



OPEN ACCESS

# La nouvelle certification des établissements de santé pour la qualité des soins

## « Patients, soignants, un engagement partagé »

**Anne Chevrier<sup>1</sup>, Catherine Grenier<sup>2</sup>**

1- Service de certification des établissements de santé

2- Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins

Haute Autorité de santé (HAS) – Saint-Denis – France

✉ **Anne Chevrier** – Cheffe du service de certification des établissements de santé – HAS – 5, avenue du Stade-de-France – 93210 Saint-Denis – France – E-mail : a.chevrier@has-sante.fr

### Introduction

Le nouveau dispositif de « la certification des établissements de santé pour la qualité des soins » est la cinquième version de la certification de la Haute Autorité de santé (HAS). Le retour d'expérience des vingt années passées a permis aux professionnels des établissements de santé de progresser de façon constante dans la structuration de leur démarche qualité, dans la maîtrise de leurs risques et dans l'utilisation des recommandations de bonnes pratiques. Néanmoins, une évolution s'imposait pour répondre à trois enjeux : en premier lieu, l'engagement des patients et de leurs représentants afin qu'ils jouent un rôle plus actif dans le système de santé en général et dans leur parcours de santé et de soins en particulier ; ensuite, le constat partagé des difficultés d'appropriation de la démarche qualité-sécurité dans les établissements, notamment par les équipes de soins ; enfin, le renforcement de l'approche territoriale des parcours de soins liée au « virage ambulatoire » et à la nécessaire complémentarité des offreurs de soins. C'est ainsi que le collège de la HAS a souhaité conduire le développement de la certification avec trois ambitions :

■ Médicaliser, pour davantage recentrer l'évaluation sur le soin et mieux prendre en compte le résultat de la prise en charge du patient, afin que la certification, jusque-là surtout focalisée sur les moyens (ou processus), soit désormais davantage axée sur les résultats pour le patient.

■ Simplifier la démarche pour situer les travaux d'évaluation et d'amélioration de la qualité et de la sécurité au plus près des pratiques des professionnels et de leurs équipes.

■ S'adapter aux évolutions du système de santé en valorisant l'insertion territoriale des établissements de santé et la construction de parcours de soins (ce dispositif intègre les groupements hospitaliers de territoire et autres groupements).

### La méthode de construction

L'élaboration des exigences du référentiel s'est déroulée en plusieurs phases. Fin 2018, plusieurs séminaires réunissent 270 professionnels de santé et représentants des usagers d'horizons divers, certains accoutumés aux dispositifs antérieurs et d'autres profanes dans le dispositif de certification. Tous sont animés d'une volonté de

### Résumé

Après 20 ans de déploiement de la certification dans l'ensemble des établissements de santé pour la qualité des soins, la Haute Autorité de santé a développé une nouvelle version avec des orientations plus médicales, permettant de mieux prendre en compte le résultat de la prise en charge du patient. Elle a aussi créé une version simplifiée et adaptée aux évolutions du système de santé, coconstruite avec les professionnels de santé et les représentants des usagers, avec pour objectif un engagement partagé des patients et des soignants pour le développement continu de la qualité des soins dans les établissements de santé.

**Mots-clés :** Certification – Qualité des soins – Recommandation – Engagement des usagers.

### Abstract

#### **Certification for all health facilities for the quality of care**

After 20 years of deployment of certification for all health facilities for the quality of care, the French national authority for health has developed a new version with more medical orientations making it possible to better take into account patient outcomes, simplified and adapted to changes in the health system. Co-constructed with healthcare professionals and user representatives, the objective is a shared commitment of patients and caregivers for quality improvement in hospitals.

**Keywords:** Certification – Quality and security of health care – Recommendation – Engagement of users.

définir ensemble des objectifs qui conduisent à centrer l'évaluation sur des éléments de résultats significatifs de qualité, moins axés sur les processus et plus sur les résultats et qui fassent sens pour eux. Leurs travaux permettent de définir les points critiques de la prise en charge du patient comme autant de déterminants de la qualité et de la sécurité des soins et éléments permettant leur évaluation. Un groupe de travail, composé de quatre médecins, d'un pharmacien, d'un représentant des usagers, d'un directeur d'établissement et de deux coordonnateurs de la qualité et de la gestion des risques, a alors pour mission d'exploiter ces éléments en les structurant afin d'élaborer le référentiel, de définir les modes d'évaluation et, plus globalement, de proposer un dispositif de certification adapté. Sa production fait l'objet de deux premières phases de concertation (d'avril 2019 à janvier 2020) avec les fédérations, les collèges nationaux des professionnels et le conseil pour l'engagement des usagers de la HAS. Parallèlement, des expérimentations sont réalisées dans 15 établissements représentatifs (Figure 1) dont 6 expérimentations partielles en juillet et août 2019 puis 10 expérimentations globales de septembre 2019 à janvier 2020, avec la contribution de 41 experts-visiteurs et 8 membres de la commission de certification. Leur bilan, concernant tant le référentiel que la méthodologie, est globalement positif avec 88% de satisfaction des établissements et des experts-visiteurs. Sont rapportés<sup>1</sup> : « une vision rapide et objective de la situation de l'établissement », « un dispositif plus vivant et plus compréhensible par les équipes », « une méthodologie rapide qui recentre la place du patient »,

1- Verbatim issu des réponses aux questionnaires des établissements ayant participé à l'expérimentation.

« une approche, plus adaptée et cohérente, qui rend compte de la réalité de fonctionnement des équipes », et « des modalités d'évaluation beaucoup plus opérationnelles ». À l'issue de ces phases de concertation et d'expérimentation, une première version du dispositif est élaborée en mars 2020. La crise sanitaire suspend son déploiement et cet ajournement permet une troisième phase de concertation et certains ajustements allant plus loin dans la simplification, déjà très avancée. Le collège de la HAS valide le nouveau dispositif de certification le 15 octobre 2020.

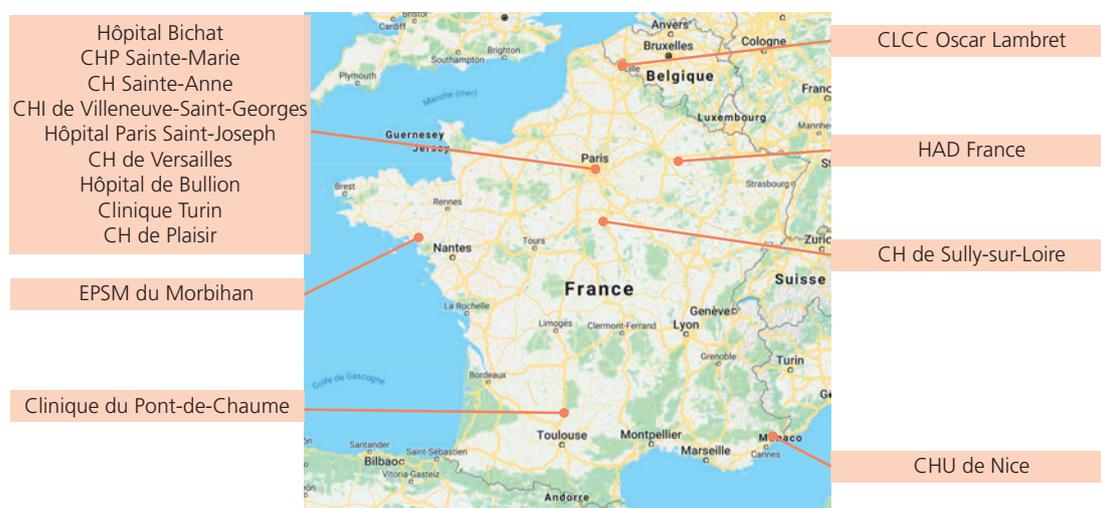
### Le référentiel

En cohérence avec le projet stratégique de la HAS [1], le référentiel prend en compte quatre nouveaux enjeux stratégiques :

- Le développement de l'engagement des patients, lequel repose sur toute forme d'action, individuelle ou collective, au bénéfice de leur santé, de leur bien-être ou de leur qualité de vie, ou de celle de leurs proches. Lorsqu'il est donné au patient ou à ses proches la capacité de participer à son projet de soins, la qualité de sa prise en charge est renforcée. Il s'agit aussi de valoriser la mobilisation collective des patients ou des usagers pour améliorer la qualité des soins [2].

- Le développement de la culture de l'évaluation de la pertinence thérapeutique et du résultat clinique : c'est là le fondement de la démarche d'amélioration de la qualité. Lorsqu'une équipe analyse le résultat de son activité, elle peut définir les améliorations à apporter à ses pratiques pour en améliorer le résultat pour le patient. Dans le cadre de la certification, il ne s'agit pas de juger la pertinence ou le résultat, mais la manière dont les équipes s'emparent de cette démarche.

Figure 1 – Établissements de santé ayant participé à l'expérimentation de la nouvelle certification.



CH : centre hospitalier ; CHP : CH psychiatrique ; CHI : CH intercommunal ; HAD : hospitalisation à domicile ; CLCC : centre de lutte contre le cancer ; EPSM : établissement public de santé mentale.

■ Le développement du travail en équipe: c'est un levier essentiel de l'amélioration des pratiques. Une bonne coordination entre les acteurs de la prise en charge permet d'éviter les ruptures dans le parcours du patient, mais aussi que chaque professionnel se sente soutenu dans son exercice. Le travail collectif doit être développé tant au sein des équipes hospitalières qu'avec celles en amont et en aval de l'hospitalisation.

■ L'adaptation aux évolutions du système de santé: elle est aujourd'hui cruciale dans le cadre de la transformation du système de soins. Situation sanitaire particulière, innovations technologiques dont le cycle s'est accéléré ou évolutions sociales, la qualité des soins requiert de l'agilité et, de la part des établissements, la capacité de s'adapter en cohérence avec leur territoire.

Pour répondre à ces enjeux, le référentiel est structuré selon 15 objectifs répartis en trois chapitres: l'analyse du résultat pour le patient (chapitre 1) en regard des pratiques mises en œuvre par les équipes de soins (chapitre 2) dans un cadre managérial soutenant les démarches de qualité et de sécurité (chapitre 3). Il comporte 131 critères, qui font sens pour les équipes de soins avec lesquelles ils ont été développés, et qui sont directement centrés sur le résultat pour le patient et les déterminants essentiels de la qualité et de la sécurité des soins. Parmi ces 131 critères, 90 sont génériques et s'appliquent à tous les établissements de santé, et 41 sont spécifiques selon les particularités de chaque établissement en matière de population accueillie (enfant et adolescent, patient âgé, patient vivant avec un handicap), de modes de prise en charge (ambulatoire, hospitalisation à domicile [HAD], Samu-Smur<sup>2</sup>, urgences, soins critiques) et de secteurs d'activité (chirurgie et interventionnel, maternité, psychiatrie et santé mentale, soins de suite et de réadaptation [SSR], unité de soins de longue durée). Les niveaux d'exigence sont également gradués. Ainsi, 15 critères impératifs correspondent à ce que l'on ne veut plus voir: si une évaluation de l'un de ces critères est négative, montrant des pratiques ne respectant pas les exigences attendues, la HAS se réserve le droit de ne pas accorder la certification à l'établissement. Les 111 critères standard correspondent aux attendus de la certification. Enfin, 5 critères dits avancés (potentiels futurs critères de certification) correspondent à des exigences souhaitées mais non exigibles à ce jour; les établissements peuvent les valoriser à condition de démontrer un niveau minimal pour les critères standard et impératifs. Chaque critère est précisé dans une fiche descriptive intégrant son intitulé, son descriptif, son champ d'application (générique ou spécifique) son

2- Service d'aide médicale urgente, structure mobile d'urgence et de réanimation.

niveau d'exigence (impératif, standard, avancé), ses éléments d'évaluations complétés de leur(s) cible(s) (patients, professionnels, gouvernance, représentants des usagers) et leur(s) méthode(s) d'évaluation, les indicateurs de qualité et sécurité des soins (Iqss) liés, ainsi que le rappel des références de bonnes pratiques émanant de la HAS ou des sociétés savantes ou réglementaires.

### La méthodologie d'évaluation

Les cinq méthodes d'évaluation utilisées [3] sont centrées sur les pratiques, avec une approche directe auprès des patients et des professionnels et plus tournée vers les résultats pour le patient.

#### Patient traceur

La méthode du patient traceur évalue la qualité et la sécurité de la prise en charge. Le patient retenu doit être proche de la sortie afin que son vécu soit le plus large possible. Après l'obtention de son consentement, son expérience et/ou celle de ses proches est recueillie. L'évaluateur se fait présenter son dossier par son médecin référent ou son représentant. Il rencontre ensuite le patient puis s'entretient avec l'équipe qui l'a pris en charge. Pour des raisons réglementaires, cette méthode n'est mise en œuvre, lors des évaluations externes, que par les experts-visiteurs médecins.

#### Parcours traceur

La méthode du parcours traceur évalue la continuité et la coordination de la prise en charge des patients, ainsi que le travail en équipe. Il apprécie aussi la culture qualité et sécurité des soins. L'évaluateur rencontre les équipes impliquées dans la prise en charge en s'appuyant sur un dossier « fil rouge », auquel sont associés des dossiers identiques si ce dossier « fil rouge » ne permet pas de recueillir toutes les informations recherchées. Ensuite, l'évaluateur, accompagné d'un professionnel, retrace le parcours physique du patient. À cette occasion, au sein des différents services concernés, il rencontre les équipes intervenant dans le parcours type retenu et complète son évaluation. À titre d'exemple, le parcours d'un patient pris en charge pour un accident vasculaire cérébral en unité de soins intensifs de neurologie, puis en hospitalisation et en SSR, est reconstitué avec les représentants des équipes des deux unités de neurologie, du SSR, mais aussi de l'ensemble des services contributeurs (imagerie, kinésithérapie, brancardage, service social).

#### Traceur ciblé

La méthode du traceur ciblé consiste à évaluer sur le terrain, à partir d'un objet cible choisi, la mise en œuvre d'un processus et sa maîtrise par les équipes pour atteindre les objectifs. Il se différencie de l'audit

système car l'évaluation part du terrain pour remonter, en cas de dysfonctionnement observé, vers le processus. Pour ce faire, l'évaluateur rencontre les équipes, consulte les documents nécessaires et réalise les observations associées. Lors de la visite, plusieurs traceurs ciblés sont évalués par les experts-visiteurs, par exemple le circuit du médicament et des produits de santé, la prévention des infections associées aux soins, la gestion des événements indésirables, l'accueil non programmé, le transport intrahospitalier des patients, la gestion des produits sanguins labiles ou les prélèvements et greffes d'organes et de tissus.

### Audit système

L'audit système consiste à évaluer un processus pour s'assurer de sa maîtrise par l'établissement et de sa capacité à atteindre les objectifs fixés. Il se différencie du traceur ciblé car l'évaluation part de la compréhension du processus (la coordination territoriale, la dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins, le leadership...) pour aller jusqu'à la vérification de sa mise en œuvre par les professionnels. Dans un premier temps, l'évaluateur consulte les éléments constitutifs du processus. Puis, selon le processus concerné, il rencontre la direction, la présidence de la commission médicale d'établissement, la direction des soins ou équivalent ou les responsables en charge d'une structure spécifique, ainsi que les représentants des usagers. Enfin, il évalue, avec les professionnels, dans quelle mesure le processus est effectivement mis en œuvre sur le terrain.

### Observations

Les observations sont réalisées pour chaque traceur sur la base d'une liste de points directement observables sur le terrain, tels que le respect de la dignité et de l'intimité du patient (pas de patients dénudés, portes fermées...), l'accessibilité des locaux (rampe d'accès, ascenseur, signalétique...), la maîtrise du risque infectieux (tenue des professionnels, containers fermés, boîtes pour objets piquants et tranchants...), etc.

### Les évolutions de la procédure de certification

Si les principes fondamentaux restent identiques, la procédure de certification a été simplifiée :

#### Engagement dans la procédure

Dans un souci de lisibilité pour les usagers et d'implication pour les professionnels, chaque établissement est engagé dans une démarche qui lui est propre. Les exceptions à ce principe sont limitées (pour les trois plus gros centres hospitaliers universitaires et pour les établissements coopérant de manière très étroite). Pour les groupements hospitaliers de territoire (GHT), la HAS synchronise les visites de leurs établissements

au cours d'une période de quelques mois : cela permet aux GHT une analyse des résultats de certification sans distorsion temporelle, et de mener à bien leur politique transversale de qualité.

### Évaluation

Le processus d'évaluation est délibérément transparent afin de permettre aux établissements de conduire l'évaluation interne de leur démarche qualité avec les mêmes méthodes, les mêmes outils et dans les mêmes conditions que l'évaluation externe de la HAS. Il est basé sur des méthodes plus pragmatiques et couvre un périmètre d'activité mieux défini via des critères spécifiques du référentiel (par exemple, l'HAD, lorsque cette activité existe, sera systématiquement évaluée, de même que les soins critiques et interventionnels) et des traceurs, notamment les patients-traceurs, plus nombreux. Les évaluations étant fondées sur des constats de terrain et non plus sur des analyses de processus, la visite n'exige plus un effort de préparation spécifique mais analyse les pratiques et la démarche d'amélioration continue mise en place. Ce principe permet, de fait, d'alléger la préparation de visite. Par ailleurs, il n'y a plus d'obligation de transmission préalable du compte qualité à la HAS, ni en amont de la visite, ni tous les deux ans. La certification s'appuyant davantage sur les résultats, les indicateurs de la qualité et de la sécurité des soins sont davantage mobilisés, d'une part, pour la cotation de chaque élément d'évaluation, qu'ils illustrent comme une alerte de cohérence sur le résultat observé en visite, et, d'autre part, comme un marqueur de la dynamique d'amélioration des établissements de santé. Les résultats de ces indicateurs sont mobilisés afin d'évaluer leur recueil, leur partage, leur analyse et leur exploitation avec des plans d'amélioration de leurs résultats (critère impératif). Le compte qualité, inscrit dans le Code de la santé, a été totalement remanié et constitue désormais un tableau de bord intégrant les résultats de l'évaluation interne et ceux relevés par les experts-visiteurs. Par rapport à l'ancienne version de la certification qui ciblait les écarts, la cotation par la moyenne reflète une vision globale sans occulter les résultats positifs, permettant par compensation une meilleure valorisation de ceux-ci. Les résultats sont restitués de façon lisible sous forme graphique par chapitre, objectif, secteur, population ou mode de prise en charge.

### Décision

Le processus décisionnel est plus simple avec quatre niveaux de décision plus lisibles, qui affichent clairement « certifié » ou « non certifié » (Figure 2). Pour rappel, les niveaux C ou D de la V2014 nécessitaient de nouvelles évaluations partielles dans des périodes pouvant s'étendre au-delà de 12 mois, cet accompagnement étant le plus souvent subi avec un manque de lisibilité dans la décision finale.

Figure 2 – Présentation des décisions de certification.



### Une appropriation facilitée

Afin d'améliorer la lisibilité du dispositif, une fusion des documents et un vocabulaire évitant acronymes et verbiage trop techniques permettent une appropriation plus simple par l'ensemble des professionnels de terrain et par les représentants des usagers. La présentation synthétique du dispositif de certification s'inscrit dans un document d'une vingtaine de pages intitulé « Référentiel » avec, pour son déploiement opérationnel, des fiches critères et des fiches pratiques, l'ensemble constituant le manuel. La dénomination globale se veut également plus explicite, en affichant clairement son objet : « La certification des établissements de santé pour la qualité des soins ». Plus lisible tant pour les patients que pour les professionnels, cet ajustement traduit, outre la volonté de sortir du verbiage technique et de sa complexité, celle d'en encourager et d'en faciliter, par son contenu, l'appropriation. Ce nouveau nom sera accompagné d'une « signature », « Patients, soignants, un engagement partagé », qui illustre l'orientation première de cette nouvelle version. Il a aussi été développé un ensemble de supports mis à disposition des professionnels et des usagers sur le site internet de la HAS<sup>3</sup>. Ces supports complètent les échanges organisés avec

3- [https://www.has-sante.fr/jcms/fc\\_2874833/fr/etablissemments-et-services](https://www.has-sante.fr/jcms/fc_2874833/fr/etablissemments-et-services) (Rubrique certification des établissements de santé).

les acteurs via des webinaires pour les experts-visiteurs (17 novembre 2020), pour les établissements de santé (1<sup>er</sup> décembre 2020) et pour les représentants des usagers (7 décembre 2020). Enfin, un nouveau système d'information dénommé « Calista », innovant, ergonomique, interactif et évolutif, facilite la communication et la transmission des informations entre les acteurs. Il permet la récupération des données dans les bases nationales (SAE<sup>4</sup>, PMSI<sup>5</sup>...), ce qui évite de mobiliser les établissements dans des ressaisies inutiles et leur laisse plus de temps pour se consacrer à l'évaluation sur leur activité principale.

### Conclusion

Fidèle à son engagement, la HAS a diffusé en novembre 2020 la nouvelle « Certification des établissements de santé pour la qualité des soins » [4]. Du fait de la crise sanitaire, de son impact sur les établissements et de l'extrême mobilisation des professionnels qu'elle nécessite, cette publication vise dans un premier temps la seule mise à disposition du référentiel et des éléments conçus pour son appropriation. À ce stade, l'objectif est d'apporter aux acteurs de terrain un nouveau cadre concret de référence qu'ils pourront, en fonction des situations locales et de leurs priorités, mobiliser pour leur démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. La programmation des visites ne sera finalisée que dans un second temps, en relation avec les gouvernances des établissements, en fonction de l'évolution de la situation sanitaire, des tensions hospitalières et du contexte de chaque établissement. Ceux qui le souhaitent peuvent se porter volontaires pour une visite à compter du mois d'avril 2021. Un accompagnement personnalisé sera assuré par le service de certification de la HAS pour les premières visites. ■

4- Statistique annuelle des établissements de santé.

5- Programme de médicalisation des systèmes d'information.

### Références

- 1- Haute Autorité de santé. *Projet stratégique 2019-2024*. Saint-Denis, 2018. 28 p. Accessible à : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet\\_strategique\\_2019-2024.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf) (Consulté le 19-02-2021).
- 2- Haute Autorité de santé. *Soutenir et encourager l'engagement des usagers dans les secteurs social, médico-social et sanitaire*. Saint-Denis, 2020. 176 p. Accessible à : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-09/has\\_49\\_argumentaire\\_engagement\\_usagers.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-09/has_49_argumentaire_engagement_usagers.pdf) (Consulté le 19-02-2021).

#### Citation

Chevrier A, Grenier C. La nouvelle certification des établissements de santé pour la qualité des soins « Patients, soignants, un engagement partagé ». *Risques & Qualité* 2021;(18)1;11-15.

- 3- Haute Autorité de santé. *Mettre en œuvre la certification pour la qualité des soins - Patients, soignants, un engagement partagé* [Internet]. Saint-Denis, 2020. Accessible à : [https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1495044/fr/mettre-en-oeuvre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins#toc\\_1\\_2\\_2](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1495044/fr/mettre-en-oeuvre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins#toc_1_2_2) (Consulté le 19-02-2021).
- 4- Haute Autorité de santé. *Comprendre la certification pour la qualité des soins - Patients, soignants, un engagement partagé* [Internet]. Saint-Denis, 2020. Accessible à : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins](https://www.has-sante.fr/jcms/c_411173/fr/comprendre-la-certification-pour-la-qualite-des-soins) (Consulté le 19-02-2021).

#### Historique

Reçu 12 janvier 2021 – Accepté 12 février 2021 – Publié 22 mars 2021

**Financement :** aucun déclaré.

**Conflit potentiel d'intérêts :** aucun déclaré.