

7^{ème} Congrès

16 - 17 octobre 2008
Saint Denis



**La Sécurité des soins : Une préoccupation
patient soignant**

**Sécurité de la prise en charge des patients
Mise en oeuvre et Évaluation**



Certification des établissements de santé

« Présentation de la V2010 » :

Sommaire

- **Les évolutions de la V 2010**
- **Présentation du manuel V 2010**
- **L'évolution de la gestion des risques pour la V2010**
- **La procédure de certification V 2010**
- **Echanges avec la salle**



Les évolutions de la V 2010

1- Bilan de 10 ans de certification (IPSOS)

Points positifs

- **Développement de la démarche qualité et sécurité : V1 et V2**
 - Important effet levier sur la qualité
 - Mise en place de structures et de démarches qualité et sécurité
 - Préoccupation qualité dans les esprits grâce à la certification, découplage
 - Déclenchement de travaux et d'amélioration sur les thèmes de la certification
- **Renforcement de la démarche sur les aspects médicaux : V2**
 - Implication médicale renforcée via les projets d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)

1- Bilan de 10 ans de certification (IPSOS)

Limites

- **Lourdeur perçue par les professionnels**
 - Demande de simplification
 - Demande d'adaptation et de personnalisation
- **Sens général insuffisamment perçu**
 - Priorités insuffisamment affichées
 - Impact et utilité insuffisamment démontrés et expliqués
 - « Garanties » apportées imprécises et parfois jugées insuffisantes

Objectifs généraux du développement V 2010

- Renforcer l'efficacité de la procédure en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité
- Réduire la charge de travail induite et les contraintes formelles
- Accroître et préciser la garantie fournie aux usagers et à l'environnement
- Renforcer le rôle de la certification dans la régulation des établissements de santé

Précisions du positionnement de la certification

- **La certification HAS est une certification d'établissement**
- **La certification exige et évalue**
 - L'existence d'un processus d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins
 - L'atteinte d'un niveau de qualité sur des points jugés essentiels
- **La certification est un des leviers de la régulation du système de santé par la qualité**
 - Renforcement en V 2010 et amélioration de l'articulation avec les structures de régulation

Recherche d'articulation avec les politiques nationales et les autres dispositifs d'évaluation

- **L'articulation des politiques**
 - Établir des synergies entre les dispositifs sur les grands sujets (sécurité des soins, circuit du médicament, lutte contre l'infection...)
 - Assurer la cohérence des exigences
- **L'articulation des dispositifs d'évaluation pour éviter les redondances**
 - Complémentarité avec les inspections et dispositifs d'évaluation externe spécialisés (exemples : sécurité incendie, stérilisation, radiothérapie...)
 - Continuum entre l'action de la HAS et les autres structures de l'environnement (exemple : CNC et bloc opératoire, INCa et Cancérologie)
 - Continuum entre les différentes missions de la HAS (recommandations HAS, EPP, Accréditation des médecins et équipes médicales)

Articulation avec l'environnement institutionnel

- **Ministère de la Santé, ARH, Assurance maladie**
- **Agences sanitaires : AFSSAPS, InVS, EFS, Agence de la biomédecine**
- **Fédérations d'établissements**
- **Collectif inter associatif sur la santé**
- **Structures spécialisées : CNC, INCa, ASN, MAINH, MEAH, C2DS**
- **Spécialités : Santé mentale, HAD, Radiologues, biologistes, sociétés savantes**
- **Structures régionales de gestion de la qualité**
- **Assureurs**

La V 2010

- **Une refonte du manuel**
 - Des évolutions thématiques
 - Une évolution de sa structure
 - La définition de pratiques exigibles prioritaires
 - L'introduction progressive d'indicateurs
- **Un réaménagement de la procédure et du dispositif de visite**



Le développement du manuel V 2010

Processus de développement

- **Bibliographie et étude des manuels étrangers**
- **Groupes de travail thématiques (professionnels de santé, experts, représentants d'usagers)**
- **Etudes ad hoc sur 3 thématiques :**
 - Systèmes de management de la sécurité
 - Pratiques de management favorables à la qualité et la sécurité des soins
 - Droits des patients en fin de vie et soins palliatifs, démarches éthiques, bientraitance
- **Association large de l'environnement institutionnel et des différentes parties prenantes**
- **Concertation large sur un manuel « pilote »**

Les relecteurs

- **Relecture par les professionnels ayant fait acte de candidature suite à l'appel à candidature lancé en 2007**
 - 260 professionnels dont les membres des groupes de travail thématiques
- **Relecture par les établissements**
 - Relecture et analyse collective en établissement en présence de représentants de la HAS
 - Avis demandé aux 236 établissements programmés en V2010 au 1er semestre 2010
- **Relecture institutionnelle large**
- **Relecture par tout internaute intéressé**

Présentation du manuel V 2010



1- Les évolutions thématiques

Les axes de développement thématiques

- **Pratiques de management favorables à la qualité et à la sécurité**
- **Système de management de la sécurité et développement d'une culture de sécurité**
- **Droits des patients en fin de vie, démarches éthiques et réflexion autour de la notion de « bientraitance »**
- **Qualité du processus de prise en charge des patients**

Les références sur le management

- **Présentation des exigences totalement revue**
- **Nouvelles exigences**
 - Intégration d'exigences relatives au développement durable
- **Exigences présentées sous forme d'un dispositif de management intégré comportant**
 - Management général
 - Gestion de la qualité
 - Gestion des risques et sécurité du patient
 - Evaluation des pratiques professionnelles
 - Développement durable

Les références sur la sécurité des soins

- **Exigences relatives à la mise en place d'un système de management de la sécurité**
- **Recherche de développement d'une culture de sécurité.**
- **Pratiques exigibles prioritaires sur**
 - Recueil analyse d'événements indésirables liés aux soins
 - Gestion des plaintes et réclamations
 - Prise en charge médicamenteuse
 - Bloc opératoire
 - Prévention de l'infection
 - Identification du patient
- **Suppression d'exigences sur des champs faisant l'objet d'évaluation par les organismes de contrôle**
 - Sécurité incendie
 - Stérilisation

Les références sur les droits des patients

- **Nouveau positionnement des exigences relatives aux démarches éthiques**
- **Précisions des exigences relatives l'information et à la participation du patient**
- **Sensibilisation à la notion de bientraitance**
- **Renforcement des exigences relatives à la mise en œuvre de la démarche palliative et au respect des droits des patients en fin de vie.**
- **Pratiques exigibles prioritaires sur :**
 - Gestion des plaintes et réclamations
 - Accès du patient à son dossier
 - Prise en charge et respect des droits des patients en fin de vie

Les références sur la prise en charge du patient

- **Le renforcement de l'évaluation sur des points critiques du fonctionnement hospitalier (blocs opératoires, prise en charge médicamenteuse...)**
- **La prise en compte de la situation des activités à risque (radiothérapie, médecine nucléaire, activités interventionnelles)**
- **L'organisation de la prise en charge des maladies chroniques et l'éducation thérapeutique des patients.**
- **L'évolution des références sur l'EPP**

2- L'EPP dans la certification V 2010

Rappel des objectifs de l'introduction de l'EPP dans la certification (2003)

- « **Médicaliser** » la certification
- **Déployer la démarche qualité sur les activités cliniques et médico-techniques**
- **Favoriser l'implication des équipes cliniques**

La structuration institutionnelle de l'EPP en V2010

- **La stratégie et l'organisation de l'EPP (chapitre I)**
 - Inscription dans le projet médical d'une démarche visant l'obtention de la qualité et de la sécurité des soins et contractualisation interne le cas échéant
 - Organisation du déploiement des démarches d'EPP sur l'ensemble des secteurs

La conduite d'actions d'EPP en V 2010

- **Une référence EPP dans le chapitre 2**
 - Un déploiement de la démarche attendu dans l'ensemble des secteurs d'activité
 - Une exigence relative à la pertinence des soins
 - Une exigence relative à l'analyse de la morbi-mortalité
 - Notamment par la conduite de Revue de Mortalité Morbidité (RMM) ou de Staff EPP dans les secteurs prioritaires (ex : réanimation, chirurgie)
- **Des exigences d'EPP portées également par d'autres critères du manuel**
 - Exemples : prescription médicamenteuse chez le sujet âgé, bon usage des antibiotiques, maladies chroniques, utilisation des indicateurs



3- L'architecture du nouveau manuel

La structure du manuel V2010

**Le management
de l'établissement**
Chapitre 1



**La prise en
charge du patient**
Chapitre 2

Plan du manuel

- **Management de l'établissement**
 - Management stratégique
 - Management des ressources
 - Management de la qualité et de la sécurité des soins
- **Prise en charge du patient**
 - Droits et place du patient
 - Gestion des données du patient
 - Parcours du patient
 - Prises en charges spécifiques
 - Evaluation des pratiques professionnelles

Les choix rédactionnels du manuel

- **Références libellées sous forme de titre**
- **Critères libellés sous forme de titre**
- **Des éléments d'appréciation organisés selon les étapes d'une démarche d'amélioration**

Présentation des éléments d'appréciation

PARTIE 3			MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS.		
REFERENCE 8			Programme global et coordonné de management de la qualité et des risques.		
Critère 8.a			Programme d'amélioration de la qualité et de gestion des risques.		
E1		E2		E3	
Un programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques est formalisé par une instance chargée de la gestion globale de la qualité et des risques.		Des plans d'actions d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques sont mis en œuvre dans les secteurs d'activité.		Le suivi des plans d'actions des secteurs d'activités est assuré.	
Ce programme prend en compte l'analyse de la conformité à la réglementation, les dysfonctionnements et les risques majeurs et récurrents.				L'efficacité du programme global est évaluée annuellement.	
Les activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation des médecins sont prises en compte.				Le programme est réajusté en fonction des résultats des évaluations.	
Le programme est soumis aux instances.					

- **E1 : Politique, organisation**
- **E2 : Mise en œuvre**
- **E3 : Évaluation et amélioration**

Un manuel plus synthétique

- **29 références (44 en V 2007)**
- **83 critères (138 en V2007)**



4- Introduction des pratiques exigibles prioritaires

Identification de pratiques exigibles prioritaires (1/2)

- **Une approche en expansion dans les systèmes d'accréditation internationaux**
 - Pratiques organisationnelles requises au Canada
 - Patient safety goals aux USA
- **Une condition de l'efficacité de la démarche**
 - Permet de focaliser l'effort des établissements et le regard des experts-visiteurs
 - Nombre de pratiques limité

Identification de pratiques exigibles prioritaires (2/2)

- **Des pratiques considérées comme incontournables de façon consensuelle**
 - Importance reconnue
 - Effet levier attendu car potentiel d'amélioration dans les établissements
 - Capacité de la certification à les évaluer (évaluation objective, reproductible)
- **Des conséquences sur :**
 - La présentation dans le manuel
 - L'auto-évaluation
 - La visite et les méthodes de visite
 - Le processus décisionnel et le rapport

Pratiques exigibles prioritaires du manuel V 2010

- **PEP**

N°	Libellé
1.i	Stratégie et organisation de l'EPP
8.b	Fonction gestion des risques
8.e	Maîtrise du risque infectieux
9.a	Système de gestion des plaintes et réclamations
9.c	Gestion des évènements indésirables
13.a	Prise en charge de la douleur
14.a	Prise en charge et droits des patients en fin de vie
15.a	Gestion du dossier du patient
15.b	Accès du patient à son dossier
16.a	Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge
24	Prise en charge médicamenteuse
29.a	Prise en charge dans le service des urgences
30.a	Organisation du bloc opératoire

- **Définition des PEP sur autres prises en charge en cours notamment santé mentale**



5- Introduction des indicateurs dans la certification

Introduction des indicateurs dans la certification

- **Contexte**
 - Généralisation d'indicateurs en cours en France (Ministère, HAS)
 - Utilisation d'indicateurs dans les systèmes d'accréditation au plan international
- **Objectifs**
 - Développer la culture de la mesure de la qualité des soins
 - Disposer de mesures factuelles de la qualité
 - Renforcer l'effet levier sur l'amélioration
- **Implémentation dans la certification**
 - Rôle d'éclairage de l'évaluation des critères thématiques
 - Éléments d'appréciation des critères en cohérence avec les indicateurs
 - Champs concernés signalés par un logo
- **Perspectives**
 - Poursuite du développement d'indicateurs
 - Recherche d'une couverture par les indicateurs des orientations la certification

Éclairage de l'évaluation d'un critère par un indicateur

Critère 20.b Troubles de l'état nutritionnel. IND		
E1	E2	E3
Les patients ayant besoin d'une prise en charge spécifique sont identifiés.	Des actions d'éducation à la santé dans le domaine nutritionnel sont mises en œuvre auprès des patients et de leur entourage.	L'évaluation de la qualité du dispositif de prise en charge (audit, suivi d'indicateurs, analyse des plaintes...) donne lieu à des actions d'amélioration.
L'établissement organise la coordination des différents professionnels autour de cette prise en charge en lien avec le CLAN ou son équivalent.	Le poids et l'IMC à l'admission sont tracés dans le dossier du patient.	

Indicateur « Dépistage des troubles nutritionnels »
Mesure du poids dans les 48 premières heures du séjour
Calcul de l'IMC effectuée et notée au dossier
Evolution du poids avant l'admission notée au dossier

Les indicateurs généralisés en 2008

- **Ministère**
 - Infection nosocomiale et maîtrise de la prescription des antibiotiques
- **IPAQH**

DPA	DAN	IDM
1 - Tenue du dossier patient	1 - Tenue du dossier anesthésique	1 - Prescription d'aspirine et de clopidogrel
2 - Délai d'envoi du courrier de fin d'hospitalisation		2 - Prescription de bêta-bloquant
3 - Traçabilité de l'évaluation de la douleur		3 - Mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche et prescription d'inhibiteur de l'enzyme de conversion
4 - Dépistage des troubles nutritionnels		4 - Prescription de statine et surveillance du traitement par bilan lipidique à distance
		5 - Sensibilisation aux règles hygiéno-diététiques
		6 - Délivrance de conseils pour l'arrêt du tabac

Élaboration du manuel V2010 opérationnel

- **Finalisation du manuel**
 - Phase de validation institutionnelle en cours
 - Publication durant la 2ème quinzaine d'octobre
- **Manuel évolutif**
 - Mise en place d'un dispositif de développement continu
 - Poursuite des développements
 - Retour d'expérience et d'avis sur le manuel (système d'information de la certification, i-certification...)
 - Mesures d'impact de la certification
 - Mises à jour régulières du manuel



L'évolution de la gestion des risques pour la V2010

Éléments clefs de la de la V2010 sur la gestion des risques

- **Une démarche de management**
 - Une politique face à la sécurité avec un engagement fort nécessaire
 - Mise en place d'un système de management de la sécurité avec définition d'objectifs, définition des responsabilités, animation, suivi
 - Développement d'une culture de sécurité
- **Une démarche méthodique visant la prévention**
 - Démarche *a priori*
 - Démarche *a posteriori*
- **Une démarche reposant sur la participation de tous les professionnels**
 - Appropriation de la démarche
 - Impact sur les pratiques professionnelles

Renforcements en V2010

- **Systeme de pilotage de la sécurité**
- **Pratiques exigibles prioritaires concernant la sécurité**
- **Critère sur la culture de sécurité**
- **Renforcement d'exigences sur la prise en charge du patient (bloc opératoire, médicament...)**



Les axes de développement de la procédure de certification V2010

L'impératif d'efficience au cœur de la réflexion

- **4 axes :**
 - Contextualisation
 - Adaptation
 - Simplification
 - Pérennisation

Contextualisation

- **L'articulation avec l'environnement :**
 - Affinement des principes d'action sur les complémentarités :
 - Certification/inspections sanitaires – autorisations
 - Certification/autres systèmes de reconnaissance externe
 - Meilleure contextualisation des visites : mise en place d'une interface permettant un échange d'informations en amont des visites avec les ARH et futures ARS

Renoncer à tout voir / Voir mieux ce que l'on voit

- **Un tronc commun à tous les établissements comprenant au moins :**
 - Les Pratiques Exigibles Prioritaires
 - L'EPP
 - L'investigation des thématiques couplées aux indicateurs nationaux
- **Des « modules spécifiques » :**
 - Le suivi des décisions de la V2
 - Les critères cotés C ou D dans l'auto-évaluation
 - Les critères renvoyant à des points signalés en amont de la visite via la fiche navette HAS/ARH
 - Quelques critères aléatoirement sélectionnés
- **Réflexion en cours en termes d'impact sur les méthodes de visite : parcours/parcours par type de pris en charge/option d'implémentation de la méthode du patient traceur, etc.**

Simplification

L'auto-évaluation :

- **Liberté laissée aux établissements de s'organiser comme ils le souhaitent en respectant :**
 - La pluriprofessionnalité
 - La prise en compte de l'ensemble des parties prenantes, notamment les usagers
- **Une auto-évaluation par critère :
« cochage » des EA/points forts/axes d'amélioration/plan d'action avec échéancier**
- **Une auto-évaluation descriptive par élément d'appréciation**
 - Pour les Pratiques Exigibles Prioritaires
 - Pour les critères portant sur les thématiques des décisions V2
- **Le chapitre 2 décliné par type de prise en charge (MCO-Santé mentale-SSR-SLD-HAD)**
- **Un système de cotation « calculée » : cotation finale (A B C ou D) résultat d'un dispositif de pondération des réponses apportées aux éléments d'appréciation**

Simplification

- **La mise à disposition des établissements de santé à partir de début 2009 d'un Système d'Information dédié à leur procédure de certification (SARA) :**
 - Facilitation de la préparation de la visite : mise à disposition en ligne de tous les documents nécessaires et personnalisés
 - Gestion « dématérialisée » de toutes les étapes de la procédure et des interfaces HAS/établissement, par exemple :
 - VIPES (janvier 2009)
 - Formulaire de saisie en ligne de l'auto-évaluation (septembre 2009)
 - Mise à disposition des ES de tous les documents nécessaires à leur procédure (septembre 2009)
 - Transmission du rapport de certification à toutes ses étapes d'élaboration jusqu'au rapport final (septembre 2009)

Simplification

- **Au sein du Service de Certification des établissements de santé, une unité dédiée à l'information des établissements de santé :**
 - La planification des établissements de santé
 - La réponse aux questions sur la procédure
 - Le développement de nouveaux vecteurs d'information collective (réunions d'information, ateliers thématiques, supports pédagogiques, outils d'aide en ligne, etc.)
- **Un enjeu :**
 - Délivrer aux établissements de santé une information continue, fiable et homogène sur la procédure jusqu'à trois mois avant la visite
- **Depuis le 16 juin :**
 - Un numéro indigo : **0821 74 75 76**
 - Une adresse mail : **i.certification@has-sante.fr**

Simplification

- **Un rapport plus synthétique et lisible :**
 - Une présentation synthétique de l'ES
 - La mise en œuvre et les résultats des inspections sanitaires (actuelle fiche « navette »)
 - La présentation des résultats des indicateurs généralisés
 - Les constats sur les différents critères (avec un allègement en terme d'écriture)
 - Une représentation visuelle graphique des cotations par thématiques
- **Un seul rapport pour toutes les cibles : suppression de la distinction RAC/RAC court**

Pérennisation

- **5 Niveaux de décisions (dénominations non stabilisées)**
 - Certification
 - Certification avec recommandation(s)
 - Certification avec « suivi »
 - Certification conditionnelle
 - Non certification possible en 1^{ère} intention
- **Un recueil régulier des indicateurs qualité**
- **Une réflexion sur une auto-évaluation à « mi-parcours »**

La certification V2010 : évolutions et calendrier de mise en œuvre

Échanges – Questions/réponses