

Établissement de  
santé  
Certification  
Démarche qualité

Référentiel  
Processus  
Réflexion

**Alain BRAILLON**

*Département de santé publique, CHU d'Amiens*

**Mireille CHABAUD-MAYER**

*Équipe opérationnelle d'hygiène, CH de Chartres*

**Christian DOUCET**

*Doucet Conseil, Savigny-sur-Orge*

## Certification des établissements Pour une approche renouvelée

La certification et les dispositions associées (EPP, accréditation des équipes...) ont été introduites afin d'améliorer à la fois la qualité des soins et le fonctionnement des établissements au bénéfice des malades. Des trésors d'amélioration d'organisation existent en effet pour renforcer la prévention des infections, la coordination, le recueil et le traitement des données, la gestion des personnels... Pourtant, il est légitime de se demander si les moyens sont adaptés à l'objectif. Si de multiples groupes de travail se constituent, en général un an avant les visites des experts, avec moult réunions et beaucoup de papiers, le soufflet retombe avant la nouvelle fournée, quatre ans plus tard...

**C**ertification, EPP, accréditation des équipes... ces démarches formelles apparaissent rarement comme des succès : la valorisation des retours d'expérience reste l'exception. Surtout, leur impact est limité et incertain. Les acteurs exposent plus volontiers les nombreuses difficultés rencontrées : manque de soutien de la direction ou des services, manque de moyens, mauvais respect des procédures établies, lourdeur documentaire... Qui n'a pas entendu le « Fais de la qualité, mais laisse-nous bosser ! »

La valeur ajoutée semble insuffisante dans l'ensemble, comparativement aux efforts fournis. Surtout, le formalisme s'aggrave et consomme de plus en plus de temps, du temps pris au détriment du soin. Les « vrais problèmes » ne sont pas traités : insuffisance des effectifs, lourdeur bureaucratique (renforcée au lieu d'être allégée), tandis que les réformes se cumulent et s'entrechoquent : T2A, nouvelle gouvernance, regroupements d'établissements... La crainte est que la qualité des soins soit sacrifiée à une approche formelle. L'hôpital ne risque-t-il pas de devenir une usine à papier ? Aussi avons-nous essayé de proposer des solutions.

### Ne pas confondre conformité et qualité

La recherche de la qualité fait naturellement partie de la préoccupation des professionnels et n'a pas attendu les référentiels extérieurs. Par exemple, les anesthésistes ont diminué par un facteur dix la mortalité anesthésique en moins d'une vingtaine d'années en organisant leur profession et leurs conditions d'exercices.

### Le référentiel

Le référentiel contient des règles valables, raisonnables et justifiées : il est normal d'essayer de mieux organiser le soin, les différents services, l'hôtellerie, l'état d'esprit des personnels... Par exemple, les biologistes se sont engagés sans difficulté dans l'application du *Guide de bonne exécution des analyses*. Mais il est trop facile de croire qu'en se conformant au référentiel, le fonctionnement de l'établissement de santé va s'améliorer. C'est oublier qu'une organisation complexe ne se réduit pas aux mêmes règles que celles de l'élaboration d'un produit industrialisé : un produit est fait pour être conforme à ses spécifications. S'il doit peser 2 kg  $\pm$  100 g, il est de qualité s'il ne sort pas de cet intervalle de tolérance. Une organisation ne peut se réduire à des règles fixes. La bonne organisation, c'est celle qui permet d'atteindre de façon sûre et satisfaisante les objectifs fixés. L'organisation doit être adaptée au contexte : personnalités des acteurs, moyens disponibles, relations avec les partenaires... Une bonne méthode dans un cadre donné peut être inadaptée dans un autre. Un « bon » référentiel doit donc être exprimé en termes d'objectifs. Par exemple, il est exigé dans le référentiel que les prescriptions des médecins soient écrites et signées. Cette règle a pour but de sécuriser les transmissions entre médecins et

autres professionnels, ce qui est normal mais fait partie d'un problème plus général : celui de la communication indispensable entre personnes. L'amélioration de la communication est le véritable objectif de la qualité. Une « bonne » démarche va donc d'abord chercher à l'améliorer, *via* la constitution d'équipes soudées, des réunions périodiques de concertation, etc., sans se focaliser sur les documents. L'amélioration des transmissions découlera de source.

Se borner à vérifier les signatures, parce que c'est l'exigence du code de la santé publique est un travers facile. Certes, ne pas se soumettre à cette obligation est une faute, mais avant tout il faut se préoccuper du caractère effectif de la collaboration entre les professionnels de santé. Cet exemple est bien représentatif des périls que fait courir la recherche de la conformité à un référentiel et qu'on peut résumer ainsi : l'établissement se centre sur la conformité stricte aux textes et perd de vue la complexité des réalités. Il fait du papier sans traiter les « vrais » problèmes ou en les traitant incorrectement.

Le référentiel devrait être conçu simplement comme une check-list de contrôle, permettant de passer en revue les différentes composantes de l'organisation. Ce qui est important, ce n'est pas la conformité mais la bonne qualité des soins ou encore mieux leur résultat. C'est heureusement ce que font les experts-visiteurs de la Haute Autorité de santé (HAS) ; malheureusement, l'impression des futurs certifiés est différente (depuis 1999, tous les établissements ont été certifiés). En effet, le candidat comprend tout de suite s'il est classé C pour une référence, mais il n'a aucune visibilité sur les éléments de pondération qui sont cotés par les experts-visiteurs avec un barème précis. Cette pondération peut être comparée au calcul de la criticité (fréquence potentielle de la situation à risque et gravité des conséquences) avec en plus une estimation de la dynamique d'amélioration en cours au moment de la visite. Tout cela sera rediscuté entre les experts-visiteurs avec le chef de projet, viendra ensuite la décision de la commission de certification.

La communication est, déjà à la base, un art difficile ; on comprend facilement que les personnels des établissements puissent avoir l'impression que seule la présence ou l'absence des éléments formels est prise en compte. On ne voit pas la partie immergée de l'iceberg : la gravité des problèmes relevés en fonction des risques réels pour les patients.

### Les processus

Il ne faut pas croire que la « procédurisation » des soins les améliore forcément. Un chemin clinique de plus de 150 pages sur l'allaitement maternel a ainsi été publié, mais il n'apporte pas de réponse pratique au déficit qui existe.

Le terme « qualité des soins » traduit d'ailleurs une anomalie, pas seulement sémantique. Le but du soin est la guérison. Il faut mesurer les résultats : la survie ou la morbidité. Les médecins le font, en ajustant sur les facteurs de risque, par exemple dans les essais cliniques. C'est aussi le cas de l'outil EuroScore que les chirurgiens cardio-thoraciques utilisent pour évaluer leurs résultats pour les malades. La littérature scientifique médicale rappelle régulièrement le peu de relation entre processus et résultats cliniques pour les malades.

Pourtant, les indicateurs de performance (anglicisme car il est mal traduit et ne signifie pas « succès » mais simplement « réalisation ») se multiplient. Les infections liées aux soins en sont un exemple avec l'indicateur composite des activités de lutte contre infections nosocomiales (Icalin). C'est un indicateur composite hétérogène dont la validité métrologique n'est pas démontrée. De plus, on assiste à une inflation de la collecte annuelle de données, avec par exemple le nombre de réunions des sous-groupes de travail du comité de lutte contre les infections nosocomiales (Clin). Certes, Icalin a eu le mérite de donner des moyens, de valoriser le travail réalisé par les équipes opérationnelles. Cependant, les indicateurs de résultat doivent être au premier plan : les progrès des scores Icalin ne doivent pas masquer le fait que, par exemple, les infections graves à *Clostridium difficile* ont nettement progressé en 2006.

Autre exemple : le circuit du médicament. Les insuffisances et les erreurs y sont trop nombreuses. L'informatisation du circuit est la panacée, car elle diminue le nombre d'erreurs. Pourtant, une étude récente qui a analysé les conséquences de l'informatisation du circuit du médicament sur un critère clinique dans un service de réanimation pédiatrique a observé un doublement de la mortalité. Les pédiatres de cette équipe, après une analyse multivariée (personnels, charge de travail, gravité des pathologies...), ont trouvé la seule cause possible : ils devaient passer plus de temps sur l'ordinateur qu'auprès de leurs malades <sup>(1)</sup>. La prise en charge des malades ne se résume pas à des outils technologiques, les conditions d'utilisation doivent être pensées, adaptées et, surtout, les résultats évalués sur des critères durs et non accessoires.

**note**

(1) Pediatrics  
2005;116:1506-1512.

L'objectif qualité final, qui est de fournir les meilleurs soins possibles aux patients, ne peut le plus souvent être vérifié que sur des critères de morbidité et/ou de mortalité. La multiplication à outrance des indicateurs de processus est une fausse sécurité et une perte de temps. L'analyse des processus est un outil pour approfondir les causes des anomalies, pas une fin en soi. La maîtrise statistique des processus est un outil pour surveiller l'effet d'un plan d'amélioration mis en place pour corriger un défaut de l'organisation qui impacte directement sur la morbi-mortalité. Le référentiel, à la lumière d'incidents constatés, doit seulement servir de check-list afin de penser à bien passer en revue les principaux items lors des analyses des dysfonctionnements.

### L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Le cadre imposé aux EPP fait que les établissements risquent de se cantonner à des pratiques souvent secondaires et dont le niveau de maîtrise (ou de non-maîtrise) est souvent connu ou au contraire de choisir des processus trop complexes à analyser, ainsi le bénéfice peut être minime au regard de l'investissement. L'implication des médecins dans la démarche de certification par l'intermédiaire des EPP est très hétérogène. Il est souhaitable que la barre soit plus haute pour les EPP.

### Que faire et comment faire ?

La HAS souhaite évoluer vers plus de simplicité. Faisons le vœu qu'elle réussisse, c'est un point clé. Du côté hospitalier, « la » solution semble de garder son bon sens pour faire progresser la prise en charge des patients, le bon fonctionnement interne, la motivation des personnels, l'optimisation financière...

Faut-il une démarche qualité? Certainement, car nos organisations sont aujourd'hui percluses de dysfonctionnements. Nous devons dialoguer entre les différents métiers, services et intérêts afin que l'hôpital exerce sa mission pour les malades.

Comment y arriver? Il faut profiter de la mise à plat de l'organisation exigée pour la certification pour améliorer ce qui s'y oppose au fonctionnement normal: formalisme excessif, défauts de compétence, moyens insuffisants, erreurs de management, conflits, démotivations..., soit les ennuis quotidiens qui gênent le travail.

### Les cinq piliers de la réussite

- Les objectifs doivent être compris :
  - l'objectif implicite mais principal est de renforcer

l'« esprit qualité » des personnels et les valeurs dans l'établissement,

- l'objectif opérationnel est d'améliorer d'une part les résultats concrets pour les malades, d'autre part le fonctionnement de l'établissement et les conditions de travail des personnels qui sont au service des malades,

- l'objectif accessoire, l'obtention du certificat, devient la « cerise sur le gâteau » qui découle des précédents. Les documents doivent être conçus comme des « outils » devant faciliter le travail des acteurs. On améliore d'abord, on écrit ensuite, de façon simple et utile. Un document qui ne sert pas doit être supprimé.

- Agir de façon professionnelle : bien sûr, établir un diagnostic initial précis de chaque problème à résoudre, recourir aux compétences nécessaires pour définir la solution, mettre en œuvre celle-ci de façon méthodique en veillant à son bon fonctionnement, en évitant tout formalisme non indispensable. Mais surtout agir rapidement : les démarches qualité ont une tradition de lenteur et de réunionite. Il faut traiter les questions rapidement. Et agir dans la concertation et dans le consensus : l'objectif n'est en effet pas d'imposer de nouvelles règles, mais de faire évoluer les états d'esprit et les comportements. Quant aux oppositions, il ne faut pas oublier qu'elles signalent souvent des difficultés non vues. Qui dit concertation ne dit pas lenteur et réunionite. On bâtit rapidement un projet avec un petit groupe formé des plus compétents avant de le soumettre aux autres pour finalisation ;
- Trouver chaque fois un équilibre entre sécurité et efficacité : la qualité se singularise aujourd'hui souvent par des précautions et un formalisme exagérés qui, *in fine*, entravent le soin au lieu de le faciliter. Il faut s'efforcer de trouver un compromis, la qualité n'est pas la recherche d'un idéal, mais simplement satisfaire (c'est-à-dire faire assez) un besoin.
- Aider les professionnels, personnels de terrain comme encadrement, vis-à-vis des problèmes qu'ils rencontrent. La démarche qualité est là pour les aider. Sans cela, pas de mobilisation des équipes et encore moins d'amélioration.
- Ne pas hésiter à faire appel à « l'œil extérieur » : un expert extérieur est souvent la meilleure solution pour faire le diagnostic ou le faire accepter sans drames. Au contraire, si la démarche choisie est de se centrer sur la conformité au référentiel :
  - lorsque le référentiel change, tout est à refaire. Et les changements sont beaucoup plus fréquents

## notes

Un groupe de travail, au sein de l'Association francophone pour la qualité hospitalière (AFQHO) - [www.afqho.com](http://www.afqho.com) - réunit des responsables qualité et des professionnels de santé pour développer la qualité fonctionnelle.  
Christian Doucet : [info@qualite-info.net](mailto:info@qualite-info.net)  
Alain Brailion : [brailion.alain@chu-amiens.fr](mailto:brailion.alain@chu-amiens.fr)

Pour approfondir ces concepts et en particulier le diagnostic participatif d'amélioration : <http://www.qualite-info.net>  
Christian Doucet, La Qualité, collection Que sais-je, PUF, Paris 2007 (2<sup>e</sup> éd).

dans le domaine de la santé que dans le monde industriel ;

- on décrédibilise la démarche qualité au lieu d'aider à l'implanter ;
- le formalisme fige l'organisation, alors que la dynamique de changement est le prérequis de toute amélioration.

## Et la certification ?

En réalité, et bien que cela surprenne au premier abord, si on mène une démarche centrée sur les améliorations pour les malades, on est en fait alors assuré d'être conforme à tous les référentiels qualité « sur le fond ». En effet, ceux-ci reprennent toujours les mêmes éléments et la même logique de base. Ils diffèrent seulement par leur structure, leur terminologie et les documents demandés. L'essentiel est fait avec les actions d'améliorations engagées et il ne reste plus qu'à apporter des compléments formels pour atteindre la conformité aux exigences particulières du référentiel concerné. Cela peut généralement se faire lors de la phase l'autoévaluation mise en place par la HAS.

Si, en revanche, on prend le référentiel sur un plan formel et comme un objectif en soi, on rédigera un document qui ne donnera que l'apparence de la qualité. De plus, comme le référentiel évolue, c'est un peu comme si on essayait de vouloir atteindre l'horizon.

La crainte qu'une démarche centrée sur les améliorations laisse subsister des non-conformités au moment des audits de certification est naturelle mais erronée. Si l'expert-visiteur constate que l'« esprit qualité » y est, les non-conformités formelles seront vénielles. Les experts-visiteurs sont des professionnels qui viennent du terrain, pas les robots d'une technocratie autoritaire.

La démarche fonctionnelle, centrée sur les améliorations, intéresse directement les services. Ils s'y impliquent car elle répond directement à leurs préoccupations. Elle est acceptée par les acteurs de terrain qui y participent activement (cela ne veut toutefois pas dire que son animation ne demande pas d'énergie, mais c'est de l'énergie « positive »). Elle se pérennise naturellement.

Inversement, la démarche de conformité crée de la documentation pour être en conformité avec la norme, mais elle n'améliore pas les états d'esprit ou la réalité de terrain. Elle est laborieuse et expose à des conséquences graves pour les malades. C'est la conformité « apparente » qui ne dure que le temps de la visite.

