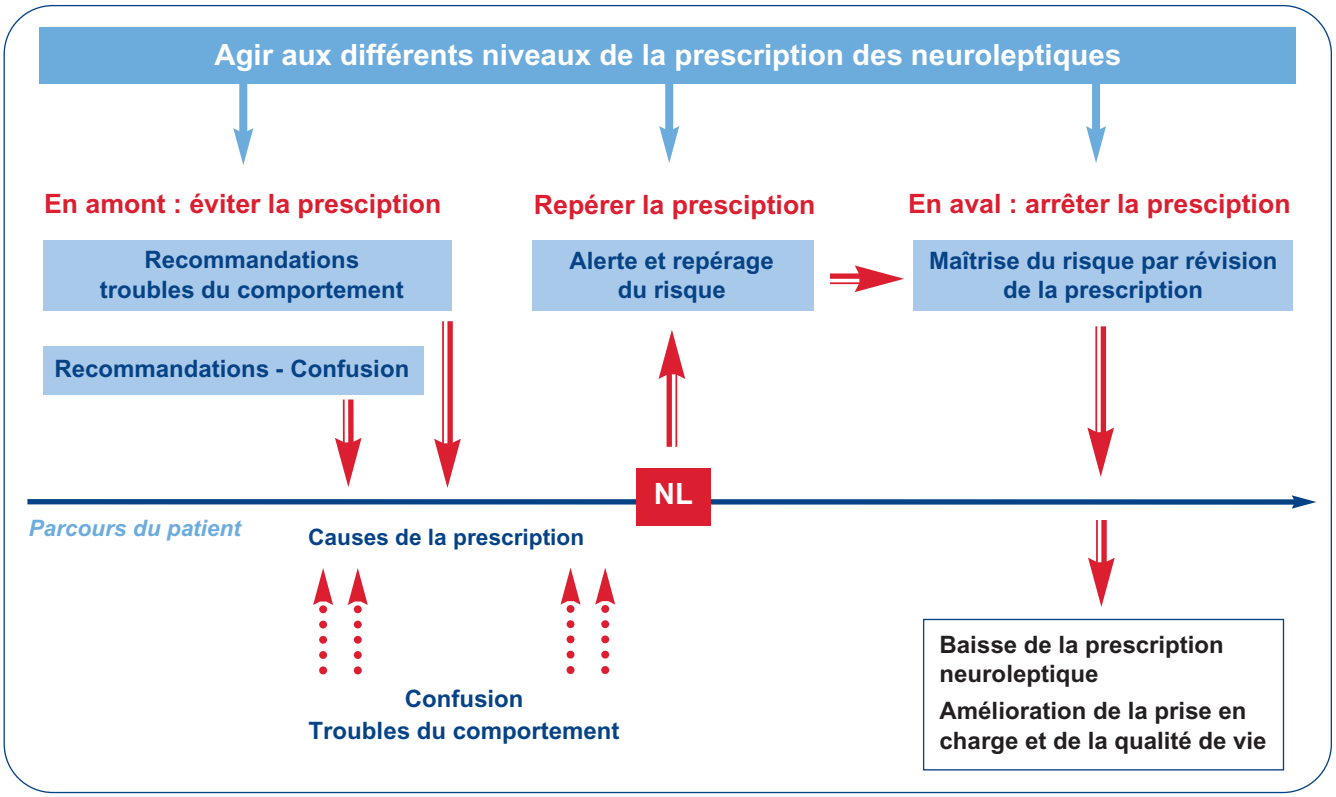
Grâce au repérage facile des malades à risque par l'équipe soignante, le pharmacien, le médecin coordonateur, la famille **(indicateur d'alerte)**… et à la révision des prescriptions par le médecin traitant **(indicateur de maitrise)**, ce programme professionnel doit permettre la diminution d'une exposition extrêmement délétère pour les malades Alzheimer (figure 2).

Figure 1. **Recueils des indicateurs du programme AMI-Alzheimer**



9. Ces IPC seront disponibles sur le site de la HAS et couvrent les champs de la sur prescription, de la sous prescription et de la prévention de la iatrogénie.

Figure 2. **Outils des programmes professionnels AMI-Alzheimer**



2. L'articulation des prises en charge au long des parcours de soins avec des pathologies traceuses

Exemple : Prise en charge de l'accident vasculaire cérébral

Présentation du programme

Le programme pilote sur l'AVC a permis en 2010 la publication d'une série d'indicateurs de pratique clinique (IPC), indicateurs établis de façon consensuelle par la HAS et plus de 30 organisations professionnelles et sociétés savantes. Ces IPC sont disponibles sur le site de la HAS et couvrent les segments de la prise en charge, depuis l'alerte jusqu'à un an après l'AVC, en établissement de santé comme en ambulatoire. Les professionnels de santé ont d'ores et déjà débuté la mise en œuvre de ces indicateurs partagés et s'engagent à les utiliser, notamment dans des registres de pratiques.

Les registres de pratiques permettent à la fois d'améliorer les pratiques (la participation à des registres de pratiques constitue une méthode validée par la HAS d'évaluation et d'amélioration des pratiques professionnelles) et de disposer de données sur la qualité de la prise en charge. Ces registres constituent des références scientifiques incontournables et complètes, depuis l'alerte jusqu'à la prise en charge en prévention secondaire.

Le programme pilote AVC constitue une des mesures du Plan AVC 2010-2014 (sous action 13.2).

Enjeux et intérêts pour les ARS

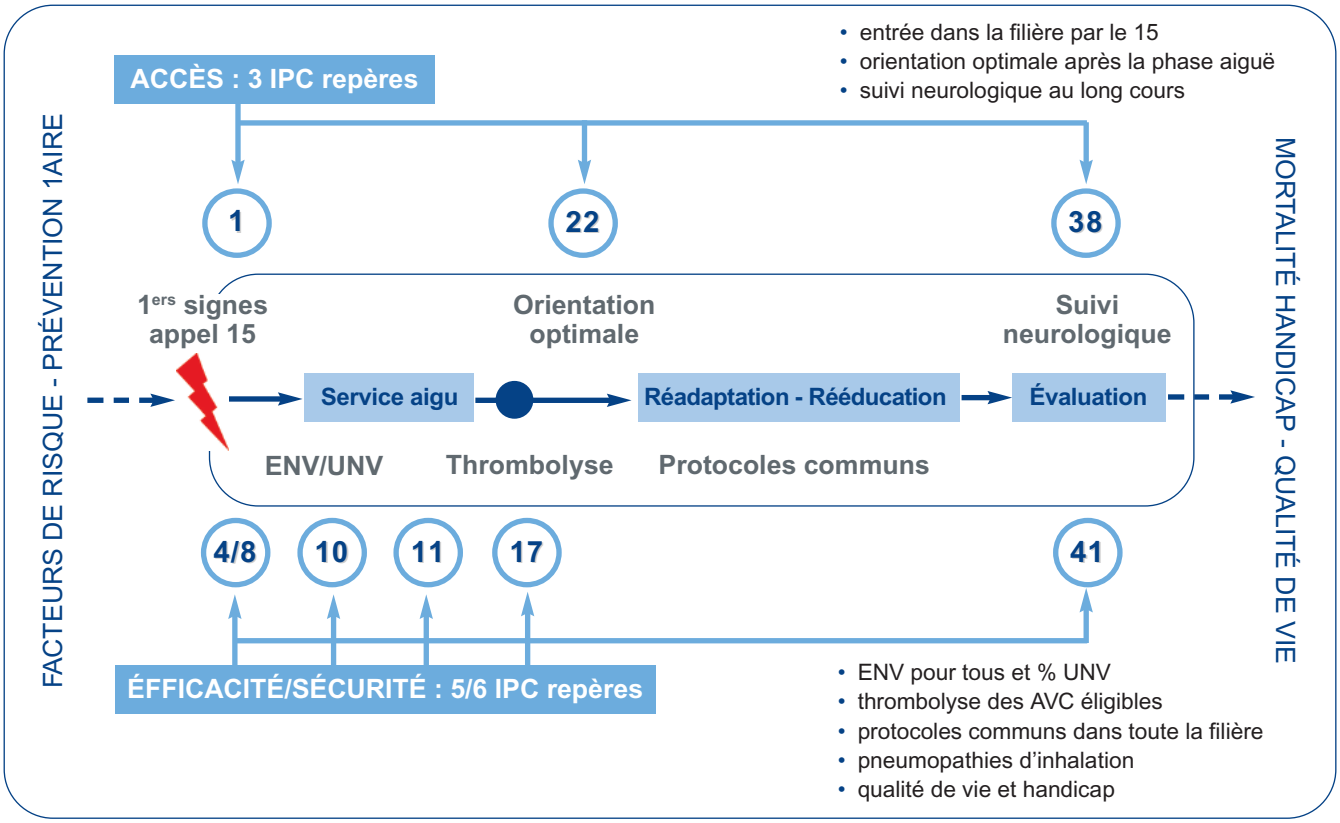
Le soutien du développement de bases de données tenues par les professionnels permet de structurer les filières et d'améliorer la qualité des prises en charge. Des registres de pratiques[10], notamment sur l'infarctus du myocarde (IPC publiés en 2008), dont certains ont débuté la mise en œuvre d'IPC AVC, bénéficient déjà du soutien des pouvoirs publics régionaux.

Les résultats de ces registres des pratiques enrichissent l'état des lieux des pathologies cardiovasculaires en mettant à disposition de données sur l'ensemble du parcours, incluant les trois dimensions ESA de la qualité : efficacité sécurité, et accès. L'analyse de ces données permet d'identifier les étapes défaillantes et d'apporter les modifications nécessaires à l'amélioration.

Les registres de pratiques permettent d'évaluer et de comparer des parcours de soins, voire des territoires grâce à des indicateurs validés, partagés et recueillis par les professionnels (figure 3).

10. Registres de pratiques Rescue et Resurcor en Rhône Alpes, ORUMIP en Midi Pyrénées, Rico en Bourgogne, Emust en Ile de France.

Figure 3. **Références professionnelles (IPC) pour l'évaluation filière AVC**



Diffusion – publication

Les programmes thématiques et indicateurs de pratique clinique sont disponibles sur le site de la HAS.

Programmes thématiques et indicateurs de pratique clinique

- **Programmes thématiques** : **www.has-sante.fr/portail/jcms/c_677868/programmes-pilotes?cid=c_677868**
- **Synthèse méthodologique** : **www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891496/syntheses-methodologiques**

Repérage et gestion du risque évitable dans les situations complexes de polypathologie et polymédication chez le sujet âgé

- **Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_675707/ensemble-ameliorons-la-prescription-medicamenteuse-chez-le-sujet-age-pmsa**
- **Prescription des psychotropes chez le sujet âgé : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_677086/ensemble-ameliorons-la-prescription-des-psychotropes-chez-le-sujet-age-psycho-sa**
- **Alerte et Maitrise de la iatrogénie des neuroleptiques chez le malade Alzheimer www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891528/neuroleptiques-et-maladie-d-alzheimer-ma**

Articulation des prises en charge au long des parcours de soins avec des pathologies traceuses

- **Prise en charge du cancer localisé de la prostate : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_890886/ensemble-ameliorons-la-prise-en-charge-du-cancer-localise-de-la-prostate**
- **Prise en charge de l'Accident Vasculaire Cérébral : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891542/ensemble-ameliorons-la-prise-en-charge-de-laccident-vasculaire-cerebral-avc**
- **Prise en charge de l'infarctus du myocarde : www.has-sante.fr/portail/jcms/c_736856/ensemble-ameliorons-la-prise-en-charge-de-linfarctus-du-myocarde-idm**

9. Les recommandations de bonne pratique

Les recommandations de bonne pratique clinique ont vocation de plus en plus à intégrer un volet organisationnel et des indicateurs de bonne pratique clinique ; elles ne prennent en effet tout leur sens que si elles intègrent les conditions d'exercice de la médecine et le fonctionnement des filières de soins.

Pour ces raisons, les recommandations de la HAS sont de nature à être utilisées dans le cadre des programmes d'amélioration des soins et de la gestion des risques conduits en région.

Aspects réglementaires

L'élaboration de recommandations de bonne pratique constitue l'une des missions d'évaluation de la HAS. Cette mission incombait déjà aux organismes préexistants à la HAS, l'Agence nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) et l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM).
La Loi du 13 août 2004 créant la HAS spécifie que celle-ci est chargée d' « *élaborer les guides de bon usage des soins ou les* ***recommandations de bonne pratique****, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire* » (*Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Titre II, créant l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale*).

Objectifs

Les recommandations de bonne pratique sont définies comme « des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données ».

▶ **Les objectifs sont :**
- d'informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données de la science ;
- de proposer aux professionnels de santé des outils de mise en œuvre afin qu'ils puissent évaluer et améliorer leur pratique.

Modalités d'application

Tous les professionnels de santé, quel que soit leur mode d'exercice, sont concernés par les recommandations de bonne pratique. Les thèmes des recommandations de bonne pratique sont variés et peuvent porter sur la prise en charge d'une maladie, le parcours de soins, l'information et les droits des patients, l'organisation des soins, la gestion des risques, etc. Les thèmes sont définis annuellement par le Collège de la HAS en fonction des demandes des services du ministère chargé de la santé (et demain des agences régionales de santé par l'intermédiaire du comité national de pilotage) et de celles des professionnels de santé.

▶ **Les recommandations de bonne pratique peuvent être élaborées par :**
- des institutions publiques dans leurs domaines de compétence ;
- les professionnels de santé : collèges de bonne pratique, sociétés savantes, etc...

Enjeux

L'élaboration de recommandations de bonne pratique constitue l'une des premières méthodes utilisées dans la démarche d'amélioration de la qualité. Leur diffusion permet de mettre à la disposition des professionnels de santé une synthèse rigoureuse des données disponibles destinée :
- à les aider dans leur prise de décision relative au choix des soins ;
- à homogénéiser les pratiques ;
- à réduire les traitements et actes inutiles ou à risque ;
- à améliorer la prise en charge des patients.

La réalisation d'outils de mise en œuvre de ces recommandations de bonne pratique contribue à cette démarche (diaporama, brochures, critères d'évaluation, rappels, fiches, etc.). Les listes de critères d'évaluation peuvent être utilisées par les professionnels de santé pour l'évaluation de leur pratique dans le cadre du développement professionnel continu.

Les recommandations de bonne pratique peuvent également être utilisées dans la conception d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins ou dans celle d'indicateurs de bonne pratique, tant pour les établissements de santé que pour le secteur ambulatoire.

Au total, l'enjeu des recommandations de bonne pratique, qui sont élaborées selon des méthodologies spécifiques et rigoureuses, est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, que cela soit à travers leur diffusion, la création d'outils de mise en œuvre, leur contribution dans l'élaboration d'indicateurs de qualité ou leur intégration dans l'élaboration d'indicateurs de qualité.

Développements futurs

Dans le cadre de son projet stratégique de développement pour les années 2009-2011, la HAS a souhaité intégrer la consultation publique dans la méthodologie d'élaboration, de validation et d'actualisation des recommandations de bonne pratique. Une première expérience de consultation publique a été menée en 2009 pour l'élaboration des recommandations de bonne pratique portant sur « Surdité de l'enfant : accompagnement des familles et suivi de leur enfant sourd de 0 à 6 ans hors accompagnement scolaire », ces recommandations seront bientôt disponibles sur le site de la HAS.

La HAS va également développer des synergies avec l'ANESM concernant notamment l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques. Un accord de collaboration, d'une durée de quatre ans et renouvelable, a ainsi été signé le 14 juin 2010 entre les deux institutions. En 2010, huit thèmes de travail commun ont été arrêtés, dont l'autisme, la prescription des médicaments chez le sujet âgé, le droit des personnes.

Diffusion – publication

Les textes relatifs aux recommandations de bonne pratique (argumentaires, recommandations, fiches de synthèse ainsi que les outils de mise en œuvre (critères d'évaluation, diaporama, etc.) sont téléchargeables sur le site de la HAS : **www.has-sante.fr**

Pour exemples, les travaux suivants et inscrits au programme de travail de la HAS sont d'un intérêt opérationnel pour les ARS :

- orientations en soins de suite et de réadaptation d'un patient hospitalisé en service de court séjour de médecine et de chirurgie,
- bonnes pratiques de régulation des appels de permanence des soins,
- indications de prise en charge en HAD,
- critères de qualité de la dialyse (bonnes pratiques d'hémodialyse…),
- délivrance de l'information aux personnes concernant leur santé,
- grossesse à risque : organisation des transferts en urgence des femmes enceintes entre leurs maternités.

Pour en savoir plus

▶ **www.has-sante.fr**

Annexes

Annexe 1. **La certification des établissements de santé**

Références et critères du manuel de certification V2010

Référence - critère	Intitulé
Chapitre 1	**Management de l'établissement**
Partie 1	**Management stratégique**
Référence 1	La stratégie de l'établissement
1.a	Valeurs, missions et stratégie de l'établissement
1.b	Engagement dans le développement durable
1.c	Démarche éthique
1.d	Politique des droits des patients
1.e	Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
1.f	Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
1.g	Développement d'une culture qualité et sécurité
Référence 2	L'organisation et les modalités de pilotage interne
2.a	Direction et encadrement des secteurs d'activité
2.b	Implication des usagers, de leurs représentants et des associations
2.c	Fonctionnement des instances
2.d	Dialogue social et implication des personnels
2.e	Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement
Partie 2	**Management des ressources**
Référence 3	La gestion des ressources humaines
3.a	Management des emplois et des compétences
3.b	Intégration des nouveaux arrivants
3.c	Santé et sécurité au travail
3.d	Qualité de vie au travail
Référence 4	La gestion des ressources financières
4.a	Gestion budgétaire
4.b	Amélioration de l'efficience
Référence 5	Le système d'information
5.a	Système d'information
5.b	Sécurité du système d'information
5.c	Gestion documentaire
Référence 6	La gestion des fonctions logistiques et des infrastructures
6.a	Sécurité des biens et des personnes
6.b	Gestion des infrastructures et des équipements (hors dispositifs médicaux)
6.c	Qualité de la restauration
6.d	Gestion du linge
6.e	Fonction transport des patients
6.f	Achats écoresponsables et approvisionnements

Références et critères du manuel de certification V2010 (suite)

Référence - critère	Intitulé
Référence 7	La qualité et la sécurité de l'environnement
7.a	Gestion de l'eau
7.b	Gestion de l'air
7.c	Gestion de l'énergie
7.d	Hygiène des locaux
7.e	Gestion des déchets
Partie 3	**Management de la qualité et de la sécurité des soins**
Référence 8	Le programme global et coordonné de management de la qualité et des risques
8.a	Programme d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins
8.b	Fonction « gestion des risques »
8.c	Obligations légales et réglementaires
8.d	Évaluation des risques a priori
8.e	Gestion de crise
8.f	Gestion des événements indésirables
8.g	Maîtrise du risque infectieux
8.h	Bon usage des antibiotiques
8.i	Vigilances et veille sanitaire
8.j	Maîtrise du risque transfusionnel
8.k	Gestion des équipements biomédicaux
Référence 9	La gestion des plaintes et l'évaluation de la satisfaction des usagers
9.a	Système de gestion des plaintes et réclamations
9.b	Évaluation de la satisfaction des usagers
Chapitre 2	**Prise en charge du patient**
Partie 1	**Droits et place des patients**
Référence 10	La bientraitance et les droits
10.a	Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance
10.b	Respect de la dignité et de l'intimité du patient
10.c	Respect de la confidentialité des informations relatives au patient
10.d	Accueil et accompagnement de l'entourage
10.e	Gestion des mesures de restriction de liberté
Référence 11	L'information, la participation et le consentement du patient
11.a	Information du patient sur son état de santé et les soins proposés
11.b	Consentement et participation du patient
11.c	Information du patient en cas de dommage lié aux soins
Référence 12	La prise en charge de la douleur
12.a	Prise en charge de la douleur
Référence 13	La fin de vie
13.a	Prise en charge et droits des patients en fin de vie
Partie 2	**Gestion des données du patient**
Référence 14	Le dossier du patient
14.a	Gestion du dossier du patient
14.b	Accès du patient à son dossier
Référence 15	L'identification du patient
15.a	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

Références et critères du manuel de certification V2010 (suite et fin)

Référence - critère	Intitulé
Partie 3	**Parcours du patient**
Référence 16	L'accueil du patient
16.a	Dispositif d'accueil du patient
Référence 17	L'évaluation de l'état de santé du patient et le projet de soins personnalisé
17.a	Évaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet de soins personnalisé
Référence 18	La continuité et la coordination des soins
18.a	Continuité et coordination de la prise en charge des patients
18.b	Prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'établissement
Référence 19	Les prises en charge particulières
19.a	Populations nécessitant une prise en charge particulière
19.b	Troubles de l'état nutritionnel
19.c	Risque suicidaire
19.d	Hospitalisation sous contrainte
Référence 20	La prise en charge médicamenteuse
20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
20.b	Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé
Référence 21	La prise en charge des analyses de biologie médicale
21.a	Prescription d'analyses, prélèvement et transmission des résultats
21.b	Démarche qualité en laboratoire
Référence 22	La prise en charge des examens d'imagerie
22.a	Prescription d'examen et transmission des résultats
22.b	Démarche qualité en service d'imagerie
Référence 23	L'éducation thérapeutique à destination du patient et de son entourage
23.a	Éducation thérapeutique du patient
Référence 24	La sortie du patient
24.a	Sortie du patient
Partie 4	**Prises en charge spécifiques**
Référence 25	La prise en charge dans le service des urgences
25.a	Prise en charge des urgences et des soins non programmés
Référence 26	Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle
26.a	Organisation du bloc opératoire
26.b	Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur
26.c	Don d'organes et de tissus à visée thérapeutique
Référence 27	Les activités de soins de suite et de réadaptation
27.a	Activités de soins de suite et de réadaptation
Partie 5	**Évaluation des pratiques professionnelles**
Référence 28	L'évaluation des pratiques professionnelles
28.a	Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles
28.b	Pertinence des soins
28.c	Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

Critères faisant l'objet d'une pratique exigible prioritaire (PEP)

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

Critères liés à un indicateur de qualité généralisé

Critère	Intitulé
2.e	Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement
8.g	Maîtrise du risque infectieux
8.h	Bon usage des antibiotiques
12.a	Prise en charge de la douleur
13.a	Prise en charge et droits des patients en fin de vie
14.a	Gestion du dossier du patient
19.b	Troubles de l'état nutritionnel
20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
24.a	Sortie du patient
28.c	Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

Annexe 2. **La Mesure de la qualité et de la sécurité des soins (indicateurs)**

Indicateurs HAS dont les résultats doivent être mis à la disposition du public

En application de la loi HPST, les établissements de santé doivent *« mettre à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins »*.

L'arrêté du 30 décembre 2009 précise qu'outre les cinq indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales, cinq indicateurs dont le recueil est généralisé par la HAS sont concernés.

▶ **Ces indicateurs sont les suivants :**

- Tenue du dossier patient
- Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation
- Traçabilité de l'évaluation de la douleur
- Dépistage des troubles nutritionnels
- Tenue du dossier anesthésique

L'obligation pour les établissements de santé de mettre à la disposition du public les résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins est liée à la publication nationale de ceux-ci par le ministère chargé de la santé.
L'instruction DGOS du 9 juin 2010 précise que cette mise à disposition doit intervenir dans un délai de deux mois à compter de la publication nationale des indicateurs.

Dans ce cadre, la première publication nationale des indicateurs pilotés par la HAS est prévue au deuxième semestre 2010 et devrait concerner les résultats obtenus sur le secteur MCO au cours de la deuxième campagne de recueil organisée fin 2009-début 2010.

L'instruction DGOS précise également que s'agissant de ces indicateurs, *« l'objectif national est atteint si le résultat de l'établissement est significativement supérieur à 80 % (ou non significativement différent de 80 %) »*, cet objectif devant être atteint sur les résultats 2011 publiés en 2012.

À l'exception de l'indicateur relatif à la tenue du dossier anesthésique, ces indicateurs concernent l'ensemble des grands secteurs de l'activité hospitalière (MCO, SSR, Psychiatrie et HAD).

La généralisation du recueil de ces indicateurs fait l'objet d'une montée en charge progressive : ainsi le champ MCO[11] a été le premier impacté fin 2008, suivi du secteur SSR en 2009, la mise en œuvre dans les secteurs de la psychiatrie et de l'HAD étant prévue en 2010.

Les établissements de santé ayant une activité mixte, par exemple les CHRU, doivent produire un recueil pour chacun de leurs secteurs d'activité, dès lors que ceux-ci sont concernés par la généralisation.

Le contenu et les modalités de recueil de ces indicateurs font l'objet d'adaptations selon les spécificités de fonctionnement des secteurs de l'activité hospitalière.

Le recueil de ces indicateurs est rétrospectif et porte ainsi sur des échantillons de séjours déjà réalisés.

L'obligation de recueil pour chaque indicateur est limitée à un échantillon de séjours dont le tirage au sort est réalisé à partir des bases de données d'activité PMSI.

Le nombre de dossiers évalués est identique quels que soient le volume d'activité et le statut des établissements de santé. Ce nombre de dossiers est un compromis entre la charge de recueil acceptable (faisabilité du recueil) et les exigences statistiques (qualités métrologiques) permettant d'obtenir des résultats fiables en termes de qualité. Les établissements qui le souhaitent peuvent procéder, en sus de ce recueil, à des analyses complémentaires « hors protocole HAS » afin de distinguer des résultats par service, pôle. Le recueil « hors protocole HAS » a vocation à servir la gestion interne des établissements, en bénéficiant de l'outillage mis à disposition sur la plate-forme QUALHAS, notamment le calcul des résultats, sans que ceux-ci soient transmis à la HAS. **Seuls les résultats des indicateurs portant sur l'échantillon de séjours du « protocole HAS » sont exigibles en matière de mise à disposition du public.**

La périodicité du recueil de ces indicateurs est annuelle.

La présentation ci-dessous de ces indicateurs est limitée, en termes de contenu et de modalités de recueil, au champ MCO.

11. S'agissant des hôpitaux locaux, la généralisation du recueil doit intervenir fin 2010. Par ailleurs, le recueil est facultatif pour les établissements de santé enregistrant une faible activité d'hospitalisation en MCO (soit ceux comptabilisant annuellement moins de 500 séjours MCO hors séances). Enfin sont exemptés du recueil certains établissements de santé en cours de restructuration.

Tenue du dossier patient

Objectif

La bonne tenue du dossier du patient constitue un élément essentiel de la continuité, de la sécurité et de l'efficacité des soins. Elle permet d'assurer la coordination des différents professionnels intervenant auprès du patient. Le contenu du dossier médical est défini réglementairement dans le code de la santé publique (article R1112-2 du CSP).

Contenu et modalités de recueil

L'indicateur évalue la tenue du dossier de patients hospitalisés pour des séjours de plus de 24 heures.

Il se présente sous la forme d'un score de qualité, compris entre 0 et 1, la qualité de la tenue du dossier patient étant d'autant plus grande que le score est proche de 1. S'agissant du secteur MCO, le score est calculé à partir de 10 critères au maximum :

- **critères communs à tous les dossiers patients :**
  - présence d'un document médical relatif à l'admission
  - contenu de l'examen médical d'entrée
  - rédaction des prescriptions médicamenteuses établies pendant l'hospitalisation
  - présence d'un courrier de fin d'hospitalisation ou d'un compte rendu d'hospitalisation
  - trace écrite d'un traitement de sortie
  - dossier organisé et classé
- **critères dépendants de la prise en charge :**
  - présence d'un (ou des) compte(s) rendu(s) opératoire(s)
  - présence d'un compte rendu d'accouchement
  - présence d'un dossier anesthésique
  - présence d'un dossier transfusionnel

Le recueil porte sur un échantillon de 80 séjours, stratifié selon « l'activité de soins » M/C/O.

Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation

Objectif

Le courrier de fin d'hospitalisation, document signé par un médecin de l'établissement et adressé au médecin de ville ou à la structure de transfert, ou encore remis au patient le jour de sa sortie, est déterminant pour assurer la continuité des soins. L'envoi du courrier de fin d'hospitalisation doit être réalisé dans un délai de 8 jours, conformément à la réglementation (article R1112-1 du CSP).

Contenu et modalités de recueil

L'indicateur évalue la qualité et le délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation. Présenté sous forme de taux de conformité, il est décliné en deux niveaux. Chaque niveau donne lieu au calcul d'une mesure spécifique (mesures non agrégées) :

- le premier niveau évalue la proportion de séjours pour lesquels le courrier de fin d'hospitalisation est envoyé dans un délai inférieur ou égal à 8 jours ;
- le deuxième niveau évalue la proportion de séjours pour lesquels le courrier comprenant les éléments qualitatifs indispensables à la continuité des soins (identité du médecin destinataire, référence aux dates de séjour, synthèse du séjour et trace écrite d'un traitement de sortie) est envoyé dans un délai inférieur ou égal à 8 jours.

La diffusion publique des résultats de cet indicateur porte sur ce deuxième niveau.

Les modalités d'échantillonnage de cet indicateur sont identiques à celles de l'indicateur « tenue du dossier patient ».

Traçabilité de l'évaluation de la douleur

Objectif

La lutte contre la douleur est inscrite dans la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 qui reconnait notamment le soulagement de la douleur comme un droit de toute personne. L'article L.1110-5 du code de la santé publique dispose que la douleur doit être systématiquement évaluée. Par ailleurs, le plan douleur 2006-2010 considère que la traçabilité de l'évaluation à l'aide une échelle constitue un préalable à une prise en charge et un suivi.

Contenu et modalités de recueil

L'indicateur évalue la traçabilité de l'évaluation de la douleur dans le dossier du patient. L'évaluation est réalisée à l'aide d'une échelle et porte sur des patients hospitalisés pour des séjours de plus de 24 heures. Les résultats de l'indicateur sont exprimés

sous la forme d'un pourcentage de séjours pour lesquels, il existe au moins un résultat de mesure de la douleur avec une échelle dans le dossier du patient non algique OU au moins deux résultats de mesure de la douleur avec une échelle (dont une mesure diagnostique et une mesure de suivi) dans le dossier du patient algique. Les modalités d'échantillonnage du recueil de cet indicateur sont identiques à celles du recueil de l'indicateur « tenue du dossier patient ».

Dépistage des troubles nutritionnels

Objectif

Le dépistage des troubles nutritionnels constitue une priorité de santé publique. Il fait notamment partie du Programme national nutrition santé (PNNS). Une expertise conduite par le ministère de la santé préconise de peser le patient hospitalisé, d'évaluer une éventuelle perte de poids avant son admission et de calculer son indice de masse corporelle (IMC).

Contenu et modalités de recueil

L'indicateur évalue la réalisation avec notification dans le dossier du patient, du dépistage des troubles nutritionnels au cours des 48 premières heures du séjour, chez les patients adultes.

L'indicateur est composé de trois niveaux donnant lieu au calcul de trois mesures distinctes, présentées sous la forme d'un taux (gradation du niveau de qualité atteint) :

- le premier niveau évalue si une mesure du poids a été effectuée et notée dans le dossier du patient ;
- le deuxième niveau évalue si une mesure du poids et un calcul de l'indice de masse corporelle (IMC) OU une mesure du poids et une évolution du poids avant l'admission ont été effectués et notés dans le dossier du patient ;
- le troisième niveau évalue si une mesure du poids et un calcul d'IMC et une évolution du poids ont été effectués avant l'admission et notés dans le dossier du patient.

Seul le premier niveau doit faire l'objet d'une diffusion publique des résultats.

Les modalités d'échantillonnage du recueil de cet indicateur sont similaires à celles du recueil de l'indicateur « tenue du dossier patient », avec la particularité que seuls les séjours de patients adultes sont concernés.

Tenue du dossier anesthésique

Objectif

La tenue du dossier anesthésique constitue un élément essentiel de la coordination des soins en période péri-anesthésique et péri-interventionnelle et participe ainsi à la maîtrise du risque anesthésique. Le dossier anesthésique contient l'ensemble des informations concernant les phases pré-, per- et post-anesthésiques et contribue au partage de l'information entre les différents médecins intervenant à chaque étape de la prise en charge anesthésique du patient.

Modalités et contenu du recueil

L'indicateur, qui évalue la tenue du dossier anesthésique, est présenté sous la forme d'un score de qualité compris entre 0 et 1, calculé à partir de 13 critères au maximum. Ces critères évaluent la trace des éléments relatifs aux phases pré-, per- et post-anesthésiques.

La qualité de la tenue du dossier anesthésique est d'autant plus grande que le score est proche de 1.

Le recueil porte sur un échantillon de 60 dossiers.

Annexe 3. **L'éducation thérapeutique du patient**

Programme d'éducation thérapeutique du patient - Grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation par l'ARS

« *L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie* » (article L.1161-1 du code de la santé publique). Ni les actions d'accompagnement «*qui font partie de l'éducation thérapeutique* » et « *ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie* » (article L.1161-3 du code de la santé publique), ni les programmes d'apprentissage qui « *ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant* » (article L.1161-5 du code de la santé publique) ne sont concernés par cette grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation.

L'évaluation de la demande d'autorisation de mise en œuvre d'un programme d'éducation thérapeutique du patient (ETP) permet d'analyser le contexte et les besoins, la manière dont le programme d'ETP est construit et peut atteindre ses objectifs, de s'assurer que l'auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme a été prévue, de vérifier que l'évaluation quadriennale en termes d'activité, de processus et de résultats est organisée.

La grille est construite selon le plan du cahier des charges d'un programme d'éducation thérapeutique du patient et reprend les éléments de la composition du dossier de demande d'autorisation (décret du 2 août 2010 relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient, arrêté du 2 août 2010 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation).

Au-delà de l'analyse du programme lui-même, il appartient aux ARS de prendre en compte l'offre d'ETP régionale déjà existante, ainsi que la réponse aux besoins prioritaires des patients pour construire une offre cohérente et adaptée.

La HAS a bâti la grille présentée infra sur la base des travaux préparatoires engagés dans le cadre de sa mission d'évaluation des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Cette grille d'aide à l'évaluation de la demande d'autorisation d'un programme d'ETP s'insère dans une collection de documents de référence concernant l'ETP dont les premiers ont été publiés en 2007 : le guide méthodologique de la HAS et l'Inpes : « Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient» et les recommandations de la HAS issues de ce guide : « Définition, finalités et organisation » ; « Comment proposer et réaliser l'éducation thérapeutique ? » ; « Comment élaborer un programme spécifique d'une maladie chronique ? ».

1. L'équipe

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARH
1. Coordination du programme	Programme coordonné par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant mandaté par une association de patients agréée.	
2. Multiprofessionnalité des intervenants	Programme mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes régies par les dispositions des livres Ier et II et des titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique. Si le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'équipe qui met en œuvre le programme doit en comprendre un, formé à l'ETP. Le profil des intervenants doit être adapté à la spécificité des contenus des séances d'ETP. Outre les professionnels de santé, il peut s'agir de patients et/ou d'autres professionnels (travailleur social, éducateur en activité physique adaptée, etc.).	
3. Compétences ou expérience requises pour dispenser l'éducation thérapeutique	Compétences justifiées en éducation thérapeutique pour au moins un intervenant : • compétences relationnelles, compétences pédagogiques et d'animation, compétences méthodologiques et organisationnelles, compétences biomédicales et de soins • compétences attestées par une formation ou une expérience professionnelle d'au moins deux ans rapportée par écrit dans un programme d'ETP (conformité à l'arrêté du 2août 2010 relatif aux compétences pour dispenser l'éducation thérapeutique).	

2. Le programme d'éducation thérapeutique

2.1. Champ couvert, objectifs du programme d'ETP

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARH
4. Situation(s) clinique(s) couverte(s)	Le programme d'ETP répond à un besoin particulier explicité. Le programme d'ETP concerne une ou plusieurs des trente affections de longue durée ou une maladie faisant l'objet d'une priorité régionale de santé. La maladie ou la situation clinique est décrite d'un point de vue épidémiologique. En complément des données apportées par le promoteur, l'ARS cherchera à évaluer la pertinence du programme au regard des besoins, de l'offrerégionale/territoriale d'ETP en sa connaissance, des priorités de santé publique nationales et territoriales. Le cas échéant, une éventuelle mutualisation entre programmes d'ETP existants ou structures existantes proposant un programme d'ETP est décrite.	
5. Patients et proches concernés par le programme d'éducation thérapeutique	Le profil des patients est défini en termes d'âge, de sexe, de situation clinique (stade de la maladie ou niveau de gravité ou de sévérité). Le cas échéant, les autres particularités des patients pouvant nécessiter une adaptation du programme sont décrites (par exemple : difficultés d'apprentissage, statut socio-économique, niveau culturel et d'éducation, le lieu de vie, etc.). Les critères d'inclusion ou de priorités dans l'accès au programme sont décrits. L'entourage concerné par le programme est, le cas échéant, décrit (parents, fratrie, proches, professionnels des établissements médico-sociaux ou d'aide à la personne à domicile).	
6. Objectifs du programme d'éducation thérapeutique, Critères de jugement de son efficacité	Les objectifs spécifiques du programme sont définis et exprimés sous la forme : • d'acquisition et maintien par le patient de compétences d'autosoins ; • d'acquisition de compétences dites de sécurité qui visent à sauvegarder la vie du patient ; • de mobilisation ou acquisition de compétences d'adaptation (transfert des compétences dans la vie quotidienne, de comportements d'adaptation, d'adhésion aux traitements, de changements à apporter au mode de vie). Les critères de jugement de l'efficacité du programme d'ETP sont définis. Les critères de jugement retrouvés le plus souvent dans la littérature concernent les processus cognitifs et réflexifs, l'amélioration des paramètres cliniques ou biologiques, le recours aux soins, l'amélioration de la qualité de vie, les stratégies d'adaptation à la maladie, aux traitements et à leurs répercussions, les processus d'autodétermination, les facteurs psychologiques, sociaux, environnementaux. Le choix des critères s'appuie sur des données d'efficacité ou sur l'expérience *(cf. infra.)*	

2.2. Élaboration du programme d'ETP : méthode explicite et transparente

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARH
7. Implication ou participation des professionnels et des patients concernés dans l'élaboration du programme	Le programme a été élaboré de manière concertée par des professionnels de santé identifiés, des patients ou leurs représentants. La méthode pour prendre en compte les besoins, les attentes et l'expérience des patients pour la conception du programme est décrite.	
8. Données d'efficacité disponibles prises en compte dans la formulation du programme d'ETP	Les données disponibles (recommandations professionnelles, littérature scientifique pertinente y compris qualitative, consensus professionnel) sont présentées. Le programme peut s'appuyer sur les résultats d'une évaluation finale d'un autre programme d'ETP ou d'un programme antérieur qui a montré sonintérêt ou sur des travaux publiés. Les recommandations de bonnes pratiques utilisées en référence pour élaborer le programme d'ETP sont mentionnées et actualisées si besoin.	
9. Indépendance rédactionnelle et de mise en œuvre	Indication que le programme a été élaboré et mis en œuvre sans influence des opinions ou des intérêts des industriels du médicament, ou des dispositifs médicaux ou des technologies de l'information.	

2.3. Modalités de mise en œuvre du programme d'ETP

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARH
10. Mode d'entrée dans le programme	Les modalités d'accès du patient au programme d'ETP sont décrites : proposition par un professionnel de santé, accès direct. La place du médecin traitant est notamment précisée.	
11. Format(s) proposé(s) en termes de parcours d'éducation	L'offre d'ETP décrite s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Il peut s'agir d'une offre : • initiale (qui suit l'annonce de la maladie chronique ou proposée à un patient qui n'en a jamais bénéficié au cours de sa maladie), • de suivi régulier (en complément du suivi médical, une à deux fois par an par exemple), • ou de suivi approfondi (reprise en cas de difficultés à acquérir une compétence). Le nombre de séances prévu, leur durée, leur fréquence, et leur rythme sont définis : définition du type de séances (individuelle, collective, en alternance). Les ressources éducatives proposées (techniques et outils), le type et le rôle des professionnels (professionnels de santé et autres), la place des usagers en tant qu'intervenants sont précisés.	
12. Étapes de la démarche éducative et organisation des séances	Les étapes de planification de la démarche éducative sont décrites et portent notamment sur : le diagnostic éducatif, aboutissant à l'élaboration d'un programme d'ETP personnalisé, le contenu des séances d'ETP, l'évaluation individuelle (atteintes des objectifs fixés en commun avec le patient), modalités du suivi éducatif (l'équipe ou le médecin traitant). L'organisation des séances d'ETP est décrite (qui fait, quoi, quand, comment, dans quel but).	
13. Enregistrements nécessaires à la continuité de la démarche éducative	Un dossier d'éducation thérapeutique est prévu, sa forme (support papier ou informatique) est précisée.	
14. Sources prévisionnelles de financement	Toutes les sources de financement et leur montant sont décrits. Le budget prévisionnel comprend les frais de logistique (locaux par exemple), de ressources pédagogiques, de documents de communication sur le programme, de ressources humaines (équivalent temps plein), etc.	

3. La coordination

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARH
15. Modalités de coordination des activités d'éducation thérapeutique et des intervenants au sein du programme	Les modalités de mise en commun et de partage des informations ainsi que les modalités de coordination et de prise de décision au sein de l'équipe sont décrites. Elles concernent notamment les informations relatives au déroulement du programme individuel de chaque patient (programme personnalisé, synthèse, etc.).	
16. Modalités de coordination et de partage des informations avec les intervenants dans la prise en charge du patient au sein du parcours de soins	Les modalités de partage des informations utiles aux professionnels qui réalisent l'ETP et aux autres professionnels impliqués dans le parcours de soins du patient, en particulier le médecin traitant sont décrites. Elles concernent notamment les informations relatives à l'entrée du patient dans le programme d'ETP, à la synthèse du diagnostic éducatif et du programme individualisé, à l'évaluation individuelle des acquisitions, et au suivi éducatif envisagé après l'offre d'ETP prévue dans le programme individualisé.	

4. La confidentialité et la déontologie

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARH
17. Présentation du programme éducatif et de l'offre d'éducation thérapeutique au patient	Les modalités d'information du patient concernant le programme (objectifs, contenu, déroulement, etc.) et les conditions de sa sortie du programme sont décrites.	
18. Consentement du patient	Les modalités pour le recueil du consentement du patient à son entrée dans le programme sont décrites.	
19. Accord du patient pour le partage d'informations le concernant	La procédure pour le recueil de l'accord du patient en cas de partage d'informations avec les intervenants au sein du programme ou au sein du parcours de soins est décrite.	
20. Autorisation écrite de la Cnil en cas d'exploitation de données à caractère personnel	L'autorisation écrite fournie par la Cnil figure dans le dossier d'autorisation.	
21. Charte d'engagement de confidentialité	La charte d'engagement de confidentialité signée par les intervenants (en particulier les patients et autres intervenants dans le programme qui ne sont pas soumis au secret professionnel) est jointe au dossier de demande d'autorisation.	
22. Charte de déontologie	La charte de déontologie (droits et devoirs) entre les intervenants est prévue. Elle peut être jointe au dossier, au minimum les principaux éléments constitutifs sont décrits.	

5. Prévoir l'évaluation du programme d'ETP

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARH
23. Organisation prévisionnelle d'une auto-évaluation annuelle de l'activité globale et du déroulement du programme	Cette auto-évaluation permet de suivre la mise en œuvre du programme (activité globale et déroulement du programme) et de mener s'il y a lieu des actions d'amélioration. Elle peut faire appel à des méthodes et outils variés. Selon les méthodes choisies, les promoteurs indiqueront dans le programme les principaux critères à partir desquels ils mèneront l'auto-évaluation (analyse qualitative du déroulement du programme et des pratiques) ainsi que les indicateurs retenus avec le cas échant leur mode de calcul retenu (numérateur, dénominateur). Le contenu de l'auto-évaluation annuelle et sa progressivité dépendent de l'antériorité et du degré de maturation du programme. Le niveau d'attente doit être raisonnable afin de soutenir le déploiement de l'éducation thérapeutique. Est présentée ci-dessous, à titre d'exemple, une liste d'indicateurs qui pourraient figurer dans la demande d'autorisation.	
	Exemples d'indicateurs d'évaluation de l'activité globale : • file active et son évolution depuis le lancement du programme • taux de participation des patients (pourcentage de patients ayant achevé leur programme personnalisé, séances prévues à l'issue du diagnostic éducatif et séance d'évaluation individuelle comprises) • nombre de patients sur liste d'attente • temps passé par les intervenants • nombre de séances réalisées et par type (individuelles, collectives, en alternance)	
	Exemples d'indicateurs de suivi du déroulement du programme : • taux de patients ayant eu un diagnostic éducatif individuel à l'entrée dans la démarche éducative • taux de patients ayant un programme personnalisé • taux de patients ayant eu une évaluation individuelle des progrès réalisés à l'issue du programme personnalisé • taux de patients dont les compétences ont été atteintes à l'issue du programme/objectifs définis dans le programme personnalisé • taux de transmission de documents de synthèse par type au médecin traitant et autres intervenants dans le parcours de soins.	
24. Analyse des données de l'auto-évaluation annuelle	Les modalités d'analyse avec l'équipe de l'activité globale du programme et du déroulement du programme sont décrites. Les modalités de mise à disposition des rapports d'auto-évaluation du programme aux patients, à leur entourage et aux intervenants dans le parcours de soins sont décrites.	

5. Prévoir l'évaluation du programme d'ETP (suite)

Éléments d'analyse du cahier des charges/ formulaire	Attentes	Avis ARH
25. Organisation prévisionnelle d'une évaluation quadriennale en termes d'activité, de processus et de résultats sur des critères de jugement définis *a priori*	Les modalités de mise en œuvre et les critères permettant de réaliser l'évaluation quadriennale sont définis par le promoteur : • 1er axe : reprise des rapports des évaluations annuelles depuis l'autorisation du programme et les actions d'amélioration qui ont été menées (activité, déroulement du programme, pratiques professionnelles). • 2e axe : évaluation des effets du programme. Les effets que les promoteurs proposent de mesurer sont cohérents avec les objectifs du programme et les critères de jugement choisis a priori par le promoteur et l'équipe. Ils dépendent aussi de l'offre d'ETP prévue dans le programme (initiale, de suivi, etc.). ▶ Exemple d'effets du programme (liste indicative) : • ce que les patients ont appris sur leur maladie, les principes du traitement, le raisonnement clinique, la prise de décision, • ce que les patients ont acquis en termes de compétences au regard de leur programme personnalisé, • ce que les patients ont pu mettre réellement en application dans leur vie quotidienne, • ce qui a changé dans l'état de santé des patients : paramètres biologiques, cliniques, réduction des crises, des hospitalisations (ou hospitalisation préventive), du recours aux urgences (ou recours à bon escient), des arrêts d'activités, etc., • ce qui a changé ou évolué dans la vie quotidienne des patients : impact de la maladie sur leur vie. Au final, cette évaluation cherche à répondre aux questions suivantes : • les résultats attendus sont-ils atteints ? (rapport entre les objectifs et lescritères de jugement du programme d'ETP et les résultats) • les résultats obtenus sont-ils en rapport avec les moyens mobilisés ? (rapport entre les résultats et les moyens mis en œuvre) • les effets obtenus apportent-ils une réponse au regard des besoins identifiés initialement en termes de finalités, d'utilité ? (rapport entre les résultats et les besoins des bénéficiaires). • les moyens mis au service du programme d'ETP (ressources, intervenants,organisation, etc.) sont-ils adaptés aux objectifs assignés au programme d'ETP ? (cohérence interne).	

www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax. : +33 (0) 1 55 93 74 00

© Haute Autorité de Santé - SDIP-V Combe - 2010