

Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles

Virginie Gardette
Avril 2010

SOMMAIRE

Introduction

I. Assurance qualité / Démarche Qualité

1.1 Définition

1.2 Principes

1.2.11 Une démarche méthodique

1.2.2 Une démarche continue

1.2.3 Une démarche formalisée

1.2.4 L'approche processus

1.2.5 Une démarche faisable

1.3 Les facteurs favorisant la bonne implantation d'une démarche qualité

II. La certification des établissements de santé

1.1 Définition

1.2 Manuel de certification : sur quelles bases l'évaluation est-elle réalisée?

1.3 Principe

III. L'évaluation des pratiques professionnelles

3.1 Définitions

3.2 Contexte : pourquoi évaluer ses pratiques ?

3.3 Historique de l'évaluation des pratiques professionnelles en France

3.4 Cadre réglementaire

3.5 Philosophie de l'EPP

3.6 Méthodologie : étapes, principes et outils d'une EPP

IV. L'accréditation des spécialités à risque

Remarque importante pour ce cours : un certain nombre de terminologies ou d'appellations de structures ont évolué dans ce champ et peuvent être source de confusion :

- L'ANAES est devenue HAS en 2005 (loi du 13 août 2004)
- L'accréditation est appelée certification depuis 2004
- L'accréditation est depuis réservée pour désigner le processus d'évaluation des pratiques dans lequel s'engagent des spécialités à risque (accréditation individuelle ou en équipe)

INTRODUCTION

Le code de Déontologie et le code de Santé Publique définissent la qualité des soins comme un principe fondamental. Depuis toujours, la notion de soins de qualité existe : le serment d'Hippocrate par exemple, y faisait déjà référence. Cependant, cette qualité des soins a souvent été souvent résumée à la qualité des pratiques, auxquelles la formation, et la qualification des médecins conféraient une garantie de qualité. Or, après avoir longtemps été présumée, la qualité des soins a ne l'est plus à l'heure actuelle. Face à de nouvelles conditions d'exercice (évolution permanente des connaissances, plus grande complexité de prise en charge avec les polyopathologies, nouveaux modes d'exercices impliquant plus de coordination, nouveaux risques liés aux soins et crises sanitaires, contraintes économiques) et exigences de la société, tant du côté des patients que des tutelles ou de l'Assurance Maladie (médiatisation de la santé, judiciarisation de la médecine, concurrence inter établissements...), sa preuve doit désormais être apportée.

Un modèle, transposé du domaine industriel s'est donc progressivement développé pour répondre à ces attentes. Les pays anglo-saxons ont été parmi les premiers à s'en préoccuper. En France, la démarche d'assurance qualité (dont fait partie l'évaluation des pratiques professionnelles, qui fait l'objet d'un paragraphe de ce chapitre) s'est mise en place plus tardivement, depuis les années 1990, relativement tardivement en comparaison d'autres pays tels que l'Europe du nord et les pays anglo-saxons.

Actuellement, la mise en place et l'encadrement de l'évaluation des pratiques professionnelles est l'une des missions de la Haute Autorité de Santé (HAS). Pour cela elle émet des recommandations de bonne pratique et assure la promotion des bonnes pratiques et du bon usage des soins. Elle représente également l'instance chargée d'assurer la mise en place de la certification des établissements de santé que nous présenterons également dans ce chapitre.

I. L'ASSURANCE QUALITE (DEMARCHE QUALITE)

1.1. Définition

Il existe de nombreuses définitions de la qualité. Parmi les plus reconnues, on peut retenir celle de la définition ISO (l'organisation internationale de normalisation, chargée de standardiser la qualité (du grec *isos* : le même)) : c'est '*l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites*'.

La démarche qualité peut se définir comme *l'engagement du producteur (le prestataire de soins dans le domaine de la santé) envers le consommateur (l'usager, le patient) lui garantissant la fiabilité du produit (le service) par la mise en œuvre de procédures validées (conformité à des règles de bonnes pratiques et contrôles)*

Cette procédure a donc pour objectif de *donner l'assurance (assurance qualité)* au client (patient) que l'on met en œuvre les moyens d'obtenir des prestations (des soins) de qualité et lui donner confiance. Le but est d'atteindre et de maintenir les objectifs de qualité définis, de manière à assurer aux clients *la sécurité et la qualité* de ses prestations. Ainsi une entreprise peut se développer au travers de la satisfaction de ses clients.

Application de la démarche qualité au domaine de la santé : qualité des soins

Comme pour la qualité, il existe de nombreuses définitions de la qualité des soins. La définition générale de l'ISO peut s'y appliquer. Les besoins implicites se définissant par l'absence de complication lors de la prise en charge, l'absence d'erreur....

Parmi l'une des plus connues, on peut également citer celle de l'OMS selon laquelle un soin de qualité « *doit permettre de garantir à chaque patient un ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène, et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, de résultat et de contacts humains à l'intérieur du système de soins* ».

La qualité des soins admet de façon très simplifiée deux composantes principales : l'une liée au professionnel de santé (d'où les politiques de formation et d'évaluation détaillées par la suite), l'autre à l'organisation du système de soins et des structures contribuant à son fonctionnement.

Selon Donabédian, l'évaluation de la qualité des soins peut se mesurer à 3 niveaux, reflétant l'articulation de 3 domaines distincts :

1. la **structure** : on recherche à savoir si la structure permet d'*avoir les moyens de bien faire*, tant sur le plan humain que matériel. On peut citer quelques exemples d'indicateurs de structure en santé, comme le nombre de médecins dans une structure, nombre de blocs, ou d'IRM par exemple
2. les **processus** mesurent les pratiques, en les comparant aux standards recommandés, tant sur le plan des pratiques professionnelles que de l'organisation (*faisons nous comme il faut faire ?*) : par exemple le taux de conformité à une pratique, ou le délai d'obtention d'un RV

Chez les professionnels de santé, la qualité des soins reste souvent perçue comme la conformité avec ce qui a été appris durant la formation ou ce qui doit être fait, techniquement. Il s'agit évidemment d'un point essentiel, mais il n'est pas le seul. A titre d'illustration, la qualité des soins, dans un établissement, ne peut se résumer à la somme des compétences individuelles. La coordination des nombreuses interactions entre professionnels est un autre point fondamental, et représente un processus de prise en charge complexe.

L'Evaluation des pratiques professionnelles (EPP) que l'on abordera secondairement, se place dans la partie des processus.

3. les **résultats**, qui mesurent la qualité des prestations délivrées par les *résultats obtenus au final, tant sur le plan de l'état de santé que de la satisfaction des usagers*. On peut citer différents indicateurs de résultats en santé tels que le taux d'infection sur site opératoire, taux de vaccination... Attention, toutefois, le domaine de la santé n'étant pas totalement transposable au domaine industriel, **on ne peut pas évaluer et résumer la qualité à partir des seuls indicateurs de résultats**. En effet, le résultat d'une prestation de santé reste dépendante du patient : un mauvais résultat en santé n'est pas nécessairement le reflet d'une mauvaise prise en charge et, à l'inverse, une bonne prise en charge ne garantit pas à 100% un bon résultat. On demande aux soignants une obligation de moyens, non de résultats.

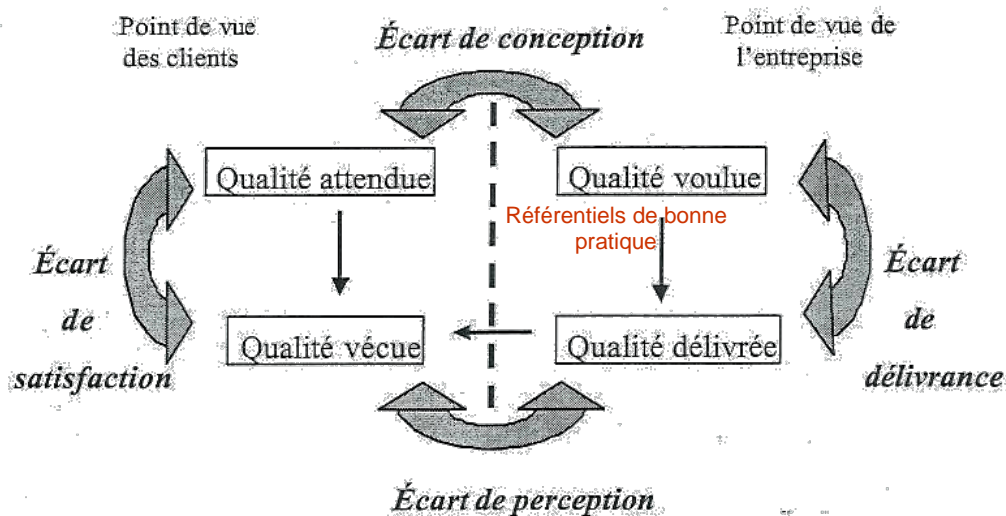
1.2 Principes d'une démarche qualité

1.2.1 Ecoute client

Quel que soit le domaine, l'attention portée aux clients (patients) est cruciale, car leur satisfaction est conditionnée à leur écoute. En effet, le résultat d'une prestation de service demeure, au moins en partie, très dépendant des attentes du client.

On distingue toutefois différents types de qualité selon le point de vue adopté :

- La **qualité attendue** par le client (patient) se construit autour des besoins et des expériences antérieures de l'utilisateur. Dans le domaine médical il s'agit bien sûr de l'expertise et de la compétence technique du professionnel, mais pas uniquement : l'écoute apportée par le professionnel (capacité à laisser le patient exprimer ses attentes), ou les informations délivrées sont également attendus.



**Schématisation de la qualité dans le domaine des services et adaptée à la santé
(adapté du cycle de la qualité – in AFNOR FD S 99-132 -Avril 2000).**

- La **qualité vécue** par le client est celle qu’il expérimente; elle dépend de la qualité attendue et de la qualité effectivement délivrée
- La **qualité voulue** par l’entreprise, qui doit théoriquement être formulée sous forme de critères explicites, comme un cahier des charges, idéalement à partir de la qualité attendue par le client. Dans le domaine de la santé il peut s’agir de la conformité aux bonnes pratiques cliniques (réalisation d’une consultation psychiatrique pour tout patient entrant aux urgences pour tentative de suicide, par exemple), ou de la durée d’attente maximale. Chez les professionnels de santé, la qualité des soins reste encore souvent réduite à la conformité avec ce qui a été appris durant la formation.
- La **qualité effectivement délivrée** par l’entreprise : idéalement elle doit correspondre à la qualité voulue par l’entreprise (conformité de la qualité délivrée). Dans le domaine de la santé, on insiste surtout sur la qualité délivrée déterminée par la maîtrise d’une prestation de qualité (qui doit par exemple respecter les recommandations de bonne pratique édictées) et la qualité de l’information délivrée au patient.

On pourrait également évoquer la qualité perçue du point de vue de l’organisme payeur qu’est l’assurance maladie, ajoutant d’autres critères tels que l’efficacité des ressources.

On voit donc que la définition de la qualité, selon le point de vue adopté, peut diverger, définissant plusieurs types d’écarts :

- écart de conception : entre la qualité attendue et la qualité voulue
- écart de perception : entre la qualité vécue et la qualité délivrée
- écart de satisfaction : entre la qualité vécue et la qualité attendue
- écart de délivrance: entre la qualité voulue et la qualité délivrée par l’entreprise (vérifiée au moyen des contrôles de conformité)

La démarche qualité a pour objectif de réduire ces écarts, notamment l'écart de délivrance et l'écart de conception.

1.2.2 Approche méthodique

Toute démarche qualité doit être convenablement formalisée et répond à une approche méthodique : il existe une méthodologie spécifique

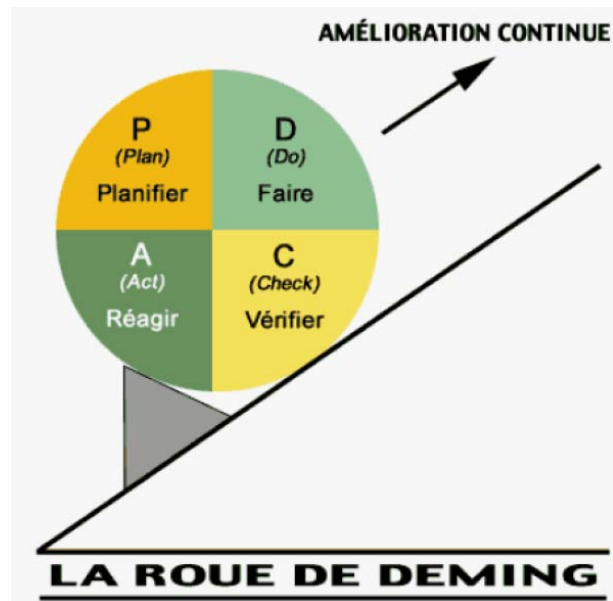
Méthodologie

La démarche qualité est une approche méthodique, faisant appel à une méthode et des outils adaptés. Un certain nombre d'étapes doivent être respectés, le tout formant un cycle :

- Définition claire de l'objectif de la démarche (définition des référentiels auxquels se rapporter s'il en existe)
- Etat des lieux : mesure objective de la situation existante: analyse collective des points forts et points faibles, écarts au référentiel auquel on se réfère, dysfonctionnements, insuffisances, défaut de performance.
 - Tout défaut de performance doit faire l'objet d'analyse spécifiques par des méthodes adaptées
- Définition des objectifs de qualité
- Définition d'actions susceptibles d'agir sur les causes des dysfonctionnements
- Mise en œuvre des actions (hiérarchisées dans un plan d'actions précis : qui fait quoi ? comment ? quel calendrier ?)
- Evaluation objective des effets de ces actions par des mesures +++

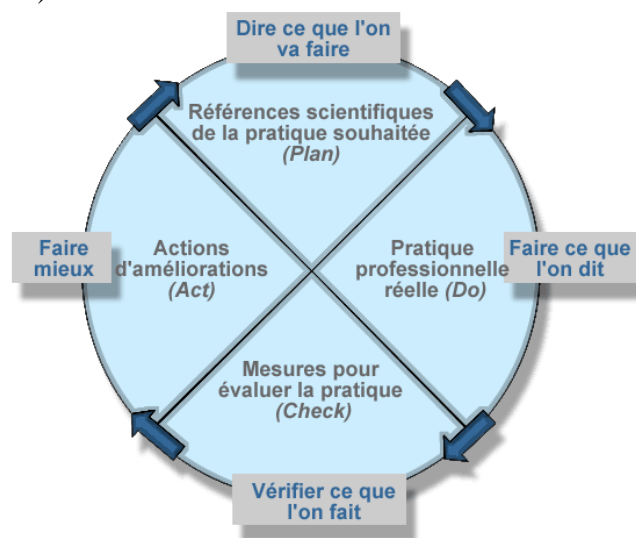
L'ensemble de ces étapes doit être suivi et la dernière étape est fondamentale puisqu'elle permet d'objectiver le niveau de qualité existant et les progrès réalisés grâce aux actions d'amélioration et de valoriser le travail accompli.

On retrouve ces étapes dans le schéma de l'amélioration continue de la qualité qu'est la roue de Deming (également appelée roue de la qualité, ou cycle PDCA). Il s'agit d'une roue, représentant les 4 étapes du cycle de la qualité, déposée sur une pente (la qualité) , qui traduit l'amélioration de la qualité obtenue par la répétition de ces cycles dans une démarche *continue* d'amélioration.



1. **Planifier , préparer** : définir l'objectif et les référentiels de pratique, les pratiques à suivre
2. **Faire, réaliser** : mettre en œuvre et appliquer ces objectifs dans la pratique quotidienne
3. **Vérifier** : confrontation des pratiques et des objectifs durant une analyse des pratiques
4. **Réagir, corriger** : améliorer avec la mise en place d'actions d'amélioration pour boucler le cycle
5. La cale traduit la **consolidation** et le maintien des efforts accomplis au cours du temps

Plus spécifiquement appliquée au domaine de la santé, la roue de la qualité peut se décrire ainsi (source HAS 2010):



1.2.3 Démarche continue

Généralement, à l'issue de la première ré-évaluation de la situation, il est rare que tous les objectifs soient atteints. Il est alors important de maintenir et pérenniser les bons résultats obtenus. En réalité, la plupart du temps, il existe aussi un grand nombre de résultats non exploités dans la première boucle, car considérés comme non prioritaires. D'autres objectifs de qualité peuvent alors secondairement être définis à partir de ces résultats. Il est important de revenir à l'exploitation des premiers résultats considérés comme secondaires et de définir les

nouvelles actions correctrices à apporter, définies et mises en œuvre dans un second cycle ou « seconde boucle » dans la roue de la qualité

La roue de Deming symbolise donc la continuité de l'action et la permanence de l'effort. La cale présente sous la roue, pour l'éviter de descendre à un niveau antérieur, illustre la nécessité de maintenir cet effort pour conserver le niveau atteint.

1.2.4 Formalisation

Toute démarche qualité doit être convenablement formalisée. La traçabilité de toutes ces étapes est nécessaire.

1.2.5 Approche processus

Une démarche qualité repose sur ce que l'on appelle une « approche par processus ». Un processus peut se définir comme la séquence des actions, activités ou tâches formant le circuit contribuant à la réalisation/production d'un service. Une démarche qualité doit envisager l'ensemble des processus mis en œuvre lors de la production d'un service.

1.2.6 Faisabilité

La démarche qualité doit rester une approche pragmatique (la question de la faisabilité reste importante).

En pratique, une démarche qualité n'est pas un simple contrôle de conformité. Elle consiste à définir un certain nombre de règles de fonctionnement et de pratiques qui permettent d'obtenir les objectifs de qualité que l'on se fixe. On évalue ensuite régulièrement ses performances par rapport à ces objectifs, phase au cours de laquelle on met généralement en évidence un certain nombre de possibilités d'amélioration (lacunes, dysfonctionnements). On hiérarchise alors les points à améliorer, et l'on met en place un plan d'actions correctrices visant à améliorer ces performances. Le but est d'atteindre et de maintenir les objectifs de qualité définis, de manière à assurer aux clients *la sécurité et la qualité* de ses prestations. Ainsi une entreprise peut se développer au travers de la satisfaction de ses clients.

1.3 Les facteurs favorisant la bonne implantation d'une démarche qualité

Pour que la démarche qualité s'installe, plusieurs conditions doivent être réunies.

Il est nécessaire que les **responsables de la démarche (de l'établissement de santé) s'impliquent**. Cette condition est indispensable à l'adhésion et la mobilisation des autres participants au projet, sans cela l'équipe peut être démobilisée. Pour mobiliser et motiver l'ensemble des participants, cette action doit concilier les intérêts de l'entreprise et des individus. Pour cela, dans le domaine de la santé, il faut proposer des raisons d'adhérer à cette démarche qualité : amélioration de la qualité des soins, maîtrise des risques courus par les patients, protection juridique...Il doit s'agir d'une démarche **continue**, sur le long terme, et non rythmée par les obligations ponctuelles.

L'action doit être conduite de façon **commune et participative**. La pluriprofessionnalité doit être recherchée. Le caractère participatif est fondamental puisque chacun des acteurs, contribuant chacun à leur niveau d'action dans la chaîne du processus étudié, apporte son expérience et son analyse des dysfonctionnements possibles. La présence de chacun est rendue d'autant plus importante que la médecine devient hyper-spécialisée.

En France, la démarche qualité en santé s'est implantée dans les établissements de santé depuis plus d'une dizaine d'années, sous l'impulsion de l'encadrement réglementaire que représentent la certification des établissements de santé, et l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP).

II CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SOINS

Cette procédure est apparue en France en 1996 et concerne l'ensemble des établissements, publics et privés. Initialement dénommée « accréditation » lors de son apparition, sa dénomination a ensuite changé, dans ses versions ultérieures, pour devenir 'certification' depuis 2005¹.

2.1 Définition

La certification des établissements de santé est une **procédure obligatoire d'évaluation externe, indépendante** de l'établissement de santé et des organismes de tutelle, effectuée par des professionnels de santé (soignants et gestionnaires) indépendants, **concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques**. Elle a actuellement lieu **tous les 4 ans**.

Les objectifs de la certification consistent à **améliorer la qualité et la sécurité des soins** délivrés au patient au travers de la promotion des démarches d'évaluation et d'amélioration des pratiques. De ce fait elle vise à renforcer la confiance du public par la communication des résultats puisque l'intégralité de ceux ci est rendue publique sur le site de la HAS.

Il s'agit donc d'une reconnaissance externe de la qualité des établissements, s'ils satisfont à la procédure de certification (le référentiel étant constitué par un manuel de certification).







2.2 Manuel de certification : sur quelles bases l'évaluation est-elle réalisée?

La certification est une **démarche évolutive** : les exigences et le système de notation évoluent. Actuellement les établissements doivent se conformer à un référentiel qui est la **troisième version** du manuel initial (V2010).

Le manuel comporte 2 grands chapitres, l'une concernant le management de l'établissement, la seconde la prise en charge du patient.

Dans chaque chapitre, un certain nombre d'éléments thématiques (appelés références) sont explorés. On dénombre au total 28 références (cf page suivante), tels que : le développement d'une culture qualité, la gestion des ressources humaines, l'accueil des patients, l'information du patient, la prise en charge de la douleur, l'évaluation des pratiques professionnelles....

¹ La dénomination accréditation est désormais utilisée pour décrire la procédure d'évaluation des pratiques professionnelles médicales à risque (obstétrique, chirurgie, anesthésie...) mise en place en 2005

Avant-propos	3	Référence 5	Le système d'information	25
Introduction	4	Critère 5.a	Système d'information	25
Sommaire	10	Critère 5.b	Sécurité du système d'information	25
		Critère 5.c	Gestion documentaire	25
CHAPITRE 1	MANAGEMENT DE L'ÉTABLISSEMENT	12		
Partie 1	Management stratégique	13		
Référence 1	La stratégie de l'établissement	13	Référence 6	La gestion des fonctions logistiques et des infrastructures
Critère 1.a	Valeurs, missions et stratégie de l'établissement	13	Critère 6.a	Sécurité des biens et des personnes
Critère 1.b	Engagement dans le développement durable	14	Critère 6.b	Gestion des infrastructures et des équipements (hors dispositifs médicaux)
Critère 1.c	Démarche éthique	15		26
Critère 1.d	Politique des droits des patients	16	Critère 6.c	Qualité de la restauration
Critère 1.e	Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins	16	Critère 6.d	Gestion du linge
 Critère 1.f	Politique et organisation de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)	17	Critère 6.e	Fonction transport des patients
			Critère 6.f	Achats écoresponsables et approvisionnements
Critère 1.g	Développement d'une culture qualité et sécurité	18		28
Référence 2	L'organisation et les modalités de pilotage interne	19	Référence 7	La qualité et la sécurité de l'environnement
Critère 2.a	Direction et encadrement des secteurs d'activité	19	Critère 7.a	Gestion de l'eau
Critère 2.b	Implication des usagers, de leurs représentants et des associations	19	Critère 7.b	Gestion de l'air
Critère 2.c	Fonctionnement des instances	20	Critère 7.c	Gestion de l'énergie
Critère 2.d	Dialogue social et implication des personnels	20	Critère 7.d	Hygiène des locaux
 Critère 2.e	Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement	21	Critère 7.e	Gestion des déchets
				31
Partie 2	Management des ressources	22	Partie 3	Management de la qualité et de la sécurité des soins
Référence 3	La gestion des ressources humaines	22	Référence 8	Le programme global et coordonné de management de la qualité et des risques
Critère 3.a	Management des emplois et des compétences	22		32
Critère 3.b	Intégration des nouveaux arrivants	22	 Critère 8.a	Programme d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins
Critère 3.c	Santé et sécurité au travail	23	 Critère 8.b	Fonction "gestion des risques"
Critère 3.d	Qualité de vie au travail	23	Critère 8.c	Obligations légales et réglementaires
Référence 4	La gestion des ressources financières	24	Critère 8.d	Évaluation des risques <i>a priori</i>
Critère 4.a	Gestion budgétaire	24	 Critère 8.e	Gestion de crise
Critère 4.b	Amélioration de l'efficacité	24	 Critère 8.f	Gestion des événements indésirables
			 Critère 8.g	Maîtrise du risque infectieux
			 Critère 8.h	Bon usage des antibiotiques
			Critère 8.i	Vigilances et veille sanitaire
			Critère 8.j	Maîtrise du risque transfusionnel
			Critère 8.k	Gestion des équipements biomédicaux
				39
Référence 9	La gestion des plaintes et l'évaluation de la satisfaction des usagers	40	Référence 19	Les prises en charge particulières
 Critère 9.a	Système de gestion des plaintes et réclamations	40	Critère 19.a	Populations nécessitant une prise en charge particulière
Critère 9.b	Évaluation de la satisfaction des usagers	40	 Critère 19.b	Troubles de l'état nutritionnel
			Critère 19.c	Risque suicidaire
			Critère 19.d	Hospitalisation sans consentement
				56
CHAPITRE 2	PRISE EN CHARGE DU PATIENT	41	Référence 20	La prise en charge médicamenteuse
Partie 1	Droits et place des patients	42	 Critère 20.a	Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient
Référence 10	La bientraitance et les droits	42	Critère 20.b	Prescription médicamenteuse chez le sujet âgé
Critère 10.a	Prévention de la maltraitance et promotion de la bientraitance	42		58
Critère 10.b	Respect de la dignité et de l'intimité du patient	43	Référence 21	La prise en charge des analyses de biologie médicale
Critère 10.c	Respect de la confidentialité des informations relatives au patient	43	Critère 21.a	Prescription d'analyses, prélèvement et transmission des résultats
Critère 10.d	Accueil et accompagnement de l'entourage	44	Critère 21.b	Démarche qualité en laboratoire
Critère 10.e	Gestion des mesures de restriction de liberté	44		59
Référence 11	L'information, la participation et le consentement du patient	45	Référence 22	La prise en charge des examens d'imagerie
Critère 11.a	Information du patient sur son état de santé et les soins proposés	45	Critère 22.a	Demande d'examen et transmission des résultats
Critère 11.b	Consentement et participation du patient	46	Critère 22.b	Démarche qualité en service d'imagerie
Critère 11.c	Information du patient en cas de dommage lié aux soins	46		60
 Référence 12	La prise en charge de la douleur	47	Référence 23	L'éducation thérapeutique à destination du patient et de son entourage
 Critère 12.a	Prise en charge de la douleur	47	Critère 23.a	Éducation thérapeutique du patient
				61
Référence 13	La fin de vie	48	 Référence 24	La sortie du patient
 Critère 13.a	Prise en charge et droits des patients en fin de vie	48	 Critère 24.a	Sortie du patient
				62
Partie 2	Gestion des données du patient	49	Partie 4	Prises en charge spécifiques
 Référence 14	Le dossier du patient	49	Référence 25	La prise en charge dans le service des urgences
 Critère 14.a	Gestion du dossier du patient	49	 Critère 25.a	Prise en charge des urgences et des soins non programmés
 Critère 14.b	Accès du patient à son dossier	49		63
Référence 15	L'identification du patient	50	Référence 26	Le fonctionnement des secteurs d'activité interventionnelle
 Critère 15.a	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	50	 Critère 26.a	Organisation du bloc opératoire
			Critère 26.b	Organisation des autres secteurs d'activité à risque majeur
			Critère 26.c	Don d'organes et de tissus à visée thérapeutique
				67
Partie 3	Parcours du patient	50	Référence 27	Les activités de soins de suite et de réadaptation
Référence 16	L'accueil du patient	50	Critère 27.a	Activités de soins de suite et de réadaptation
Critère 16.a	Dispositif d'accueil du patient	50		67
Référence 17	L'évaluation de l'état de santé du patient et le projet de soins personnalisé	51	Partie 5	Évaluation des pratiques professionnelles
Critère 17.a	Évaluation initiale et continue de l'état de santé du patient et projet de soins personnalisé	51	Référence 28	L'Évaluation des pratiques professionnelles
			Critère 28.a	Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
Référence 18	La continuité et la coordination des soins	52		68
Critère 18.a	Continuité et coordination de la prise en charge des patients	52	Critère 28.b	Pertinence des soins
Critère 18.b	Prise en charge des urgences vitales survenant au sein de l'établissement	52	 Critère 28.c	Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique
				70
			Bibliographie et liens Internet	71
			Sigles utilisés	79
			Index	80
			Lexique	82
			Remerciements	87

Les 28 références sont déclinées en un ou plusieurs critères (par exemple troubles de l'état nutritionnel : critère 19b), qui sont évalués selon 3 éléments d'appréciation reprenant les étapes de la démarche qualité :

- E1 : prévoir
- E2 : mettre en œuvre
- E3 : évaluer/améliorer






Certains points, considérés comme cruciaux, font l'objet de '**pratiques exigibles prioritaires**'; un examen systématique de ces points est fait lors de la visite, de façon standardisée, le système de notation met l'accent sur ces points, et tout manquement à ces références fait l'objet d'un risque de réserve

Liste des critères faisant l'objet de pratiques exigibles prioritaires :

1. Critère 1.f		Politique et organisation de l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP).
2. Critère 8.b		Fonction "gestion des risques".
3. Critère 8.f		Gestion des événements indésirables.
4. Critère 8.g		Maîtrise du risque infectieux.
5. Critère 9.a		Système de gestion des plaintes et réclamations.
6. Critère 12.a		Prise en charge de la douleur.
7. Critère 13.a		Prise en charge et droits des patients en fin de vie.
8. Critère 14.a		Gestion du dossier du patient.
9. Critère 14.b		Accès du patient à son dossier.
10. Critère 15.a		Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge.
11. Critère 20.a		Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient.
12. Critère 25.a		Prise en charge des urgences et des soins non programmés.
13. Critère 26.a		Organisation du bloc opératoire.

Enfin, certains critères font également l'objet d'un recueil obligatoire d'indicateurs chiffrés permettant de quantifier objectivement le niveau de qualité atteint et la progression parcourue.

Liste des critères faisant l'objet d'indicateurs

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

L'évaluation des critères se fait dans **5 secteurs de prise en charge** :

- Soins de courte durée (Médecine, Chirurgie, Obstétrique)
- Psychiatrie
- Soins de suite et de Réadaptation
- Soins de longue durée
- Hospitalisation à domicile

Chaque critère de chaque référence est coté de A à D en fonction de 2 éléments :

- le respect ou non de l'ensemble des éléments d'appréciation
- l'étendue des secteurs dans lesquels ils sont respectés

Analytique	TOUS les éléments d'appréciation	LA PLUPART des éléments d'appréciation	QUELQUES éléments d'appréciation	TROP PEU d'éléments significatifs d'appréciation
Spatio-temporelle	A	B	C	D
Partout et/ou tout le temps	A	B	C	D
Dans la plupart des secteurs et/ou la plupart du temps	B	C	C	
Dans quelques secteurs et/ou quelquefois	C	C	D	
Nulle part et/ou jamais				

2.3 Principe : comment se déroule la certification ?

La certification des établissements de santé est gérée par la HAS. Cette structure est chargée

- d'établir un manuel de certification qui sert de référentiel pour les établissements
- de former les experts visiteurs assurant les visites
- de la décision issue de la visite de l'établissement
- du suivi des effets des avis

En pratique, un groupe d'experts visiteurs de la Haute Autorité de Santé (HAS) assure la visite de l'établissement afin de vérifier la **conformité de l'établissement au manuel de certification**.

Avant la visite : l'auto-évaluation

L'établissement réalise son auto-évaluation avec les professionnels de l'établissement. Pour cela, plusieurs groupes de travail sont constitués pour travailler chaque critère. L'auto-évaluation est envoyée à la HAS 3 mois avant la date de la visite de certification. L'équipe d'experts visiteurs désignés pour l'évaluation de l'établissement est alors désignée, et en prend connaissance, avant la visite.

La visite de certification des experts visiteurs de la HAS

Un planning de visite est établi afin d'explorer l'ensemble des références. Chaque expert se voit attribuer un certain nombre de références. L'établissement a la possibilité de proposer des actions correctrices en temps réel, durant la visite.

Une restitution (provisoire) est faite à l'issue de la visite, le document final de cette visite est produit dans les 6 mois suivant la visite et envoyé à l'établissement.

A l'issue de la visite, des points faibles peuvent être mis en évidence, de degré de sévérité croissante :

- recommandation
- réserve
- réserve majeure

Selon la cotation obtenue, la visite de certification débouche sur 5 possibilités de décision :

- *certification*
- *certification avec recommandation(s)*
- *certification avec réserve(s)* : nécessité d'un rapport prouvant la réalisation des mesures d'amélioration pour assurer le suivi des réserves (à adresser selon une échéance déterminée dans le rapport), voire visite de suivi
- *décision de surseoir à la certification* d'un établissement (dès qu'il existe au moins une réserve majeure) : l'établissement ne peut être certifié que s'il améliore significativement le point noté dans un délai fixé par la HAS. Le suivi des réserves majeures et éventuelles réserves est fait sous la forme d'une visite de suivie dans un délai fixé par la HAS
- *non certification*

Après réception du rapport et phase contradictoire, le résultat de la visite est alors disponible sur le site de la HAS.

En conclusion, la certification propose, en réponse aux attentes tant des tutelles que des usagers du système de soins, l'initiation d'une multitude de démarches qualité, dans les différentes références listées dans le manuel de certification.

On peut noter la place devenue centrale du patient dans la certification : d'une part, la procédure est centrée sur l'appréciation de la prise en charge du patient, d'autre part, la participation des usagers aux étapes d'auto-évaluation et de visite s'est accrue.

III L'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (EPP)

'Dès lors que nous évaluons, nous avons tendance à améliorer les résultats '

(DC Leach Changing education to improve patient care. Quality in Health Care 2001)

3.1 Définitions

Les pratiques professionnelles en santé représentent l'ensemble des activités de soin, de prévention, d'éducation pour la santé.

L'évaluation médicale correspond à l'ensemble des méthodes et mécanismes visant à s'assurer de la qualité des soins.

Évaluer une pratique, consiste à mesurer l'écart entre cette pratique et un comportement de référence. L'objectif poursuivi de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est alors de mettre en œuvre des actions correctives pour s'approcher de ces standards.

L'EPP peut donc se définir ainsi : elle consiste en *'l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé, incluant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques'* (décret du 14 Avril 2005).

Elle a pour objectif de favoriser la mise en œuvre des recommandations de bonnes pratiques et repose sur la roue de Deming. Plus récemment, la HAS a proposé une définition plus simple de l'EPP comme 'un programme de prise en charge comportant un volet évaluation'.

En France, l'EPP est donc d'un procédé d'évaluation des pratiques **par les pairs** comme dans d'autres pays (Angleterre, Pays bas), et non par le marché (assurances) ou l'assurance maladie.

3.2 Contexte : pourquoi évaluer ses pratiques ?

La littérature scientifique est en perpétuelle évolution et la quantité d'information disponible croît de façon exponentielle. Face à l'évolution rapide des connaissances, le maintien des bonnes pratiques est primordial.

Pour faire le tri dans cette large quantité d'information, il existe des ressources documentaires synthétisant les « bonnes pratiques » à suivre. Ces synthèses sont basées sur le niveau de preuves des données actuelles disponibles (c'est-à-dire fondées sur l'évidence based medicine). De telles recommandations (ainsi que des conférences de consensus) sont disponibles sur le site de la HAS, qui les élabore avec les sociétés savantes.

L'évaluation consiste à s'assurer que les bonnes pratiques ainsi définies sont mises en œuvre. En effet, la simple diffusion de ces recommandations est insuffisante et il est nécessaire de s'assurer que les recommandations sont appliquées. En effet plusieurs travaux mettent en évidence l'écart entre les connaissances actuelles de la science et les pratiques réelles ainsi qu'une forte **variabilité des pratiques**. A titre d'exemple, dans la récente expérimentation IPHAQSS (indicateurs de performance pour l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins), il a été mis en évidence en 2008 que :

- seuls 38% des dossiers de séjours chirurgicaux rapportent le résultat d'une évaluation visuelle analogique de la douleur (EVA)
- parmi les patients hospitalisés pour infarctus du myocarde et malgré les recommandations, seuls 72% des patients reçoivent un bêta bloquant, 84% un IEC, 38% des conseils hygiéno-diététiques et seuls 47% des fumeurs reçoivent des conseils pour le sevrage tabagique.

L'évaluation des pratiques professionnelles apparaît comme un moyen d'harmoniser les pratiques pour les rapprocher de la pratique 'optimale', c'est-à-dire la pratique conduisant à l'amélioration ou la guérison d'une pathologie donnée. Elle pourrait permettre de standardiser les processus de soin en fixant leur déroulement.

3.3 Historique de l'évaluation des pratiques professionnelles en France

L'évaluation des pratiques s'est mise en place progressivement, face à une communauté médicale plutôt réticente à se voir imposer des recommandations.

Les premières recommandations pour la pratique ont vu le jour dans la communauté libérale, et remontent aux années 1980, en France, avec l'UNAFORMEC (formation continue indépendante).

La loi de réforme hospitalière (juillet 1991), qui incitait les médecins à déclarer les événements indésirables rencontrés dans leur exercice, est restée assez inopérante en pratique. Les premières recommandations sous forme de conférences de consensus ont émergé en 1991.

Puis, les références médicales opposables (RMO), définissant les pratiques qu'il convenait d'éviter au risque de pénalités financières) apparaissent en 1993. Considérées comme une approche comptable des recommandations professionnelles, pour faire face à l'augmentation des dépenses de santé, elles reçoivent un accueil très réservé de la part de la communauté médicale.

Les ordonnances Juppé en 1996 ont instauré l'obligation de formation continue (FMC) et la certification des établissements de santé.

Après l'échec des RMO, on revient aux recommandations de *bonne* pratique. L'une des missions de l'ANAES (précurseur de la HAS, créée en 1996) est de produire ces recommandations.

En 1999, un premier décret (n° 99-1130 du 28 décembre 1999) a instauré l'évaluation des pratiques professionnelles pour les médecins libéraux, sous le mode du volontariat.

En 2000, les recommandations professionnelles pour la pratique clinique sont ensuite apparues. Des 2004, la HAS se voit élargir ses missions d'ex ANAES à la diffusion (et non la seule production) des RBP, que ce soit à destination des professionnels ou du public

L'EPP s'est ensuite élargie aux établissements de santé lors de la procédure de certification en 2004. Puis elle est devenue obligatoire pour tout médecin depuis la loi du 13 août 2004, qui a, par ailleurs, instauré l'accréditation des équipes de spécialité à risque. Elle s'intègre désormais au dispositif de **développement professionnel continu** (loi HPST, juillet 2009).

3.4 Cadre réglementaire

Le code de déontologie (article 11) et l'article R.4127-11 du code de la santé publique rappellent que « tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue. *Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles* »

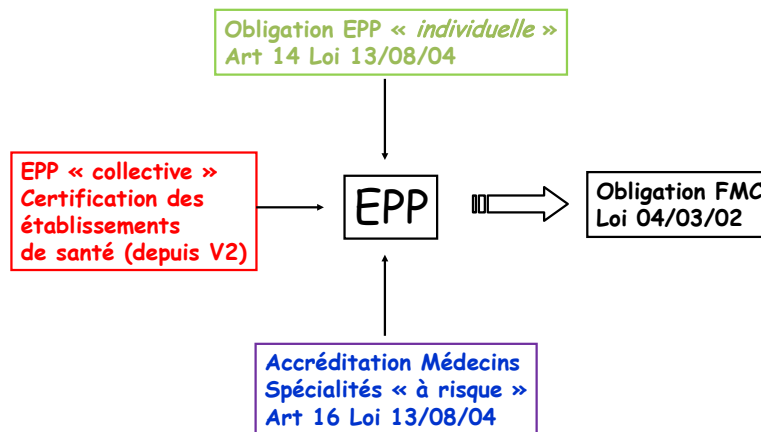
Depuis la certification des établissements de santé, l'EPP est devenue une obligation pour tout établissement de santé au travers d'actions **d'EPP collectives**. Les personnels exerçant dans ces structures étaient alors les seuls concernés par une obligation d'EPP.

Plus récemment, **l'EPP individuelle** est donc devenue une **obligation réglementaire pour tout médecin, quel que soit son mode d'exercice** (salarié ou libéral) (loi du 13 août 2004, décret du 14 avril 2005 n° 2005-346). Ce décret précise qu'elle fait partie intégrante et répond aux obligations de la FMC (loi du 9 août 2004 et décret du 2 juin 2006, obligation de FMC). La HAS participe à la mise en œuvre des actions d'EPP.

L'EPP est réalisable à titre individuel ou institutionnel. Dans ce dernier cas, l'EPP est présentée dans le cadre de la certification des établissements de santé au titre de la référence 28.

Il faut noter que l'obligation d'EPP est également satisfaite en cas de participation à l'accréditation des spécialités à risques (cf paragraphe VI).

Cadre réglementaire de l'EPP des médecins



3.5 Philosophie de l'EPP

Démarche intégrée

Avant tout, l'EPP doit rester une démarche **intégrée à l'exercice clinique** au quotidien (et non surajoutée) pour rester faisable, simple à mettre en œuvre et s'installer en routine.. En ce sens, toute modalité d'exercice comportant un volet intégré d'évaluation (groupe de pairs, réseau de soins, réunion de concertation pluridisciplinaire, staff EPP) vaut EPP.

Evaluation formative

Il s'agit d'une évaluation **formative**, c'est-à-dire un processus **dynamique** (tout au long de son déroulement, et non uniquement en fin d'acquisition des connaissances) basée sur une autoévaluation et **non sanctionnante**.

3.6 Méthodologie : étapes, principes et outils d'une EPP

Les étapes d'une EPP

Quelle que soit la méthodologie choisie (cf ultérieurement), il existe des étapes communes à toute EPP:

- Choix d'un groupe projet
- Choix de la thématique
- Choix du périmètre (secteur) dans lequel réaliser l'évaluation
- Choix du texte de référence : il est préférable de disposer d'un référentiel
- Choix de la méthode d'évaluation (méthodologie HAS, cf infra)
- Etat des lieux initial (analyse de la situation existante) : analyse des pratiques et identification des écarts à la pratique de référence
- Compréhension des causes des écarts à la pratique
- Définition d'actions susceptibles d'agir sur les causes des dysfonctionnements
- Action d'amélioration dégagées
- Réévaluation de la pratique par une seconde série de mesures

On peut noter qu'on retrouve donc les étapes abordées dans la roue de la qualité (état des lieux avec mesures objectives du niveau de qualité, analyse des écarts, définition puis mise en œuvre d'actions correctrices, évaluation des effets de ces actions dans un second état des lieux)

Les principes pour réussir une EPP

Pour la bonne conduite d'une EPP, il faut s'assurer de certains principes fondamentaux :

- Démarche **pluri professionnelle** (plus le groupe projet réunit différentes catégories de personnel et est important, plus l'action sera riche)
- Forte **implication** des acteurs et de l'encadrement dans le projet
- Pilotage au long terme et non ponctuel

- Choix du thème par les acteurs de terrain
- Choix d'un sujet **porteur de potentialités d'amélioration** (fréquence, gravité, variation des pratiques...)

- Sachant qu'il est préférable de disposer d'un référentiel auquel se comparer, privilégier les **références externes reconnues** (recommandations HAS, AFSSAPS, sociétés savantes, références organisationnelles ou réglementaires)

- **Etat des lieux de l'organisation et des pratiques :**
 - o Détermination des **critères de qualité** lors de l'analyse initiale des pratiques
 - Point essentiel de la pratique, appréciant le niveau de qualité actuel, l'écart par rapport aux objectifs définis
 - Confère un caractère mesurable, factuel, objectif des pratiques
 - Détermine l'acceptabilité et la faisabilité du projet : pas d'usine à gaz !
 - Utiliser des indicateurs repris dans le temps pour la comparaison temporelle : ainsi on quantifie objectivement les progrès accomplis et la pérennité de l'action
 - o **Analyse des pratiques réelles** (≠ enquête déclarative soumise à biais de déclaration)
 - o **Hiérarchisation** des points faibles à corriger au terme de l'analyse
- **Opérationnalité** de la mise en place des actions d'amélioration des pratiques :
 - qui fait quoi ? quand ? comment ? suivi ? calendrier ?
- **Traçabilité** (Compte-rendu de réunions, ...)
- **Informé et relayer l'action : diffusion et valorisation des résultats obtenus**

Méthode : les outils disponibles

Les outils sont nombreux et dépendent de l'objectif de l'EPP. En voici ci-dessous une présentation non exhaustive: audit, chemin clinique, analyse d'indicateurs, revue de morbidité mortalité (RMM), staff EPP, réunions de concertation pluridisciplinaire...

On présente classiquement les méthodes selon les objectifs de la démarche (source HAS) :

Objectifs	Approche	Méthodes utilisables
Bilan d'une pratique au regard de l'état de l'art	Approche par comparaison à un référentiel	Audit clinique Revue de pertinence Enquête de pratique
Traiter un dysfonctionnement ou faire face à la survenue d'événements indésirables	Approche par problème	Revue de mortalité-morbidité Méthodes d'analyse des causes Analyse des processus Méthode de résolution de problème
Optimiser ou améliorer une prise en charge Maîtriser les risques d'un secteur ou d'une activité	Approche par processus	Analyse de processus Chemin clinique AMDEC
Surveiller un phénomène important et agir en fonction du résultat	Approche par indicateur	Mise en place et analyse d'indicateurs Maîtrise statistique des processus

La méthode utilisée n'est qu'un outil et ne doit pas inquiéter les participants. Encore une fois, la faisabilité doit rester le mot d'ordre au risque d'épuiser les équipes.

IV Accréditation des spécialités à risque

La loi du 13 août 2004 a instauré l'accréditation des spécialités à risque. Il s'agit d'une démarche **volontaire**, qui satisfait également à l'obligation d'EPP (décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006).

Il s'agit d'un circuit de **déclaration et d'analyse des événements porteurs de risques médicaux (EPR)**. Les EPR sont des événements indésirables qui n'ont pas causé de dommage grave au patient : dysfonctionnements, incidents, presque accidents (« near miss »). Cette déclaration a pour but de prévenir la survenue d'événements indésirables liés aux soins ou d'en limiter les effets.

L'analyse de ces événements conduit à la production de **recommandations individuelles** (en réponse aux événements déclarés par un médecin) **et générales** (résultant de l'analyse de la base de données, d'études de risques et de la veille scientifique), recommandations que les médecins adhérant au dispositif **doivent mettre en oeuvre**.

La déclaration est faite à un organisme agréé par la HAS pour l'accréditation (OA Accréditation) La HAS délivre l'agrément aux organismes répondant au cahier des charges publié. Ces OA Accréditation organisent le recueil et l'analyse des déclarations d'EPR en vue de leur exploitation et de l'élaboration de recommandations de réduction des risques, avec l'aide de la HAS.

En répondant à la démarche d'accréditation, les médecins libéraux peuvent bénéficier d'une aide à la souscription de leur assurance en responsabilité civile professionnelle

Sont concernés par l'accréditation (liste complète publiée dans le décret du 21 juillet 2006, article D.4135-2):

- les **chirurgiens** (y compris gynéco-obstétriciens, stomatologistes, otorhinolaryngologistes, ophtalmologistes), anesthésistes-réanimateurs, réanimateurs médicaux
- les médecins exerçant une **spécialité interventionnelle** (cardiologie, radiologie, gastro-entérologie, pneumologie)
- les médecins ayant une activité **d'échographie obstétricale ou de réanimation** en établissements de santé

L'accréditation vaut démarche d'EPP.

CONCLUSION

La démarche qualité en santé est un processus inéluctable. Elle a pour objectif d'améliorer la qualité des soins et du service rendu au patient par les professionnels, et de démontrer la compétence, la fiabilité de l'organisation et des professionnels de santé aux clients du système de santé pour augmenter leur satisfaction et leur confiance.

C'est une démarche fédératrice qui mobilise et réunit les professionnels dans un objectif commun d'amélioration de la qualité, autour du désir d'apporter des prestations de qualité au patient.

La certification des établissements de santé a été mise en place afin d'ancrer la culture qualité dans les établissements.

La démarche d'évaluation des pratiques professionnelles est actuellement en marche, y compris en dehors des établissements de santé, dans le monde libéral. Elle se généralise aussi par ailleurs, puisque l'évaluation des pratiques professionnelles des autres professionnels de santé se met en place.

Au delà de l'exigence réglementaire, la démarche qualité est devenue un enjeu, réponse aux exigences des usagers et des gestionnaires du système. Elle devient un argument discriminant dans un système de plus en plus concurrentiel des établissements de santé qui doivent fournir la preuve de leur qualité et de son savoir-faire (classements des journaux, IPAQSS).

Malgré une certaine lourdeur administrative, la démarche qualité en santé tend à se simplifier et à laisser de plus en plus de latitude aux établissements (nouvelle version du manuel de certification). Les obligations d'EPP évoluent également vers la simplification (différentes voies : EPP individuelle, EPP collective au travers de la certification, accréditation, passerelles), et la meilleure intégration possible à la pratique pour ne pas multiplier les travaux, ne pas les ressentir comme un « poids administratif de plus » et en améliorer la faisabilité.

Bibliographie

Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé, ANAES 2002

Manuel de certification V2010, HAS consultable à l'adresse suivante

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_714928/manuel-v2010-de-certification-des-etablissements-de-sante-version-juin-2009

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/20081217_manuel_v2010_nouvelle_maquette.pdf

EPP, mode d'emploi, HAS consultable à l'adresse suivante

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5232/evaluation-des-pratiques-professionnelles?cid=c_5232

Accréditation des médecins, HAS, consultable à l'adresse suivante

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_428381/1-accréditation-des-medecins

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/accred_medecin_mode_demploi2.pdf

<https://www.accreditation-des-medecins.fr/public/>

Développement professionnel continu

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_5232/evaluation-des-pratiques-professionnelles?cid=c_5232

Développement professionnel continu & Pratiques Infos consultable à l'adresse suivante

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_6056/jcms/c_6056/recherche-avancee?searchInFiles=true&text=%22Jean+Brami+coordinateur%22&mode=advanced&searchedAllFields=true&catName=true&replaceFileDoc=false&catMode=and&dateType=pdate&dateSince=&dateSince_user=&dateSince_unit=86400000&beginDay=&beginMonth=&beginYear=2008&endDay=&endMonth=&endYear=2008&filter=on&portlet=c_39085&start=0&pageSize=50&sort=pdate