



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Certification V2014

# **BILAN À MI-PARCOURS V2014**

**Service Certification des  
Établissements de Santé**

Mai 2017

Ce document (rapport, guide), comme l'ensemble des publications,  
est téléchargeable sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé – Service Communication - Information  
5 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

# Sommaire

<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>4</b>
<b>Acronymes des thématiques</b>	<b>5</b>
<b>Introduction</b>	<b>6</b>
<b>1. Établissements concernés</b>	<b>8</b>
<b>2. Panorama des résultats</b>	<b>9</b>
2.1 Lien entre niveau de certification et typologie d'établissement	10
2.2 Lien entre niveau de certification et volume d'activité	11
2.3 Lien niveau de certification et la diversité du case-mix	12
<b>3. Analyse systémique des résultats</b>	<b>13</b>
<b>4. Analyse par thématique</b>	<b>15</b>
4.1 Des thématiques maîtrisées	16
4.2 Des problématiques persistantes	16
4.3 Des problématiques émergentes	17
<b>5. Perspectives</b>	<b>18</b>
<b>Annexe 1. Principales thématiques de la V2014</b>	<b>19</b>

# Abréviations et acronymes

AP	Audit de processus
CH/HL	Centre hospitalier (dont ex-Hôpital local)
CHS/EPSM	Centre hospitalier spécialisé / Établissement public de santé mentale
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CQ	Compte qualité
DAQSS	Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
ES	Établissement de santé
ESPIC	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
GCS	Groupement de coopération sanitaire
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
HIA	Hôpital d'instruction des armées
IND	Indicateur
MCO	Médecine chirurgie obstétrique
MS	Modalité de suivi
NC	Non-conformité
NCM	Non-conformité majeure
OA	Obligation d'amélioration
PEC	Prise en charge
PEP	Pratiques exigibles prioritaires
PL	Privé lucratif
PNL	Privé non lucratif
PS	Point sensible
PT	Patient traceur
RA	Recommandation d'amélioration
SCES	Service de certification des établissements de Santé
SLD	Soins de longue durée
SM	Santé mentale
SSR	Soins de suite et de réadaptation
VACO	Visite à caractère obligatoire
VC	Visite ciblée
VS	Visite de suivi

# Acronymes des thématiques

THÉMATIQUES - LIBELLÉ COMPLET	THÉMATIQUES - ACRONYMES
<b>Thématiques du tronc commun</b>	
Management de la qualité et des risques	MQR
Droits des patients	DROITS
Parcours du patient	PARCOURS
Dossier patient	DOSSIER
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient	PECM
Gestion du risque infectieux	GRI
Prise en charge des urgences et soins non programmés	URGENCES
Management de la prise en charge au bloc opératoire	BLOC
Management de la prise en charge en radiothérapie	RTH
Management de la prise en charge en médecine nucléaire	MEDNUC
Management de la prise en charge en imagerie interventionnelle	TIUIM
Management de la prise en charge en endoscopie	ENDOSCOPIE
Management de la prise en charge en salle de naissance	NAISSANCE
Gestion des équipements et produits au domicile du patient	HAD
Management stratégique, gouvernance	MGT STRAT
Qualité de vie au travail	QVT
Prise en charge de la douleur	DOULEUR
Prise en charge et droits des patients en fin de vie	FIN VIE
Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	IDENTITO
Gestion de l'eau	EAU
Gestion des déchets	DECHETS
Gestion des ressources humaines	GRH
Gestion des ressources financières	GRF
Gestion du système d'information	GSI

# Introduction

Prévue par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, dite ordonnance « Juppé », l'évaluation externe des établissements de santé publics et privés, d'abord nommée accréditation, devient, en 2004, la certification. La certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante des organismes de tutelle. Son objectif est de porter une appréciation indépendante sur la qualité et la sécurité des prestations d'un établissement de santé. Mise en œuvre par la Haute Autorité de Santé (HAS) avec des professionnels de santé mandatés par elle, les visites de certification s'effectuent tous les 4 ans à 6 ans sur la base d'un référentiel d'évaluation : le manuel de certification. Ce référentiel permet d'évaluer le fonctionnement global de l'établissement de santé. L'objectif clairement défini est d'être un levier d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé.

La première procédure d'accréditation date de juin 1999. Elle visait à promouvoir la mise en œuvre de démarches d'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé. Le deuxième cycle de certification (V2-V2007) débute en 2005 et a pris fin au dernier semestre 2010. Elle a permis la mesure simultanée de la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et du niveau de qualité atteint.

Au début de l'année 2010, la HAS lance la troisième procédure de certification, dite V2010, pensée et développée pour permettre une certification plus continue et efficiente. Cette troisième itération vise à délivrer une information accessible et claire à destination des usagers, à renforcer la place de la démarche qualité en tant qu'outil de management interne, à créer des conditions d'un intérêt à agir pour les professionnels de santé et à assurer son rôle dans la régulation par la qualité. Elle est également l'occasion de renforcer l'articulation entre la certification et les Indicateurs qualité et sécurité des soins (IQSS) sur certains critères du référentiel : tenue du dossier patient, prise en charge de la douleur, lutte contre les infections nosocomiales, etc.

Dès 2013, la HAS, sur la base des résultats d'une enquête IPSOS réalisée auprès des établissements de santé et du retour d'expérience V2010, lance le développement de la nouvelle procédure de certification, dite V2014. Inspirée des modèles canadien et américain, la V2014 cherche à installer le management de la qualité et des risques dans la réalité des équipes de soins en développant une démarche plus continue, axée sur les risques et un pilotage des actions qualité ayant une plus grande valeur ajoutée.

Afin de réduire l'effet soufflé induit par le caractère itératif de la certification, la HAS met en place le compte qualité, outil en ligne de suivi du dispositif de gestion des risques. L'objectif est de faciliter la priorisation des actions déployées au sein de l'établissement de santé.

Le compte qualité est adressé par chaque établissement à la HAS tous les 24 mois pour suivre les actions et les résultats. Avant une visite de certification, le compte qualité permet aux experts-visiteurs de prendre connaissance de la démarche d'identification et d'analyse des risques de l'établissement et des plans d'actions, notamment sur les risques prioritaires. Entre deux visites, il permet à la HAS de s'assurer de la pérennité de la démarche qualité et gestion des risques de l'établissement et de s'assurer que l'établissement répond aux obligations d'amélioration ou réserves émises suite à la visite.

Les principaux enseignements du retour d'expérience réalisé sur les comptes qualité tendent à prouver que l'approche par les risques prônée depuis la V2010 et renforcée par la V2014 convient aux établissements qui, majoritairement, priorisent leurs actions d'amélioration à conduire au regard de la criticité des risques. En revanche, la méthodologie d'identification et de hiérarchisation des risques sur la base des données existantes (évaluations internes et externes notamment) restent à améliorer dans certains établissements où l'identification des risques est encore empirique.

Pour la V2014, la HAS a choisi une approche par thématique. La Haute Autorité de Santé a donc procédé à une restructuration du référentiel autour de 20 thématiques auxquelles est rattaché chacun des critères du Manuel de certification, stabilisé depuis 2011. Avec la certification V2014, la Haute Autorité de Santé souhaite renforcer l'évaluation des processus et orienter son regard sur une approche centrée patient. C'est la raison pour laquelle elle a choisi d'avoir recours à deux méthodes d'évaluation : l'audit de processus et la méthode du patient traceur, afin d'apprécier au mieux les facteurs humains et organisationnels ayant un impact sur la prise en charge de chaque patient.

La visite de certification vise à évaluer l'organisation autour de chaque processus pour s'assurer de sa maîtrise et vérifier son application sur le terrain. Chaque audit de processus est jalonné d'éléments d'investigation obligatoire visant à garantir que chaque thématique est évaluée identiquement, par tout expert-visiteur, dans tout établissement. Ils permettent également de maintenir la vigilance et le niveau minimal d'exigence sur des éléments porteurs de risques et/ou insuffisamment maîtrisés, identifiés sur la base du retour d'expérience V2010. Mené selon une approche systémique issue des théories de Deming (Plan, Do, Check, Act / Prévoir, Mettre en œuvre, Evaluer, Améliorer = PDCA), il est attendu de l'établissement qu'il :

- identifie des objectifs d'amélioration déterminés au regard de ses risques prioritaires, de ses missions et de son contexte et qu'il les traduise dans un plan d'action,
- définisse une organisation et les ressources nécessaires à l'atteinte des objectifs fixés,
- décline les actions au niveau des secteurs et mobilise les équipes autour des objectifs qui les concernent,
- mette à disposition les ressources nécessaires à l'atteinte des objectifs,
- mette en œuvre les organisations prévues,
- évalue l'atteinte des objectifs fixés, notamment objectivée par les IQSS,
- en fonction de l'atteinte de ses objectifs, fixe de nouveaux objectifs et définisse de nouvelles actions d'amélioration pour les atteindre.

En parallèle, des investigations réalisées selon la méthode du patient traceur viennent alimenter chaque processus. Cette méthode permet d'évaluer la prise en compte des critères de la certification dans le registre de la prise en charge réelle d'un patient. Elle consiste, à partir du dossier d'un patient hospitalisé et avec les professionnels impliqués dans la prise en charge de ce patient, à évaluer les processus de soins et la mise en œuvre effective des organisations qui concourent à sa prise en charge. Elle est complétée par une rencontre entre l'expert-visiteur et le patient.

Le rapport et la décision de certification rendent compte de la maturité du système de pilotage de l'établissement, c'est-à-dire sa capacité à identifier ses risques et à mettre en œuvre des actions cohérentes, pertinentes et efficaces sur les risques jugés prioritaires.

Plus de 2 500 établissements de santé ont été engagés dans la procédure de certification V2014. Plus de 2 400 visites vont être réalisées entre janvier 2015 et décembre 2018. A mi-parcours de la V2014, l'objet de ce document est de présenter un premier bilan des résultats de certification de la V2014. De manière générale, il concerne les 990 établissements de santé qui, au 15 mars 2017, ont fait l'objet d'une décision de certification du Collège après leur visite initiale.

Il s'agit ici de proposer une vision globale :

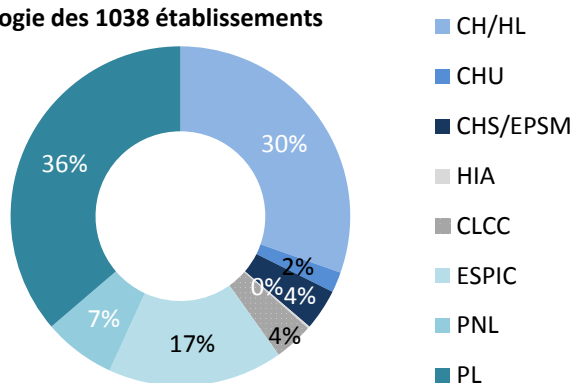
- permettant à chaque établissement de se positionner par rapport à l'ensemble ou par rapport à d'autres établissements similaires ou proches,
- tirant les leçons du retour d'expérience et proposant des perspectives pour le développement de la certification.

Ce premier bilan ouvre des pistes de réflexion par thématique. Il sera suivi, courant 2017, d'autres publications plus ciblées sur ces sujets.

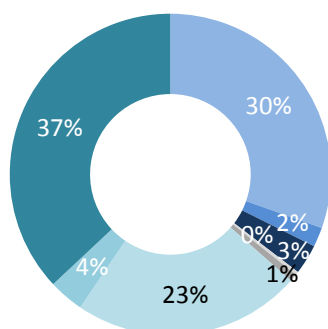
# 1. Établissements concernés

Ce bilan concerne les 990 premiers établissements de santé qui ont fait l'objet d'une décision du Collège de la HAS entre le 30 juin 2015 et le 15 mars 2017. Ces 990 décisions concernent les 8 catégories d'établissements dont près de 40 % d'ES du privé lucratif, un peu plus de 27 % de CH/HL et 17,5 % d'ESPIC.

Typologie des 1038 établissements



Typologie des 2556 ES engagés



Ces 990 décisions concernent, pour 35 %, des établissements du secteur public, et, pour 65 %, des établissements du secteur privé, selon une partition comparable à celle des 2 556 établissements de santé qui seront visités au titre de la V2014<sup>1</sup>.

Si le paysage hospitalier compte plus d'établissements relevant du secteur privé que du public, la proportion s'inverse lorsque l'on étudie le volume de séjours par an. En effet, le secteur public assure 84 000 à 662 000 séjours annuels, contre 28 000 à 71 000 pour le secteur privé.

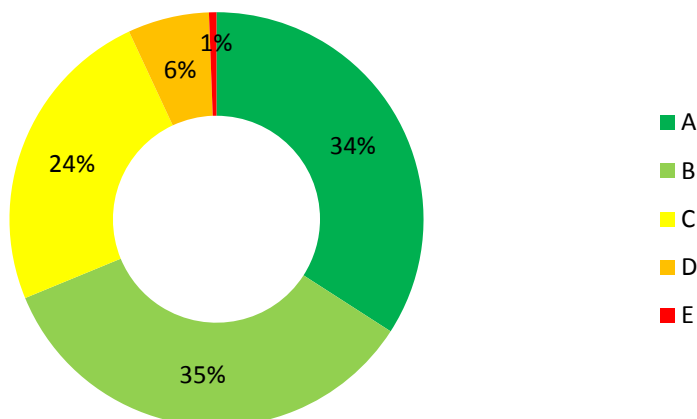
<sup>1</sup> Les visites initiales V2014 se déroulent entre le 1<sup>er</sup> janvier 2015 et le 31 décembre 2018.



## 2. Panorama des résultats

Le niveau de certification d'un établissement est lié au type d'avis prononcé pour chaque thématique évaluée en visite. L'avis dépend de la capacité de l'établissement à maîtriser les risques identifiés, à atteindre les objectifs fixés et à fonctionner selon un dispositif d'amélioration continue. Néanmoins, par dérogation à ce principe, la HAS peut proposer un avis sur une thématique en raison de l'existence d'une ou plusieurs non-conformités sur lesquelles elle exige la résolution rapide, effective et pérenne.

Sur les 990 premières décisions V2014, les niveaux de certification sont répartis comme suit :



Ainsi, au 1<sup>er</sup> janvier 2017, près de 70 % des établissements sont certifiés sur les deux meilleurs niveaux :

- 34 % sont certifiés, pour une durée de 6 ans,
- 35 % sont certifiés avec recommandation(s) d'amélioration,
- 24 % des établissements sont certifiés avec obligation(s) d'amélioration. Ils sont tenus d'y répondre rapidement ; à défaut, ils seront non certifiés,
- pour 6 % des établissements, la HAS a décidé de surseoir à la certification du fait de réserve(s). Le niveau de certification n'est alors prononcé qu'à l'issue d'une visite de suivi,
- 6 établissements ont été non certifiés.

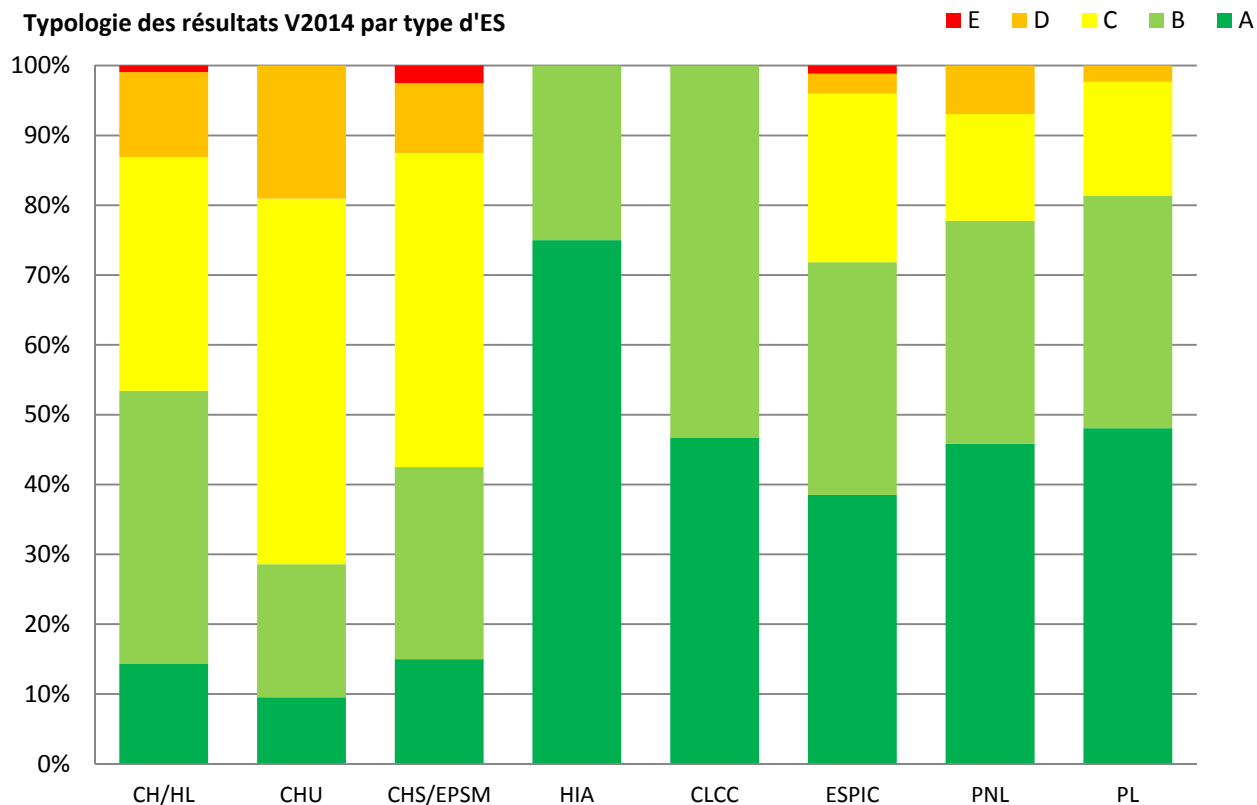
Les résultats V2014 confirment le mouvement d'amélioration progressive et continue de ces établissements qui, passé le temps d'ajustement au référentiel, ont saisi l'opportunité de la mesure de suivi V2010 pour consolider, améliorer et maintenir le niveau atteint. En effet, les mesures de suivi V2010 ont permis aux établissements de s'approprier le nouveau référentiel et de mener les actions nécessaires pour atteindre l'exigence.

L'impact de la certification est particulièrement visible pour certains établissements qui, objets d'un sursis à certification en V2010, ont fait l'objet d'un suivi rigoureux avec une visite de suivi, voire, pour certains, une visite ciblée, qui leur a permis, grâce à une dynamique constante, de régler progressivement toutes les problématiques observées et, ce faisant, d'atteindre immédiatement la certification en V2014.

Les résultats V2014 traduisent également, non pas une exigence nouvelle (référentiel identique), mais une attention plus grande à l'existence et à la structuration de l'ensemble des processus concourant à la prise en charge en établissements grâce à une investigation menée selon les étapes du PDCA. Il ne s'agit plus seulement d'apprécier les pratiques dans chaque secteur, mais de les voir s'inscrire dans un système cohérent et coordonné, piloté à l'échelle de l'établissement et lui permettant d'agir de façon progressive selon ses priorités.

## 2.1 Lien entre niveau de certification et typologie d'établissement

En V2014, les résultats par typologie d'établissement sont les suivants :

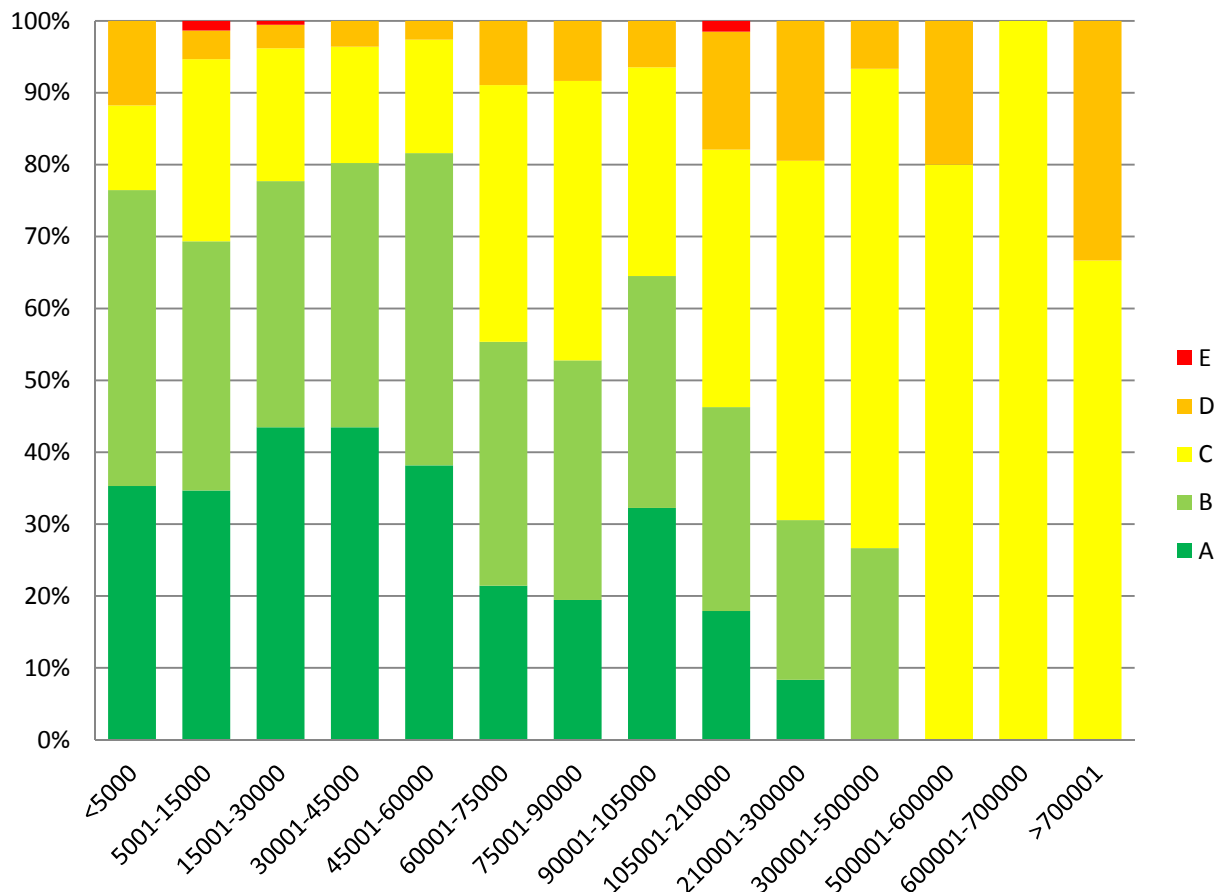


Ces différences s'expliquent notamment par les caractéristiques intrinsèques aux activités réalisées par chaque établissement :

- les établissements mono-prise en charge et mono-site bénéficient de résultats plus positifs,
- les établissements de taille plus importante, réalisant plusieurs types d'activité et disposant de multiples types de prises en charge et secteurs à risques font l'objet de résultats moins favorables.

## 2.2 Lien entre niveau de certification et volume d'activité

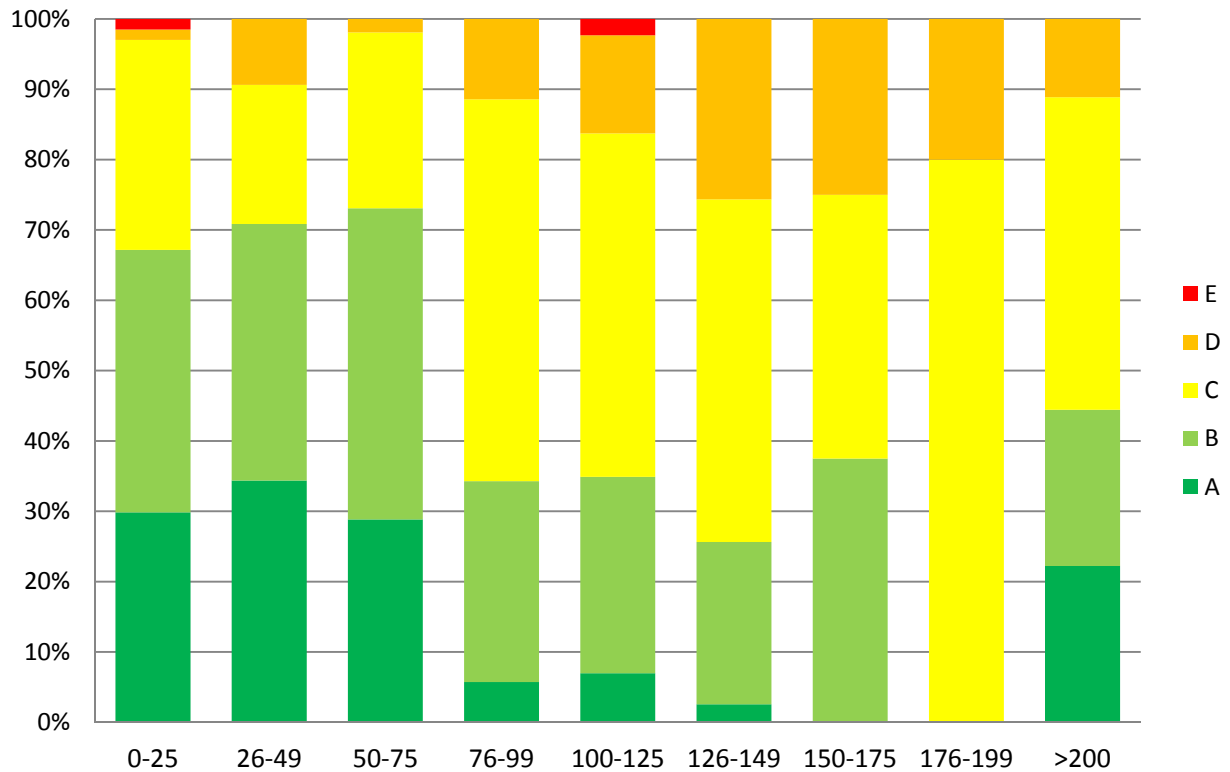
Le croisement des premiers résultats avec des données d'activités (volumes de séjours) vient confirmer que la variabilité des résultats de certification V2014 est fonction des volumes de séjours.



Les établissements comptabilisant 105 000 séjours ou moins sont, significativement, plus souvent certifiés A, B ou C que les établissements comptabilisant plus de 105 000 séjours.

## 2.3 Lien niveau de certification et la diversité du case-mix

En MCO, les établissements pour lesquels 75 racines GHM<sup>2</sup> ou moins regroupent plus de 80 % des séjours sont significativement plus souvent certifiés A, B ou C que les établissements pour lesquels davantage de racines GHM sont nécessaires pour regrouper 80 % des séjours :



<sup>2</sup> En MCO, tout séjour hospitalier donne lieu à la production d'un résumé de sortie standardisé (RSS). Les informations recueillies font l'objet d'un classement des RSS dans un groupe cohérent du point de vue médical et des coûts : les groupes homogènes de malades (GHM). L'éventail des cas traités est désigné par le terme « case mix ». Ainsi, plus le case mix d'un établissement est varié, plus le nombre de GHM est grand. Le case mix d'un ES regroupant 75 racines GHM ou moins réalise une activité plus ciblée et moins variée qu'un case mix regroupant plus de 75 racines GHM.

### 3. Analyse systémique des résultats

Pour favoriser la pérennité des démarches d'amélioration et éviter toute régression, la V2014 s'attache à l'existence :

- d'une stratégie traduisant les priorités d'actions au regard de l'analyse des risques de l'établissement,
- d'une organisation permettant à l'établissement d'atteindre ses objectifs prioritaires,
- d'un dispositif structuré d'évaluation périodique et d'amélioration continue de chaque processus, afin que l'établissement s'assure qu'il atteint les objectifs fixés.

Il ne s'agit pas seulement d'apprécier les pratiques dans chaque secteur, mais de les voir s'inscrire dans un système cohérent et coordonné, piloté à l'échelle de l'établissement et lui permettant d'agir de façon progressive selon ses priorités.

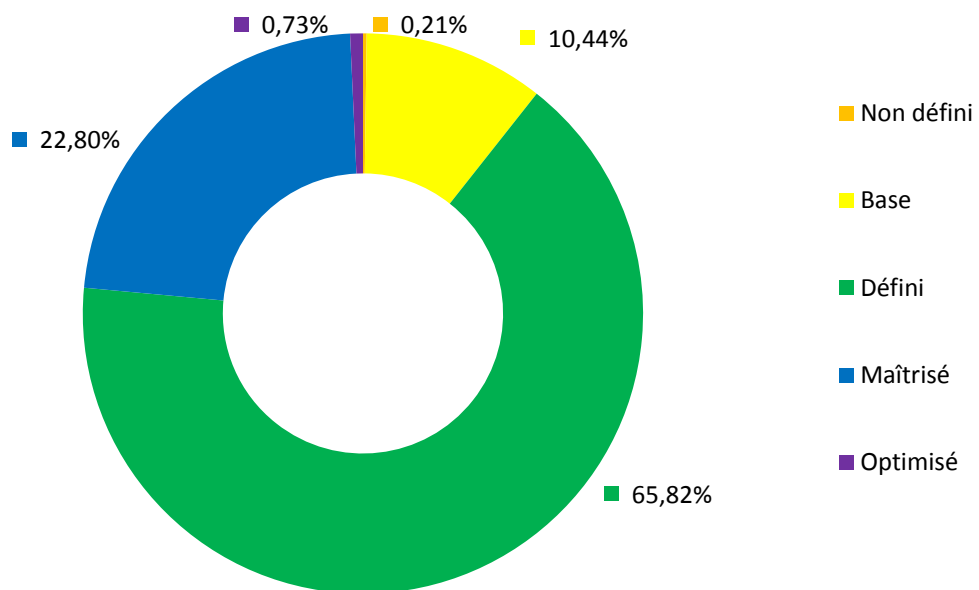
Toutes thématiques confondues, l'analyse systémique des résultats montre que les trois principaux points faibles des processus sont liés :

- D'abord, au non-respect des règles de bonnes pratiques ou des organisations établies. Cela reste la principale source d'écarts et de risques pour la qualité et la sécurité de la prise en charge. C'est un point faible du système, illustrant deux objectifs :
  - ▶ la mise à disposition, par l'établissement, des ressources (humaines, matérielles, locaux) nécessaires au respect des bonnes pratiques et organisation,
  - ▶ le renforcement du management de secteur pour améliorer le respect des règles par les personnels.
- Puis, le choix d'une stratégie d'amélioration établie sur une analyse des risques propres à l'établissement et expliquant le choix des priorités d'actions reste un axe de progrès pour de nombreux établissements. Cela s'explique notamment par le déploiement récent des systèmes de management qualité et le niveau de structuration recherché en V2014. Les résultats de certification confirment ici les retours des parties prenantes sur le compte qualité et, particulièrement, les difficultés d'appropriation de la démarche de management par les risques.
- Enfin, le défaut d'organisation interne nécessaire à l'atteinte des objectifs fixés. Bien qu'il existe toujours des éléments d'organisation, la V2014 confirme le manque de définition ou de formalisation de certaines règles qui prive les professionnels de consignes claires et homogènes ainsi que d'outils et supports de référence.

Les résultats traduisent également le manque :

- de culture de l'évaluation périodique et structurée. Confirmant l'analyse des comptes qualité, les rapports montrent que les établissements n'évaluent que peu l'atteinte des objectifs fixés dans la stratégie et exploitent peu leurs résultats pour mesurer leur progression,
- de structuration de démarches d'amélioration continue. Des actions sont bien mises en œuvre, mais selon une périodicité irrégulière ou de façon ciblée sur certains sujets ou seulement dans certains secteurs de l'établissement. Elles ne s'inscrivent donc pas suffisamment dans un dispositif piloté au regard de l'atteinte des objectifs.

#### Répartition des niveaux de maturité



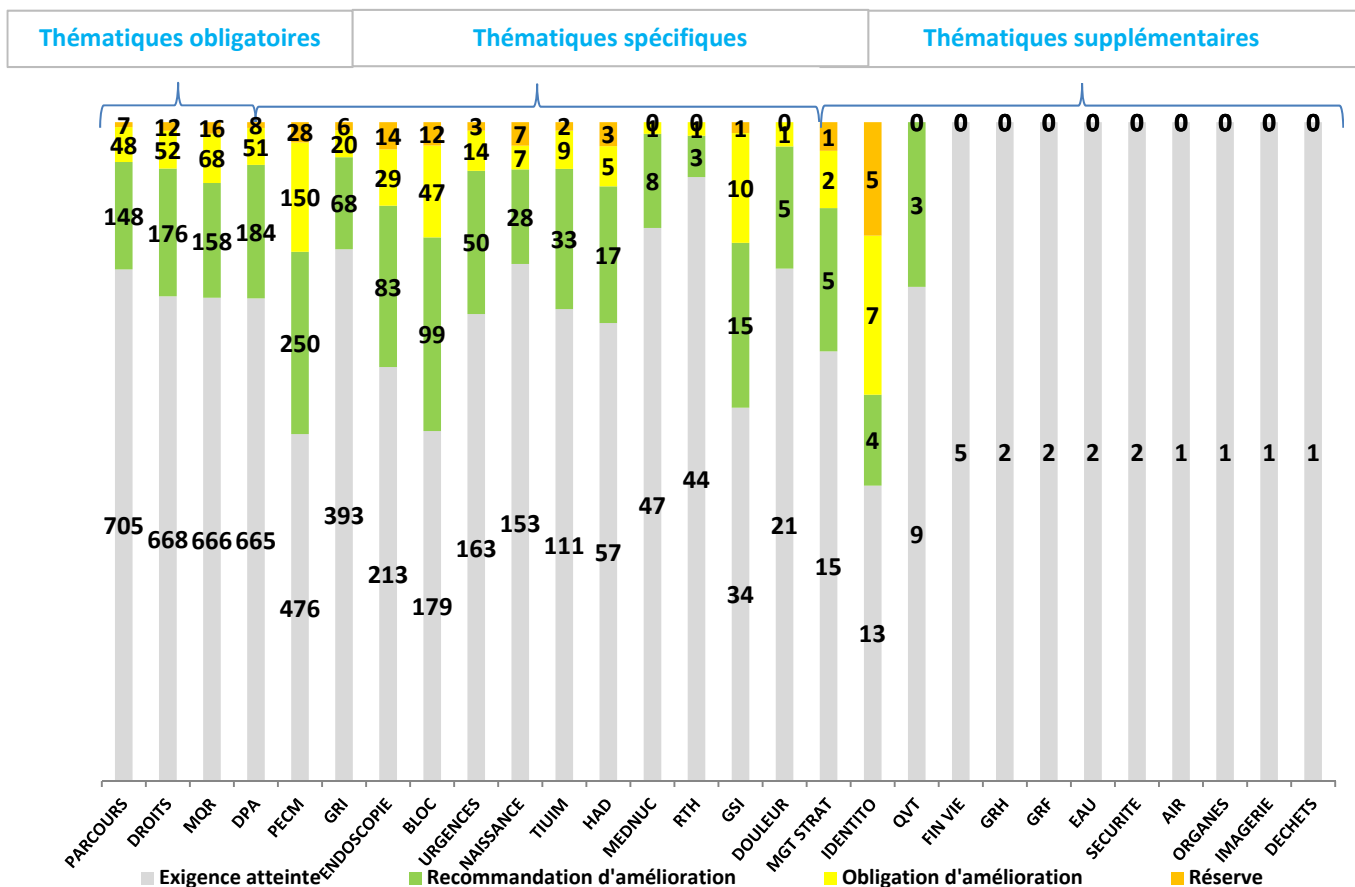
## 4. Analyse par thématique

Pour la V2014, une liste de thématiques<sup>3</sup> a été établie en lien avec les critères du manuel. Ainsi, pour chaque établissement, la HAS établit un programme de visite qui comprend :

- des audits sur des thématiques communes à tous les établissements de santé ;
- des audits sur des thématiques spécifiques liées à l'activité de l'établissement
- d'éventuels audits sur des thématiques supplémentaires dès lors que l'analyse du compte qualité et de toute autre information dont la HAS a connaissance indique un risque insuffisamment maîtrisé par l'établissement.

Le périmètre de visite varie donc selon l'établissement concerné, ses autorisations d'activité et ses risques propres. Ce faisant, il est logique que les avis soient plus nombreux sur les thématiques du tronc commun, mais, dans l'analyse des résultats qui suit, une pondération a été mise en place en fonction du nombre d'ES concernés pour ne pas fausser le palmarès des résultats par thématique.

Dans la continuité de la V2010, la prise en charge médicamenteuse du patient et le management de la prise en charge au bloc opératoire restent les thématiques les plus concernées par ce type d'aggravations, suivies du management de la prise en charge en secteur de naissance.



<sup>3</sup> Pour des raisons techniques, l'analyse par thématique est réalisée sur un échantillon de 879 établissements.

## 4.1 Des thématiques maîtrisées

Les résultats en radiothérapie et médecine nucléaire montrent un fort niveau de maîtrise des risques sur ces thématiques qui font l'objet d'un cadre réglementaire très strict.

Sur ces thématiques, aucune réserve n'a été prononcée. Grâce à la structuration de l'activité, sa technicité et une forte antériorité de la démarche de gestion des risques, les secteurs de radiothérapie et médecine nucléaire se distinguent des autres thématiques par un nombre faible d'écarts observés et un haut niveau de maturité globale.

## 4.2 Des problématiques persistantes

En V2014, la prise en charge médicamenteuse du patient (PECM) reste le principal sujet de décisions pour les établissements dont moins de la moitié satisfait les attendus. Dans la continuité de la V2010, les constats V2014 montrent la persistance de situations ou pratiques à risques. La thématique PECM est celle qui conduit à observer le plus grand nombre d'écarts, dont une part importante de non-conformités.

Le bloc opératoire et l'endoscopie font encore l'objet de décisions nombreuses et de niveaux importants. Pour le suivi des décisions V2010, les établissements ont mis en place de nombreuses mesures correctives, ce qui permet aujourd'hui d'observer des évolutions. Les dysfonctionnements observés sont plutôt de nature organisationnelle et stratégique ; et si les écarts de pratique ou de locaux tendent à diminuer en fréquence comme en gravité, on constate l'augmentation des écarts liés au manque de structuration du système d'information. En effet, que celui-ci soit informatisé ou non, il apparaît que la multiplicité des outils et supports ne garantit pas toujours la transmission des informations entre les intervenants.

Les résultats sur la gestion des fonctions logistiques au domicile montrent également la persistance de fragilités. Au regard des attendus de ce processus, il convient de rappeler que cela traduit un manque de structuration du fonctionnement. En effet, la thématique gestion des fonctions logistiques au domicile du patient se distingue par un très faible nombre d'écarts de pratiques. Ainsi, les ressources mises à disposition et les pratiques des professionnels satisfont majoritairement aux exigences, voire les dépassent.

Seuls 27 % des établissements satisfont aux exigences d'identitovigilance ; les constats évoquent des problématiques généralisées où les principaux éléments du processus sont défaillants. De plus, les investigations par patient traceur conduisent très fréquemment à observer le non-respect des règles de vérification ou traçabilité de l'identité du patient.



## 4.3 Des problématiques émergentes

La salle de naissance n'était pas systématiquement au périmètre de visite en V2010. Ce faisant, alors que la V2010 a permis de minorer certaines problématiques dans d'autres secteurs à risques, elle a moins souvent contribué à imposer des améliorations en salle de naissance. Les constats V2014 font donc aujourd'hui état de locaux et équipements inadaptés, trop exigus et/ou trop vétustes, mais aussi d'inadéquation des ressources humaines à l'activité. La problématique dans ces établissements est accrue par le fait que de nombreux écarts évoquent des organisations trop peu abouties et ne permettant pas de maîtriser les risques liés aux locaux ou aux compétences.

Pour la gestion du système d'information, les exigences ne sont atteintes que dans 55 % des établissements concernés, alors que la structuration du système d'information conditionne aujourd'hui les améliorations dans plusieurs thématiques, dont la PECM, le bloc opératoire et les secteurs à risques, sans oublier l'hospitalisation à domicile. Les constats font en outre apparaître de « nouveaux » écarts liés au déploiement de l'informatisation. Les établissements n'ont pas tous mis en place d'organisation leur permettant de sécuriser la coexistence de supports papier et informatiques ou d'assurer les interfaces entre logiciels. De plus, sur le terrain, de nouvelles pratiques à risques se développent, liées au refus de certains professionnels de s'inscrire dans le développement de l'informatisation.

Par ailleurs, la réflexion sur les parcours reste débutante. Les constats traduisent les difficultés rencontrées par les établissements dans la structuration institutionnelle de parcours patient adaptés aux besoins de la population accueillie et répondant à leurs risques propres. De plus, les constats montrent le manque de vision transversale de l'ensemble du parcours à l'échelle de l'établissement, voire d'un territoire.

## 5. Perspectives

Après plus de 15 ans de déploiement des démarches d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins, la certification doit désormais s'intégrer comme un véritable outil de régulation de l'offre de soins par la qualité.

A ce stade, la certification s'articule, de manière cohérente, avec d'autres leviers de la qualité et sert l'objectif de régulation par la qualité :

- les décisions de non-certification pourraient être utilisées comme levier pour faire évoluer l'offre de soins par la tutelle (retrait d'autorisation, transformation d'une activité sanitaire en activité médico-sociale, etc.),
- les résultats de certification sont aujourd'hui un critère d'éligibilité et une dimension du modèle d'incitation financière à la qualité (IFAQ),
- la publication des résultats sur le site Scope Santé permet aux citoyens de s'informer et de choisir l'établissement dans lequel ils souhaitent être hospitalisés.

La loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé impose la certification à l'échelle d'un Groupement hospitalier de territoire. En effet, l'article L. 6132-4 du Code de la santé publique prévoit une certification unique pour tous les établissements publics de santé parties à un GHT à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020, obligeant les établissements à la structuration d'une démarche fédératrice et solidaire à l'échelle du GHT.

La taille et l'éclatement géographique des structures publiques évaluées conduiront nécessairement la certification à revoir son modèle pour prendre en compte les aspects managériaux au niveau des structures de gouvernance que seront les GHT et les aspects de qualité des soins au travers de parcours patient.

# Annexe 1. Principales thématiques de la V2014.

Management de la qualité et des risques
<p>L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques. L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité, mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial. De plus, cette démarche globale doit intégrer la préparation aux situations sanitaires exceptionnelles dans le cadre du plan blanc.</p>
Droits des patients
<p>L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale visant à garantir le respect des droits des patients, dimension essentielle de la qualité. La certification constitue ainsi l'un des leviers de la mise en œuvre de la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qui réaffirme un certain nombre de droits fondamentaux de la personne malade, notamment des droits relatifs au respect de l'intégrité et de la dignité de la personne et de la confidentialité des informations la concernant. Elle souligne l'obligation de respect des libertés individuelles.</p>
Parcours du patient
<p>L'évaluation de cette thématique vise à promouvoir et organiser les parcours du patient en établissement de santé en ce qu'ils contribuent à améliorer la qualité de la prise en charge des patients et à améliorer l'efficacité des soins. Le parcours de soins concerne le management de l'établissement et des secteurs d'activités qui, en étroite collaboration :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- organise et prend en compte les besoins de la population aux différentes étapes (accueil, prise en charge diagnostique et thérapeutique, sortie ou transfert) de la prise en charge des maladies aiguës, des maladies chroniques, des populations spécifiques ;</li><li>- structure et formalise les liens avec les acteurs extérieurs à l'établissement en développant les interfaces avec les professionnels de ville, les autres établissements de santé et les établissements médico-sociaux, évalue ces prises en charge.</li></ul> <p>Les professionnels des secteurs d'activités, grâce à un travail en équipe pluriprofessionnel et interdisciplinaire, mettent en place une démarche d'amélioration continue des prises en charge centrée sur le patient et son entourage.</p>
Dossier patient
<p>L'investigation de la thématique « Dossier patient » vise à évaluer que l'établissement a défini une organisation qui garantit que le dossier, outil central de partage des informations, assure la coordination des soins. Compte tenu de la multiplicité des intervenants autour du dossier du patient et de la complexité qui en résulte, une identification des risques inhérents à son utilisation doit contribuer à lui assurer sa fonction d'élément-clé de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de prises en charge pluriprofessionnelles et pluridisciplinaires. Ces approches se doivent d'intégrer l'accessibilité du patient à son dossier en référence à la réglementation en vigueur.</p>
Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
<p>L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer de la mise en place et du suivi par l'établissement d'une politique / programme d'amélioration de la sécurité et de la qualité de la prise en charge médicamenteuse visant la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse, la pertinence et la continuité des traitements médicamenteux, par une approche concertée et pluridisciplinaire.</p>

## Gestion du risque infectieux

L'investigation de la thématique « Gestion du risque infectieux » vise à évaluer que l'établissement a établi et mis en œuvre un programme de maîtrise du risque infectieux adapté à son activité et en cohérence avec les objectifs nationaux. Ainsi, les activités à haut risque infectieux, telles que la réanimation, la néonatalogie, et les activités des secteurs interventionnels exigent un haut niveau de prévention et de surveillance. Le bon usage des antibiotiques doit permettre d'apporter le meilleur traitement possible au patient et de limiter l'émergence de bactéries résistantes. Il repose sur un effort collectif de l'ensemble des professionnels de santé. En outre, l'hygiène des locaux est un des maillons de la chaîne de prévention des infections nosocomiales.

## Prise en charge des urgences et soins non programmés

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que le service des urgences, partie prenante des réseaux d'urgences du territoire de santé, a défini une organisation qui garantit une réponse réactive et adaptée aux besoins de soins immédiats susceptibles d'engager le pronostic vital et/ou fonctionnel. L'organisation doit intégrer la mise en place de filières adaptées à certaines pathologies ou populations et intégrer la formalisation de la contribution des différents services concernés à la prise en charge des urgences et à l'accueil des patients dans le cadre d'une hospitalisation.

## Management de la prise en charge au bloc opératoire

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche globale, collective, organisée et suivie de gestion de la qualité et des risques au bloc opératoire afin de garantir la sécurité des patients lors de la phase péri-opératoire. L'établissement doit montrer que sa démarche n'est pas liée uniquement à des actions immédiates et correctives liées à des événements indésirables, une situation de crise ou à l'actualité, mais fondée sur une approche systémique de la qualité et des risques et intégrée au projet managérial.

## Management de la prise en charge dans les secteurs à risques

L'investigation de la thématique « Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risques » vise à évaluer que l'établissement a identifié ses activités à risques afin de développer une démarche de management de la qualité et de gestion des risques visant un rapport optimum bénéfice/risque pour le patient : les dispositions organisationnelles et techniques en lien avec la prise en charge du patient définies et mises en place, incluant les vérifications à effectuer au sein de l'équipe pluridisciplinaire concernée, lors de la réalisation des actes critiques, conformément à la réglementation et aux référentiels reconnus. La présente procédure de certification concerne cinq activités à risques : la radiothérapie, la médecine nucléaire, l'endoscopie, le secteur de naissance et la radiologie interventionnelle.

## Management stratégique, gouvernance

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement s'est doté de règles lui permettant de définir sa stratégie et de prendre les décisions nécessaires à son bon fonctionnement, à l'atteinte de ses objectifs et à l'accomplissement de ses missions. Ces règles reposent sur le respect de valeurs élaborées collectivement, conformes aux missions d'un établissement de santé, intégrant un engagement dans le développement durable et dans une démarche éthique. Facteur de cohésion de professionnels aux légitimités différentes, ces valeurs donnent sens aux arbitrages rendus et aux décisions prises. L'évaluation de ce processus consiste aussi à s'assurer que l'établissement a pris en compte, dans la définition de sa stratégie, les orientations fixées par la puissance publique au travers des outils de la planification.

## Qualité de vie au travail

L'évaluation de cette thématique vise à mesurer la stratégie et le mode de management mis en place par l'établissement pour le développement de l'approche qualité de vie au travail. Il s'agit notamment de démarches qui contribuent :

- à mieux accompagner l'encadrement pour promouvoir la qualité de vie au travail,
- à mieux favoriser et soutenir l'expression des professionnels,
- à mieux soutenir les professionnels dans leur engagement au quotidien dans le travail,
- à mieux concilier la vie privée et la vie professionnelle.

## Prise en charge de la douleur

L'évaluation de cette thématique vise à évaluer le niveau de maturité de l'établissement sur la mise en œuvre de sa politique de prise en charge de la douleur en fonction des besoins et des risques identifiés et des exigences de la loi du 4 mars 2002. Elle évalue, au regard des objectifs fixés, la mise en œuvre des actions d'amélioration et les résultats obtenus. Elle s'assure de la mise à disposition des moyens (ressources affectées, formation des professionnels, mise à disposition des outils d'évaluation adaptés, etc.) et des actions de surveillance pour s'assurer du respect de la mise en œuvre des protocoles, de la traçabilité de l'évaluation, de l'utilisation des différents outils, etc.

## Prise en charge et droits des patients en fin de vie

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place une démarche palliative visant à améliorer la qualité de vie des patients et de leurs proches face aux conséquences d'une maladie grave et potentiellement mortelle, par la prévention et le soulagement de la douleur et par la prise en compte des problèmes physiques, psychologiques et sociaux qui y sont liés. Toute personne dont l'état de santé le justifie doit pouvoir en bénéficier, quel que soit le lieu de sa prise en charge. La certification des établissements de santé vise le déploiement d'une démarche palliative intégrée à la pratique de l'ensemble des professionnels. Elle nécessite une approche transversale entre les disciplines médicales et les différents lieux de soins ainsi qu'une organisation du travail « en réseau ».

## Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement a mis en place un système permettant une identification fiable et unique du patient à toutes les étapes de sa prise en charge et à chaque venue. Il s'agit d'un enjeu majeur pour la continuité et la sécurité des soins, compte tenu du risque d'erreurs potentiellement graves liées à une mauvaise identification (erreur de site opératoire, erreur de traitement, erreur transfusionnelle, erreurs de résultats de laboratoire, etc.). Un système de surveillance, de correction et de prévention des erreurs permet de maîtriser ce risque. Ce thème est par ailleurs spécifiquement traité dans la thématique relative à l'organisation du bloc opératoire.

L'évaluation de cette thématique vise à s'assurer que l'établissement est en capacité de :

- Mettre en œuvre ses orientations stratégiques via le développement de l'informatisation des activités (production de soins, etc.) et des usages associés.
- Se positionner dans une trajectoire d'atteinte des valeurs cibles des indicateurs du programme hôpital numérique.
- Développer les « services rendus par le système d'information aux professionnels (médicaux, soignants et administratifs) de l'établissement » et favoriser effectivement :
  - la prise en compte des besoins des utilisateurs en matière d'informatisation de leur activité ;
  - l'adéquation des solutions informatiques mises à leur disposition aux besoins exprimés ;
  - l'intégration de ces solutions dans leurs pratiques quotidiennes.
- Mettre en œuvre une organisation adaptée au développement du système d'information et à son utilisation par les professionnels de l'établissement.
- Garantir la sécurité du système d'information et prévenir les risques pesant sur celui-ci.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)