

Entre conformité et amélioration

La certification en santé

La Haute Autorité de Santé a engagé une démarche volontariste de promotion de la qualité : la certification des établissements de santé.

De quoi s'agit-il ? Un référentiel qui énumère des exigences relatives aux différentes activités des établissements de soin et qui en est à sa troisième édition, chacune des deux premières éditions ayant donné lieu à une campagne d'évaluation des 2 800 établissements, 800 "experts-visiteurs", professionnels de santé chargés de réaliser les visites de certification formés via un système de formation performant, 80 personnes à la HAS, des réunions de présentation et d'explication périodiques, la mise en place d'un réseau de soutien, un rapport de certification rendu public pour chaque établissement...

Pourtant, sur le terrain, les réactions sont parfois mitigées. Beaucoup d'établissements y voient une contrainte de plus et le font de façon "forcée", avec un gros effort avant la venue des experts visiteurs puis ensuite une retombée, jusqu'à la prochaine visite, 4 à 5 ans plus tard.

Par ailleurs, les établissements sont soumis à d'intenses remises en cause (voir terminologie en encadré) : les EPP, la T2A, de profondes réorganisations dans le cadre de la nouvelle gouvernance, des regroupements et restructurations régionales d'hôpitaux...

Plutôt que de présenter un énième exposé théorique, cet article propose des témoignages, d'abord celui d'un hôpital public et de 2 cliniques privées, puis, en conclusion, l'interview de Michèle Lenoir-Salfati, chef du service "certification" à la HAS, qui a en charge de déployer la certification dans les 2 800 établissements de santé français. On y découvrira son analyse et ses nouveaux projets.

Cet article ne doit pas être considéré comme un bilan exhaustif, mais simplement comme deux ? Il y a en a trois qui sont développés exemples. Afin de permettre aux interlocuteurs de s'exprimer librement, sans crainte vis-à-vis d'une réaction en cas de critique du système, l'anonymat a été respecté.

Terminologie

- HAS : Haute Autorité de Santé
- EHPAD : Établissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
- MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique
- EPP : Évaluation des Pratiques Professionnelles : les processus déficients doivent être analysés et améliorés. Un certain cota d'EPP est imposé à chaque certification.
- T2A : Tarification À l'Acte : les hôpitaux recevaient jusqu'ici une dotation globale. Ils sont désormais financés en fonction de leur activité, un certain « tarif » étant associé à chaque acte médical.
- FMC : Formation Médicale Continue
- La « nouvelle gouvernance » : création de pôles avec des responsabilités étendues, notamment en matière budgétaire.

Les acteurs

D'un côté un hôpital public (500 lits de médecine, chirurgie, obstétrique plus 500 places d'EHPAD), 2 000 personnes, une quantité de services de spécialités (différentes chirurgies, médecines, consultations externes, anesthésie, réanimation, urgences, imagerie, laboratoires, pharmacie...), plus les services "support" : hôtellerie, lingerie sans oublier les organes de direction, la qualité, l'hygiène, la gestion des risques et des vigilances...

De l'autre, 2 cliniques privées et un responsable qualité : une clinique MCO de 52 lits (la clinique « A »), une clinique de 80 lits de psychiatrie générale (la clinique « B ») et un responsable qualité très expérimenté (un médecin qui a à son actif plus d'une dizaine de certifications V1 et V2 dans plusieurs établissements).

Reprenons les principaux points abordés avec les acteurs.

L'hôpital public

Quels ont été les principaux points positifs de la certification ?

Tous le disent : « *d'abord un décloisonnement* » : la santé est traditionnellement très hiérarchisée, les "métiers" (médecins, pharmaciens, infirmiers, aides-soignants, administratifs...) et services cohabitent, mais coopèrent mal. Les médecins prescrivent, les infirmiers appliquent, les pharmaciens fournissent, les administratifs gèrent, tous en règle générale avec beaucoup de compétence et de dévouement, mais chacun chez soi.

La certification a forcé les professionnels à dialoguer entre eux et ce décloisonnement a été un gros progrès, même s'il a été souvent provisoire. Les problèmes de fonctionnement ont pu être mis sur la table avec la participation de tous les acteurs concernés. C'était une

première. Les IDE et ASH diront « nous y avons vu une chance de grand progrès et nous nous y sommes lancés avec enthousiasme ».

Le pharmacien ajoutera : « en 20 ans, je n'ai jamais vu un événement qui ait autant obligé les personnels à des remises en cause ». Un membre du comité exécutif confirmera : « les professionnels de santé, qui détiennent le savoir vis-à-vis de leurs patients, ont parfois du mal à jeter un regard critique sur leur propre pratique ».

En est-il résulté des améliorations pratiques ?

Les réponses sont plus mitigées : les audits ont permis de confirmer et d'accélérer des améliorations prévues : amélioration des conditions d'hébergement à l'EHPAD, amélioration de la prise en charge de la douleur, réaménagement de la morgue, amélioration de la stérilisation... La formalisation des processus a permis une clarification des méthodes et des rôles.

Mais ces documents stagnent maintenant dans des classeurs, sans utilité pratique. Et, surtout, des problèmes essentiels n'ont pas été vus et demeurent, voire ont parfois été aggravés.

Quels sont les problèmes qui n'ont pas été réglés ?

L'avis est unanime : « d'abord le formalisme est excessif, les professionnels passent désormais trop de temps dans les papiers alors qu'ils sont en sous-effectif ; ils peuvent donc moins se consacrer à leurs patients et la qualité des soins diminue ».

Au service cardiologie, par exemple, le dossier à lire et à signer par les patients après explication par l'infirmière ou le médecin, est considérable (23 feuilles (dont des feuilles en double), pour 2 infirmières ayant à accueillir parfois 20 patients dans la demi-journée...). Les raisons principales en sont un dégageant de responsabilité en cas d'accident, mais un patient mal en point, angoissé et qui, surtout, n'a pas le choix, peut-il donner son assentiment de façon réellement raisonnée ? De plus, les informations sur les accidents possibles ont de quoi terroriser le plus optimiste. Les documents sont également souvent redondants.

Pourquoi n'optimisez-vous pas mieux ? N'avez-vous pas de démarche qualité interne ?

La réponse diffère selon les métiers : chez les infirmiers et les aides-soignants, la graine a souvent germé, les urgences analysent les problèmes rencontrés et sont en logique d'amélioration permanente (les délais d'attente des patients ont été réduits), de même pour la réanimation qui porte notamment son effort

Certification des hôpitaux : les étapes

- Début de la démarche, inscription auprès de la HAS ;
- En fin de démarche, auto-évaluation par rapport aux critères du référentiel ;
- Communication du rapport d'auto-évaluation à la HAS ;
- Évaluation sur place par une équipe d'« experts-visiteurs » ;
- Communication de leur rapport à l'établissement pour remarques ;
- La HAS statue et élabore le rapport définitif ;
- Le rapport de certification est publié sur Internet.

Exemples d'actions qualité réussies

- en cardiologie, amélioration de l'outil de planification du travail, amélioration du brancardage, mise en place d'un numéro de téléphone pour les urgences internes ;
- aux urgences, optimisation, rédaction de protocoles de soins, qui ont entraîné une réduction des temps d'attente ;
- en réanimation, évaluation approfondie des conditions de confort du patient, améliorations permanentes des pratiques ;
- aux consultations externes, à l'accueil, il y avait auparavant une secrétaire et une infirmière. Sachant qu'aucun soin n'était nécessaire, une meilleure organisation a permis de remplacer l'infirmière par une aide-soignante.

sur la qualité de vie des patients, la morgue s'est modernisée, les brancardiers se sont mieux organisés, la lutte contre les infections nosocomiales marque des points, il y a de plus en plus de protocoles de soin écrits et validés, le responsable qualité gère 34 chantiers d'amélioration... Mais la réussite est inégale : - la pénurie de médecins et de chirurgiens les rend peu disponibles et leur culture les rend peu sensibles aux problèmes d'organisation. Ils ne s'associent donc pas souvent et, sans eux qui dirigent le soin, les démarches sont rapidement bloquées ;

- le soutien de la direction reste encore faible, car les dirigeants sont concentrés sur les autres « révolutions » en cours (T2A, nouvelle gouvernance...). Ces évolutions contrecarrent d'ailleurs parfois les efforts de qualité faits par ailleurs ;
- les évaluations des pratiques sont souvent menées par des personnels non médicaux et sont donc surtout formelles ;
- les moyens d'animation restent dérisoires : un cadre de santé et un jeune responsable qualité face aux 2 000 personnes, sans budget... ;
- on se trouve souvent dans une logique de blocage pour les améliorations "transverses", c'est-à-dire impliquant un nombre élevé de services : chacun peut bloquer la machine en refusant d'y adhérer et personne ne force le résistant à se plier au besoin collectif...

Dans quel sens faudrait-il aller pour renforcer ce mouvement naissant et marquer l'essai ?

Mes interlocuteurs hésitent :

« Il faudrait mieux garder pour objectif essentiel l'amélioration du soin et aider à mettre en place des démarches d'amélioration permanente. Les rapports et cotations sont trop centrés aujourd'hui sur la conformité au référentiel et perdent de vue le soin. Leur utilité en est donc fortement réduite. » Plusieurs citent par exemple le cas du brancardage, qui a reçu les félicitations des "experts auditeurs" alors qu'ils manquent de personnel et ne peuvent assurer correctement leur mission. Un chirurgien explique comment il ferait pour les audits : « je commencerais par vérifier si la non-qualité est traitée : suivi postopératoire, exploitation de la mortalité et de la morbidité (RMM), staffs (réunions des équipes) réguliers... ainsi que les problèmes constatés et les suites préventives données. Cela peut d'ailleurs se faire dans le cadre des EPP en liaison avec les sociétés savantes, les experts-visiteurs se bornant à vérifier que cette démarche permanente est en cours ».

Cela éviterait la focalisation sur le référentiel quelques mois avant l'audit, ce qui conduit surtout à du formalisme ;

- concernant les procédures, par exemple les fiches définissant des fonctions ou la traçabilité, il faudrait faire le point quelques mois plus tard et ajuster en fonction des résultats sur le terrain, en limitant le formalisme au strictement utile... ;
- concernant les médecins et chirurgiens, des formations au management de leurs équipes seraient utiles, car c'est une facette de leur métier qu'ils connaissent souvent mal ;
- la mise en place d'outils informatiques

améliorés est aussi incontournable (exemple : gestion analytique des pôles, circuit du médicament, dossier du patient...). Elle est généralement en cours, mais le travail est colossal.

Une cadre de soins ajoute « *il nous faut aussi apprendre à passer d'une culture de la faute à une culture de l'amélioration. Aujourd'hui, en cas de problèmes, on continue à chercher un coupable. Il nous faut de plus en plus penser amélioration du système* ».

Excellente synthèse...

Les cliniques privées

La clinique A :

Les avis recueillis dans la clinique de chirurgie générale se rapprochent des précédents. La certification (V1 pour l'instant, la V2 étant prévue pour 2009) a été ressentie dans l'ensemble comme très positive : elle a permis des remises en cause et une discussion en commun sur les points à améliorer. Le responsable qualité (commun à plusieurs cliniques, rappellons-le) avoue avoir adhéré initialement avec joie (sa clinique d'origine a été parmi les premières à être certifiée). « *Cela a permis de décloisonner et d'apporter de nombreuses*

Propos recueillis au vol sur la certification

« *au début, je croyais que cela allait concerner le soin des patients, mais cela se résumait à la vérification des procédures écrites, sans lien avec le soin réel.* »

« *Les chirurgiens ne notent rien, ce qui pose des problèmes de transmissions, et pourtant ils ont été félicités par les experts-visiteurs.* »

« *On se noie progressivement dans une paperasse monstrueuse au détriment du soin du patient.* »

« *Maintenant, certaines aides-soignantes refusent d'aider lorsque la tâche ne figure pas explicitement dans leur fiche de fonction.* »

« *Les procédures ne nous parlent plus* », « *les procédures adoptées contrecarrent parfois le soin* », « *si on suivait les procédures à la lettre, les soins seraient paralysés* » (des médecins)
« *Chiffrer le coût de la non-qualité serait un bon moyen de sensibiliser la direction.* »

« *une véritable démarche qualité me semble indispensable pour mieux fonctionner et retenir le personnel.* » (un chef de service).

améliorations. La V1 (la première version du référentiel et la première campagne de certification, NDLR) a été une vraie réussite, elle a amené de la rigueur, de l'harmonisation et de la transversalité... »

La directrice administrative et la surveillante générale renchérisent : « *nous poursuivons actuellement avec l'autoévaluation pour la V2. Sans la certification, nous n'aurions certainement pas pris le temps de réfléchir à notre organisation* ».

Mais les limites sont aussi les mêmes, voici quelques suggestions intéressantes recueillies. « *Les médecins ont du mal à adhérer. Ce n'est pas dans leur culture. Ils ont été seulement formés au soin. Ils ne se sentent pas concernés par l'organisation et ont du mal à comprendre les contraintes associées* ». La surveillante ajoute : « *Ce manque de formation à la qualité et aux différentes contraintes réglementaires et administratives se retrouve chez les infirmières. Une urgence serait d'enrichir les formations initiales* ».

Tous sont aussi d'accord sur l'excès de travail administratif : « *il y a trop de papiers à remplir pour les différentes administrations. On veut mieux faire mais cela se retourne finalement contre les patients. Il serait temps que l'État mène sa propre démarche qualité et simplifie. Ce serait la meilleure façon d'améliorer le soin en réduisant le temps passé en formalités* ».

Faire toujours plus simple...

Pour sa part, le directeur trouve que la préparation de la certification consomme trop de temps et d'énergie pour des résultats finalement trop faibles : « *il faudrait simplifier et se centrer sur les points essentiels pour le soin. On veut aussi aller trop rapidement. Il vaudrait mieux être plus progressif de façon à pouvoir faire mieux* ». Étant lui-même chirurgien, il ajoute : « *pour que les médecins adhèrent davantage, il faudrait prendre en compte leurs propres besoins. Il faudrait aussi faire simple : un référentiel simple, des documents simples, des audits clairement centrés sur le soin, une meilleure prise en compte des progrès techniques. Simplifier pour mieux motiver...* »

Le responsable qualité remarque : « *de façon générale, la démarche qualité rencontre 3 difficultés majeures aujourd'hui :*

- *d'abord la situation de l'ensemble des cliniques de MCO est critique. La sécurité sociale impose à la fois une limitation du chiffre d'affaires et une baisse des tarifs tandis que la pénurie de personnels entraîne une forte hausse des salaires. Elles sont donc*

Résumé des suggestions des acteurs...

- lors des audits des experts-visiteurs, relativiser les écarts constatés en fonction des incidences réelles sur le soin ;
- plus que la conformité formelle au référentiel, promouvoir la mise en place de réelles démarches d'amélioration permanente, avec le soutien de la direction et des moyens suffisants ;
- prévoir une étape de remise en cause des procédures en fonction des besoins réels, réduire le formalisme ;
- élargir le champ des EPP ;
- stabiliser le référentiel ;
- soutenir et homogénéiser l'information des établissements ;
- prévoir des formations au management, à l'organisation et à la qualité dans les formations initiales ;
- et surtout, simplifier...

presque toutes déficitaires et cherchent les économies à tout prix. La démarche qualité est l'une des premières victimes. Les directeurs n'ont pas encore conscience des gains possibles des démarches qualité : pour eux elle est une simple dépense, obligatoire pour la certification .

ensuite, les médecins sont presque tous des libéraux, position qui leur assure des revenus que le salariat ne leur permettrait pas. Ils sont donc indépendants de la clinique et acceptent difficilement les contraintes d'organisation et de méthodes ;

enfin, la rotation incessante des personnels et une baisse de leurs qualifications gênent également considérablement. »

Quid de la certification ? Le responsable qualité ajoute « *compte tenu du contexte précédent, la qualité des soins ne pourrait que baisser. Les visites des experts-visiteurs demeurent l'un des derniers remparts pour éviter cette baisse, il faut absolument la maintenir mais il faudrait qu'elle évolue davantage vers une incitation des établissements à mettre en place une réelle démarche qualité* ».

Et les EPP ? « *C'est moi qui les fait pour les médecins. Étant moi-même médecin, les messages passent mieux. Ils y participent "couci-couça", surtout de façon à obtenir*

in fine la réduction de leur prime d'assurance. Mais ils ne sont pas vraiment intéressés sauf exception... »

La clinique B :

Cette clinique psychiatrique a, pour sa part, engagé une démarche qualité de terrain dynamique, mobilisant réellement médecins, soignants et administratifs.

Quels gains ? La directrice est très positive : « la démarche qualité a fortement amélioré le fonctionnement et les conditions de travail. Elle a ainsi contribué à fidéliser le personnel, ce qui est très important pour la qualité. Elle facilite aussi le management et renforce la rentabilité en réduisant le "gaspi". Elle renforce le travail en équipe entre les différents intervenants, tous métiers confondus. Nous ne saurions plus travailler autrement... »

La certification ? Elle permet un véritable "check-up" périodique de la clinique.

Les EPP ? « C'est compliqué et le choix des thèmes est trop strict, il limite à des pratiques bien connues et sur lesquelles les progrès possibles sont faibles, répond le psychiatre coordonnateur. Il vaudrait mieux demander à ce que les incidents de soin soient notés et les professionnels tenus de les analyser et de prendre les actions correctives, tout en les laissant libres sur la méthode. Cela intéresserait alors davantage les praticiens et les soignants ».

La directrice intervient : « une catastrophe, c'est le changement périodique de référentiel, avec chaque fois un changement d'orientation et de critères. La V1 était bien car elle ciblait l'amélioration des processus et laissait libre sur les moyens. La V2 est plus "médicale" et axée sur le service rendu au patient, mais elle est trop centrée sur un inventaire de ce qui est en place. Le projet de V3 a des niveaux de critères illogiques et hétérogènes. Une meilleure constance serait nécessaire pour construire dans la durée et ne pas se cibler sur le formalisme. Il faut aussi tenir compte de la nature de l'établissement. Les gros établissements ont les moyens d'avoir une équipe qualité importante, nous, nous ne pouvons pas nous permettre de responsable qualité à plein temps. Chez nous tout le monde participe » ■

Christian Doucet⁽¹⁾

(1) Directeur du Cabinet Doucet Conseil.

Interview de Michèle Lenoir-Salfati

Chef du service Certification des établissements de Santé à la HAS

Après ce tour d'horizon avec les acteurs de terrain, il est intéressant de connaître le point de vue et les projets de la Haute Autorité de Santé.

Quels sont les moyens consacrés à la certification des établissements de santé par la HAS ?

Michèle Lenoir-Salfati (MLS) : Deux services : le service développement de la certification dont l'une des fonctions est d'élaborer le manuel, et le service certification des établissements de santé que je dirige et qui assure le déploiement de la certification sur les 2 800 établissements. Cela comprend : la préparation des différents guides pratiques, la toute nouvelle unité d'information des établissements et du public, la gestion des démarches en cours et la gestion des experts-visiteurs. Cela représente environ 75 personnes auxquelles il faut rajouter les 800 experts-visiteurs qui réalisent les visites.

Quel est le bilan quantitatif actuel de la certification ?

MLS : Pour les 2 800 établissements qui entrent dans le champ de la certification, la V1 est terminée, nous sommes à la moitié des visites V2. La version V2010 du manuel est prévu pour la mi-octobre et les premières visites V2010 débiteront en janvier 2010.

Comment jugez-vous la situation actuelle de la certification, ses points forts et ses points faibles ?

MLS : Nous appréhendons le ressenti des établissements au travers des réunions d'information proposées aux établissements, aux questionnaires d'évaluation reçus après chaque visite des experts. De plus une enquête approfondie de perception a été réalisée par l'institut IPSOS dans le cadre de la préparation de la V 2010.

D'abord les points positifs :

- la préparation de la certification a entraîné un décloisonnement : médecins, paramédicaux, administratifs... ont travaillé ensemble dans le cadre de l'auto-évaluation ;
- la certification a créé une structuration de la réflexion qualité dans les établissements ;
- l'introduction de l'EPP dans la V2 a entraîné une meilleure adhésion du corps médical qui se sent dans l'ensemble davantage concerné par la démarche qualité dans la mesure où elle se déploie sur le champ de leurs pratiques ;
- la certification a enfin contribué à faire se remettre en cause les établissements sur leurs points faibles et donc à engager des démarches de progrès sur les pratiques comme sur les organisations. Ils sont en particulier sensibles à la publication des rapports de certification ;
- elle a enfin permis une meilleure prise en compte des « patients-usagers » au sein des hôpitaux.

On sent toutefois des réticences, les établissements adhèrent encore mal. Qu'en pensez-vous ?

MLS : La HAS est bien consciente des difficultés ressenties par les établissements. Nous voulons en particulier éviter l'effet "soufflé" : les efforts ne sont faits que pour obtenir la certification puis retombent après et l'effet "profiteroles" : la démarche est "chaude en surface", mais elle se cantonne trop à l'encadrement, en touchant encore peu le personnel.

Quelles évolutions ? Des simplifications importantes dans le cadre de la V 2010 :

- le manuel et les visites seront recentrés sur des enjeux prioritaires ;
- la mise en place d'un système d'information à destination des établissements : il informatisera toute la chaîne : l'élaboration du rapport d'auto-évaluation et sa transmission à la HAS, puis le rapport de visite des experts et les observations par l'établissement... Le planning de déploiement de ce SI est le suivant : janvier 2009 : recueil des informations générales sur les établissements, septembre 2009 production des rapports d'experts et des auto-évaluations, début 2010, création d'une base de données et capacité de traiter les données de la certification via des requêtes multicritères ;
- une simplification de la phase d'autoévaluation : plus de méthode imposée aux établissements et simplification de la formalisation du document lui-même ;
- une adaptation progressive aux différents types et tailles d'établissement ;
- une meilleure pérennisation en prévoyant à terme une auto-évaluation à mi-parcours et un suivi plus systématique des décisions de la HAS ;
- enfin un travail sur les méthodes de visite pour harmoniser le regard des experts.

Votre conclusion ?

MLS : Il reste des progrès à faire, nous en avons bien conscience. Il ne faut ni idéaliser le système ni le diaboliser, mais travailler à son amélioration...

Quelle meilleure conclusion ?