

DE L'OBLIGATION DE MOYENS DE L'ACCREDITATION À L'AMELIORATION DE LA PRISE EN CHARGE DE LA CERTIFICATION

Après Yves MATILLON, c'est Alain COULOMB qui fut nommé à la tête de l'ANAES le 26 novembre 2002. Il s'agit pour lui d'un challenge : « l'évaluation est une affaire dont j'ai toujours eu conscience qu'elle était importante. Je l'ai défendue dans mon propre secteur avant même la création de l'ANAES »¹. Il rappelle que « si l'ANAES n'a pas vocation à être directement à l'origine de l'allocation de ressources, les résultats ne peuvent être ignorés. Il est à la fois juste et indispensable d'en tenir compte pour éviter la désespérance des acteurs ».

Actuellement certaines ARH comme celle d'Alsace, utilisent la certification comme critère de revalorisation des tarifs, d'autres n'en tiennent pas compte alors

¹ Horizon, novembre - décembre 2002, p. 23.

même que la DHOS, n'a jamais pris position sur la façon dont les ARH étaient censées appréhender les informations transmises par l'ANAES². Le chantier qui attendait l'ANAES fut d'abord celui de la médicalisation de la procédure d'accréditation. Il faut « simplifier et médicaliser les référentiels ». C'est pourquoi l'ANAES a intégré dans ses référentiels des indicateurs de résultats permettant d'apprécier la performance des soins.

« L'accréditation, telle qu'elle est actuellement mise en œuvre, est décalée par rapport aux attentes des usagers du système de santé et ne remplit pas la mission définie par l'ordonnance de 1996 » déplore la Cour des Comptes³. Face aux critiques « de lenteur et d'opacité délibérée »⁴, l'ANAES par communiqué de presse a annoncé l'expérimentation d'une nouvelle procédure pour « apporter plus de lisibilité aux établissements de santé et plus de rapidité dans la montée en charge »⁵.

La principale nouveauté de la deuxième version de l'accréditation consiste en l'introduction de l'Évaluation des pratiques professionnelles qui ne doit pas être

² Ibid.

³ <http://www.ccomptes.fr/fr/CC/documents/RELFSS/Cha6.pdf> « la situation des comptes sociaux en 2001 », et Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, Annexes du Chapitre deux : Qualité du système de soins, Première partie : Le périmètre des biens et services et la qualité médicale des actes.

⁴ Trois causes principales ont entraîné ce retard. La première est la lenteur avec laquelle l'ANAES est montée en puissance, et le temps nécessaire à la création du premier manuel d'accréditation en 1999. Le second est que les établissements ne se sont pas bousculés pour être accrédités. Ils avaient un délai de cinq pour cela. Enfin, il a fallu former les experts-visiteurs avant qu'ils ne réalisent leur première visite.

⁵ HAS, Rapport d'activité du collège de l'accréditation, 2004. p. 7 : « Une deuxième version de la procédure d'accréditation se met en place. Elle est plus exigeante en matière de gestion des risques et d'évaluation des pratiques professionnelles, plus étroitement centrée sur la prise en charge du patient. La dynamique enclenchée par la première accréditation et l'expérience acquise au cours de cette procédure permettront aux établissements de réussir la mise en œuvre de cette deuxième itération ».

confondue avec l'évaluation des compétences professionnelles et qui fait partie intégrante de la gestion des risques.⁶

L'autre pierre d'achoppement de l'accréditation est l'absence de toute compensation financière, des efforts réalisés afin de satisfaire à la procédure. Ils doivent en effet puiser dans leur budget le montant de leur mise aux normes par rapport aux référentiels, ainsi que le coût de la visite⁷. La Cour des Comptes invite le Ministre de la Santé « à redéfinir des critères spécifiques d'attribution des allocations de ressources aux établissements de santé qui ont ou non satisfait à la procédure ».⁸

⁶ ANAES, Décision et Stratégie Santé, septembre 2003, p. 26.

⁷ Décret n° 2004-1305 du 26 novembre 2004 (JO du 2 décembre 2004) pris pour l'application de l'article L. 161-45 du code de la sécurité sociale relatif aux contributions versées à la Haute Autorité de santé au titre de la procédure prévue par les articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique. De 0 à 20 lits et places : 3060 euros ; de 21 à 40 lits et places : 6180 euros ; de 41 à 140 lits et places : 10380 euros ; de 141 à 300 lits et place : 15540 euros ; de 301 à 500 lits et place : 20640 euros ; de 501 à 750 lits et place : 25920 euros ; de 751 à 1000 lits et places : 31080 euros ; de 1001 à 1300 lits et places : 36180 euros ; plus de 1300 lits et places : 41520 euros.

⁸ Horizon, septembre-octobre 2002, p. 14.

CHAPITRE 1

L'IMPERIEUSE NECESSITE D'EVOLUER POUR ETRE EN PHASE AVEC LES EXIGENCES LEGALES

Cette « médicalisation » de l'accréditation, doit permettre de déployer dans les secteurs d'activité médicaux et au niveau des prises en charge des patients, la démarche qualité initiée lors de la première itération de l'accréditation. Elle repose sur l'implication des équipes et notamment des médecins et vise *in fine* un impact sur la qualité des soins délivrés au patient. L'objectif est défini comme le renforcement de l'évaluation des activités de soins dans le cadre de la procédure d'accréditation et l'implication des équipes médicales dans la démarche. Cette réflexion, initiée dès 2001, est au cœur du travail conduit en 2003 afin que l'adaptation nécessaire du manuel d'accréditation soit opérationnelle dès le quatrième trimestre de l'année 2004, après une phase de test avec trente six établissements de santé volontaires⁹.

Les exigences légales se sont accentuées depuis la loi du 4 mars 2002 qui affirme de manière solennelle les droits consacrés jadis par la jurisprudence aux patients. Au-delà des droits des patients (information, consentement, dignité), la démarche qualité s'inscrit dans la politique accrue de sécurité sanitaire qui depuis les récentes crises sanitaires ne cesse de faire l'objet d'une attention particulière des

⁹ Alors que plus de la moitié des établissements sont encore à leur première procédure d'accréditation, l'ANAES a lancé une expérimentation de la seconde version pour ceux qui doivent entrer dans leur seconde procédure à partir de 2005.

autorités publiques qui œuvrent pour la maîtrise des risques sanitaires ainsi que de l'ensemble de la société sensibilisée à ces menaces¹⁰.

SECTION 1

DE L'ACCREDITATION A LA CERTIFICATION

Le *visionning*¹¹ théorisé par Michaël DOYLE dans « *Quest for vision* »¹² invite à se poser les questions les plus fondamentales pour le futur de l'établissement : qui somme-nous aujourd'hui ? Quel est notre métier ? Quelle image a-t-on de nous à l'extérieur ? Quels sont nos atouts, nos faiblesses, nos problèmes ? Quel est le bilan de la situation actuelle en termes de risque comme d'opportunité ? Que se passe-t-il

¹⁰ A titre d'exemple, on peut citer le chaos sanitaire provoqué par la canicule de 2003. Différentes sources (Inserm, INSEE, INED) convergent aujourd'hui sur une estimation d'environ 15 000 décès en excès durant les deux premières décades d'août 2003. Une étude de l'Inserm publiée le 25 septembre 2003 fait état de 14 802 morts (période du 1^{er} au 20 août) soit une surmortalité de 55 %, l'équivalent de 2 mois de vie perdus pour l'ensemble de la population française en rapport aux décès sur une année.

¹¹ Le *visioning* se définit comme un profond voyage à l'intérieur du cœur et même de l'âme d'une organisation. Il permet de révéler le rêve d'une communauté de travail et de l'exprimer sous la forme d'un futur idéal, désirable par tous et suffisamment détaillé pour que chacun voie tout de suite comment il peut contribuer concrètement chaque jour à sa réalisation. C'est donc une dynamique vivante qui permet à une entreprise de prendre conscience de sa raison d'être, de ses désirs, de sa soif de performance, de ses forces et faiblesses, mais aussi des chemins qui lui permettent d'atteindre dans les nombreux domaines de son quotidien les standards d'excellence qu'elle vise.

¹² DOYLE (M.), *Quest for vision*, Association Management, Septembre 1990.

dans l'environnement et que s'y passera-t-il dans le futur ? Quelles sont les tendances susceptibles d'affecter notre activité à long terme ? Perçoit-on des menaces à anticiper, des positions stratégiques à explorer, des occasions à saisir ? Qui veut-on être, et que veut-on faire à l'horizon de cinq ou dix ans ? Par quoi veut-on se distinguer ? Quelle est la contribution que nous souhaitons apporter d'une manière unique à nos clients ? Que faut-il changer, faire évoluer, transformer pour se rapprocher de cette vision ?

Il est intéressant de constater comme cette approche s'applique parfaitement au monde de l'hospitalisation. On pourrait même penser que cette théorie a été élaborée spécialement lui. Les questions à se poser sont toutes transposables à un établissement de santé dans une démarche de certification.

§ 1. Les fondements de la certification

La place centrale du patient est « LE » fondement majeur de la certification¹³. Il s'agit d'apprécier la capacité de l'établissement à s'organiser en fonction des besoins et des attentes du patient. L'ensemble des références et des étapes de la procédure est centré sur l'appréciation de la prise en charge du patient tout au long de son parcours dans l'établissement et en lien avec les prestations complémentaires offertes dans son territoire de santé. Des références spécifiques insistent sur l'information du patient, sa participation active à son projet thérapeutique, le respect de ses droits et la prévention. La certification se donne pour objectif d'informer les patients et le public sur la qualité et la sécurité des établissements de santé comme sur les dynamiques d'amélioration mises en œuvre par les professionnels de santé. L'implication des professionnels quant à elle se

¹³ HAS, Manuel de certification des établissements de santé, Direction de l'accréditation, version 2007, p.6.

traduit par l'amélioration de la qualité qui est le résultat des démarches internes conduites par les professionnels de santé. La participation de l'ensemble des professionnels est indispensable à la conduite du changement. Cet engagement des professionnels va de pair avec la reconnaissance d'une responsabilité accrue dans le domaine de l'évaluation et de l'obligation de rendre compte au public et aux tutelles de la qualité des soins délivrés. L'amélioration du service médical rendu au patient passe par l'amélioration continue de la qualité des soins qui repose sur l'existence d'un système reconnu de gestion de la qualité. Son appréciation doit prendre en compte les observations et les niveaux de satisfaction du patient et de ses représentants.

Elle est obtenue grâce à l'amélioration systématique des processus, la réduction des dysfonctionnements et l'engagement des personnes. Elle concerne toutes les dimensions de la qualité et notamment l'efficacité (pratiques fondées sur la preuve¹⁴) et l'efficience. Elle porte une attention particulière aux résultats obtenus et intègre l'EPP. Il s'agit d'une démarche pragmatique qui procède par améliorations successives objectivées par des mesures. La sécurité est une dimension majeure de la qualité des soins. Elle correspond à l'une des attentes principales des patients vis-à-vis de notre système de santé. En effet, les soins hospitaliers, dont l'efficacité et la complexité ont crû lors des dernières décennies, s'accompagnent, en contrepartie, de risques pour les personnes. Pour y répondre, des systèmes de gestion des risques sont mis en place, reposant sur plusieurs éléments, dont le respect de la réglementation en matière de sécurité, mais aussi sur le respect des bonnes pratiques et la mise en place d'un système d'évaluation et d'amélioration, fondé sur l'identification des risques et la mise en œuvre d'actions de prévention. L'obtention de résultats durables en matière de démarche qualité suppose un engagement de

¹⁴ Ce qui ne se prouve pas n'existe pas.

l'établissement de santé sur le long terme, donc une pérennisation de la démarche. La certification incite, par son caractère itératif, à la mise en place de démarches continues d'amélioration de la qualité. Pour favoriser cet engagement dans le temps, la HAS formule des recommandations et en assure le suivi. La certification prend en considération les attentes de l'environnement et renforce l'exigence dans les domaines pour lesquels des sujets d'amélioration ont été identifiés. Pour que cette démarche soit évolutive, la HAS adapte et améliore sa démarche selon les résultats d'expérimentations et d'évaluations et les retours des professionnels des établissements de santé visités.

Cette nouvelle itération prend en compte les différents rapports issus des contrôles de tutelles. Si cela semble logique, ce n'était pas le cas lors de la V1¹⁵. En effet, les experts-visiteurs ne tenaient pas compte des résultats des différents contrôles. Cette approche cohérente avec le discours de l'ANAES, qui dissociait à juste titre l'accréditation d'un contrôle, n'était pas tenable au long cours. Il était, en effet, pour le moins surprenant qu'aucune corrélation ne soit faite. LA HAS a rendu la certification cohérente de ce point de vue, en intégrant ces différents paramètres dans l'appréciation globale des experts-visiteurs et du Collège et en créant un lien direct avec les différents contrôles de tutelles.

§ 2. Les principes de la certification

Eux aussi ont évolué avec le niveau d'exigence attendue¹⁶. Cela passe bien sûr par le renforcement de l'évaluation des activités cliniques et la participation à la

¹⁵ J'ai accompagné un établissement dans son accréditation V1, qui avait reçu un avis défavorable de la commission de sécurité au motif que les installations liées à la sécurité incendie n'étaient pas terminées, et qui a été complimé pour la qualité de ses fiches de sécurité sanitaires.

¹⁶ Manuel de certification des établissements de santé, HAS, Direction de l'accréditation, Version 2007, pp. 8-10.

procédure de certification des professionnels de santé qui assurent, hors établissement, la prise en charge des patients¹⁷. Ensuite, tout est fait pour obtenir une participation accrue des usagers¹⁸ qui entrainera un approfondissement des thématiques, puis une prise en compte du management au niveau de l'établissement dans son ensemble et au niveau déconcentré au plus près du patient (département, pôle, secteur d'activité, etc.).

Enfin et surtout, la simplification de la procédure de certification¹⁹ est un élément fort de cette évolution : « cette simplification est aussi l'allègement de la procédure qui permettra au Directeur Général de prononcer la non-satisfaction à la procédure d'accréditation sans avoir besoin d'attendre les résultats de la visite, s'il apparaît, à la seule lecture des documents transmis par l'établissement, que les modalités de l'autoévaluation ne correspondent pas aux attentes »²⁰. Par ailleurs pour améliorer les délais de production des rapports, l'Agence a mis en place en septembre 2003 une répartition différente des rôles entre le collège d'accréditation et celui des experts-visiteurs. Auparavant, le Collège, indépendant du processus de visite prenait ses décisions sur la base d'un rapport d'experts-visiteurs. Désormais, ce sont les experts-visiteurs qui proposent les décisions au collège entraînant une

¹⁷ L'appréciation de la prise en charge du patient tient compte du lien avec les prestations offertes dans son territoire de santé et avec les professionnels qui assurent sa prise en charge après sa sortie de l'établissement. Ces professionnels sont notamment les médecins libéraux, les responsables de réseaux de santé ou d'autres structures de soins (soins de suite, hospitalisation à domicile, etc.), les professionnels paramédicaux, etc.

¹⁸ L'appréciation du service médical rendu laisse une plus grande place à l'expression du patient. Cette exigence se reflète dans l'évolution des références et dans la recherche d'une plus grande participation de l'utilisateur aux étapes d'autoévaluation et de visite.

¹⁹ La complémentarité avec d'autres systèmes de reconnaissance externe, la simplification de la préparation à la certification et l'interface avec les procédures d'inspection.

²⁰ BURNEL (P.), Directeur de l'accréditation ANAES, Regard de la FHP, 26 juin 2004, p.16.

amélioration de la pertinence et de la lisibilité des résultats des procédures de certification.

Quatre évolutions permettent d'améliorer la lisibilité des résultats des procédures de certification dans la deuxième procédure de certification : tout d'abord la réduction à quatre ans au plus, de l'intervalle entre deux procédures de certification. Cette évolution est autant requise par la nécessité de rendre pérennes les démarches qualité que par la volonté de disposer, par la certification, d'un élément de régulation du système de santé par la qualité, puis, une appréciation du niveau de qualité constaté et de la dynamique. L'appréciation du niveau de qualité fait l'objet d'un constat et d'une cotation au niveau du critère sur la base d'éléments d'appréciation objectifs, factuels, précis et mesurables. Par ailleurs, pour tout dysfonctionnement constaté, les experts-visiteurs apprécient si l'établissement est dans une dynamique d'amélioration. La dernière évolution est très importante, il s'agit de la modification des niveaux de décision avec pour la première fois la possibilité pour un établissement de ne pas être accrédité.

Le nouveau barème de certification à quatre niveaux est le suivant : l'établissement peut être certifié²¹, cette certification peut être accordée avec suivi²², ou conditionnelle²³, ou l'établissement peut être non certifié²⁴. L'intégralité des

²¹ La durée de principe est fixée à 4 ans avant une nouvelle visite.

²² Dans ce cas, l'établissement produit un rapport dans un délai fixé par le collège et inférieur à 4 ans (le plus souvent 6 à 18 mois).

²³ Dans ce cas, une visite ciblée sur les points concernés aura lieu dans un délai fixé par le Collège et inférieur à 4 ans (le plus souvent 6 à 24 mois).

²⁴ Ce dernier niveau s'applique pour des dysfonctionnements où l'établissement ne témoignerait d'aucune volonté de correction effective. Le fait de pouvoir être non certifié a le mérite d'être plus clair. En effet dans la V1, tous les

rapports de certification est mise en ligne. L'information des usagers constitue un puissant levier de changement. L'intégralité du rapport de certification est disponible sur le site Internet de la HAS. Une présentation du rapport, destinée au grand public, sera également disponible.

C'est au début de l'année 2003 que l'ANAES entame la phase de préparation de la seconde procédure d'accréditation. Il a été procédé à une simplification du manuel d'accréditation avec une réduction du nombre des références et un centrage sur des objectifs et des résultats au détriment des éléments structurels qui sont censés avoir été mis en place lors de la V1. Cette seconde procédure tient compte des reproches faits lors de la première version. Dans la perspective de rendre compte des évolutions conduites par les établissements, un lien sera également fait avec la première accréditation, en particulier via les suites données au premier rapport d'accréditation, en regard des constats qui y auront été portés. De même, la deuxième procédure tiendra compte des autres démarches d'évaluation externe de la qualité dans lesquelles l'établissement se sera éventuellement engagé²⁵. Dans ce cas, la certification interviendra en complémentarité des thèmes examinés par les autres procédures.

établissements étaient accrédités (dans le sens qu'ils avaient satisfait à la procédure d'accréditation), même avec des réserves ou réserves majeures.

²⁵ Il sera tenu compte des résultats d'autres évaluations externes de l'établissement comme les certifications ISO. Ainsi, par exemple, l'ANAES et l'Agence Française d'Assurance Qualité ont signé le 9 avril 2004 un accord de coopération qui doit permettre de mieux articuler les différentes démarches d'amélioration de la qualité au sein des établissements de santé. Pour finir cela se traduit pour les établissements de santé concernés par un allègement de la procédure. En effet, les objectifs de l'Agence sont de reconnaître les différentes démarches et de les fédérer par la prise en compte des travaux déjà réalisés, et la valorisation de ces différentes démarches pertinentes. Ainsi la simplification de la procédure résulte de l'articulation des différentes démarches qui doit éviter les redondances.

Ces axes conduisent à donner une dimension essentielle au cœur de métier des établissements de santé, en plaçant l'évaluation des activités cliniques comme un élément systématique de chaque procédure. Pour cela, il s'agit aussi de renforcer la prise en compte et le suivi de l'évaluation de la qualité du service médical rendu par les différents responsables à tous les niveaux des établissements de santé. Sur ce point, la deuxième version du manuel est une « révolution car l'accréditation nouvelle formule va s'intéresser aux résultats obtenus par les établissements dans leur recherche de la qualité »²⁶. Une vitesse supérieure est donc passée et vise « une plus grande médicalisation de la démarche » et « une plus grande lisibilité des résultats ». Rappelons, pour commencer, les différents griefs qui ont été pointés lors de la V1. L'ancien manuel était difficilement compréhensible et certaines références ou critères étaient redondants et difficilement appréciables dans le cadre d'une visite. Les références du nouveau manuel sont alors regroupées en quatre chapitres : Le premier traite de « politique et qualité du management », le second des « ressources transversales », le troisième de la « prise en charge du patient », et enfin le quatrième « d'évaluations et dynamiques d'amélioration », ce qui est une réelle nouveauté puisqu'il donne toute sa dimension à l'évaluation en générale, et aux EPP médicales en particulier.

Le chapitre 1 concerne l'ensemble des politiques de l'établissement et insiste sur le renforcement de la dimension politique et du rôle des dirigeants. Les orientations stratégiques et la place du patient sont au cœur du dispositif de la politique de la qualité et de la gestion des risques. Il souligne l'importance d'impliquer fortement les responsables institutionnels et les responsables de secteur d'activité dans le développement et le suivi des démarches d'évaluation et d'amélioration de la qualité.

²⁶ Le quotidien du Médecin, 22 octobre 2004. p.23.

Le chapitre 2 porte sur les fonctions transversales, supports fonctionnels de l'établissement. Cette approche met l'accent sur la qualité et la gestion des risques liés aux soins. Les ressources transversales interagissent dans une approche globale intégrant les ressources humaines, les fonctions hôtelières, ainsi que l'approvisionnement, l'environnement et le système d'information. Les références applicables à la prise en charge directe du patient sont regroupées dans le chapitre 3 intitulé « Prise en charge du patient ». Cette option vise à une plus grande cohérence du manuel de certification. Le troisième chapitre est décliné en fonction de chacun des cinq types de prise en charge²⁷. Les références sont les mêmes quel que soit le type de prise en charge. Certains critères diffèrent : le caractère non applicable des exigences pour certains types de prise en charge est indiqué et plusieurs précisions sont spécifiques aux divers types de prise en charge.

Le chapitre 4, intitulé « Évaluations et dynamiques d'amélioration », regroupe les références portant sur les actions d'évaluation et d'amélioration. Il permet de donner à l'établissement concerné et aux destinataires des résultats de la procédure de certification, une vision globale du suivi des différentes politiques mises en œuvre. Ce chapitre, soulignant un des axes prioritaires de la seconde procédure de certification, regroupe aussi les références portant sur l'EPP.

Chaque référence regroupe plusieurs critères sur une même thématique. Les critères du manuel de certification constituent des exigences formulées en termes de résultats obtenus ou de buts à atteindre. Ils sont mesurables, objectifs et regroupés thématiquement. La HAS précise, au travers d'éléments d'appréciation définis en collaboration avec les professionnels, les exigences pour chacun des critères du manuel en termes de qualité et de sécurité des prestations délivrées au patient.

²⁷ MCO, psychiatrie et santé mentale, soins de suite et de réadaptation, soins de longue durée, hospitalisation à domicile.

Ainsi, à chaque critère sont associés des précisions utiles ciblant le champ du critère, les éléments d'appréciation de la satisfaction au critère (à rechercher par l'établissement et les experts-visiteurs), une liste indicative de documents-ressources, et enfin une liste indicative de personnes-ressources.

La cotation est déterminée au regard de chacun des critères. Elle mesure le niveau de qualité obtenu et indique si ce niveau est atteint régulièrement ou non et si la plupart ou l'ensemble des secteurs d'activité sont concernés. Elle favorise les échanges des professionnels de l'établissement, d'abord entre eux à la phase d'autoévaluation puis avec les experts-visiteurs lors de la visite et elle contribue à la comparaison entre secteurs d'activité. Elle figure dans le rapport de certification. Pour le chapitre 3, les équipes déterminent autant de cotations par critère que de types de prise en charge dans l'établissement. L'échelle de cotation comprend quatre niveaux. Elle repose sur les éléments d'appréciation par critère²⁸.

Cotation A : Le critère est satisfait, au regard des éléments d'appréciation. Ce niveau de satisfaction se retrouve dans tous ou la plupart des secteurs d'activité et de façon constante.

Cotation B : Le critère est satisfait au regard des éléments d'appréciation et se retrouve dans la majorité des secteurs d'activité ou de façon habituelle ou partiellement satisfait dans la plupart des secteurs d'activité ou de façon habituelle.

²⁸ Il convient d'évaluer d'abord si chaque élément d'appréciation d'un critère est satisfait. La grille d'auto-évaluation doit être remplie en inscrivant un constat au regard de chacun des éléments d'appréciation. Une première appréciation est portée en fonction du niveau maximum de conformité au critère mesuré dans l'établissement. En d'autres termes, il convient de rechercher le lieu ou la circonstance où la conformité au critère est maximale. Ce premier niveau de cotation du critère est ensuite ajusté en fonction d'une appréciation « spatio-temporelle » prenant en compte à la fois la régularité et la diffusion de ce niveau de satisfaction à l'ensemble des secteurs d'activité de l'établissement de santé, ceci dans la limite des constats réalisés à un moment donné. Chacun des éléments d'appréciation est-il satisfait ponctuellement ou régulièrement par un processus actualisé ? Est-il satisfait dans un seul secteur d'activité, dans plusieurs, dans la majorité ou dans l'ensemble des secteurs d'activité ? Est-il satisfait de manière ponctuelle ou constante ?

Cotation C : Le critère est peu ou partiellement satisfait au regard des éléments d'appréciation dans la plupart des secteurs d'activité ou de façon habituelle. Il peut exister une satisfaction correcte ponctuellement dans un seul secteur d'activité par exemple, ou une satisfaction partielle dans une minorité de secteurs d'activité ou de façon ponctuelle.

Cotation D : Le critère est trop peu ou non satisfait dans les secteurs d'activité ou de façon trop rare.

Forte de son expérience issue de la première procédure d'accréditation, l'agence met donc en place la deuxième procédure. Répondant à la demande conjointe des usagers et des pouvoirs publics, elle place la qualité des pratiques médicales au centre de la démarche de certification et valorise la qualité pour en faire « un instrument essentiel de régulation du système de santé »²⁹. Il nous faut préalablement rappeler que ce manuel découpé en quatre chapitre, est ensuite décomposé en références, elles mêmes divisées en critères, qui sont eux-mêmes décomposés en éléments d'appréciation, surtout dans les grilles d'autoévaluation ce qui est la nouveauté. Ainsi, la nouvelle version est le résultat de correctifs apportés à une première version plus institutionnelle que la seconde.

²⁹ Le manuel nouveau est arrivé, Les cahiers hospitaliers, Janvier 2005, p. 19.

SECTION 2

LES RAISONS DU CHANGEMENT DE PARADIGME DANS LA DEUXIEME PROCEDURE D'ACCREDITATION

L'ANAES a travaillé sur les requêtes du corps médical³⁰, mais aussi sur les attentes du ministre de la santé « qui met la qualité des pratiques médicales et de l'offre de soins au premier rang de ses préoccupations pour en faire un instrument de régulation du système de santé »³¹. Il précise même que « notre système de soins doit être réorganisé autour du principe de la qualité » et qu'il a « la volonté de donner une nouvelle impulsion à la qualité des soins dans notre pays et ce naturellement dans l'intérêt du patient »³².

Le postulat de base est que les usagers sont en droit d'attendre beaucoup de l'accréditation, c'est pourquoi les comptes-rendus doivent leur permettre d'apprécier au mieux la qualité du service médical rendu par un établissement de santé. La finalité de l'accréditation est rappelons le, l'amélioration de la qualité et de la sécurité

³⁰ « Les médecins sont demandeurs, ils nous ont reproché la médicalisation insuffisante de la V1 » Décision Santé, février 2004, p.19.

³¹ Ib.

³² Décision Santé, février 2003, p.22.

des soins dispensés aux patients. L'atteinte de cet objectif suppose la participation active des équipes soignantes et l'adhésion des leaders et des équipes des établissements de santé. La préparation de la deuxième procédure d'accréditation a été l'occasion de prendre en compte une demande forte de voir l'accréditation analyser davantage les activités de soins. La traduction de cette attente passe par l'introduction d'éléments relatifs à l'évaluation des pratiques professionnelles, partie intégrante de la gestion des risques.

§ 1. La poursuite et le développement d'une politique engagée : la deuxième procédure d'accréditation

La première procédure d'accréditation procédait d'une démarche fortement décroissant. Elle comportait, tant dans ses objectifs que dans l'architecture du manuel et dans la mise en œuvre de la procédure, des éléments visant à promouvoir un management ciblé sur la qualité. L'architecture du manuel renforce cette approche en établissant chaque référentiel sur une trame identique fondée sur le concept de la « roue de Deming ». Ainsi, chaque référentiel s'ouvrait sur des références portant sur la politique, complétée par l'implication des acteurs, suivies par la mise en œuvre d'objectifs ciblés sur le domaine du référentiel et s'achevait par l'évaluation des actions menées. La mise en œuvre de la procédure, notamment par une autoévaluation multi professionnelle et une visite par des pairs, eux-mêmes issus de différents métiers³³ et de différents types d'établissements, a pour objectif de favoriser un décroissement professionnel au sein des établissements et un repositionnement sur des objectifs partagés.

³³ Médecins, soignants, administratifs.

L'objectif visé, dans la deuxième procédure, est la plus grande implication des équipes soignantes, et notamment des médecins, dans des dynamiques d'évaluation médicale à l'échelle de l'ensemble des établissements. Il s'inscrit comme on l'a vu, dans la volonté exprimée par les pouvoirs publics d'organiser le système de santé autour du principe de la qualité des soins. Après une phase accrue d'une procédure entièrement nouvelle en France, naît le souhait des professionnels, des établissements, mais aussi des usagers, de voir évoluer l'accréditation dans le sens d'une simplification de certains éléments de la procédure tout en renforçant le regard porté sur les activités cliniques. D'autres éléments permettent également d'envisager une évolution vers des logiques de résultat au détriment de logiques de structures.

En premier lieu, l'évolution des notions d'évaluation médicale au sein des établissements de santé, à partir des logiques de « protocolisation » des processus de soins et d'interventions coordonnées des professionnels, parfois sous forme de réseau a permis d'entrer dans une culture de la « formalisation ». Ces évolutions conduisent naturellement les professionnels à une culture nouvelle de l'écrit, de la mise en commun et de l'examen collectif d'un résultat qui devient le résultat collectif donc commun à l'ensemble de la chaîne de soins.

En second lieu, depuis 1999, les professionnels libéraux disposent d'un cadre juridique qui leur permet de mener, dans leur pratique de ville, des évaluations avec des pairs, eux-mêmes formés par l'ANAES, en lien avec les URML³⁴. Ce dispositif, fondé sur le volontariat, incite à réfléchir à la promotion de mécanismes semblables pour les professionnels exerçant en établissements d'hospitalisation.

³⁴ Union Régionale des Médecins Libéraux.

En troisième lieu, le débat national engagé autour du thème de la formation médicale continue, a comme objectif premier le maintien de la compétence tout au long de la vie professionnelle mais aussi celui de la qualité et de la sécurité des soins, par l'application et la mise en œuvre des procédures de soins les plus adaptées aux données actualisées des connaissances. Enfin, la crainte accrue des mises en cause de la part des professionnels, les incitent à des stratégies de protection qui peuvent passer par la recherche de garanties ou de « labels » de qualité. Ces démarches peuvent conduire les professionnels à renforcer les évaluations des pratiques menées à titre systématique. Tous ces éléments vont dans le sens du renforcement de la préoccupation pour l'évaluation de la qualité du service médical rendu au sein des établissements de santé.

Parallèlement, un travail de réflexion a déjà été engagé par l'ANAES en 2001 après saisine du ministre de la Santé. En février 2002, un rapport « Perspectives pour la prise en compte du service médical dans la procédure d'accréditation des établissements de santé »³⁵ a été remis au Ministère de la Santé. Sur la base d'une consultation large des professionnels, les propositions suivantes sont faites : tout d'abord, maintenir une procédure d'accréditation transversale, fondée sur la notion de prise en charge diagnostique et thérapeutique, resituée dans son environnement, sans approche par service ; puis mettre en œuvre l'évaluation des pratiques professionnelles en deux phases : une première, incitative sous l'égide des professionnels (sociétés savantes ou autres...) avec un soutien méthodologique de l'ANAES, et une seconde, consistant à valider l'existant et mettre en œuvre des mécanismes d'évaluation à l'occasion de la procédure d'accréditation. Ensuite, la nécessité de prendre en compte les compétences des professionnels, même s'il

³⁵ BRECHAT (P.-H.), BERARD (A.), BERTRAND (D.), Usagers et politiques de santé : bilans et perspectives, Santé Publique, SFSP VOL. 18, 2006, pp. 245-262.

semble que deux préalables dépassant l'Agence sont à construire : un système d'évaluation et de validation des compétences des professionnels, et un système d'habilitation de certains professionnels à exercer ou à pratiquer certains actes. Pour finir, une évolution de la procédure d'accréditation qui tend à mieux reconnaître et identifier des prises en charges coordonnées, prenant en compte tant la dimension intra-hospitalière qu'extrahospitalière. Il s'agit d'introduire la notion d'évaluation des fonctionnements en réseau ou des filières.

L'objectif de mieux rendre compte de la qualité du service médical rendu ne peut passer que par un mécanisme de prise de conscience collective de la nécessité d'instaurer des dynamiques d'évaluation et de mesure au sein des établissements de santé. La procédure d'accréditation seule n'est pas suffisante pour enclencher ce mouvement. Elle peut en revanche fortement l'aider, l'accompagner, si la volonté préexiste, de la même façon que la première itération de l'accréditation a permis à de nombreux établissements d'initier, ou de formaliser des démarches qualité sur une base méthodologique sérieuse.

§ 2. Les axes de développement

Au-delà de la satisfaction d'une attente des usagers de résultats d'accréditation plus explicites³⁶, les différents constats qui précèdent ont servi de

³⁶ Les résultats de la V1 sont compactés sur une vingtaine de pages, en faisant une synthèse de chacun des dix référentiels. Dans la V2007, chaque critère étant noté spécifiquement, on arrive aisément à près d'une centaine de pages, comprenant les remarques de la HAS sur l'ensemble des critères de chaque référence. Cela permet au lecteur d'avoir une vision beaucoup plus précise et exhaustive des résultats de l'établissement quant à la mise en place de sa démarche qualité.

point d'appui à la définition des évolutions de la deuxième procédure d'accréditation, sous-tendues par trois principes :

- Le maintien de référentiels transversaux portant sur l'ensemble de chaque établissement, renforçant en particulier le regard porté sur la dimension managériale, qu'il s'agisse de l'appréciation de la qualité du management, du management de la qualité et des risques ou de la stratégie d'établissement.
- Ensuite, une déclinaison des référentiels plus directement liés à l'activité de soins selon les différents types de prise en charge (médecine, chirurgie et obstétrique, soins de suite et de réadaptation, soins de longue durée, santé mentale, HAD) intègre l'interface extrahospitalière avec les professionnels libéraux, et les réseaux de soins.
- Il s'agit enfin de renforcer l'évaluation des pratiques professionnelles pour les activités ou pathologies dominantes par type de prise en charge. Cela est favorisé par le développement progressif de référentiels de spécialité et de bonne pratique, réalisés à l'initiative de sociétés professionnelles ainsi que par la mise à disposition des professionnels d'outils ou de méthodes souvent réalisés, mais toujours validés par la l'ANAES/HAS.

Plusieurs actions menées par l'ANAES vont dans ce sens : en premier lieu, la mise en place depuis janvier 2004, d'une base de recommandations professionnelles en langue française (BFES : base française d'évaluation en santé), destinée à faciliter pour les professionnels l'accès aux différentes recommandations pour la pratique professionnelle disponibles. En second lieu, la poursuite de la mise en place et de la construction d'outils adaptés à l'évaluation des pratiques professionnelles, notamment en établissements de santé, en complément des méthodes d'audit clinique déjà mises en œuvre. En troisième lieu, la mise en place avec les professionnels (sociétés savantes notamment), d'une base de données d'indicateurs médicaux. Ces indicateurs, correspondent à ceux validés et utilisés soit par des

groupes professionnels, soit, à l'échelle internationale, dans des programmes similaires. Ils sont disponibles pour les équipes médicales des établissements.

Ultérieurement, sur le modèle de ce que font certains pays (Australie, Etats-Unis), il sera proposé aux établissements de choisir certains de ces indicateurs qui seront renseignés de façon volontaire et permettront une exploitation annuelle anonyme par l'ANAES, avec un retour individuel pour l'établissement lui permettant de générer des démarches de comparaisons inter-établissements (*benchmarking*). Appelé souvent « *Clinical governance* » dans la littérature anglo-saxonne, ce terme souligne le rôle primordial des responsables, notamment médicaux et au niveau de la direction, dans la mise en œuvre des démarches d'évaluation et d'amélioration de la qualité portant sur l'ensemble des activités cliniques³⁷.

La définition des priorités suivantes sont de la responsabilité des cadres de l'établissement, à tous les niveaux : la création d'une culture de l'évaluation et de la mesure par des indicateurs, d'une attitude constructive tirant enseignement des erreurs, évitant la sanction et favorisant l'écoute des patients et des professionnels, puis le maintien des compétences par l'évaluation et la formation, suivi par la traduction en actions des résultats d'évaluations, y compris l'analyse des commentaires des patients et enfin la valorisation des résultats, et de toutes les actions mises en place.

³⁷ V. à ce sujet : PICKERING (T.), *Clinical governance and best value: meeting the modernisation agenda*, Ed. Paperback, oct. 2003, p. 312.

§ 3. L'évaluation de la qualité du service médical rendu comme principal objectif

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe des établissements dont l'ambition est de promouvoir la qualité des soins due aux patients, par une approche professionnelle incitative et pédagogique. À ce titre, elle ne peut que « régler son pas » sur celui des établissements visités, intégrant avec pragmatisme l'état de développement des concepts de qualité et d'évaluation des pratiques professionnelles en leur sein. Il est admis aujourd'hui que la première procédure d'accréditation a permis la prise de conscience et la mise en œuvre structurée de démarches qualité au sein des établissements de santé français. Certains, plus en avance, d'autres, peut-être plus en retrait des réalités du terrain, ont alors pu lui reprocher de ne pas rendre suffisamment compte de la qualité du service médical rendu.

A ce jour, de nombreux éléments de l'environnement permettent d'envisager de faire de l'évaluation de la qualité du service rendu au patient un élément structurant tant de la visite que du rapport d'accréditation pour la seconde procédure qui démarre en 2004. Ainsi, le renforcement de l'évaluation de la qualité du service médical rendu au patient est une étape déterminante pour la crédibilité, la lisibilité des procédures d'accréditation, mobilisant tous les acteurs autour d'un même objectif : la pérennisation des démarches qualité. Mais là encore, si le caractère incitatif de l'accréditation est déterminant, seule la mobilisation conjointe des responsables des établissements, directeurs, médecins et soignants, est de nature à donner à cet objectif une réalité significative. L'accréditation n'est pas un but, c'est un moyen qui ne peut rien de plus que la volonté des acteurs ne soit prête à faire.

CHAPITRE 2

UNE CERTIFICATION REPOSANT SUR UNE AUTORITE AUX COMPETENCES ELARGIES

La Haute autorité de santé a été créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, et mise en place le 1er janvier 2005³⁸. Elle succède à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES)³⁹. La HAS est une autorité publique indépendante à caractère scientifique, dotée de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Elle n'est pas soumise à la tutelle du ministre de la Santé. Elle a repris des missions jusqu'alors dévolues à l'ANAES mais également celles de la commission de la transparence, la commission évaluation des produits et prestations et du fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique. Elle a acquis de plus de nouvelles missions.

Le financement de la Haute autorité de santé est assuré conjointement par des subventions de l'Etat, de l'assurance maladie et une contribution de l'Agence

³⁸ Pour fonctionner la HAS dispose d'un budget trois fois supérieurs à celui de feu l'ANAES, soit 66 millions d'euros. Les charges de personnel représentent 55 % des dépenses. Les recettes se ventilent de la façon suivante : 14,6 % au titre de subvention de l'état, 29,2 % dotation de l'assurance maladie, 14,8 % contribution financière de certification des établissements de santé, 32,4 % pourcentage de la taxe sur les dépenses de promotion des laboratoires pharmaceutiques, 4,2 % redevance de l'industrie, 4,8 % prélèvement sur le fonds de roulements. Les cahiers hospitaliers, mars 2006, p.6.

³⁹ C.S.S, art. L. 161-37

centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS), ainsi que des ressources propres issues de l'exercice de ses missions (notamment la contribution des établissements de santé pour ce qui concerne la procédure de certification). A la différence des établissements publics, la HAS n'est soumise à aucune tutelle et n'a pas de contrôleur financier.

SECTION 1

LA NECESSITE DE CREATION D'UNE NOUVELLE AUTORITE

Du fait de son statut d'autorité publique indépendante⁴⁰ un important travail de nature juridique et administratif a été réalisé pour mettre en place la nouvelle institution. Il a d'abord fallu, alors que les contours précis des nouvelles missions de la HAS n'étaient pas encore bien arrêtés, élaborer un budget de première installation, qui a été ajusté en cours d'année 2005 au fur et à mesure du déploiement des activités de la Haute autorité. A la différence des établissements publics, dont l'organisation et le fonctionnement sont largement déterminés par les textes réglementaires, il a été nécessaire de rédiger toutes les délibérations du

⁴⁰ Statut identique à celui du CSA et de la CNIL.

collège et décisions du président ou du directeur indispensable à son organisation et à son fonctionnement⁴¹.

Sur le plan des ressources humaines, des actions ont été conduites pour intégrer le personnel de l'AFSSAPS, pour recruter les nouveaux collaborateurs, pour communiquer en interne sur la nouvelle organisation et la montée en puissance de l'institution. Au total une année entière aura été nécessaire pour mettre en place au niveau institutionnel et fonctionnel la nouvelle autorité publique indépendante. « Les objectifs de la HAS visent à améliorer la qualité des soins, à renforcer les liens avec les acteurs du système de santé et à garantir la transparence de l'information médicale »⁴². Ses trois objectifs majeurs sont l'amélioration de la qualité des soins, le renforcement des liens avec les acteurs de santé et, enfin, la garantie de la transparence de l'information médicale.

§ 1. Des missions renforcées

Elles sont au nombre de six : tout d'abord, l'évaluation du service attendu des produits, actes ou prestations de santé, afin de contribuer aux décisions de prises en charge de l'assurance maladie. En second lieu, l'élaboration d'un guide de bon usage des soins et des recommandations de bonnes pratiques, puis, vient l'évaluation des pratiques professionnelles et l'accréditation des professionnels,

⁴¹ 80 textes ont été adoptés dont la moitié publiés au Journal officiel : règlement intérieur du collège, des commissions et des services, règles d'indemnisations des experts, procédure de certification des établissements de santé, délégation de signature, règlement comptable et financier, composition des commissions spécialisées.

⁴² Pr. DEGOS (L.), (chef du service d'hématologie de l'hôpital Saint-Louis à Paris), *Horizon*, Création de la Haute Autorité de Santé : quelle autorité ?, n°155, p.13

suivis par la certification des établissements de santé qui nous intéresse tout particulièrement. La HAS doit ensuite améliorer la qualité de l'information médicale et sa diffusion, et enfin, évaluer la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé⁴³.

A. L'évaluation du service rendu des produits, actes et prestations de santé

La HAS est chargée d'établir l'état des connaissances en matière de stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine et de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins tant à l'hôpital qu'en médecine libérale. Elle émet un avis sur les conditions de prescription, de réalisation et d'emploi des produits, actes et prestations de santé. La gravité de la pathologie, les performances de l'acte ou du produit et son intérêt pour la santé publique ainsi que la mesure du progrès thérapeutique apporté sont pris en compte. La HAS joue ainsi un rôle important de promotion et de développement de l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles. Elle conduit des études d'évaluation en s'appuyant sur une analyse rigoureuse de la littérature scientifique et sur l'avis des professionnels de santé. Elle procède à des évaluations des nouvelles technologies de santé et des réévaluations des technologies plus anciennes. A titre d'exemple en 2006, elle a réalisé la troisième vague de réévaluation des médicaments à service médical rendu insuffisant. Les avis rendus par la HAS sur le service attendu et rendu des actes professionnels, prestations et produits de santé permettent à l'Assurance Maladie de prendre des décisions sur l'inscription et le remboursement de ces produits, méthodes, techniques, prescriptions et actes de santé.

⁴³ COULOMB (A.), Décision Santé, octobre 2004, p.4.

La HAS produit également des recommandations professionnelles et des guides méthodologiques en s'appuyant sur différentes méthodes telles que les « Recommandations pour la Pratique Clinique »⁴⁴. Elle élabore des guides de bon usage des soins, des recommandations de bonne pratique, des guides de prise en charge des affections de longue durée et procède à leur diffusion auprès des professionnels de santé et du public. La HAS réalise des évaluations médico-économiques et des évaluations en santé publique. Il s'agit de comparer l'intérêt médical d'une pratique, d'un médicament, d'une organisation, d'un dépistage et les coûts engendrés.

En 2007, la HAS travaille sur des stratégies de santé concernant des problèmes de santé publique tels que l'obésité et la prescription de psychotropes. Le projet 2009-2011 vise également comme objectif une plus grande collaboration internationale, le renforcement de la performance, de la transparence, de l'expertise de l'institution⁴⁵.

La HAS doit également émettre un avis sur l'admission au remboursement sur la liste, des actes, prestations et fournitures remboursés par l'assurance maladie. Il s'agit d'un avis scientifique et technique.

B. La certification des établissements de santé

La HAS est la structure compétente pour mettre en œuvre la procédure de certification prévue à l'article 36 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 (JO du 17

⁴⁴ RPC, les « conférences de consensus », les « consensus formalisés » et les « auditions publiques » réunissant experts et professionnels de santé. Sur le site de la HAS, plus de 130 recommandations professionnelles sont en ligne.

⁴⁵ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-12/projet_has_2009-2011vdefinitive.pdf Projet HAS 2009-2011.

août 2004)⁴⁶. Elle remplace la procédure dite d'accréditation prévue par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 et précisée par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997⁴⁷. Le terme d'accréditation est désormais réservé à la procédure concernant les médecins et équipes paramédicales.

La certification est une « procédure d'évaluation externe à un établissement de soins, effectuée par des professionnels, indépendants de l'établissement ou de ses organismes de tutelle »⁴⁸. L'évaluation concerne l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Cette évaluation vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité. Elle est réalisée à l'aide d'indicateurs, de critères, et de référentiels portant sur les procédures mais également sur les bonnes pratiques et les résultats des services et activités d'un établissement.

Tous les établissements de santé publics et privés doivent s'engager dans cette démarche et procéder à une évaluation externe tous les quatre ans. La certification des hôpitaux des armées est effectuée à la demande du ministre chargé des Armées pour les établissements que ce dernier désigne. La loi a voulu en faire un des outils majeurs de la régulation du système de santé en donnant aux pouvoirs publics les moyens d'attribuer une partie des ressources aux établissements en fonction de l'évaluation de la qualité des prestations.

⁴⁶ C. santé publ., art. L. 6113-3.

⁴⁷ JO du 9 avril 1997.

⁴⁸ C. santé publ., art L. 6113-4.

C. L'évaluation des pratiques professionnelles

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) a pour but l'amélioration continue de la qualité des soins et du service rendu aux patients par les professionnels de santé. Prévues par l'article 14 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, l'exigence d'EPP s'applique à tous les médecins quelque soit leur mode d'exercice. Elle a été rendue obligatoire par le décret du 14 avril 2005⁴⁹. L'évaluation des pratiques professionnelles concerne tous les professionnels de santé, salariés ou libéraux, en établissement public ou privé. Elle peut être réalisée dans le cadre de la certification de l'établissement de santé. Ce dispositif de gestion des risques concerne les médecins exerçant, en établissement de santé, une spécialité ou une activité à risques listées par décret, dans le cadre ou non de la certification. La démarche est volontaire et les médecins accrédités sont réputés avoir satisfait à l'obligation d'EPP.

La HAS incite les professionnels à utiliser les modes organisationnels existants. Par ailleurs, les modalités retenues pour satisfaire à cette obligation d'évaluation sont multiples et le cadre peut être soit individuel, soit collectif : Commissions et conférences médicales d'établissement (CME), médecins experts extérieurs (MEE), médecins habilités (MH), Unions régionales des médecins libéraux (URML), Organismes agréés par la HAS, chargés de mission régionaux pour l'évaluation (CMRE), Ordres professionnels.

Accréditation, certification, évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et formation continue s'inscrivent dans une logique de démarche d'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles. Dans le cadre de la certification, la signature

⁴⁹ Décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles (JO du 15 avril 2005).

d'une charte entre médecin engagé et établissement de santé est prévue. Ainsi des passerelles ont été prévues entre certification, EPP, et accréditation des médecins, par la HAS qui pilote et coordonne l'ensemble de ces démarches.

§2. Une autorité reposant sur un réseau national d'experts-visiteurs

Le budget de la HAS s'élève à 67M€ pour l'année 2008. Ce budget est financé par des subventions à hauteur de 40% (État 9%, Assurance maladie 31%, dont 13% pour la part relative à la certification des établissements), par prélèvement sur le fonds de roulement à hauteur de 25% et par des taxes parafiscales pour 35%⁵⁰. Les services sont placés sous l'autorité du directeur, François ROMANEIX, qui a été nommé par le président, après avis du Collège, le 1er octobre 2007.

Cette autorité comprend près de 400 agents permanents, dont de nombreux professionnels de santé (médecins généralistes, médecins spécialistes, libéraux et hospitaliers, soignants, pharmaciens, dentistes, kinésithérapeutes, etc.) mais aussi des réseaux de collaborateurs externes :

- Un réseau de 34 chargés de mission régionaux en évaluation (CMRE), qui facilitent la mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles sur le terrain ;
- Un réseau de 743 experts-visiteurs, habilités à réaliser la visite de certification des établissements de santé ;
- Les experts membres des commissions spécialisées de la HAS.

⁵⁰ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_637731/budget-et-sources-de-financement

Chaque année, la HAS s'associe également les compétences de plus de 3 000 professionnels en exercice qui collaborent à ses travaux en fonction de leur domaine de compétence. Tous les professionnels de santé, libéraux et hospitaliers, sont représentés⁵¹.

A. Les commissions

Elles sont au nombre de sept. Parmi celles-ci, cinq ont été créées par le collège qui en a fixé la composition et les règles de fonctionnement. Les deux autres sont la commission de la transparence⁵² et la commission évaluation des produits et prestations⁵³ qui existaient antérieurement auprès des ministres de la santé et sécurité sociale et ont été intégrées à la HAS.

Chacune des commissions est présidée par un membre du collège :

- la commission de la transparence a pour mission l'évaluation des médicaments et l'information des prescripteurs sur le service rendu par le médicament ;
- la commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) évalue en vue de leur remboursement les dispositifs médicaux, les tissus et cellules issus du corps humain, les produits de santé hors médicaments, les prestations de service ;
- la commission des périmètres des biens et des services émet un avis sur les projets de décret sur la liste des ALD et formule des recommandations sur les actes et prestations pour leur prise en charge ;

⁵¹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_634798/les-services-de-la-has

⁵² C.S.S., art R. 163-15.

⁵³ C.S.S., art R. 165-18.

- la commission évaluation des stratégies de santé propose au collège des avis sur des recommandations de bonne pratique, des travaux d'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population ou en économie de la santé ;
- la commission de certification des établissements de santé définit la procédure et délivre les certifications des établissements de santé ainsi que les accréditations de la pratique des médecins ou équipes médicales exerçant en établissement de santé ;
- la commission qualité et diffusion de l'information médicale a pour mission de diffuser les productions de la HAS auprès des professionnels et du public, et d'assurer la diffusion de l'information aux professionnels en matière de bon usage des produits de santé.

Trois des sept commissions⁵⁴ mises en place intéressent la certification⁵⁵. Tout d'abord, « La commission certification des établissements » qui a pour missions de définir la procédure et de délivrer les certifications des établissements de santé publics et privés, ainsi que la délivrance des accréditations de la pratique des médecins ou des équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissement de santé. Puis, « La commission évaluation des actes professionnels » qui doit, elle, émettre un avis sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription sur une liste⁵⁶ ainsi que sur une radiation

⁵⁴ Les quatre autres commissions sont : la commission de la transparence, la commission évaluation des dispositifs et technologies de santé, la commission périmètre des biens et services remboursables et la commission qualité et diffusion de l'information médicale.

⁵⁵ Dossier la Haute Autorité de santé : la mise en place et l'organisation de la HAS, *Les cahiers hospitaliers*, Mars 2006, pp. 4-5.

⁵⁶ C. S. S., art. 162-1-7.

de cette liste. Elle doit aussi émettre un avis sur la liste des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique et sur la prescription d'actes médicaux pouvant présenter un risque majeur. Enfin, « la commission recommandation pour l'amélioration des pratiques » a pour missions de proposer au collège de la HAS les décisions relatives à la diffusion de recommandations de bonne pratique, de référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles, d'outils de mise en œuvre des recommandations de bonne pratiques et d'indicateurs permettant de suivre l'évolution des pratiques professionnelles et les évaluation d'actions de santé publique ou de méthodologie d'évaluation en santé.

B. Le réseau national d'experts-visiteurs

La mise en place du réseau national d'experts-visiteurs a nécessité de préciser les conditions de nomination de ces derniers, les modalités d'exercice de ces fonctions ainsi que leurs attributions.

1. Le choix des experts-visiteurs

L'expert-visiteur est un professionnel exerçant dans un établissement de santé public ou privé depuis plus de trois ans et ayant une expérience de plus de dix ans dans le domaine de la santé. Il doit être impliqué au sein de son établissement dans des fonctions à caractère transversal et avoir une expérience de conduite de projets d'amélioration de la qualité. Il peut être directeur d'hôpital ou de clinique, médecin de différentes spécialités médicales, chirurgicales, ou psychiatrique, soignant (directeur de services de soins infirmiers, infirmière générale, cadre supérieur de santé, cadre de santé), cadre de laboratoires, sage-femme, ingénieur qualité, biologiste, pharmacien. La formation initiale et continue de l'expert-visiteur est assurée par la

HAS, aussi, le maintien du niveau de compétence des experts-visiteurs est garanti par un programme annuel de formation continue.

Lors du dernier appel de candidature en 2009, la HAS recherchait prioritairement des médecins et gestionnaires (Directeur ou Directeur adjoint) car les personnels de santé sont déjà bien représentés parmi les experts⁵⁷.

2. Les conditions d'exercice de l'expert-visiteur

L'expert-visiteur est missionné par la HAS et doit de ce fait, pour toutes les interventions relatives à la HAS, agir en parfait accord avec l'Autorité et selon une charte d'exercice. Il remplit une déclaration d'intérêt ayant pour objet d'identifier d'éventuels éléments pouvant entrer en conflit avec sa mission.

Pour garantir la totale impartialité de ces experts, les règles d'incompatibilité sont de nature réglementaire. Ainsi, ne peuvent être experts-visiteurs, les experts ou agents exerçant une activité professionnelle dans la région de l'établissement ou de l'organisme concerné. De même, les membres du collège de la HAS, les personnes impliquées au titre des autres missions du réseau ou les membres des groupes de travail réunis par la HAS ne peuvent être candidats à cette fonction. Les règles d'incompatibilité réglementaires sont justifiées, elles peuvent également résulter d'un choix de la HAS. Ainsi, sont exclus les professionnels exerçant une activité de conseil privé en matière d'évaluation, ceux exerçant dans les organismes de tutelle.

⁵⁷ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_458424/appele-a-candidatures-d-experts-visiteurs-2009-visites-de-certification-des-etablissements-de-sante

Enfin, un expert visiteur ne peut réaliser de visite dans un établissement dans lequel il a exercé une activité professionnelle au cours des cinq années précédant la dite visite. Enfin, dernière mesure garantissant la probité des agents : l'expert-visiteur ne peut, avant l'expiration d'un délai de trois ans, exercer une activité professionnelle dans un établissement pour lequel il a participé à une procédure d'accréditation.

L'expert-visiteur ne peut consacrer un temps supérieur à plus de la moitié de son activité professionnelle à la mission confiée par la HAS. L'ensemble de ces règles vise à la fois à l'indépendance de l'évaluation et la volonté de ne pas créer une démarche coupée des professionnels en exercice. Les experts visiteurs sont bien évidemment soumis au secret professionnel. Chacun reçoit une formation initiale organisée par la HAS et des sessions de formation continue. Chaque expert s'engage à participer à douze missions sur trois ans au minimum.

3. Les attributions de l'expert-visiteur

Après une formation et une première visite pendant laquelle le nouvel expert est sous tutorat des autres experts, il doit assurer les visites des établissements de santé. Son rôle est d'analyser le fonctionnement global d'un établissement, d'évaluer le niveau de qualité atteint par rapport aux standards de la HAS et produire un rapport motivé. Il analyse tout d'abord les informations sur le rapport d'autoévaluation puis lors de la visite procède à des entretiens, et des analyses de documents en vue d'évaluer le travail des équipes d'auto-évaluation et porter un regard sur le programme d'amélioration de la qualité lisible et compréhensible par tous.

Au sein de l'équipe d'experts-visiteurs qui comportent de deux à six experts, l'un d'entre eux est désigné comme « coordonnateur de visite ». Son rôle est l'animation, la régulation et la coordination de l'équipe tout au long de la visite.

SECTION 2

LE PROCESSUS DE LA CERTIFICATION

« Il convient de garder à l'esprit que le renforcement de la place de l'accréditation parmi les grands mécanismes de régulation et de la prise en compte des efforts faits en matière de qualité dans les modalités de financement apparaissent comme des hypothèses sérieuses pour les années à venir »⁵⁸. La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et portant création de la HAS introduit un changement de dénomination de l'accréditation. La procédure d'accréditation est dorénavant désignée sous le terme de « procédure de certification » des établissements de santé⁵⁹.

Lors d'une réunion qui s'est tenue à l'ANAES le 1^{er} septembre 2004, le Directeur Général a fait savoir aux représentants des fédérations hospitalières que ce changement de dénomination ne traduisait aucune volonté politique de modifier les principes et modalités de mise en œuvre de la procédure d'accréditation. Il a clairement indiqué que la procédure d'accréditation demeurerait ce qu'elle est, incluant les évolutions préparées depuis plusieurs mois maintenant dans le cadre du passage à la version 2 de la procédure. Sur les raisons qui ont présidé à ce changement de

⁵⁸ BAQIMEHP, Flash info accréditation, qualité et risque, septembre 2004, p.1.

⁵⁹ Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, art. 14. Son organisation et son fonctionnement sont fixés par le décret n°2004-1139 du 26 octobre 2004 (JO du 27 octobre 2004).

dénomination, Alain COULOMB a avisé que la transformation du terme « accréditation » en « certification » avait été voulue par le législateur afin de prévenir un risque de confusion entre la procédure d'accréditation des établissements et les procédures d'accréditation des médecins que la loi prévoit par ailleurs. Cette précision ne modifie nullement les objectifs de la politique menée, il s'agit d'une clarification lexicale sans réelle conséquence⁶⁰.

§ 1. La dimension de la certification

De nombreux débats ont porté, après la publication de l'ordonnance hospitalière n°96-346 du 24 avril 1996, sur la définition des structures devant donner lieu à la procédure d'accréditation. Ce périmètre de la certification une fois précisé, il a fallu déterminer la nature juridique de cette procédure.

A. Le périmètre de la certification

L'article L. 6113-3 du Code de la santé publique dispose que l'accréditation porte sur un établissement ou, le cas échéant, un ou plusieurs services ou activités d'un établissement. L'article L. 6113-4 du Code de la santé publique précise également que les réseaux de soins et les groupements de coopération sanitaire, les

⁶⁰ Les raisons invoquées pour ce changement de terminologie sont plus anecdotiques : c'est lors d'une séance de travail de nuit que les députés ont attribués le terme « accréditation » pour les médecins, oubliant que le terme d'accréditation était déjà utilisé pour les établissements de santé. Il a donc été décidé d'appeler « l'accréditation » des établissements de santé la « certification ». Or, ils avaient juste oublié que lors du lancement du 1^{er} manuel d'accréditation des établissements de santé, il avait été précisé que l'accréditation ne devait pas être confondue avec la certification qui « ne constitue pas un pré-requis à l'accréditation. La certification présente des caractéristiques différentes de l'accréditation quant à son mode et à son champ d'intervention ». Manuel d'accréditation des établissements de santé, ANAES, février 1999, p.13.

syndicats inter-hospitaliers et les installations de chirurgie esthétiques sont soumis à cette obligation. Elle ne s'applique pas aux structures médico-sociales. Dans les CHU, seule la partie soins sera accréditée et non pas les missions de formation et de recherche.

Les assises nationales des hôpitaux universitaires de mars 1997 ont proposé l'accréditation des missions de recherche, d'innovation et de formation médicale des CHU dans la mesure où celles-ci contribuent *in fine* à la qualité et sécurité des soins. Un complément au manuel d'accréditation a élargi la procédure à l'hospitalisation à domicile en mars 2003. Notons que la nécessité d'un engagement par site permet une composition plus opérationnelle des groupes d'autoévaluation, mais se pose la question des interactions entre établissements pour une prise en charge globale du patient.

B. La nature de l'accréditation/certification

L'ANAES, dès le lancement de la procédure, avait précisé dans toutes ses documentations qu'il convenait de distinguer l'accréditation d'autres procédures communes:

« la démarche de planification qui consiste à déterminer, en fonction des besoins de santé et des installations existantes, les services et disciplines à implanter dans un espace géographiquement donné et une période de temps définie (cartes sanitaires et schéma régional d'organisation sanitaire, SROS) ; la procédure d'autorisation qui permet à une structure désignée d'exercer une activité donnée (ouverture de lits, transplantations, assistance médicale à la procréation, chirurgie cardiaque, diagnostic prénatal, etc.) ; l'allocation de ressources qui a pour objet d'allouer les moyens de financement aux établissements de santé ; l'inspection et le contrôle de conformité qui présentent des objectifs ciblés, des méthodes spécifiques et font

intervenir des acteurs spécialisés ; l'évaluation des compétences individuelles et les procédures disciplinaires qui sont du ressort d'instances internes ou externes à l'établissement de santé ; la certification ISO 9001, système d'évaluation externe non spécifique des établissements de santé mis en œuvre au plan international sur la base d'un référentiel, effectué par des auditeurs spécialistes de la certification et non des pairs, et focalisé sur le système de management de la qualité »⁶¹.

L'ANAES, avant la HAS, avait refusé l'utilisation du terme « contrôle » pour qualifier l'évaluation réalisée ; pourtant, la certification peut par certains aspects s'apparenter à une activité de ce type. En effet, avant même le début de la visite, l'analyse des fiches de sécurité, peut conduire à ne pas réaliser cette visite avant la mise en conformité de l'établissement aux recommandations des Missions régionales et interdépartementales d'inspection, de contrôle et d'évaluation (MRIICE). De plus, en cours de visite, les experts ont une possibilité d'exercer un droit d'alerte en cas de manquement ou faits mettant en cause la sécurité des personnes. La HAS refuse d'apparaître comme un organisme de contrôle, ce qui poserait des questions de frontière avec les autres organismes comme les Directions départementales et régionales des affaires sanitaires et sociales (DDASS), les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH). Elle souhaite mettre en avant son rôle pédagogique.

§ 2. Le déroulement de la procédure

La procédure d'accréditation est précisée par le Code de la santé publique ainsi que par le Code de sécurité sociale. Elle comprend des étapes pour l'autoévaluation ainsi que pour la visite. L'article. L. 6113-4 du Code de la santé

⁶¹ <http://www.thorax.org/ANAES.htm>

publique dispose que la procédure de certification devait être engagée à l'initiative du directeur de chaque établissement de santé avant le 25 avril 2001 pour la première vague d'accréditation. La certification est une procédure payante pour les établissements. Le montant des contributions des établissements a pour objectif de couvrir les charges directes variables engagées par la HAS ; il varie en fonction du nombre de lits et de places autorisés. Ainsi l'article D. 161-16 du Code de la sécurité sociale fixe le montant minimum à 3060 euros (< 60 lits et places) et le montant maximum à 41 520 euros (> 1300 lits et places).

A. Les étapes de la certification

La procédure d'accréditation est une procédure volontaire engagée à l'initiative du directeur de l'établissement. L'engagement est défini dans l'arrêté du 3 janvier 2001. Néanmoins, on peut s'interroger sur le caractère volontaire de l'engagement puisqu'il est prévu dans l'article L. 6113-4 du Code de la santé publique que tous les établissements devaient impérativement s'être engagés dans cette procédure au plus tard le 25 avril 2001. Ainsi, bien que des retards aient pu être admis, l'obligation de s'engager dans la certification est claire. Notons, qu'en cas de défaillance du directeur d'établissement, le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation peut se substituer à l'établissement et lancer la procédure d'accréditation⁶². Précisons cependant que ce pouvoir de substitution du directeur de l'ARH est limité par les textes au domaine budgétaire et à la conclusion des contrats d'objectifs et de moyens. Cet article manifeste clairement la volonté des pouvoirs publics de montrer l'importance accordée à la démarche de certification.

En pratique, la procédure est simple : le directeur de l'établissement adresse une demande d'engagement à la HAS accompagnée d'un dossier de présentation de

⁶² C. santé publ., art. L. 6113-5.

l'établissement décrivant ses activités, son organisation générale et sa politique qualité. C'est alors que la HAS fixe le déroulement et le calendrier de la procédure en prenant compte les spécificités des établissements. Une première réunion d'assistance méthodologique entre le correspondant désigné par la HAS et l'établissement, a lieu dix-huit mois avant la visite de certification.

La HAS propose, par la suite, un contrat de certification, signé par le directeur d'établissement rappelant les engagements à tenir, la période et le dimensionnement de la visite, les documents à produire pendant la phase d'autoévaluation. Elle remet à l'établissement le manuel d'accréditation et les supports pédagogiques : le guide pratique « Préparer et conduire votre démarche d'accréditation » et les grilles d'autoévaluation, le volet de présentation et le volet méthodologique⁶³.

1. L'autoévaluation

Ce travail d'autoévaluation se fait au niveau de chaque établissement à partir du manuel d'accréditation.

a. Le manuel

Le manuel n'est pas défini explicitement dans les textes législatifs et réglementaires. Il peut être analysé comme un cahier des charges. Plusieurs versions ont été mise en œuvre depuis 1997. Un premier manuel d'accréditation dit « V1 » a été testé, puis utilisé jusqu'en 2004. Le manuel de la deuxième procédure d'accréditation dit « V2 » est paru en septembre 2004.

⁶³ LA HAS a publié des guides qui peuvent aider l'établissement dans sa démarche (par exemples : « guide et outils de la démarche qualité » ; « guide de l'évaluation des pratiques professionnelles ») disponible gratuitement sur son site internet.

L'expérimentation de ce manuel a débuté courant 2004 avec les établissements volontaires ayant terminé une première visite. Il comportait d'importants aménagements par rapport à la « V1 » en vue de simplification et de médicalisation de l'évaluation. En 2007, la commission de certification a conservé l'architecture de la « V2 » du manuel mais a réalisé une « version 2007 » comportant un allègement significatif des critères qui sont passés de 215 à 138. Ce manuel « V2007 » intègre le guide de cotation, et des exigences en matière d'EPP simplifiées. Comme nous l'avons vu précédemment, le manuel d'autoévaluation est structuré en quatre chapitres, divisés eux-mêmes en note introductive, références et critères. Les chapitres sont les suivants :

- Politique et qualité du management ;
- Ressources transversales ;
- Prise en charge du patient ;
- Evaluation et dynamiques d'amélioration.

Rappelons qu'une référence d'accréditation consiste en l'énoncé d'une attente ou d'une exigence permettant de satisfaire la délivrance de soins ou de prestations de qualité. Il ne faut pas la confondre avec un critère d'accréditation qui constitue un énoncé de moyen, ou un élément précis, permettant de satisfaire la référence d'accréditation. Nonobstant, cet énoncé doit être mesurable, composé d'éléments objectifs, et réalisable.

Pour chacun, l'évaluation est spécifique par type de prise en charge : soins de courte durée, santé mentale, soins de suite et de réadaptation, soins de longue durée, hospitalisation à domicile. L'évaluation et la cotation des critères est faite en référence au guide de cotation réalisé par la HAS qui est structuré de la même façon que le manuel et permet de guider la réflexion et la rédaction de l'établissement en

donnant les éléments objectifs qui doivent exister pour satisfaire aux différents niveaux.

b. La conduite de l'autoévaluation

A partir du manuel et des autres outils cités, l'établissement de santé conduit alors une autoévaluation. La méthodologie détaillée dans le guide pratique de la HAS, édicte les principes suivants :

- la démarche doit être participative ;
- l'analyse doit être multidisciplinaire et transversale ;
- l'implication des professionnels de santé extérieurs à l'établissement est requise;
- la participation des usagers est fortement recommandée.

L'organisation de cette démarche revient à chaque établissement. Néanmoins, ce sont les experts visiteurs qui évaluent le respect des critères énoncés dans le guide d'autoévaluation de la HAS. Cette appréciation porte notamment sur la méthodologie adoptée concernant la conduite de l'autoévaluation et son caractère multi-professionnel, multi-catégoriel, et multisectoriel de l'autoévaluation et la participation des usagers.

La HAS recommande la mise en place d'une démarche reposant sur une structure de pilotage, des équipes d'autoévaluation, des groupes de travail et de synthèse. Les groupes de travail dont certains préexistants à la démarche, alimentent le travail des groupes d'autoévaluation constitués pour les différentes références. Les groupes de synthèse collectent l'ensemble des données rassemblées et produites par ces groupes. Ils rédigent les constats par critères (éléments objectifs reposant sur des faits permettant d'étayer la cotation), et la synthèse par référence. Une synthèse générale pour l'ensemble du manuel et par

type de prise en charge est rédigée. Le document final est soumis aux instances de l'établissement avant envoi du rapport d'autoévaluation à la HAS, deux mois au moins avant la visite⁶⁴.

Cette phase, lourde dans sa mise en œuvre, est un moment important pour l'établissement, car elle permet de partager un diagnostic interne sur le niveau atteint dans le cadre d'une démarche qualité, les points forts, les points à améliorer, les plans d'actions à entreprendre.

c. Les principales modifications introduites par la V2

La démarche d'accréditation a été modifiée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 mais également du fait de l'élaboration d'un nouveau manuel de certification pour la deuxième vague de certification qui a commencé en 2005. La première démarche a été jugée comme transversale et permettait d'acquérir une expérience progressive par les professionnels et la HAS. Mais force est de constater qu'elle était peu lisible pour les usagers, trop lourde en termes d'organisation et de mobilisation des équipes, pas assez centrée sur l'évaluation du service médical rendu.

La deuxième procédure d'accréditation instaurée par la loi du 13 août 2004, et le manuel « V2 » assurent à la fois la continuité de cette procédure mais également une rénovation afin de simplifier l'organisation de la procédure, renforcer l'appréciation du service médical rendu, pérenniser les démarches et mettre l'accent sur certains thèmes.

Elle introduit des modifications importantes :

- une évaluation par type de prise en charge ;

⁶⁴ Ibid.

- la place centrale accordée à l'évaluation des activités cliniques, à la gestion des risques et au management ;
- la participation des acteurs externes et des usagers.

La « V2 » du manuel introduit un chapitre entier consacré à l'évaluation avec une place privilégiée pour les évaluations des pratiques professionnelles. Le délai entre deux visites est réduit de cinq à quatre ans et un nouveau barème d'accréditation est introduit.

2. La visite

Après réception des résultats de l'autoévaluation, la visite de certification est effectuée par une équipe d'experts-visiteurs, qui rédige le rapport, lequel s'appuie sur les résultats de l'autoévaluation et les observations lors de la visite.

a. L'équipe de visiteurs-experts

Les visiteurs-experts se déplacent dans l'établissement et évaluent la conformité des faits avec les éléments du rapport d'autoévaluation. Ils rédigent un rapport contenant les résultats de l'autoévaluation et les réponses de l'établissement. La visite se déroule sur quatre jours à trois semaines alternant des rencontres et des consultations de documents et la réalisation de circuits de visite. Les experts-visiteurs exercent leur mission en équipe multidisciplinaire et multi-professionnelle.

La composition de l'équipe, déterminée par le directeur général de la HAS, est modulée en fonction de la taille, du type d'activité et des spécificités de l'établissement visité, telles qu'elles apparaissent après analyse des documents communiqués par l'établissement (deux à six experts-visiteurs). Les équipes sont

composées différemment pour chaque visite. Au sein de chaque équipe, l'un des experts-visiteurs assure la fonction d'expert-visiteur coordonnateur. La fonction n'est réservée à aucune catégorie professionnelle en particulier. Le coordonnateur doit coordonner avec le correspondant de la HAS, la planification de la visite, présenter les experts-visiteurs à la direction de l'établissement visité, expliquer la démarche d'accréditation lors de la rencontre initiale, animer les réunions au cours de la visite, veiller à ce que les comptes-rendus de chacun soient complétés, validés en groupe et remis à la HAS. Enfin, il réalise la synthèse des comptes-rendus de visite des experts-visiteurs, donnant lieu à la constitution du rapport des experts.

Une récusation d'expert-visiteur peut être formulée par le représentant légal de l'établissement visité auprès du directeur général de la HAS. La récusation n'est recevable que si elle est formulée au titre d'un exercice professionnel dans la région de visite ou pour un motif de conflit d'intérêt.

b. Le déroulement de la visite

Six mois avant le début de la visite, l'établissement remplit l'analyse des fiches sécurité (sécurité des personnes et des locaux, sécurité alimentaire, pharmacie, vigilances, stérilisation, sécurité anesthésique, eau, air et fluides, déchets et autres contrôles de conformité) et les a adressées aux MRIICE pour observations.

Les MRIICE rédigent une fiche navette pour la HAS et l'établissement. Elles doivent être retournées six semaines avant la visite. S'il n'y a pas de problèmes ou en cas de silence de leur part, les experts visiteurs pourront lancer la visite. En cours de visite « les faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, constatés par les personnes chargées d'effectuer la visite de certification, sont portés

à la connaissance des autorités compétentes»⁶⁵. La visite permet aux visiteurs-experts de rencontrer les groupes de synthèse mais aussi les professionnels individuellement, les managers de la structure, les patients et les usagers, les correspondants externes. Elle se conclut par une restitution des premières appréciations des experts-visiteurs auprès des professionnels de l'établissement. Cette restitution « à chaud » de la visite est délicate pour les visiteurs, car le rapport de certification ne devra comporter aucun élément supplémentaire par rapport aux informations données lors de cette restitution. Celle-ci ne peut donner lieu à débat mais à une présentation aux personnels de l'établissement.

Les experts-visiteurs rédigent à l'issue de la visite un rapport qu'ils soumettent à la commission de certification. Leur fonction relève donc de celles d'un organe consultatif d'aide à la décision. Le rapport des experts a une vocation provisoire et dans ce cadre il n'est pas diffusé ni envoyé à l'Agence Régionale de l'Hospitalisation. En 2006, la HAS a diligenté 750 visites dont 437 pour la « V1 » et 313 au titre de la « V2 ».

C. Le rapport des experts

Le rapport contient une présentation de l'établissement, notamment de l'activité et de la démarche qualité et des actions entreprises depuis la certification précédente. Il « rend compte » de la qualité et de la sécurité des soins et de l'ensemble des prestations délivrées par service ou par activité en tenant compte de leur organisation interne, de la satisfaction des patients, des évaluations des pratiques professionnelles. Il porte une appréciation de la méthodologie adoptée par l'établissement pour conduire son autoévaluation et sur la préparation et le

⁶⁵ C. santé publ., Art. R 6113-14.

déroulement de la visite. Cependant l'appréciation sur la qualité méthodologique de la démarche relève désormais du directeur général de la HAS. La décision de non satisfaction à la procédure prononcée par ce dernier, implique la reprise de l'ensemble de la procédure. Enfin, une cotation et une constatation par critères et type de prise en charge, une synthèse générale par type de prise en charge sont rédigées dans le rapport.

Ces constatations amènent les experts-visiteurs à souligner les points forts de l'établissement tout en proposant des mesures correctives pour les points faibles. Dans ce rapport sont distinguées les propositions faites par l'établissement et confirmées par les visiteurs-experts de celles identifiées par les seuls experts-visiteurs. Il est important de souligner que seules les démarches ayant déjà abouti sont prises en compte pour l'appréciation : les intentions ou projets ne sont pas des éléments de preuve du niveau de qualité contrairement à la démarche « V1 » qui s'intéressait plus à la dynamique qu'aux résultats. Ainsi, la première version prenait en compte les intentions alors que la seconde version se limite à évaluer les résultats obtenus par la démarche accomplie ce qui n'est pas à l'avantage des établissements. Le rapport des experts visiteurs présente une proposition de niveau de décision. Lors de la «V1», l'établissement avait un mois pour répondre aux propositions et analyses du rapport. En cas de besoin, l'établissement pouvait faire état d'une mise en conformité immédiate suite à la visite et ainsi éviter une recommandation ou une réserve. Cette possibilité avait été supprimée dans la « V2 » et à nouveau introduite dans la « V2007 ». Le rapport des experts est communiqué à la commission de certification de la HAS qui examine le déroulement de la procédure, valide le rapport d'accréditation et arrête le niveau des décisions, et le délai au terme duquel une nouvelle procédure devra être engagée. Les appréciations de la commission de certification seront formulées sous une forme graduée pouvant se résumer ainsi :

- Niveau 1 = Certification (valable pour 4 ans, les décisions de suivi sont de type 1 : ce sont de simples recommandations)
- Niveau 2 = Certification avec suivi (au moins une décision de suivi de niveau 2 c'est-à-dire une recommandation avec une échéance déterminée pour le suivi, et avec un rapport écrit ou une visite ciblée sur le thème concerné)
- Niveau 3 = Certification conditionnelle (durée inférieure à 4 ans, avec prolongation de la certification qui est conditionnée par le constat lors de la visite de suivi de la correction des dysfonctionnements relevés – au moins une recommandation de niveau 3)
- Niveau 4 = Non certification (jamais prononcée à l'issue de la visite mais uniquement en cas de carence grave constatée suite à une visite ciblée infructueuse après une recommandation de niveau 3)

Sur ce dernier point une modification fondamentale a été portée en V2 : désormais un établissement peut ne pas être certifié. Suite aux nombreuses contestations des établissements, un effort a été fait par la HAS pour homogénéiser les cotations et propositions des experts. En effet, cette variabilité des appréciations est préjudiciable à l'équité des établissements à l'égard de la certification et à sa bonne lecture par les usagers.

La commission de certification peut procéder à une nouvelle demande de visite, les textes ne la lient pas aux conclusions du rapport des experts. La seule obligation est la reproduction des observations de l'établissement. Le rapport de certification est transmis par la HAS au directeur de l'établissement de santé ainsi qu'au directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation compétente. Le rapport pourra être communiqué aux tiers qui en auront fait la demande auprès de la Commission d'accès des documents administratifs.

LA HAS signale que les documents publics et consultables serviront à informer les professionnels de santé et la population contrairement aux autres pays. Il est vrai qu'au Canada, l'organisme accréditeur se contente de fournir le rapport à l'établissement. Le compte-rendu contient une description de l'établissement concerné, des informations relatives au déroulement de la procédure de certification ainsi que les appréciations et décisions de la commission de certification. Le compte rendu à destination du public est diffusé sur Internet⁶⁶. La lecture des rapports publiés étant ardue pour un public non averti, la nouvelle procédure de certification a eu pour objectif d'améliorer la lisibilité des résultats pour le grand public.

§ 3. Les conséquences de la certification

Cette procédure génère des conséquences sur la démarche qualité adoptée par l'établissement mais elle pose également la question connexe des voies de recours.

A. La démarche qualité

La conclusion de la démarche de certification a avant tout pour conséquences la poursuite de la démarche en tant que telle. En effet, selon les conclusions du rapport de certification, l'établissement devra se mettre en conformité avec les recommandations et décisions de la HAS. La certification vise à améliorer le niveau de qualité des établissements ; elle est un processus d'amélioration continue de la qualité. Les établissements de santé sont ainsi amenés à augmenter le niveau de qualité et à en apporter la preuve régulièrement. Ce contrôle peut être à court terme,

⁶⁶ www.has-sante.fr

dans le cas d'une certification avec suivi ou certification conditionnelle ou, dans un délai de quatre ans, dans le cadre d'une certification sans suivi hors le niveau 1.

Les impacts de la certification se mesurent donc en premier lieu, dans le champ de chaque établissement, par une politique interne de démarche qualité. Il n'en demeure pas moins que l'accréditation est aussi un enjeu à l'égard des usagers et que les établissements ont intérêt à communiquer largement lorsqu'ils ont une certification sans suivi.

B. Les possibilités de recours

La certification n'engendre pas d'effets juridiques directs envers les établissements de santé au sens où elle aurait des conséquences juridiques directes connues de l'auteur et voulues par lui. Il n'y a pas de modification de l'ordonnancement juridique mais il existe en revanche une forme de sanction par le risque d'une nouvelle visite à l'issue d'un délai prescrit. L'acte d'accréditation, décision du collège, pourrait donc constituer une décision susceptible de recours juridique devant les juridictions administrative en raison de la nature publique de l'autorité émettrice de l'avis litigieux. Cette hypothèse se fonde notamment sur l'ensemble des garanties apportées pour que la décision soit prise selon une objectivité maximale et préservant les droits de la défense de l'établissement.

Enfin, il est légitime de s'interroger aussi sur la portée de l'acte de certification envers une décision de planification de l'Agence régionale de l'hospitalisation. Un établissement confronté à deux décisions divergentes pourrait saisir le juge. Ce dernier opérera une confrontation des normes relatives à la planification avec celles relatives aux conditions de fonctionnement d'une activité hospitalière⁶⁷. Le rapport de

⁶⁷ Lamy Droit de la Santé - 122-31 – Recours.

certification, dont l'ARH est destinataire, peut être appréhendé comme un avis d'experts sans réelle force juridique exécutoire. L'ARH est donc libre de le prendre en compte dans ses décisions. D'ailleurs, le manuel d'accréditation précise : « il n'en demeure pas moins que si l'accréditation se distingue de ces précédentes démarches, ses résultats fournissent des éléments d'appréciation qui pourront être pris en compte dans les processus de décision»⁶⁸. Sa prise en considération par la planification semble limitée mais non exclue. C'est pourquoi la HAS souhaite désormais que l'ensemble de ces démarches et décisions soient mieux coordonnées.

C. Le contentieux de l'évaluation

Certes comme nous l'avons vu, la démarche de certification procède tout d'abord d'un objectif d'amélioration de la qualité de notre système de santé. Toutefois, on peut relever une autre conséquence à la mise en place de cette évaluation : la prise en compte de ces données par la justice en cas de contentieux (accidents médicaux etc...).

Plus qu'une source d'informations sur les éventuels dysfonctionnements d'un établissement de santé, cette évaluation mise en ligne sur le site internet et donc accessible par tous, peut être utilisée dans une procédure contentieuse comme mode de preuve de défaillance ou de bonne foi.

Dans une instance chaque partie doit être en mesure de discuter les prétentions, les arguments et les preuves de son adversaire ainsi que l'affirme l'article 15 du Nouveau Code de procédure civile : " les parties doivent se faire

⁶⁸ Manuel d'accréditation des établissements de santé, ANAES, 1999, p.11

connaître mutuellement en temps utile les moyens de fait sur lesquels elles fondent leurs prétentions, les éléments de preuve qu'elles produisent et les moyens de droit qu'elles invoquent, afin que chacune soit à même d'organiser sa défense.", ce principe gouverne les rapports des parties entre elles et les rapports des parties avec le juge. La loyauté des débats repose pour l'essentiel sur la communication mutuelle et ponctuelle des moyens de défense et de preuve. L'obligation est mutuelle c'est-à-dire qu'elle exprime une réciprocité des droits et des obligations. Chaque adversaire s'oblige à communiquer de façon spontanée ses pièces à toute autre partie à chaque instance⁶⁹. L'objet de la communication est global, de ce fait, il couvre l'ensemble des moyens de défense avancés tant les moyens de faits au fondement des prétentions avec les éléments de preuve qui les accompagnent que les moyens de droit qu'elle propose⁷⁰. De ce fait, il est donc possible d'utiliser le rapport d'évaluation comme mode de preuve.

La communication doit être faite en temps utiles : cela signifie qu'elle doit avoir lieu suffisamment tôt avant l'audience de fond ou avant l'ordonnance de clôture pour que chaque partie soit en mesure de répliquer⁷¹. Le rapport pourra être utilisé afin de prouver un manque de sécurité dans l'établissement qui avait été déjà relevé par les experts-visiteurs mais qui n'avait pas fait l'objet de mesure corrective, ou il

⁶⁹ N.C.P.C. art. 132 : « La partie qui fait état d'une pièce s'oblige à la communiquer à toute autre partie à l'instance. La communication des pièces doit être spontanée. En cause d'appel, une nouvelle communication des pièces déjà versées aux débats de première instance n'est pas exigée. Toute partie peut néanmoins la demander. »

⁷⁰ N.C.P.C, art. 789. Elle se traduit par la nécessité en pratique pour chaque partie de signifier préalablement ses conclusions à l'adversaire avant de les déposer sur le bureau du juge et aussi de lui communiquer les pièces dont elle entend se servir afin que l'adversaire puisse les examiner et les contester.

⁷¹ Elle sera tardive si raisonnablement l'adversaire n'a pas disposé d'un temps suffisant pour préparer sa défense. Fondée sur un critère souple la notion de « temps utile » est une question de fait laissée à l'appréciation des juges du fond.

pourra au contraire servir à la défense de l'établissement qui justifiera sa bonne foi en démontrant les correctifs apportés aux dysfonctionnements

Les juges à l'appui de ces évaluations sauront dégager ou réduire la responsabilité de l'établissement ; cette évaluation constitue donc une appréciation objective du fonctionnement d'un établissement de santé aux regards des exigences légales.

En juin 2007, le cycle de certification incluant tous les établissements dans la procédure « V1 » est achevé, pratiquement conformément aux objectifs que s'était donnés l'ANAES (« avoir réalisé la première visite pour l'ensemble du parc hospitalier en 2006 ») et 12 % des établissements ont achevé la certification « V2 ». Les niveaux de décision en «V1» sont répartis comme suit :

- 11 % des établissements sont accrédités sans recommandations ;
- 56 % avec recommandations ;
- 29 % avec réserve ;
- 3 % avec réserve majeure.

Les niveaux de décision en V2 se décomposent ainsi :

- 46 % d'établissements sont certifiés ;
- 48 % sont certifiés avec suivi ;
- 6 % ont une certification conditionnelle.

Aussi bien dans la démarche « V1 » que dans la « V2 », les deux premiers thèmes faisant l'objet de réserves sont la tenue du dossier du patient (prescriptions médicales datées et signées) et le circuit du médicament. Le thème le plus fréquemment retrouvé ensuite a trait à la gestion des risques. Une étude qualitative IPSOS en 2007 montre que la « V2 » est considérée comme une démarche plus concrète ayant davantage trait au cœur du métier médical et permettant une

meilleure adhésion des médecins grâce à l'évaluation des pratiques professionnelles. La HAS a souhaité en introduisant une démarche « V2007 », trois ans après les évolutions de la « V2 », tenir compte des retours des établissements, de la surcharge de travail induite par la procédure, ajuster les exigences sur les EPP et les adapter pour les établissements de moins de 60 lits.

Si l'ANAES avait péché par défaut, la HAS n'a pas reproduit les mêmes erreurs. En effet, une des insatisfactions des professionnels de santé lors de la V1 était de se trouver devant un référentiel nouveau pour eux, sans aucune aide méthodologique. Bon nombre d'établissements firent appel à des consultants spécialisés, issus de cabinets de conseil ou de formation sur ce thème. Les établissements devaient simultanément s'imprégner de cette nouvelle culture de la qualité, et maîtriser les outils qui leur permettraient de la mettre en pratique. Seul le Bureau d'Assurance qualité de l'Hospitalisation privée rédigea, dès 1999 un guide qui reprenait les références et critères, accompagnés d'explications pratiques⁷².

La première version de la V2⁷³ fut plus explicite. Un guide d'aide à la cotation a été proposé aux établissements. L'ANAES avait tenu compte des remarques issues de la V1, mais proposait des outils de lecture spécifiques et confidentiels aux experts-visiteurs pour mieux appréhender les visites sur site, sans autoriser les

⁷² Le cloisonnement Public/Privé faisait qu'aucun établissement public n'avait connaissance de l'existence de ce document. *Accréditation : mode d'emploi*, BAQHP, juin 1999 et *Le guide d'autoévaluation*, BAQHP, novembre 2001.

⁷³ Le manuel d'accréditation des établissements de santé – deuxième procédure d'accréditation (elle ne s'appelait pas encore certification), en septembre 2004, commença à insérer des « cartouches » explicatifs en dessous de chaque critère.

établissements à les utiliser⁷⁴. Ces outils constituaient pour l'expert-visiteur un *vade-mecum* des points et questions à aborder avec les professionnels de santé, ainsi que les éléments de preuves à consulter sur place. Cela fût mal vécu par les établissements.

La seconde version de la V2, appelée V2007⁷⁵ finit par fournir aux établissements les mêmes outils qu'aux experts visiteurs. Les professionnels de santé disposaient enfin d'un document⁷⁶ qui comprenait, l'ensemble des références et des critères accompagné, d'une page spécifique pour chaque critère qui précisait clairement les attentes de la HAS : précisions sur le critère, éléments d'appréciations, documents ressources et personnes ressources. Les établissements disposaient aussi de l'ensemble des éléments d'appréciation dont disposaient antérieurement les experts-visiteurs. Le guide de cotation est intégré au manuel. Ce document apporte plus de simplicité dans la lecture des documents et supprime les redondances. Cette intégration constitue l'affirmation très nette que les éléments d'appréciation constituent la base sur laquelle les établissements de santé doivent s'autoévaluer.

⁷⁴ Cette discrimination dans la mise à disposition d'outils a contribué à faire perdurer l'idée que ces visites d'accréditation n'étaient que des contrôles déguisés.

⁷⁵ Le principe d'un manuel évolutif au cours d'une même itération a été retenu par la HAS. Dans cette optique, au printemps 2006, un bilan a été réalisé à partir du retour d'expérience de la première vague de visites en version 2. Les résultats ont été exploités pour faire évoluer le manuel sans attendre la troisième itération. Ce document constitue donc la deuxième édition du manuel version 2 de certification des établissements de santé. Les objectifs de la deuxième version sont maintenus ainsi que l'architecture globale du manuel. Il ne s'agit pas d'une réécriture complète du document, mais d'une adaptation à la fois de fond et de forme, répondant au souci de tenir compte de l'avis des acteurs de la certification. La version V2007 et les modifications de procédure qui lui sont liées traduisent la volonté d'améliorer le manuel, de clarifier ses règles d'utilisation, de faciliter sa lecture, de prendre en compte les orientations générales de la HAS sur l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et, enfin, de mieux identifier le rôle et la responsabilité de chacun des acteurs tout au long de la procédure.

⁷⁶ Manuel de certification et guide de cotation, HAS, édition 2007.

C'est également sur ces éléments que les experts-visiteurs fondent leur appréciation de la satisfaction du critère et leur niveau de cotation.

Parallèlement, la HAS édite une abondante littérature sur la démarche qualité, ses méthodes de mises en place, la gestion des risques et les EPP, qui permet aux établissements de pouvoir conduire efficacement leur démarche en tenant compte de l'élévation du niveau d'exigence requis. Cette version du manuel a, par ailleurs, été simplifiée⁷⁷. L'allègement de la nouvelle version est très significatif puisque, tout en gardant le même périmètre d'observations et les mêmes exigences sur le niveau de qualité à atteindre, le nombre de références est passé de 53 à 44⁷⁸ et le nombre de critères de 215 à 138⁷⁹. Cet allègement résulte, d'une part, de la suppression de critères dont la non-satisfaction éventuelle n'est pas apparue porteuse d'enjeux majeurs et, d'autre part, du regroupement de critères redondants.

Les références ont été remplacées par des titres thématiques. Cela correspond à la reconnaissance sans ambiguïté du fait que seul le critère porte l'exigence de satisfaction et non plus la référence comme en version 1. La simplification du document permet aux utilisateurs de se l'approprier plus aisément. Afin de faciliter le travail des établissements, l'Agence a élaboré un tableau

⁷⁷ « Cette nouvelle procédure n'est pas aussi allégée qu'on veut nous le faire croire. La surcharge de travail sera aussi, sinon plus colossale que la première fois » précise Olivier TOMA qui rappelle les difficultés rencontrées par les établissements de santé lors de la première version, pour impliquer les médecins dans la démarche d'accréditation, conduisant souvent à une recommandation, voire à une réserve. *Une V2 médicalisée*, Horizon, novembre-décembre 2004, p. 30.

⁷⁸ Ce nombre était déjà passé de 86 pour la V1 à 61 pour la première V2 expérimentale. Regard de la FHP, *la nouvelle version de l'accréditation*, juin 2004, p.16.

⁷⁹ Ce nombre était déjà passé de 298 à 215 pour la première V2 expérimentale. Regard de la FHP, *la deuxième procédure d'accréditation : un changement d'approche*, juin 2004, p.11.

d'équivalence des critères V1/V2, puis V2/V2007. Ce travail offre aux professionnels impliqués dans l'autoévaluation de leur établissement, de pouvoir facilement retrouver les réponses qu'ils avaient fournies lors de la précédente visite⁸⁰ en se plongeant dans leur autoévaluation précédente.

CONCLUSION : LE MANAGEMENT DE LA QUALITE ADAPTE A LA V2

Si la hauteur de vue est nécessaire pour analyser dans sa globalité la structure organisationnelle d'un établissement de santé, le risque est grand, à trop manier des concepts managériaux, de se couper des réalités de terrain vécues par les professionnels de santé. Or, l'ensemble de la démarche de certification s'avère très prescriptive à travers notamment les référentiels et les critères de cotation. « De ce fait, nombre de professionnels la vivent comme un système d'injonction qui joue de la carotte et du bâton, comme une énième invention technocratique qui se pare du vocabulaire managérial et de la normalisation pour paraître plus moderne et

⁸⁰ Autant cet outil est intéressant pour apprécier de l'évolution des pratiques entre les différentes versions, autant il peut être dangereux lorsque les professionnels estiment qu'ils peuvent reprendre stricto sensu leurs réponses qui datent de 4 ans. En effet, ce qui était vrai il y a 4 ans ne l'est peut-être plus aujourd'hui et l'exercice d'évaluation se trouve complètement dénaturé. Le risque est d'affirmer quelque chose qui n'est plus la réalité lors de la nouvelle visite des experts-visiteurs. Ceux-ci étant, entre autre, chargé de s'assurer que les réponses fournies par les établissements ne sont pas péremptoires.

opérationnelle »⁸¹. Les professionnels ne sont pas dupes, c'est pourquoi il faut veiller à s'accorder sur un vrai contenu « pour le totem qualité, sans quoi il pourrait rapidement s'effondrer par fragilisation interne. Pour l'heure, le totem est bien debout et agit toujours comme un tabou : sacré, protecteur mais inquiétant »⁸².

Avant la visite des experts-visiteurs, chacun retrouve ses reflexes scolaires pour « bachoter et réviser sa leçon comme un bon élève ». On s'affaire sur les moindres détails : le port du badge pour tous, la mise à distance pour la semaine des personnalités trop caractérielles..., le ramassage des cartons qui traînent, bref, tout ce dont personne ne se préoccupe habituellement et dont personne ne s'occupera plus après la visite. « Mais comme tout Messie attendu, la rencontre physique est souvent décevante »⁸³, ce qui favorise le sentiment de frustration et donc la démobilisation de certains professionnels. Enfin, précisons que les effets contre-productifs évoqués ne sont pas le fruit d'une intention délibérée de la HAS. L'esprit originel de la démarche n'est ni Tayloriste, ni infantilisant, mais vise à diffuser au sein de l'établissement une véritable culture de l'amélioration continue de la qualité des soins.

« C'est en tant qu'outil que la certification est dévoyée. Elle est devenue Totem et Tabou parce qu'elle a été prise pour une fin et non plus pour un moyen. Or la fin doit bien être l'appropriation par tous les professionnels et par chaque établissement d'une culture patient. C'est là un projet complexe à mettre en œuvre parce qu'il ne se quantifie pas et ne se normalise pas. Une véritable culture d'établissement centrée

⁸¹ BUBIEN (Y.), « La certification : totem, tabou et culture d'établissement », secrétaire général du CH Sud francilien, *Les cahiers hospitaliers*, décembre 2006, p.12.

⁸² Ibid

⁸³ Ibid

sur les patients ne se décide pas autoritairement »⁸⁴. Il faut également brièvement évoquer ce sujet inséparable de la démarche qualité qu'est le management participatif. Si le concept est en vogue, il l'est encore plus dans le domaine de la qualité : l'art du management participatif est un savant dosage entre décisions directives et décisions consensuelles. Les procédures et processus, pour être appliqués, nécessitent d'obtenir l'adhésion de tous, ou pour le moins du plus grand nombre.

« Dans notre société libérale avancée, on ne motive pas les gens, pas plus qu'on ne les mobilise. On leur offre des occasions, des possibilités de se mobiliser et on les laisse se motiver eux-mêmes. Encore faut-il pour cela créer les conditions favorables »⁸⁵.

⁸⁴ Ibid

⁸⁵ CROZIER (M.), L'entreprise à l'écoute, <http://www.cnam.fr/lipsor/dso/articles/fiche/crozier.html>