

Visite V2014, pour une évaluation des prises en charge en établissements de santé

A compter de janvier 2015 démarre la quatrième vague de visites dans le cadre de la certification V2014. La

Haute Autorité de santé (HAS), au travers des propos de Thomas Le Ludec, directeur de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, affirme que « *cette nouvelle procédure opère un tournant: après une phase d'implantation et de mise au point des fondamentaux relatifs à l'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé, la certification se tourne vers une logique de résultats à atteindre pour le système de management de la qualité d'un hôpital qui doit démontrer sa capacité à prendre en charge le "prochain patient" avec des processus maîtrisés¹* ». Souhaitant éviter le surinvestissement autour de la visite et le fameux « *effet soufflé²* », la HAS fait évoluer la certification afin qu'elle se synchronise avec les démarches qualité et gestion des risques des établissements traduits, en particulier, au travers du programme d'améliora-

François Bérard

Chef du service certification des établissements de santé, direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, Haute Autorité de santé, Saint-Denis La Plaine (93)

tion qualité et sécurité des soins (Paqss). Afin de ne pas changer le cadre de référence qu'utilisent les milliers de professionnels, la

HAS a pris la décision de conserver le Manuel de certification des établissements de santé V2010. La V2014 vise à évaluer la capacité de l'établissement à atteindre les objectifs de la thématique (donc du manuel). En revanche, c'est une autre lecture qui en est faite au travers d'une vingtaine de thématiques³, contournant ainsi une approche morcelée par critère. S'appuyant sur la structuration des dispositifs qualité et gestion des risques – que la V2010 a permis de mettre en évidence – la V2014 attend de l'établissement, au travers d'une approche orientée gestion des risques, qu'il démontre que son système de management de la qualité et des risques est suffisamment mature – c'est-à-dire formalisé, déployé sur le terrain et amélioré en continu – pour maîtriser ses risques et conserver voire dépasser le niveau atteint. Gage d'efficacité visant à optimiser la charge de travail des professionnels, la porte d'entrée dans la certification n'est plus l'autoévaluation conduite dans ce but, mais le compte qualité. Ce nouvel outil, intégralement informatisé et mis à disposition des établissements depuis novembre 2014, a vocation à traduire les engagements prioritaires de l'établissement concernant son système de management de la qualité et des risques et sa démarche d'amélioration. Adressé tous les vingt-quatre mois à la HAS, il constitue par ailleurs un élément de continuité de la démarche de certifi-

L'essentiel

Avec le compte qualité, l'audit de processus et la méthode du patient traceur, la HAS fait évoluer la certification. Les experts-visiteurs doivent évaluer la maturité du système de management de la qualité et des risques atteinte par l'établissement. Le « score de maturité » guide la HAS dans sa décision : recommandation, réserve ou réserve majeure.

Mots-clés : qualité ; certification HAS ; Haute Autorité de santé ; patient traceur ; PDCA.

1. Thomas Le Ludec, Certification : vers une 4^e version plus proche des attentes patients et des pratiques professionnelles, *Revue hospitalière de France*, n° 548, octobre 2012.

2. Étude Ipsos sur la perception et les attentes des professionnels et des représentants des usagers vis-à-vis de la certification menée auprès de 1205 professionnels de santé et 101 représentants des usagers, 2012. Consultable sur le site internet de la HAS : www.has-sante.fr.

3. Consultable sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-09/20130926_liste_20_thematiques_v2014.pdf.

La porte d'entrée dans la certification n'est plus l'autoévaluation, mais le compte qualité.

cation. Organisée tous les quatre ans et fondant la décision de la HAS, la visite reste un événement important de la vie d'un établissement. Elle est au service des objectifs de la V2014 avec pour orientation forte le regard porté sur la réalité des prises en charge faisant du patient une partie prenante de l'évaluation, notamment grâce à la méthode du patient traceur. Fondée sur une responsabilisation accrue des établissements de santé, la V2014 implique une responsabilité tout aussi forte de la HAS avec un accroissement significatif des exigences liées à l'introduction de nouvelles méthodes de visite.

Une visite personnalisée aux enjeux et aux risques de l'établissement

Conséquence directe du choix de la HAS de s'appuyer sur les engagements de l'établissement exprimés dans le compte qualité, la visite peut davantage être orientée sur les enjeux et les risques propres à celui-ci. Il s'agit, par l'analyse du compte qualité, d'identifier les axes de progression thématique par thématique et de dessiner les contours d'un questionnement plus en phase avec la situation réelle de l'établissement. Un dispositif mature – et en contrepoint une évaluation mature – doit permettre à ce dernier de prendre le temps de la réflexion avant de décrire sa stratégie de réduction d'exposition aux risques. Traduisant, dans le compte qualité, l'analyse de ses risques, le dispositif établi pour les maîtriser et les résultats atteints, l'établissement peut expliquer les priorités d'action qu'il a identifiées et ses engagements dans l'amélioration continue des sujets retenus sans craindre de se voir aussitôt pénalisé en visite si des résultats ne sont pas bons. Il ne s'agit donc pas pour la HAS d'utiliser ces résultats comme une liste limitative de points à investiguer ; mais il ne s'agit pas non plus pour l'établissement de réduire son action à ces seuls points. En effet, la visite est bien l'occasion de vérifier la capacité de celui-ci à maîtriser l'ensemble de ses risques selon une approche systémique. La satisfaction au manuel V2010 reste un objectif à atteindre pour chaque établissement. Il ne pourrait présenter un dispositif de maîtrise qui reviendrait seulement à s'y soustraire. Compte tenu du caractère obligatoire de la certification en France, et dans un souci d'équité, la personnalisation des visites est néanmoins encadrée. Ainsi, si certaines thématiques sont au programme de toutes les visites, sur le fondement du compte qualité et des documents d'amont, en par-

ticulier le document d'interface établissement/HAS/agences régionales de santé⁴, la HAS définit des objectifs de visite spécifiques à chaque structure. Cela consiste à contextualiser les audits sur les thématiques communes, à définir les investigations selon la méthode du patient traceur, voire à motiver le choix d'audits supplémentaires. En déclinaison, le coordonnateur définit, au travers du calendrier, la meilleure manière de conduire la visite.

De nouvelles méthodes inspirées des standards internationaux

Les nouvelles méthodes mobilisées par la HAS dans le cadre des visites V2014 sont au nombre de deux :

L'audit de processus, tel qu'adapté par la HAS, emprunte ses fondamentaux aux standards internationaux en matière d'audit. Il s'agit d'évaluer le management, l'organisation et la mise en œuvre effective d'un processus, en l'occurrence une des thématiques V2014. Selon les activités, de cinq à quinze thématiques sont auditées. Conduit selon la logique du PDCA (*plan, do, check, act*: planifier, faire, vérifier, agir) et d'une grille générique, cet audit analyse les contributions respectives des pilotes du processus et des acteurs de terrain, la manière dont le management mobilise les équipes opérationnelles, mais également la capacité de celles-ci à rétroagir sur les pilotes du processus. Il ne s'agit pas d'une évaluation analytique, élément d'appréciation par élément d'appréciation, mais d'une approche systémique. Ainsi est-il toujours accompagné d'une vérification de sa mise en œuvre sur le terrain. Enfin, pour garantir la reproductibilité des audits, ont été définis des éléments d'investigation obligatoires, considérés comme des facteurs clés pour l'atteinte des objectifs de la thématique⁵.

La méthode du patient traceur constitue une innovation de la V2014. Également reconnue comme une méthode de développement professionnel continu (DPC), elle a été développée en France en s'appuyant sur l'expérience d'autres organismes d'accréditation, en particulier de la *Joint Commission* aux États-Unis⁶. Il s'agit d'une méthode orientée « parcours », qui s'intéresse à la prise en charge globale d'un patient, aux interfaces entre secteurs et à la collaboration interprofessionnelle et interdisciplinaire. Elle permet, dans un temps limité, de réaliser un diagnostic global de la qualité et de la sécurité de la prise en charge d'un patient, en identifiant des points positifs et des points à améliorer, et d'intégrer l'expérience du patient

4. *Guide méthodologique V2014 à destination des établissements de santé*, octobre 2014, p. 47. Consultable sur www.has-sante.fr.

5. *Ibid.*

6. *Le patient traceur en établissement de santé*, Guide, Haute Autorité de santé, Guide, octobre 2013. Consultable sur www.has-sante.fr.

et de ses proches⁷. En revanche, ce n'est pas une évaluation de la pertinence de la stratégie diagnostique et thérapeutique. C'est en priorité l'expert-visiteur médecin qui conduira cette méthode, mais la HAS se réserve la possibilité, dans certaines conditions, de recourir aux experts-visiteurs soignants, en particulier dans des secteurs d'activité où la HAS manque de médecins parmi ses experts (santé mentale...).

On l'aura compris, l'intérêt majeur de la mobilisation de ces deux méthodes réside dans leur complémentarité. Celle du patient traceur vient naturellement alimenter l'évaluation des différents audits. La multiplicité des observations et leur croisement offrent une vision d'ensemble de la prise en charge au sein de l'établissement. D'autres modifications ont été apportées aux visites décrites au sein du guide méthodologique V2014 à destination des établissements de santé.

Des investigations au rapport : une évaluation de la maturité des démarches

Les tests réalisés en 2014 ont montré la pertinence du recours à ces deux méthodes en ce qu'elles donnent beaucoup plus de profondeur de champ et d'objectivité aux investigations des experts-visiteurs. Disposant de plus de temps d'investigation sur le terrain (près de 70 % du temps total), ils multiplient les observations. Ces dernières, une fois traitées, analysées et partagées entre experts-visiteurs, permettent de définir des conformités et des écarts⁸ systématiquement référencés au manuel de certification. Cela évite de fonder un constat sur une seule observation isolée qui ne serait pas rapportée au système évalué. Ainsi, au terme des investigations, croisées au sein de séquences collectives animées par le coordonnateur de visite, les experts-visiteurs valident-ils la liste de conformités et d'écarts du système audité. Les résultats font impérativement l'objet d'une présentation et, la plupart du temps, d'une co-validation avec l'établissement au cours des bilans journaliers. Les experts-visiteurs en rédigent une synthèse. Pour chaque étape de la grille PDCA, ils évaluent le niveau de maturité atteint par l'établissement dans l'esprit des objectifs de la V2014 et au regard d'une grille établie par la HAS⁹. Il en ressort un « score de maturité », établi à l'échelle de la thématique, qui guide la HAS dans la fixation des niveaux de décision : recommandation, réserve ou réserve majeure.

Il est important que l'établissement dispose d'une plus grande lisibilité sur les actions à conduire. De fait, le rapport de certification est simplifié, centré sur les priorités et les améliorations à apporter et utilisable comme un document de travail pour l'alimentation du Paqss, motivant, encourageant et valorisant les bonnes pratiques. C'est notamment le but du tableau des écarts qualifiés qui n'est adressé qu'à l'établissement, seule la synthèse étant publiée. Ce rapport, complété des observations de l'établissement, fonde le niveau de certification. À noter qu'en V2014 la HAS a décidé de ne pas certifier un établissement pour lequel au moins une réserve aura été prononcée. Un établissement atteignant, au regard de l'évaluation de sa maturité, un niveau « fonctionnement défini » pour toutes les étapes du PDCA sera certifié, sauf identification d'un risque mettant en jeu la sécurité du patient¹⁰. En effet, la HAS a intégré une modalité lui permettant de souligner le non-respect de points critiques qui créent un risque grave et immédiat pour les patients. Quelle que soit l'évaluation de la maturité, la HAS veut faire levier sur ces écarts dont elle souhaite la résolution effective et pérenne¹¹.

**L'audit de processus et la méthode
du patient traceur donnent plus
de profondeur de champ
et d'objectivité aux experts-visiteurs.**

Des experts-visiteurs formés et conscients de leur responsabilité

Les experts-visiteurs, professionnels issus des établissements de santé, sont actuellement au nombre de cinq cents. Collaborateurs occasionnels de la HAS (entre trois et quatre visites par an en moyenne), ils sont médecins, soignants, gestionnaires ou spécialistes qualité-risques. Ils sont sélectionnés, formés et évalués sur des critères de plus en plus exigeants. Il est certain que la crédibilité de la certification passe par leur capacité à s'approprier les nouvelles méthodes et à conduire les visites de manière homogène. Plusieurs orientations fortes

7. L'évaluation par patient traceur dure d'une à trois heures selon le type de prise en charge, dont un temps de rencontre avec le patient de quinze à vingt minutes.

8. Trois types d'écarts sont identifiés : points sensibles, non-conformités et non-conformités majeures. Avec les conformités, ils contribuent à l'évaluation de la maturité de la thématique.

9. Annexe du *Guide méthodologique V2014 à destination des établissements de santé*, précité. Cette grille est décomposée en cinq niveaux : fonctionnement non défini, fonctionnement de base, fonctionnement défini, fonctionnement maîtrisé, fonctionnement optimisé.

10. Les modalités techniques sont précisées dans un guide méthodologique accessible sur internet.

11. Cette liste de points clés pour la sécurité du patient sera publiée dans les prochaines semaines.

L'émergence d'une culture qualité et sécurité des soins doit être une priorité d'action.

ont été engagées. Leur nombre a été réduit pour leur permettre d'être davantage mobilisés chaque année et de maîtriser plus rapidement ces méthodes. L'accroissement régulier des exigences portées par la démarche de certification a requis une adaptation importante de leur dispositif de formation, désormais plus « en continu », et le recours à de nouvelles méthodes pédagogiques. La HAS a ainsi investi de manière inédite dans la formation à la V2014. Celle-ci a été structurée autour de trois modules, dont deux à distance sur les apports théoriques. Cela a permis de concevoir un module présentiel de trois jours de simulation de visite. La HAS a également opéré un renforcement de la composante « métier » en renforçant la formation à la conduite de la visite V2014 par le retour d'expérience des visites tests, et en recourant pour la première fois à des experts-visiteurs comme formateurs. La formation n'est qu'une première étape. L'évaluation des experts-visiteurs en est une seconde. Répondant aux orientations du référentiel de l'ISQua¹², la HAS s'attache à mettre progressivement en place un système de maintenance pédagogique plus performant et d'évaluation des acquis des compétences de ses experts-visiteurs.

➔ Le dispositif de certification V2014 comporte beaucoup de nouveautés. Elles ont vocation à répondre aux principales critiques émises par les professionnels de santé à l'égard de la certification. Elles veulent également permettre à la V2014 d'atteindre son objectif, partagé avec les parties prenantes, « *d'évaluer, d'une part, l'existence d'un système de pilotage de l'établissement pour ce qui a trait à l'amélioration de la*

*qualité et de la sécurité des soins et des prises en charge dans chacun des secteurs d'activité, et d'autre part la maturité des démarches qualité et gestion des risques, en particulier leur déploiement au plus près des équipes et de la prise en charge des patients*¹³ ». Face à cet enjeu, l'émergence d'une culture qualité et sécurité des soins doit, à n'en pas douter, être une priorité d'action. Se référant à plusieurs travaux conduits par la HAS¹⁴, Thomas Le Ludec rappelle que, « *concernant la détection des risques, leur prévention et leur correction, ce sont les professionnels qui peuvent faire le mieux et le plus vite si cette culture de qualité et de sécurité est réellement implantée dans chaque établissement et dans chaque secteur d'activité. Il est donc de la responsabilité d'un établissement de disposer d'un système de management de la qualité et de la sécurité*¹⁵ ». Le dispositif de certification V2014 s'est donné pour objectif de l'évaluer¹⁶. C'est dans cet esprit que les professionnels doivent aborder leur engagement dans la V2014, en retenant que le « *bachotage* » n'est certainement plus la bonne façon d'opérer et que la certification n'est pas l'affaire des seuls responsables d'assurance qualité. Ainsi que le résume la HAS dans l'une de ses productions, « *la culture de sécurité des soins est une production collective. Elle désigne les valeurs et les croyances communes à un groupe en matière de sécurité, et qui constituent un cadre commun aux comportements*¹⁷ ».

12. *The International Society for Quality in Health Care* supervise le programme international de l'accréditation (IAP) visant à accréditer les organismes d'accréditation et fixe par la même les exigences que doivent respecter ces organismes.

13. Introduction du *Manuel de certification des établissements de santé V2010 – version janvier 2014*. Consultable sur www.has-sante.fr.

14. Dr Pauline Occelli, *La culture de la sécurité des soins : du concept à la pratique*, HAS, décembre 2010 (www.has-sante.fr) citant notamment l'ouvrage de François Daniellou, Ivan Boissières, Marcel Simard, *Les facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle: un état de l'art*, Les Cahiers de la sécurité industrielle, FonCSI, n° 2010-02, 2009. On renverra le lecteur vers les différents ouvrages du Dr René Amalberti et notamment *Piloter la sécurité : Théories et pratiques sur les compromis et les arbitrages nécessaires*, Springer, octobre 2012.

15. Thomas Le Ludec, *op. cit.*

16. Thomas Le Ludec, François Bérard, « Le dispositif de certification V2014 », *Regards*, n° 26, juin-juillet 2014, publication FHP.

17. Dr Pauline Occelli, *op. cit.*

NdlR. Voir aussi : Thomas Le Ludec, *Place du compte qualité dans le management de la qualité et des risques des établissements de santé, Techniques hospitalières*, n° 746, juillet-août 2014.