

LA GESTION DES RISQUES PAR L'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES (EPP)

« L'élaboration des recommandations de pratiques cliniques, avec leur diffusion et leurs mises en œuvre, doivent constituer, avec l'EPP, un cercle vertueux au cœur des progrès de notre système de santé en matière de qualité des soins »¹. L'historique, la terminologie, les objectifs et les méthodes de l'évaluation des pratiques professionnelles varient selon les pays². Toutes les méthodes et tous les programmes ont été développés par nécessité d'améliorer la qualité des pratiques de soins en impliquant les professionnels de santé et en postulant sur un effet indirect positif sur la maîtrise des dépenses de santé.

Aux USA, les processus d'EPP ont été développés il y a près de 40 ans. Ce développement a été rendu possible par le haut niveau d'exigence concernant la tenue des dossiers médicaux. La *Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), a institutionnalisé l'audit médical avec le programme *Performance Evaluation Procedure* (PEP)³. Maintenant largement

¹ DOUSTE-BLAZY (Ph.), *Décision Santé*, juin-juillet 2004, p. 20.

² Docteur DUPRAT (P.), *L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Service Évaluation hospitalière, L'audit clinique*, Juin 1994, l'expérience de quelques pays étrangers p. 58 et p. 62.

³ Cette abréviation PEP sera utilisée en France dans la V2010, mais avec un sens différent : Pratique Exigible Prioritaire. HAS - Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins, manuel pilote, édition 2008, p. 15.

développées au sein des programmes d'assurance de la qualité des hôpitaux, ces méthodes d'audit clinique interne ont pour objectifs de vérifier le caractère approprié de l'indication des techniques médicales ou chirurgicales et le respect des protocoles choisis par les praticiens, mais aussi le suivi des indicateurs de performances.

En Australie, l'EPP joue un rôle important dans le dispositif d'évaluation. C'est un effort commun de *l'Australian Council on Hospital Standards* (ACHS) et de *l'Australian Medical Association* (AMA) qui abouti à la création en 1979 du *Peer Review Resources* (PRR) chargé d'encourager et de répertorier les audits cliniques. Il faut souligner que la création par les milieux professionnels de cette structure, a été fortement encouragée par la volonté gouvernementale d'obtenir une plus grande implication des médecins dans l'amélioration de leurs pratiques. En 1986, le PRR a été dissout et ses missions confiées à l'AMA et à l'ACHS pendant que chaque Etat Australien développait ses propres expérimentations et ses propres structures pour améliorer l'évaluation et la qualité en milieu hospitalier. Depuis déjà 25 ans, l'audit clinique a pris une place de choix parmi les éléments du dispositif de recherche de qualité des hôpitaux.

SECTION 1

LES OUTILS DE L'ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

« Les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles trouvent leur source dans le constat d'une hétérogénéité des pratiques, avec un écart défavorable entre l'état du savoir médical et la réalité des pratiques. »⁴

L'EPP est la conduite d'une action explicite d'amélioration par rapport à une pratique, définie au regard des données de la littérature. Cette action doit être menée selon une méthodologie rigoureuse et les résultats doivent être mesurés. Afin de renforcer la dimension médicale de la démarche d'accréditation, la HAS a décidé d'inclure dans le chapitre 4 du manuel de certification des exigences en matière d'EPP médicales et non médicales. Depuis 1993, l'évaluation des pratiques fait partie des missions confiées aux URML. Il n'existait pas de dispositif ayant une reconnaissance institutionnelle qui permettait une démarche structurée et reconnue d'évaluation et d'amélioration de la qualité des pratiques des médecins. C'est chose faite avec la loi n°98-1194 du 23 décembre 1998⁵ puis le décret n°99-1130 du 28

⁴ L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé, Juin 2005, Direction de l'accréditation et de l'évaluation des pratiques p. 2-56.

⁵ JO du 27 décembre 1998. Art.1^{er} : « L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles vise à améliorer la qualité des soins en permettant à chaque praticien de disposer d'une appréciation et de recommandations formulées par ses pairs, sur la qualité de ses pratiques en matière de prévention, de diagnostic et de thérapeutique. Dans cette perspective, elle permet de promouvoir le respect de la plus stricte économie compatible avec la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins. »

décembre 1999 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales⁶. Le décret n° 2005-346 du 14 avril 2005⁷ relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles indique que l'EPP « inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration de la pratique ». Le décret n° 2006-909 du 21 juillet 2006⁸ relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé ajoute deux nouveaux articles au Code de la santé publique qui précisent d'une part la procédure d'accréditation professionnelle et d'autre part les professionnels concernés⁹.

Art.4 : « L'évaluation des pratiques professionnelles est menée à partir de guides d'évaluation professionnelles, élaborés ou validés par l'ANAES. Les guides d'évaluations permettent aux médecins qui le souhaitent de procéder à une autoévaluation de leurs pratiques. »

⁶ JO du 29 décembre 1998.

⁷ JO du 15 avril 2005.

⁸ JO du 23 juillet 2006.

⁹ C. santé pub., art. D. 4135-1. « L'accréditation prévue par l'article L. 4135-1 est délivrée aux médecins ou aux équipes d'une même spécialité exerçant en établissement de santé qui ont pendant une période d'une durée de douze mois, pour les médecins engagés pour la première fois dans l'accréditation, et de quatre ans, pour le renouvellement de l'accréditation :- Procéder à la déclaration prévue à l'article L. 1414-3-3 des événements considérés comme porteurs de risques médicaux concernant leur activité en établissement de santé » ;- Mettre en œuvre, le cas échéant, les recommandations individuelles résultant de l'analyse des événements porteurs de risque qu'ils ont déclarés ;- Mettre en œuvre les référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles (...) ainsi que les recommandations générales (...); - Satisfaire aux exigences de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité dont ils relèvent (...) L'accréditation constitue une modalité de satisfaction à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles. » Art. D. 4135-2. « Peuvent demander à être accrédités les médecins ou équipes médicales exerçant en établissements de santé ayant une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs ou exerçant l'une des spécialités suivantes. Les médecins d'une même spécialité constituant une équipe médicale peuvent conjointement présenter une demande d'accréditation. Dans ce cas, l'accréditation est délivrée à chacun des médecins composant l'équipe médicale. »

§ 1. L'importance des recommandations professionnelles dans l'évaluation de la qualité des soins

L'objectif de l'EPP est d'améliorer la qualité des soins¹⁰ : « L'évaluation des pratiques professionnelles est définie comme l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode validée comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques ».

A. Les recommandations professionnelles

Les pratiques professionnelles sont constituées à la fois de pratiques individuelles et collectives et comportent une dimension organisationnelle. Ces pratiques concernent les activités diagnostiques, thérapeutiques ou préventives.

L'évaluation n'est donc pas une fin en soi, et l'écart existant entre la pratique réelle et la bonne pratique doit conduire à la mise en œuvre d'actions d'amélioration.

L'appellation « évaluation des pratiques professionnelles médicales » recouvre l'ensemble des démarches d'amélioration des activités de soins. Les progrès rapides des connaissances médicales et la croissance du nombre des

¹⁰ Evaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé, service évaluation des pratiques, version 1, mai 2007. La complexité des processus de soins, la diversité de l'offre de soins, la variabilité des pratiques constatée, la mise à jour continue des connaissances et l'amélioration des technologies médicales, la nécessité de maîtriser les risques des pratiques et enfin la dimension économique des soins permettent de comprendre pourquoi l'atteinte de cet objectif rend indispensable une démarche structurée d'évaluation et d'amélioration.

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

publications justifient de synthétiser de manière critique les informations disponibles. Ces synthèses permettent d'élaborer des recommandations destinées aux différentes catégories de professionnels de santé. Les recommandations professionnelles ou recommandations de bonne pratique sont définies comme des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le professionnel de santé et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

Ces recommandations professionnelles¹¹ sont établies à partir des preuves scientifiques publiées et des opinions d'experts. Elles sont établies en collaboration avec des professions de santé médicales et non médicales.

B. L'évaluation de la qualité des soins

On distingue l'évaluation par des méthodes implicites de type revue de dossier par des pairs. Elle repose sur le jugement clinique des évaluateurs et les critères de jugement ne sont pas formulés explicitement. Il existe aussi l'évaluation par des procédés explicites qui utilisent des méthodes de type audit clinique. Elles consistent à définir des critères de qualité sur une pratique donnée, réalistes pour le contexte dans lequel on se trouve, puis de mesurer les pratiques réelles, afin de mettre en œuvre les actions visant à faire converger la pratique constatée vers les critères retenus. La mise en place de la démarche d'évaluation des pratiques a été proposée par la première procédure d'accréditation, mais n'a pas conduit à un développement significatif des projets sur les champs médicaux.

¹¹ Plusieurs méthodes sont utilisées pour établir les recommandations professionnelles parmi lesquelles : les conférences de consensus, les consensus formalisés d'experts, les recommandations pour la pratique clinique (RPC), les recommandations professionnelles non médicales.

La deuxième procédure d'accréditation vise à renforcer l'évaluation du service médical rendu au patient¹². Pour atteindre cet objectif, elle s'attache à étudier plus en détail le parcours du patient dans l'établissement et les actions mises en œuvre par les différents secteurs et professionnels pour assurer la qualité de la prise en charge. Parmi ces actions, les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles ont un rôle primordial et deviennent une exigence de la seconde procédure d'accréditation.

L'objectif de l'évaluation des pratiques professionnelles est l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients. Cet objectif d'amélioration de la qualité des soins recouvre plusieurs situations. L'établissement de santé ou l'équipe de soins peut, par exemple, être confronté à un dysfonctionnement qu'il souhaite résoudre, ou vouloir évaluer une pratique par rapport à une référence, ou encore souhaiter optimiser la prise en charge d'une pathologie. Le choix de la méthode sera différent selon la situation. Pour mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, il est essentiel d'identifier l'objectif de la démarche et le type de situation auquel on est confronté. Une fois l'objectif clarifié, le choix de la méthode la plus adaptée contribue à la réussite du projet.

Les différentes méthodes d'évaluation et d'amélioration de la qualité ont de nombreux points communs. Les méthodes reposent toutes sur le principe

¹² Le Service Médical Rendu par la spécialité représente le critère composite de base de cette réévaluation. Il fonde l'intérêt de la prise en charge de la spécialité par la Collectivité. Son appréciation, faite par indication, est basée sur la gravité de la pathologie à laquelle la spécialité est destinée, son efficacité et ses effets indésirables, les autres thérapies disponibles, sa place dans la stratégie thérapeutique, son caractère curatif, préventif ou symptomatique et aussi de son intérêt pour la santé publique (Décret n° 99-915 du 27 octobre 1999 relatif aux médicaments remboursables et modifiant le code de la Sécurité Sociale, JO du 30 octobre 1999). http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412115/reevaluation-du-service-medical-rendu-smr

d'amélioration avec des étapes de même nature¹³ : tout d'abord, le choix du thème correspondant à un enjeu d'amélioration, l'analyse du processus et des pratiques de soins et l'identification et la prise en compte des recommandations de pratiques jugées pertinentes. Puis, le choix des critères et de la méthode de mesure. Après cela, il faut diagnostiquer l'existant (recueil des données et analyse des résultats) et mettre en place un plan d'amélioration. Enfin, il faut assurer un suivi avec mesure et maintien des résultats grâce à des indicateurs.

§ 2. Les différentes approches de l'EPP dans la certification des établissements de santé

L'arrivée des démarches qualité et, notamment la procédure de certification, pose la question de la mesure de la qualité en santé. Cette question est d'autant plus importante que les établissements de santé doivent apporter la preuve du niveau de qualité de leurs organisations et de leurs prestations dans un contexte de restructuration du paysage hospitalier. Savoir évaluer la qualité en santé, au sens d'en estimer la valeur, est une attente forte tant des professionnels de santé que des usagers.

A. L'approche par comparaison à un référentiel

Elle a pour objectif de comparer la pratique réelle à un référentiel, celui-ci étant établi à partir de recommandations professionnelles, de consensus professionnels ou de la réglementation. Il représente la pratique idéale au regard de

¹³ Ces étapes interviennent selon un ordre et des modalités variables en fonction des méthodes. Par exemple, la prise en compte des recommandations s'effectue dans l'audit lors de la préparation du référentiel d'évaluation alors que dans une approche processus, la description du processus précède sa confrontation aux recommandations.

l'état de la science et de la réglementation. Ces méthodes utilisent soit un référentiel existant, ou nécessitent sa construction.

L'audit clinique est « une méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer »¹⁴. La principale caractéristique de cette méthode est qu'elle compare des pratiques professionnelles à un référentiel¹⁵. Cette notion de référentiel est de moins en moins étrangère au monde de la santé car les professionnels de santé, soucieux de délivrer des soins appropriés, sont de plus en plus demandeurs de références, et les patients, mieux informés, connaissent l'existence de références, voire de leur contenu. L'audit clinique est donc une méthode de diagnostic orientée vers l'action et son but est d'améliorer la qualité des soins délivrés aux personnes soignées. La réalisation d'un audit clinique induira souvent des changements dans la pratique des professionnels de santé, qui devront se décliner dans un plan d'amélioration¹⁶. Le référentiel est constitué d'un ensemble de critères. Se sont des éléments concrets et observables, permettant de porter un jugement sur la conformité de la pratique ou du thème étudié dans le cadre de son évaluation. Ils peuvent être classés en critères de ressources s'ils concernent les ressources humaines, matérielles et les organisations, en critères de processus s'ils font référence aux processus de soins, de décision, et à la communication. On dispose de critères de résultats qui visent à mesurer les conséquences des processus sur l'évolution clinique ou la situation des

¹⁴ ANAES, Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé, 2000, p. 21.

¹⁵ L'audit clinique est l'une des méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles expérimentées par l'ANAES, depuis plus de 15 ans, dans le cadre d'une collaboration avec plus de 500 établissements de santé publics et privés.

¹⁶ Le plan d'amélioration découle des conclusions de l'audit clinique. C'est un ensemble d'actions décidées et mises en œuvre avec les professionnels concernés, puis évaluées. Il se décline de façon différente selon la fréquence, la gravité et les conséquences des écarts mis en évidence par l'audit clinique. Les changements attendus peuvent concerner les pratiques, les organisations, les moyens, les stratégies...

patients. Le référentiel choisi doit permettre de porter un jugement valide sur la pratique à évaluer. Pour cela, plusieurs conditions sont à respecter¹⁷. Il doit être élaboré à partir de documents récents, validés, et s'appuyer en priorité sur la réglementation et les recommandations professionnelles. Les critères doivent être représentatifs de la qualité des soins, et constituent la base de comparaison entre la pratique réelle et la pratique jugée optimale. Ils doivent présenter certaines caractéristiques comme être clairs, explicites et peu nombreux¹⁸. Le nombre optimal de critères se situe entre 15 et 25, il varie toutefois avec la pratique à évaluer (lavage des mains, tenue du dossier du patient...). Enfin, ces critères doivent être valides¹⁹, quantifiables²⁰, fiables²¹, sensibles²², et spécifiques²³. Pour chaque évaluation, la totalité des critères doit être renseignée. La méthode permet d'évaluer et d'améliorer pour un service, un pôle ou un établissement, la manière dont on prend en charge

¹⁷ ANAES, Service évaluation des pratiques, *Réussir un audit clinique et son plan s'amélioration*, Juin 2003, p. 32.

¹⁸ Les sources servant à la construction d'un référentiel sont multiples : les sources réglementaires que sont les directives nationales ou européennes, les ordonnances, les lois, décrets, arrêtés, circulaires, Code de la Santé Publique et Code du travail. Puis, les Sources professionnelles qui sont constituées des recommandations de pratique clinique, des conférences de consensus, des études scientifiques, des avis d'experts, des guides d'évaluation des pratiques professionnelles, et enfin des protocoles nationaux ou locaux, reconnus et validés, conçus par l'ANDEM, l'ANAES, la HAS, les sociétés savantes, un autre établissement ou l'équipe projet elle-même, les sources normatives constituées des normes ISO (Organisation Internationale de Normalisation), les normes européennes (EN) et les normes françaises (NF), et enfin les normes professionnelles (normes de qualité des soins par exemple). Enfin, les référentiels méthodologiques tels que les guides de la HAS ou de toute autre entité développant les méthodes et outils de la qualité (AFNOR, Mouvement Français pour la Qualité, Institut de Recherche pour le Développement de la Qualité, etc.).

¹⁹ Aptitude à mesurer ce qu'il est censé mesurer.

²⁰ Mesurer selon des modalités définies.

²¹ Apte à une mesure précise et reproductible.

²² Permet de mesurer des variations de faible amplitude.

²³ Permet de mesurer une caractéristique à la fois.

une pathologie²⁴, dont on réalise un acte de soin²⁵, dont on trace la prise en charge des patients²⁶, et dont on gère des situations données²⁷. Ces évaluations ont pour objectif de définir les points qui sont conformes aux critères de bonne pratique et d'identifier les besoins d'amélioration, afin de mettre en œuvre les actions d'amélioration correspondantes.

L'Audit clinique ciblé (ACC) a pour modèle l'audit clinique qui, après une phase d'évaluation et de diagnostic de la situation, permet de mettre en place des actions d'amélioration puis d'en mesurer les effets par une seconde étape de mesure. Il nécessite beaucoup de temps et propose des plans d'actions souvent importants, nécessitant de nouveaux moyens avec des échéances plutôt lointaines. Cela limite souvent l'audit à la phase diagnostique. La HAS a décidé de décliner l'audit clinique sous une forme plus efficace et compatible avec l'exercice actuel des équipes. Il s'agit de l'ACC. Cette nouvelle méthode, conserve le cycle « évaluation, puis actions et enfin mesure de l'amélioration » qui doit remplir les objectifs favorisant l'adhésion des professionnels comme les délais réduits de recueil et de traitement des données, la mise en place immédiate d'actions concrètes d'amélioration, et la conduite effectuée par les responsables des unités de soins directement. Les facteurs de réussite relatifs à l'application de l'audit clinique ou de l'ACC consistent à choisir un thème pertinent répondant à une préoccupation réelle des professionnels et pour lequel il existe des références validées, et définir un objectif ciblé sur l'amélioration de la pratique et surtout pas sur l'évaluation des personnes. Puis il faut monter un groupe de projet réunissant trois types de compétences : expertise sur le thème, connaissances méthodologiques et connaissances de la pratique locale. Il

²⁴ Par exemple évaluation de la prise en charge chirurgicale des lésions mammaires.

²⁵ Par exemple, évaluation de la qualité de la pose des sondes urinaires.

²⁶ Par exemple évaluation de la tenue du dossier du patient.

²⁷ Par exemple, la préparation de la sortie du patient.

faut nommer un responsable de projet ayant une légitimité professionnelle, et entraîner les cadres des unités de soins et l'ensemble des professionnels concernés par la pratique dans une démarche participative, en démultipliant la méthode au sein de chaque unité de soins, afin que tous s'approprient les principes de l'audit clinique et deviennent les acteurs du changement. Il faut encore et toujours, obtenir l'engagement explicite de la direction, inscrire le projet dans le programme qualité de l'établissement et définir sans attendre une politique de communication dès la mise en œuvre du projet. Enfin, il est nécessaire d'impliquer les instances représentatives (CLIN, comité d'hémovigilance...) dans toute évaluation de pratique liée à leurs missions, et ne surtout pas oublier de valoriser l'engagement des professionnels.

La revue de pertinence des soins est une méthode qui évalue l'adéquation des soins aux besoins des patients, c'est-à-dire le caractère approprié des soins dispensés²⁸.

La pertinence est évaluée par une méthode d'audit à partir d'une grille de critères spécifiques. Ces critères permettent de porter un jugement sur le caractère justifié ou non des soins étudiés. Elle repose sur une approche par comparaison à un ensemble de critères objectifs, prédéterminés, standardisés et validés. Si l'un d'entre eux est présent, les soins ou le programme de soins sont alors pertinents. Lorsqu'aucun critère de la grille n'est retrouvé, il faut rechercher les raisons expliquant la non pertinence des soins ou du programme de soins. La méthode de revue de pertinence des soins a été appliquée prioritairement à l'évaluation des admissions et des journées d'hospitalisation²⁹. Des grilles d'évaluation de la pertinence sur des

²⁸ Le champ de cette évaluation peut être une hospitalisation, une journée d'hospitalisation, un soin spécifique ou une séquence de soins.

²⁹ Des grilles d'évaluation de la pertinence des admissions non programmées, et des journées d'hospitalisation utilisables pour les adultes ont été validées et testées en France. D'autres grilles spécifiques, pédiatriques, psychiatriques ou concernant certains examens (par exemple l'artériographie des carotides) ont été élaborées par des équipes étrangères.

thèmes spécifiques peuvent être développées par les professionnels. Il s'agit d'élaborer des critères permettant de mesurer la pertinence de la réalisation de tel examen ou de telle prescription³⁰.

Parmi les méthodes développées aux États-Unis pour évaluer le caractère pertinent de l'utilisation des ressources, la méthode sur la pertinence des admissions et des journées d'hospitalisation est celle qui a été la plus traduite et validée dans le monde³¹. La méthode repose sur un outil, *l'Appropriateness Evaluation Protocol* (AEP) qui pourrait être traduit par protocole d'évaluation de la pertinence. Dans le cadre d'un projet financé par l'Union Européenne, une version européenne de l'outil en langue anglaise a été testée et validée. Chaque pays a ensuite traduit, testé et validé dans sa propre langue l'AEP. Les résultats des différentes études montrent des taux d'admissions ou de journées d'hospitalisation non pertinentes variant de 10 % à plus de 30 % au regard des critères de la grille. Par conséquent, cette méthode met en évidence un problème identique dans tous les établissements de santé de tous les pays et pour lequel les causes sont assez clairement identifiées dans les différentes études analysées. Il est nécessaire de faire une distinction entre une hospitalisation pertinente et une hospitalisation justifiée. Une hospitalisation est pertinente lorsque l'admission ou la journée d'hospitalisation répond aux critères explicites de la grille ou à l'avis du médecin. Un patient peut être hospitalisé pour

³⁰ Par exemple dans quels cas est-il adapté de prescrire tel antibiotique ou de recourir à un examen complémentaire donné.

³¹ Cet outil a été développé aux États-Unis par Gertman et Restuccia en 1981. Cet instrument simple en deux volets est le modèle des instruments développés ultérieurement. La méthode est fondée sur des critères explicites indépendants du diagnostic. Une liste de critères apprécie la pertinence des admissions à l'hôpital, une autre la pertinence des journées d'hospitalisation indépendamment de toute justification sur la décision d'hospitalisation du patient. La grille initiale permettant d'évaluer les journées d'hospitalisation comprend 27 critères : 11 critères sur les soins médicaux délivrés, 7 critères sur les soins infirmiers et 9 critères sur l'état clinique du patient. La grille initiale des admissions comprend deux parties : 6 critères liés aux soins délivrés et 10 critères de sévérité clinique. *Revue de pertinence des soins, Application aux admissions et aux journées d'hospitalisation*, ANAES, Novembre 2004, p. 49.

recevoir des soins qui pourraient être délivrés à qualité égale ou supérieure dans un contexte moins coûteux ou en ambulatoire. Mais, la possibilité de soins extrahospitaliers n'a pas été utilisée du fait d'une décision inadéquate des professionnels de santé ou d'un défaut dans l'organisation hospitalière. Dans ce cas, l'utilisation hospitalière est non pertinente et non justifiée. Elle pose le problème d'améliorer la prise de décision ou l'organisation des soins pour mieux faire coïncider les besoins du patient et les structures existantes de prise en charge. Un deuxième cas est celui où le patient hospitalisé peut recevoir des soins d'un niveau moins technique ou des soins ambulatoires mais pour lequel les structures qui permettraient de répondre à ses besoins n'existent pas à un moment donné. Elles peuvent être simplement indisponibles ou inexistantes dans le système de soins, posant alors des problèmes d'organisation ou de planification. Dans ce cas, l'hospitalisation n'est pas pertinente mais la décision des professionnels est adaptée à l'environnement du système de soins et donc l'hospitalisation est justifiée³².

La grille AEP des admissions peut être utilisée dans le service des urgences ou dans tout service ayant des entrées directes non programmées mais aussi à plusieurs niveaux : sur l'ensemble de l'établissement ou sur quelques services ou à l'échelle d'un service. Elle est adaptée à l'activité des services de médecine et de chirurgie en dehors de la chirurgie et de l'anesthésie ambulatoire, de l'hospitalisation de jour et des traitements itératifs de type chimiothérapies, radiothérapies ou dialyses³³.

³² Le cas le plus fréquemment rencontré est celui de patient d'un service de court séjour (médecine, chirurgie) qui se trouve dans l'attente d'un lit de moyen séjour (réadaptation, soins de suite) pour y être transféré.

³³ Elle concerne les patients adultes. Elle n'est pas utilisable pour les services de pédiatrie, psychiatrie, soins de suite et de réadaptation et réanimation.

La grille AEP des admissions a été traduite et validée en France en 1991 par le Professeur DAVIDO³⁴. Elle comprend seize critères divisés en deux parties : dix critères liés à l'état de sévérité clinique, et six critères liés à la délivrance de soins. Un patient est admis lorsque se présentant aux urgences ou directement dans un service de soins, hors admission programmée, il est hospitalisé ensuite dans l'un des services de soins de l'établissement. Ce sont ces admissions qui font l'objet de l'étude. L'admission est jugée pertinente si l'un des critères de la grille AEP est présent. Si aucun critère n'est présent, un expert peut néanmoins déclarer la journée pertinente, c'est la notion « *over-ride* » que nous traduisons par avis d'expert. Il s'agit de situations médicales ne nécessitant pas d'intervention immédiate mais devant lesquelles le médecin ne peut prévoir l'évolution à très court terme. En France, nous disposons pour les journées d'hospitalisation d'une version traduite et validée de l'AEP soit l'AEPf³⁵. Cet outil comporte deux parties : une grille de critères explicites et une série de questions. Lors de l'évaluation des journées d'hospitalisation, la réponse positive à l'un des critères explicites de la grille indique que la journée d'hospitalisation est techniquement pertinente, autrement dit, elle est expliquée soit par la fourniture de prestations médicales de haut niveau technique, soit par l'état clinique du patient. Cette grille comprend vingt quatre critères divisés en trois parties : dix items se réfèrent aux soins médicaux validés, six items décrivent les soins infirmiers, et huit items sont liés à l'état clinique du patient. La grille de l'AEPf peut ne pas prendre en compte certaines situations particulières. C'est pourquoi là aussi l'avis d'expert permet à l'un d'entre eux de déclarer une journée techniquement

³⁴ DAVIDO (A.), Appropriateness of admission in an emergency department: reliability of assessment and causes of failure. Qual Assur Health Care 1991. Cité par la HAS dans, *Revue de pertinence des soins Application aux admissions et aux journées d'hospitalisation*, Novembre 2004, p. 89.

³⁵ Le « f » à la fin de « AEP » signifie qu'il s'agit de la version Française. Robain M., Reproductibilité et validité de la version française de la première partie de *l'Appropriateness Evaluation Protocol* : critères de pertinence des journées d'hospitalisation. Rev Épidémiol Santé Publique 1999, Cité par la HAS dans, *Revue de pertinence des soins Application aux admissions et aux journées d'hospitalisation*, Novembre 2004, p.89.

pertinente dans les cas suivants : un état clinique instable, une évolution imprévisible, un risque important de complication grave ou un besoin de surveillance³⁶. Enfin la journée peut être non pertinente et non justifiée. M. ROBAIN avait proposé une typologie des journées permettant de catégoriser les différents types de journées. La méthode consiste à rechercher ce qui est à l'origine des journées d'hospitalisation non pertinentes. Elle identifie tout d'abord, pour un patient donné, les besoins de soins ou de services auxquels l'hôpital répond pendant la journée étudiée même s'ils pouvaient éventuellement être délivrés par d'autres structures. Elle détermine ensuite le lieu d'hébergement qui serait envisageable, compte tenu de l'état clinique du patient, dans une situation idéale (existence et disponibilité de structures) mais réaliste quant à l'état du patient (environnement familial et socio-économique). Enfin, les causes expliquant la présence du patient à l'hôpital alors que son état clinique ne nécessite pas de soins techniques, sont recherchées. Les quatre principales causes de non pertinence à explorer sont un problème d'organisation des soins (exemple d'attente d'un rendez-vous d'examen), ou un problème lié aux structures de relais (indisponibilité de la structure), soit un problème lié à la décision médicale (attente d'un avis collégial de staff), ou bien encore, un problème lié au patient ou à sa famille (exemple du refus de sortir du patient).

Les enquêtes de pratique ont pour but de décrire la pratique des professionnels de santé dans une situation clinique donnée et de la comparer à une pratique attendue. Elles permettent ainsi d'identifier des écarts sans que soit nécessaire la réalisation d'un audit généralement plus consommateur de ressources. Ces enquêtes, étant déclaratives, elles ne peuvent pas attester de la conformité à la

³⁶ L'expert doit clairement expliquer la raison de « l'avis d'expert ». Il existe des cas où la journée n'est pas techniquement pertinente mais elle est néanmoins justifiée soit parce que l'hôpital est la structure la plus adaptée à la prise en charge du malade, soit qu'il n'existe pas d'autres structures.

pratique attendue contrairement à l'audit. Ce type d'approche permet de faire l'état des lieux des pratiques, de recueillir l'opinion des professionnels et les sensibiliser, de comparer des situations similaires, ou encore de confronter une pratique idéale à la situation du quotidien. Ces enquêtes, le plus souvent transversales, décrivent la pratique à un moment donné. Elles peuvent être réalisées soit de manière rétrospective, soit de manière prospective.

B. L'approche par processus

Elle est au centre de la démarche d'amélioration continue de la qualité. Cette approche permet d'identifier et de comprendre les problèmes de qualité de manière tout à fait directe. Elle permet de travailler sur des prises en charge en étudiant le circuit du patient ou sur des processus transversaux³⁷. On peut ainsi étudier les pratiques qui concourent à cette prise en charge, qu'elles soient organisationnelles ou professionnelles. Le processus peut être segmenté en étapes qui constituent des sous-processus³⁸.

Plusieurs méthodes sont fondées sur une approche par processus. Dans toutes ces méthodes, il s'agit dans un premier temps d'identifier le processus sur lequel il est nécessaire de travailler, puis de le décrire et d'identifier les points à améliorer, et enfin de construire un nouveau processus, de le mettre en œuvre et de mesurer les améliorations obtenues. La différence entre ces méthodes réside dans le découpage des étapes et les actions mises en place pour améliorer le processus.

³⁷ Par exemple, transfusion sanguine, circuit du médicament ...

³⁸ Par exemple, admission du patient, prise en charge du patient au bloc opératoire ...

La méthode d'analyse et d'amélioration d'un processus : le processus est décrit dans son fonctionnement habituel par les professionnels concernés. Leur participation permet de valider la démarche et favorise son acceptation. Il est donc absolument nécessaire pour instaurer les changements. Les points forts, les points à améliorer et les dysfonctionnements sont mis en évidence. Dans cette approche, les références réglementaires et professionnelles sont utilisées dans un second temps, pour compléter l'analyse du processus et préparer les spécifications du processus qui sera modifié.

Cette méthode permet une analyse globale d'une activité et met en évidence les interfaces organisationnelles. Cette méthode décrit l'ensemble des tâches et des activités qui concourent au déroulement du processus, de mettre en évidence les étapes critiques et de cibler les pratiques qui nécessitent une évaluation spécifique.

La méthode du chemin clinique reprend toutes les étapes de la démarche d'analyse et d'amélioration du processus. Son champ est celui d'une prise en charge de patient spécifique. La différence réside dans l'action établie pour améliorer la prise en charge des patients. Le chemin clinique met en place le nouveau processus sous forme d'une planification de l'ensemble des actions à mettre en œuvre pour une prise en charge précise par pathologie. La planification est réalisée « *a priori* » pour une pathologie par journée de soins ou par épisode de soins à dispenser pour prendre en charge le patient. Elle se présente sous forme d'un document qui s'intègre au dossier du patient papier ou informatique, et sert de guide à la prise en charge. Cette méthode permet de programmer et d'organiser les différentes étapes de la prise en charge. L'objectif est de réduire la variabilité non justifiée de la prise en charge.

A. Les méthodes spécifiques de la gestion des risques : l'approche par problème

Les méthodes de gestion des risques visant à fiabiliser les systèmes (méthodes de sûreté de fonctionnement) reposent sur l'analyse des processus. De nombreuses méthodes sont disponibles mais la plus connue est l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC). L'AMDEC est une méthode largement utilisée dans les entreprises industrielles. Elle a pour objectif d'identifier les défaillances potentielles d'un système, de calculer un score de criticité afin de mettre en place des actions correctives sur celles dont la criticité est importante. La criticité dépend de la gravité de la défaillance, de sa probabilité de survenue et de sa probabilité de non-détection. L'objectif est d'analyser un problème ou un dysfonctionnement afin de mettre en place des actions évitant sa réapparition.

La méthode de résolution de problème permet d'analyser des problèmes complexes et de trouver des solutions qui permettent de les éliminer. Le problème sur lequel on décide d'agir doit être identifié soigneusement. Toutes les causes du problème sont envisagées et analysées. Cette analyse ne s'arrête que lorsque les causes principales du problème ont été identifiées et prouvées. Les solutions ne doivent être recherchées qu'après identification des causes. Les solutions sont identifiées, testées puis mises en œuvre. La disparition du problème est ensuite confirmée grâce au suivi réalisé.

La revue de mortalité-morbidité (RMM) a pour objectif l'identification et l'analyse d'événements graves ayant entraîné mortalité ou morbidité. La mise en place dans un service, un pôle ou un établissement, de la revue de mortalité-morbidité, nécessite qu'au sein de chaque service les professionnels analysent tous les décès survenus dans le service et sélectionnent les événements morbides qui seront également analysés. L'objectif de ce travail est d'identifier les événements

évitables, et de mettre en place des solutions pour éviter qu'ils se reproduisent. Ces analyses se font dans le cadre de réunions spécialement dédiées, au cours desquelles un médecin ayant analysé le dossier le présente. Lorsqu'il apparaît que la survenue de l'événement était évitable, le groupe doit rechercher les actions à mettre en place pour éviter que cela ne se reproduise. La démarche minimale pour conduire une analyse des événements mortels ou morbides conduit à se poser les questions suivantes³⁹ : Qu'est-il arrivé⁴⁰ ? Pourquoi cela est-il arrivé, en recherchant les causes immédiates⁴¹ ? Pourquoi cela est-il arrivé, en recherchant les causes profondes ?⁴² Quelles sont les défenses prévues et les préventions ?⁴³

Les méthodes d'analyse des causes d'un événement indésirable ont pour but une analyse structurée de ces événements, afin d'en identifier les causes

³⁹ Une méthode d'amélioration de la qualité : la revue de mortalité/morbidité, HAS, 2006, p. 4.

⁴⁰ On peut s'interroger sur l'événement, le dommage ou la conséquence. Quelle est la chaîne des événements qui a mené à l'événement indésirable ?

⁴¹ La survenue est-elle liée à un produit de santé ou à une procédure de soin (intervention, acte de soins) ? Y-a-t-il eu une erreur humaine à l'origine de l'événement indésirable, et les personnes ont-elles fait ce qu'elles étaient supposées faire ? Connaissaient-elles ce qu'elles avaient à faire ? Une meilleure supervision aurait-elle été nécessaire ?

⁴² L'organisation des activités, et les responsabilités, étaient-elles explicitement définies ? La communication entre professionnels ou entre services, et entre les professionnels et le patient ou son entourage, a-t-elle été suffisante ? La composition des équipes de soins était-elle adéquate au moment des soins liés à la survenue de l'événement, en nombre et en compétence ? Les locaux, les équipements, les fournitures et les produits de santé étaient-ils appropriés à la réalisation des soins liés à la survenue de l'événement indésirable ? Y a-t-il eu un défaut de culture qualité ou sécurité, un défaut

⁴³ Est-il nécessaire de revoir le système en question ? Des leçons ont-elles été tirées pour éviter que l'événement ne se reproduise ?

immédiates⁴⁴ et les causes racines⁴⁵. L'identification des causes est un préalable à la mise en œuvre des mesures correctives visant à éviter la récurrence de l'événement.

§ 3. L'indicateur comme paramètre incontournable d'une EPP optimisée

La mise en place d'indicateurs constitue le point d'entrée de certaines démarches d'évaluation et d'amélioration. Dans ces démarches, c'est la valeur prise par l'indicateur qui déclenche l'évaluation. Le choix de l'indicateur s'effectue en fonction de sa pertinence par rapport au phénomène que l'on souhaite évaluer. Ce choix doit bien sûr tenir compte de la disponibilité des données et le nombre d'observations doit être suffisant pour que les données collectées soient significatives. L'investigation est déclenchée par le dépassement d'un seuil, l'identification d'une tendance ou le constat d'un écart par rapport à une référence. Les références peuvent être externes à l'établissement : données publiées dans la littérature⁴⁶, données d'établissements ou d'équipes similaires⁴⁷. Les références peuvent être internes à l'établissement. Les mesures répétées des indicateurs

⁴⁴ Les causes immédiates peuvent être liées aux pratiques, à des dysfonctionnements organisationnels et aux facteurs humains.

⁴⁵ Les causes racines sont liées au système dans lequel est survenu l'événement et concernent par exemple la communication, la formation, le management, la gestion de l'information, les procédures, l'organisation, les conditions de travail.

⁴⁶ Par exemple le taux de complications sur des prothèses totales de hanche.

⁴⁷ Par exemple le réseau INCISO des CCLIN pour la surveillance de l'incidence des infections de site opératoire.
<http://www.cclinparisnord.org/Inciso/INCISO.html>

permettent d'évaluer la situation de départ et les évolutions. L'indicateur doit être mesuré de la même façon, pour autoriser le suivi dans le temps⁴⁸.

Selon la norme ISO 8402, un indicateur est une « information choisie, associée à un phénomène, destinée à en observer périodiquement les évolutions au regard d'objectifs périodiquement définis ». Suivant cette définition, l'existence d'informations numériques et répétées est donc nécessaire pour qu'une information quantitative soit qualifiée d'indicateur : « Un indicateur est une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif. C'est un outil de décision, dont l'utilisation s'inscrit dans une démarche qui répond à un objectif et se situe dans un contexte donné. L'indicateur n'a d'intérêt que par les choix qu'il aide à faire dans ce cadre⁴⁹ ». Le domaine d'utilisation d'un indicateur dépend en grande partie de l'objectif que souhaite atteindre celui qui le choisit, le met en œuvre et en exploite les résultats. Le taux de césariennes est un exemple d'indicateur dont l'utilisation et la valeur attendue dépendent des objectifs poursuivis et du contexte de mise en œuvre⁵⁰. Le même indicateur peut donc être utilisé à des fins différentes : ici

⁴⁸ Plusieurs significations ont été données au terme indicateur. Le Grand Robert fournit ainsi, parmi d'autres, les définitions et exemples suivants : « (...) Instrument servant à fournir des indications quantitatives (sur un phénomène, un processus) à l'utilisateur. (...) Indicateur de niveau. Indicateur de pression, d'altitude. Indicateur de vitesse. (...) Dispositif capable de donner des indications. Indicateur de changement de direction. (...) Variables dont certaines valeurs sont significatives (d'un état, d'un phénomène économique). (...) Indicateur d'alerte. (...) Indicateur de tendance. (...) Par extension Indicateur de santé ».

⁴⁹ Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé, principes généraux, ANAES, Mai 2002, p. 10.

⁵⁰ Pour une équipe obstétricale donnée, il peut s'intégrer dans un programme d'évaluation des pratiques professionnelles : une analyse rétrospective des dossiers devrait retrouver une césarienne dans toutes les situations où existait une indication médicale mais jamais en l'absence d'indication ; l'équipe obstétricale travaillera donc plutôt sur un taux de conformité à des recommandations pour la pratique clinique. Dans ce cas particulier, les pratiques de référence peuvent varier d'un pays à l'autre en fonction de facteurs aussi divers que l'attente des usagers, la densité en opérateurs ou le contexte juridique.

Par contre, dans le cadre du suivi d'une politique sanitaire régionale, le taux de césariennes dans les différentes maternités peut être analysé parallèlement au taux de grossesses à risque

dans une logique strictement interne, là dans un but de comparaison. Inversement, la même entité peut correspondre à des définitions différentes pour des professionnels différents⁵¹.

A. La mesure et l'utilisation des indicateurs

Seuls, les chiffres ne veulent rien dire. Un indicateur donne une indication, c'est-à-dire une information incomplète, mais utile, sur un phénomène, un dysfonctionnement, une situation. Une statistique, un indice ne constituent pas automatiquement des indicateurs. Ils ne le deviennent que s'ils fournissent à la personne qui en dispose une information significative par rapport à ses préoccupations. Ce n'est pas seulement le résultat qui est important, c'est ce que l'on en fait. En outre, la prise de décision fait habituellement appel, à côté des éléments de mesure, à des éléments de principe ou de contexte. Dans le domaine sanitaire, la réglementation fixe des normes minimales d'activité pour certaines autorisations⁵², mais elle prévoit aussi, de manière explicite, des exceptions en cas de difficultés d'accès. Tout indicateur doit donc être interprété. Un indicateur n'a de sens qu'accompagné de ses éléments d'interprétation. Les conditions de recueil et de traitement des données doivent être définies avec précision, afin d'assurer la stabilité et la reproductibilité dans le temps des informations produites. Cette standardisation est encore plus importante lorsque l'indicateur est utilisé à des fins de comparaison par plusieurs équipes, services, pôles ou établissements. Il est par ailleurs très souvent nécessaire d'« ajuster » les résultats en fonction de différents facteurs. La durée de passage dans un service d'accueil et de traitement des urgences dépend ainsi de l'organisation mise en place dans l'établissement pour répondre à la

⁵¹ Un épidémiologiste, un clinicien et un financeur peuvent ne pas avoir la même définition de l'efficacité ; sur un thème donné, ils ne retiendront donc pas les mêmes indicateurs d'efficacité.

⁵² Exemple : nombre annuel d'accouchements et autorisation des activités d'obstétrique.

mission d'urgence, de la nature et de la sévérité de la pathologie à explorer et à prendre en charge, du moment de l'admission, etc. Un établissement hébergeant beaucoup de personnes âgées grabataires aura probablement un indicateur « prévalence d'escarres » plus élevé qu'un établissement hébergeant des personnes physiquement autonomes. Le développement des indicateurs ne prend donc tout son sens qu'à la fin d'une période parfois longue de choix des objectifs à atteindre.

Les indicateurs de structure⁵³ représentent les moyens humains, les équipements et les ressources financières nécessaires à la prise en charge des patients⁵⁴. Tout processus de prise en charge des patients peut-être décrit comme un ensemble d'étapes dont la succession doit aboutir à un résultat de qualité. Chaque étape constitue elle-même une succession de tâches faisant intervenir différents acteurs. Les indicateurs de processus renseignent principalement sur les pratiques professionnelles appliquées lors de ces différentes étapes et tâches ainsi que sur les modalités de fonctionnement et de coordination des secteurs d'activité concernés⁵⁵. Pour les indicateurs de résultats, qu'il s'agisse d'objectifs sanitaires globaux ou de démarches locales d'amélioration de la prise en charge des patients, la notion de résultats recouvre des réalités différentes. Les indicateurs de résultats intermédiaires mesurent l'activité et la qualité des différentes étapes des processus⁵⁶, et les résultats finaux en termes de santé qui traduisent un changement de l'état de santé

⁵³ Revue du cadre soignant, *Qualité comment la mesurer ?*, novembre 2003, p. 21.

⁵⁴ Exemples : nombre de médecins, de soignants, de salles d'intervention, dans un établissement de santé. Nombre d'IRM, de places d'hémodialyse, dans une région sanitaire donnée.

⁵⁵ Exemples : taux de conformité d'une procédure diagnostique ou thérapeutique médicale à une recommandation de bonne pratique, délai d'obtention de rendez-vous.

⁵⁶ Exemple : processus de prise en charge des patients : taux d'infection du site opératoire, pourcentage de réadmissions non programmées, taux de vaccination. Processus logistiques : nombre d'heures de formation professionnelle continue par agent, taux de pannes.

des patients. Ils rendent directement et précisément compte de la capacité d'action du système de soins. De nombreux indicateurs de résultats finaux sont des indicateurs de résultats négatifs⁵⁷, tels que la morbidité ou la mortalité.

La mesure du niveau de qualité est une préoccupation constante au cours de toute démarche d'amélioration. Il est primordial de se fonder sur des faits et non sur des opinions. Le recours à des données factuelles est un moyen privilégié d'ancrer la démarche dans la réalité. L'indicateur a plusieurs fonctions dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. Tout d'abord, connaître le niveau de qualité initial du processus et déterminer des objectifs quantifiés. puis, vérifier que ces objectifs sont atteints, en mesurant l'efficacité des solutions mises en œuvre sous la forme de plans d'actions et bien sûr, suivre dans le temps le maintien des résultats obtenus, c'est-à-dire vérifier la pérennité des bons comportements. Pour autant, il ne saurait être question de tout évaluer. Mesurer suppose toujours que l'on ait un objectif et qu'il puisse exister un retour sur l'investissement que constitue la mesure. Il est préférable au début de se limiter aux processus clés et à leurs étapes les plus importantes. Le succès d'une démarche d'évaluation de la qualité en vue de son amélioration suppose un engagement institutionnel, une culture collective, une formation et un soutien méthodologique et logistique, ainsi que des systèmes de mesure et de gestion des données appropriés. La réalisation de ces conditions doit être considérée comme un préalable à toute mise en œuvre d'indicateurs. Plus encore que du temps, l'évaluation nécessite de la curiosité et la volonté de se remettre en question. Le recueil des indicateurs est facilité lorsque la politique d'évaluation fait partie intégrante du travail quotidien. La mesure et la diffusion, au

⁵⁷ Ceci est notamment explicable par le fait qu'il est beaucoup plus simple d'identifier ce qui ne devrait pas se produire que le contraire. Une des difficultés des indicateurs de résultats négatifs est qu'ils peuvent conduire à une gestion par les sanctions, notamment en l'absence d'indicateurs de résultats intermédiaires permettant de faire la clarté sur la chaîne de mécanismes et de responsabilités expliquant l'apparition de résultats finaux négatifs.

sein d'un établissement, d'un taux de chutes des patients (par exemple les chutes ayant entraîné des blessures) peut permettre de créer la mobilisation nécessaire à la mise en œuvre de mesures correctrices, puis à en mesurer l'impact. L'indicateur peut concerner les différents niveaux de la qualité, mais il peut aussi s'intéresser aux différentes dimensions de la qualité de la prise en charge des patients : efficacité, efficience, sécurité, caractère approprié, disponibilité, accessibilité, équité, performance, confort, personnalisation, etc. Précisons qu'un indicateur d'efficacité exprime le rapport entre les résultats obtenus et les objectifs d'un programme, d'une organisation ou d'une activité. Un indicateur d'efficience exprime lui, le rapport entre les résultats obtenus et les moyens mis en œuvre. Un indicateur de disponibilité exprime le rapport entre les ressources (humaines, matérielles, etc., en termes de type, d'agencement, de volumes, de localisation) et les besoins des usagers au regard des objectifs ou des références. L'accessibilité définit le fait que les services sont rendus au bon endroit et au bon moment, en se fondant sur les besoins du client ou de l'utilisateur. C'est donc le rapport entre la quantité de services et les indicateurs de besoins des usagers. La disponibilité est souvent utilisée comme indicateur de l'accessibilité car on suppose que si des ressources sont disponibles, alors les services sont accessibles. Enfin, la performance qui peut être définie par un ensemble de mesures permettant de se prononcer sur les relations entre les différents types de résultats et entre ces résultats et les moyens mis en œuvre.

L'indicateur, nous l'avons évoqué est l'élément essentiel qui permet le positionnement par rapport à une norme, un objectif, ou une exigence. Il peut être un dénombrement, un degré mesuré ou estimé sur une échelle de valeur, un taux, un ratio, etc. Il peut être présenté sous différentes formes telles qu'un diagramme, un histogramme, ou encore un tableau chiffré,

- Les résultats exprimés en taux ou en ratios : les indicateurs relatifs à des fréquences doivent habituellement être exprimés sous la forme d'un pourcentage⁵⁸. L'élaboration du rapport nécessite une réflexion sur la définition du numérateur et le choix du dénominateur approprié⁵⁹. L'évolution du taux dans le temps, en réponse à une action ou par rapport à un objectif, fait habituellement partie intégrante de l'information recherchée. Il est parfois nécessaire de définir un « seuil », niveau qui déclenche une évaluation ou une intervention. Pour un grand nombre d'indicateurs, la valeur du seuil est très dépendante du contexte local.

- Les résultats exprimés en valeur absolue : parmi les indicateurs de cette catégorie figurent les mesures de délai ou de durée. Les résultats sont exprimés en tenant compte des règles applicables aux statistiques descriptives. En cas de répartition « normale » et lorsque les effectifs sont suffisants, le résultat est exprimé par une moyenne et un écart type⁶⁰.

- Les évènements sentinelles : un événement sentinelle est un fait exceptionnel, souvent un incident critique, pour lequel une évaluation ou une action est justifiée. L'intitulé d'un événement sentinelle peut commencer par « présence de... » ou « survenue de... ». Compte tenu de leur faible incidence, les événements sentinelles pris isolément ne permettent habituellement pas de comparaisons statistiques. Regroupés, ils prennent tout leur sens.

B. L'utilisation des indicateurs

Le contexte d'utilisation de l'indicateur est un élément fondamental. L'indicateur doit être simple et acceptable. Son choix procède souvent d'un équilibre

⁵⁸ Exemple : taux de patients porteurs d'une escarre.

⁵⁹ Exemple : Taux de patients porteurs d'une escarre au 15^e jour suivant l'admission, ou bien parmi les neurotraumatisés, ou les patients victimes d'un accident vasculaire cérébral, ou les personnes âgées dépendantes, etc.

⁶⁰ Exemples : Délai d'envoi d'un compte rendu d'hospitalisation, durée moyenne d'attente à l'arrivée au service d'accueil et des urgences.

entre l'impératif de commencer rapidement avec des mesures limitées, et l'aspiration à une appréhension exhaustive de la complexité de la situation. Les objectifs de simplicité et d'utilité de la mesure doivent l'emporter sur le souci de la perfection et de l'exhaustivité. Il est raisonnable de débiter en se limitant aux points clés du processus et au nombre nécessaire d'observations. L'acceptabilité est une caractéristique essentielle d'un bon indicateur clinique. Pour qu'un indicateur soit accepté, il faut qu'il soit simple, mais aussi qu'il soit opérationnel et crédible. Il doit être facile à élaborer, à recueillir et calculer, compréhensible et surtout compris de la même façon par tous.

Les indicateurs doivent être cohérents entre eux et ne pas être redondants. S'ils ne peuvent pas être des sous-produits des systèmes d'information existants, leur recueil doit avoir un coût humain et matériel raisonnable. Chaque fois que la construction d'un indicateur est envisagée, il est utile de recenser les informations nécessaires et de vérifier au préalable leur disponibilité, leur fiabilité ainsi que leur pérennité. Les qualités d'un indicateur sont en effet largement tributaires de la qualité des données, qui peut évoluer dans le temps. L'indicateur doit être valide et pertinent. Sa validité est son aptitude à refléter ce qu'il est censé mesurer, c'est-à-dire à fournir les repères nécessaires à l'appréciation de l'état ou de l'évolution du phénomène pour lequel il a été choisi. Il est supposé varier dans le même sens que ce qu'il mesure. Enfin, il est pertinent s'il permet d'identifier simplement des problèmes pour lesquels des actions de prévention ou de correction efficaces existent, ou peuvent être assez rapidement mises en place.

Il doit aussi être fiable et reproductible. La reproductibilité d'un indicateur est sa capacité à produire plusieurs fois le même résultat lorsque la mesure est répétée dans le temps, dans des conditions identiques et sur les mêmes éléments. Les sources d'erreur qui peuvent affecter la fiabilité des mesures sont nombreuses. Elles peuvent venir de l'outil de collecte, de la personne qui fournit l'information, ou encore

de la façon dont elle est demandée. Un indicateur doit être sensible et spécifique. Sa sensibilité est l'aptitude à varier beaucoup et rapidement lorsqu'apparaissent des variations, même de faible amplitude, du phénomène étudié. Un indicateur est dit spécifique lorsqu'il ne varie que si le phénomène à l'étude subit une modification. Les objectifs peuvent amener à définir des seuils pour certains indicateurs : minimum ou maximum à respecter, valeur à atteindre, ou plage de valeurs

En matière de santé, des mesures uniques ont parfois une valeur décisionnelle forte. Un secteur d'activité peut avoir besoin d'un « bilan de l'existant » pour définir des priorités d'action dont le suivi sera effectué par la suite avec d'autres indicateurs plus spécifiques. Ces priorités sont retenues au terme d'une interrogation, à un instant donné, sur le possible, qui est fonction des connaissances et des ressources, et sur le souhaitable, qui est fonction des valeurs éthiques et des particularités culturelles. Tous ces paramètres sont évolutifs, ce qui explique le caractère dynamique de toute démarche efficace. L'indicateur, ou la série d'indicateurs, peut faire l'objet d'un suivi continu sur l'ensemble de la population étudiée. Certaines mesures sont déjà enregistrées en routine de cette manière. Cependant, il est souvent nécessaire de rassembler de manière prospective des données non disponibles en routine. Dans un souci d'utilité et d'économie, le suivi peut alors être conduit de manière discontinue sur un nombre limité d'observations. Ainsi, trente à cinquante dossiers de patients présentant des situations cliniques similaires permettent le plus souvent l'évaluation des pratiques professionnelles selon la méthode de l'audit clinique.

D'une manière générale, l'utilisation du même indicateur pour comparer les pratiques, le fonctionnement ou les résultats de plusieurs structures suppose que la comparabilité des structures ait été analysée au préalable. Cette analyse doit prendre en compte les ressources, l'organisation, les processus, et s'il s'agit d'indicateurs cliniques, les caractéristiques des patients pris en charge. Elle suppose

également que les modalités de recueil soient similaires quel que soit celui qui recueille l'information et le lieu où elle est recueillie. Ces modalités doivent donc être définies au préalable. Plusieurs équipes ou établissements de santé peuvent choisir de travailler ensemble sur leurs pratiques et leurs organisations, voire leurs résultats, et de se confronter sans complaisance afin de les améliorer. Ici encore, l'indicateur est un outil, pas un but. L'objectif n'est pas la comparaison elle-même, mais l'échange que permet cette comparaison. Cette approche s'apparente à la démarche connue dans l'industrie sous le nom de *benchmarking*. Par ailleurs, cette comparaison externe permet de satisfaire au critère 44f de la V2007 qui précise que « La direction et les instances disposent d'éléments permettant des comparaisons avec des établissements similaires ».

SECTION 2

LES LIENS ETROITS ENTRE EPP ET CERTIFICATION

La deuxième procédure d'accréditation s'efforce de renforcer l'évaluation du service médical rendu au patient. Pour cela elle s'attache à étudier plus en détail le parcours du patient dans l'établissement et les actions mises en œuvre par les différents secteurs et professionnels pour assurer la qualité de la prise en charge.

Les références du manuel de certification précisent les attentes vis-à-vis des établissements sur la mise en place d'une politique institutionnelle d'évaluation des pratiques professionnelles, puis les activités transversales de gestion de la qualité et des risques et de maîtrise de l'environnement des soins, ensuite sur une évaluation par type de prise en charge et des références sur des domaines clés de la prise en charge médicale, et enfin des activités spécifiques d'évaluation des pratiques professionnelles. Ces actions sont devenues une exigence de la V2007.

§ 1. La politique institutionnelle d'évaluation des pratiques professionnelles

Le développement de l'EPP dans un établissement de santé nécessite une impulsion donnée à un niveau institutionnel et la mise en cohérence des différentes démarches émanant des secteurs d'activité. Ainsi, il est plus que souhaitable, que la politique de qualité et de gestion des risques intègre un volet sur l'EPP. Cette exigence permet d'évaluer l'existence d'une politique clairement définie et l'implication des responsables de l'établissement, puis que l'existence d'une structure de coordination et de projets formalisés soit mise en œuvre. Enfin, il faut définir, des responsabilités dans cette conduite de projets, puis les modalités de communication, et enfin les actions de formation nécessaires. Des exigences relatives aux activités d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins adaptées à l'établissement et à ses différents secteurs sont formulées dans le chapitre 2 du manuel de certification. Il s'agit des activités transversales d'organisation, de gestion de la qualité et des risques et des différentes activités visant à maîtriser l'environnement direct des soins délivrés aux patients. Certaines de ces activités font appel à l'évaluation des pratiques professionnelles. Par exemple, l'analyse d'un événement indésirable touchant un patient initié dans le cadre du programme de gestion des risques de

l'établissement peut conduire à l'évaluation des pratiques professionnelles correspondantes. De même, l'évaluation du bon usage des antibiotiques implique une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles. Les équipes médicales de l'établissement sont donc nécessairement pilotes ou étroitement associés à ces démarches.

On retrouve quatre références concernées : le système de management de la qualité⁶¹, l'organisation et la coordination de la gestion des risques cliniques et non cliniques⁶², puis les vigilances sanitaires⁶³, et enfin le programme de surveillance et de prévention du risque infectieux⁶⁴.

⁶¹ Référence 10 : Le management de la qualité. 10a : L'écoute des patients est organisée. 10b : Le programme d'amélioration continue de la qualité est formalisé, comporte des objectifs précis et inclut les résultats issus des différentes formes d'évaluation. 10c : La formation des professionnels à la qualité est assurée. 10d : Le déploiement de la démarche et des actions qualité dans les secteurs d'activité est organisé. 10e : La gestion documentaire est assurée.

⁶² Référence 11 : La gestion des risques. 11a : L'établissement recense et utilise toutes les sources d'information dont il dispose concernant les risques. 11b : La gestion des risques est organisée et coordonnée. 11c : Les résultats issus des analyses de risques permettent de hiérarchiser les risques et de les traiter. 11d : La gestion d'une éventuelle crise est organisée. 11e : L'organisation des plans d'urgence pour faire face aux risques exceptionnels est en place.

⁶³ Référence 12 : Le dispositif de veille sanitaire. 12a : La traçabilité des produits de santé est assurée. 12b : Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire concernant les produits de santé est en place. 12c : La coordination des vigilances entre elles et avec le programme global de gestion des risques est assurée. 12d : Une coordination est assurée entre l'établissement et les structures régionales et nationales de vigilances.

⁶⁴ Référence 13 : Le programme de surveillance et de prévention du risque infectieux. 13a : Les patients et les activités à risque infectieux sont identifiés et un programme de surveillance adapté est en place. 13b : Des dispositions sont mises en œuvre pour assurer la prévention et la maîtrise du risque infectieux. 13c : Le bon usage des antibiotiques, dont l'antibioprophylaxie, est organisé. 13d : Le signalement des infections nosocomiales est organisé et opérationnel. 13e : Un dispositif permettant l'alerte, l'identification et la gestion d'un phénomène épidémique est en place.

A. L'évaluation du parcours du patient par type de prise en charge

Le chapitre 3 du manuel prévoit une évaluation réalisée par type de prise en charge selon des sections spécifiques du manuel (MCO, psychiatrie et santé mentale, soins de suite ou de réadaptation, soins de longue durée, hospitalisation à domicile). Il prévoit également une évaluation renforcée sur plusieurs thématiques, représentant un enjeu important vis-à-vis du service médical rendu.

Le renforcement des références sur des domaines clés de la prise en charge médicale (circuit du médicament, urgences, secteurs interventionnels) et l'introduction d'exigences sur des situations spécifiques (les besoins nutritionnels, les conduites addictives, la prévention de la maladie thromboembolique, le risque suicidaire, la prévention des escarres et des chutes de patient), représentent un enjeu important en termes de qualité du service médical rendu. Sur ces différents thèmes, les établissements doivent faire état des actions mises en œuvre pour satisfaire les exigences de qualité fixées par ces critères.

Le chapitre 4 du Manuel de certification précise les actions spécifiques d'évaluation des pratiques professionnelles attendues tant d'un point de vue médical⁶⁵, que non médical. Ces actions concernent la pertinence des soins dispensés, le risque lié aux soins, ainsi que des pathologies et problèmes de santé principaux. Le nombre d'actions attendues varie en fonction de la taille et des

⁶⁵ Référence. 40 : L'évaluation de la pertinence des pratiques des professionnels. Critère 40a : La pertinence des pratiques professionnelles est évaluée. Référence. 41 : L'évaluation des risques liés aux soins. Critère 41a : Les professionnels identifient *a priori* les actes, processus, pratiques à risque et/ou *a posteriori* les événements indésirables. Ils mettent en œuvre les actions de prévention et d'amélioration correspondant à ces situations à risque et à ces événements indésirables. Référence. 42 : L'évaluation de la prise en charge des pathologies et des problèmes de santé principaux. Critère 42a : La prise en charge des pathologies et des problèmes de santé principaux fait l'objet d'une évaluation.

activités réalisées par l'établissement. Les actions d'évaluation mises en œuvre au titre de ces trois références s'inscrivent en complémentarité de celles menées dans le cadre des démarches de maîtrise de l'environnement direct des soins (chapitre 2) et de celles menées dans le cadre de l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicale des patients (chapitre 3).

La référence 40

Elle conduit les établissements et les équipes à évaluer la pertinence des actes et soins réalisés. Dans le cadre de cette référence, les établissements développent des activités structurées d'évaluation de la pertinence des hospitalisations⁶⁶, des actes et des soins couvrant l'ensemble de l'établissement⁶⁷. L'évaluation de la pertinence, c'est-à-dire de l'adéquation aux besoins des patients des indications d'hospitalisation, des durées de séjour, des actes et prescriptions est un élément important d'évaluation de la qualité des soins. Les études publiées font état d'importants taux d'inadéquation, avec des conséquences en termes d'efficacité, de sécurité des patients et de coûts de santé. Les projets d'évaluation de la pertinence permettent de mesurer l'adéquation, d'identifier les causes d'inadéquation (structurelles, organisationnelles, humaines) et de mettre en œuvre des actions correctives⁶⁸.

⁶⁶ Par exemple : les hospitalisations et journées d'hospitalisation, les actes à risque, les prescriptions médicamenteuses, les prescriptions d'examens de laboratoire, d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles.

⁶⁷ Ces actions peuvent prolonger les exigences ciblées apparaissant dans certains critères du chapitre 3 : caractère approprié des examens de laboratoire, pertinence des indications de médicaments et dispositifs médicaux par exemple.

⁶⁸ Les méthodes préférentielles sur ce champ sont : la revue de pertinence, l'audit clinique, l'audit clinique ciblé.

La référence 41

Elle s'intéresse aux modalités d'évaluation des risques mises en œuvre dans les secteurs d'activité. Dans le cadre de cette référence, les établissements développent des activités structurées d'évaluation du risque lié aux soins sur des thématiques données. Ces activités d'évaluation déclinent, au niveau du risque lié aux soins, les exigences relatives à la démarche de gestion des risques⁶⁹. La mise en œuvre des actes préventifs, diagnostiques et thérapeutiques s'accompagnent de risques pour les patients. La mise en œuvre par les professionnels de pratiques à risque rend donc nécessaire d'identifier les risques et d'éviter l'apparition des risques évitables, en réunissant les conditions de sécurité adaptées.

L'identification et la réduction des risques peuvent s'effectuer *a priori*, ce qui permet de gérer les risques prévisibles d'une activité afin de ne pas exposer inutilement les patients à ce risque, notamment s'il est de forte gravité. Elle peut s'effectuer avant de débiter une nouvelle activité, ou sur une structure en fonctionnement pour en renforcer la sécurité.

La réduction des risques peut également s'effectuer *a posteriori*, en exploitant l'expérience correspondant à l'occurrence d'un événement indésirable. Cette référence traite des modalités d'évaluation et de réduction des risques mises en œuvre par les différents secteurs d'activité cliniques et médicotechniques. Elle s'inscrit en continuité des objectifs de la référence 11 sur la gestion des risques. Elle concerne les risques liés aux soins, c'est-à-dire les risques iatrogènes qui incluent les risques liés aux actes médicaux et aux pratiques, les risques liés à l'utilisation des produits de santé, les risques infectieux nosocomiaux et les risques liés à

⁶⁹ Ces activités s'inscrivent par ailleurs dans la continuité des démarches de prévention des risques liés aux soins demandés par des références du chapitre 3 consacré à la prise en charge du patient (exemple : urgences, circuit du médicament, secteurs interventionnels), et du chapitre 2 (prévention du risque infectieux nosocomial).

l'organisation des soins. L'établissement devra faire état, pour chaque type de prise en charge, d'actions concrètes d'amélioration⁷⁰.

La référence 42

Elle prévoit la mise en œuvre d'actions ou de projets d'évaluation et d'amélioration sur des pathologies ou problèmes de santé principaux. Dans le cadre de cette référence, les établissements développent des actions structurées d'évaluation des modalités de prise en charge de pathologies ou de problèmes de santé principaux par type de prise en charge⁷¹.

L'évaluation par pathologie ou problème de santé a pour objectif de mettre en œuvre des actions d'amélioration sur des processus de prise en charge spécifiques. La notion de pathologie correspond soit à la prise en charge d'une pathologie dans sa globalité (exemple : bronchiolite), ou dans une étape particulière (exemple : prise en charge de l'infarctus du myocarde dans sa phase aiguë), soit à une prise en charge thérapeutique précisée d'une ou plusieurs pathologies (exemple : prothèse totale de hanche).

La notion de problème de santé correspond à des prises en charge spécifiques comme la prévention de la maladie thromboembolique ou la prescription médicamenteuse chez la personne âgée. Les actions conduites sur cette référence permettent de déployer la démarche qualité sur des sujets prioritaires dans les

⁷⁰ Les méthodes préférentielles pour l'analyse des risques *a priori* sont : l'analyse de processus, les audits de pratique ou organisationnels. Les méthodes préférentielles pour l'analyse des risques *a posteriori* sont : les méthodes d'analyse des causes des événements indésirables, la méthode de résolution de problème.

⁷¹ Un établissement pourra choisir de travailler, pour la référence 42, sur la prise en charge de pathologies telles que l'accident vasculaire cérébral pour le secteur de médecine ou sur la prévention des escarres dans un secteur de long séjour, par exemple.

secteurs cliniques et médicotechniques, d'impliquer les équipes médicales (médecins, infirmiers, autres professions médicales et paramédicales). Cette référence identifie l'ensemble des étapes d'un projet qualité appliqué à une pathologie, permettant d'en guider l'analyse pas à pas. Les pathologies ou problèmes de santé seront choisis en fonction de l'enjeu en termes d'amélioration de la qualité, au regard des critères suivants : fréquence de la prise en charge dans l'établissement, problèmes identifiés (exemple : variation connue des pratiques, dysfonctionnement), améliorations possibles (écart avec une situation souhaitable et surtout, faisabilité des actions d'amélioration), existence de recommandations professionnelles.

Les pathologies ou problèmes de santé retenus feront l'objet de démarches d'évaluation et d'amélioration. La démarche nécessite l'analyse des processus et des pratiques sur des activités définies, et la mise en œuvre des améliorations souhaitables. Le caractère multi professionnel de la prise en charge de la pathologie ou du problème de santé envisagé, conditionnera les modalités de conduite de la démarche et le choix des professionnels à intégrer dans le groupe de travail⁷².

B. Les caractéristiques des actions d'évaluation attendues

L'évaluation des pratiques professionnelles repose sur une démarche d'amélioration qui comporte les éléments suivants : le choix du thème d'évaluation et la définition d'objectifs, le choix d'une méthode, et la prise en compte des références professionnelles existantes. Le choix du sujet doit se faire sur des thèmes prioritaires, c'est-à-dire des thèmes porteurs d'enjeux d'amélioration. La fréquence, la

⁷² Les méthodes préférentielles sont : l'audit clinique, l'analyse de processus, le chemin clinique, les méthodes relatives aux indicateurs (pour initier ou suivre la démarche).

gravité, et l'existence de dysfonctionnements permettent de mesurer cet enjeu et sont des critères de priorisation. La politique de l'établissement et la faisabilité de la démarche sont à prendre en compte dans le choix du sujet.

Le choix du sujet doit s'accompagner de la définition des objectifs. La démarche d'évaluation doit permettre à l'établissement de mettre en œuvre des actions d'amélioration de leur pratique, qui est l'objectif principal. Ce choix appartient à l'établissement de santé et aux équipes concernées. Le choix de la méthode est à réaliser en fonction des objectifs retenus, des compétences méthodologiques disponibles, et des options méthodologiques de l'équipe. La méthode permet la démarche d'analyse des processus et des pratiques. Elle doit prévoir l'implication des acteurs. Le champ d'application et les modalités de recueil de données et d'analyse des résultats doivent être définis. L'un des fondements de l'évaluation des pratiques professionnelles est de comparer la pratique existante avec la pratique de référence. En conséquence, la prise en compte des références professionnelles existantes est une étape systématique. Ces références sont de préférence des recommandations professionnelles (recommandations de pratique professionnelle, conférences de consensus). Les données de la littérature seront utilisées en l'absence de ces dernières, ou lorsque la prise en compte de la littérature intervient en complément de celles-ci.

Rappelons que la définition d'une recommandation pour la pratique clinique (RPC) est la suivante : « les RPC sont des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données⁷³ ».

⁷³ Les recommandations de bonnes pratiques : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation, Rapport à M. Bernard KOUCHNER, Ministre de la Santé, Etienne CANIARD, Avril 2002, p.6.

L'évaluation conduit à un diagnostic de la situation. En cas d'écart entre la situation existante et la situation souhaitable, et après en avoir identifié les causes, un plan d'actions d'amélioration est à établir et à mettre en œuvre.

Pour initier la dynamique d'EPP dans les établissements, il est demandé la réalisation d'un nombre limité de démarches d'évaluation portant sur les références 40, 41, 42. Ce nombre est fonction de la taille, de la structure et des activités de l'établissement. Les établissements dans lesquels la dynamique de l'évaluation des pratiques professionnelles est importante peuvent faire part d'un plus grand nombre d'actions s'ils le souhaitent, dans leur autoévaluation. Les grilles d'autoévaluation V2007 ont prévu cette possibilité. Le nombre d'EPP non médicales⁷⁴ n'est pas corrélé à la taille de l'établissement ou à sa capacité d'accueil. L'établissement doit justifier, pour chaque référence et chaque critère, qu'il a bien évalué son action à la lumière de ses objectifs initiaux, ou des bonnes pratiques dans le domaine. L'approche est moins scientifique que pour les EPP médicales.

⁷⁴ Référence 43 : L'évaluation de la satisfaction du patient, de son entourage et des correspondants externes. 43a : Le recueil de la satisfaction, les réclamations et les plaintes des patients et de leur entourage sont suivis d'actions d'amélioration. 43b : Les délais d'attente sont analysés et des actions d'amélioration sont entreprises. 43c : La satisfaction des correspondants externes est évaluée et prise en compte. Référence 44 : L'évaluation des politiques et du management. 44a : Une évaluation de la politique des ressources humaines est mise en œuvre. 44b : Une évaluation des prestations logistiques est réalisée auprès des secteurs d'activité utilisateurs. 44c : Une évaluation du système d'information est mise en œuvre. 44d : L'efficacité du programme d'amélioration continue de la qualité et de gestion des risques est régulièrement évaluée. 44e : Les objectifs déterminés dans les orientations stratégiques font l'objet d'un suivi, d'une évaluation et d'une communication interne. 44f : La direction et les instances disposent d'éléments permettant des comparaisons avec des établissements similaires.

§ 2. Les EPP dans le cadre de la visite et du rapport de certification

La préparation de la certification pour l'évaluation des pratiques professionnelles comporte un temps de conduite de projets et un temps de synthèse. Ce dernier permet la rédaction de l'autoévaluation transmise à la HAS. L'établissement détermine les actions d'EPP qu'il utilise pour répondre aux exigences de la certification. Douze mois avant la visite, l'établissement fait part à la HAS dans le volet méthodologique de ces actions en indiquant l'intitulé et les critères de choix.

Dans un premier temps, sont conduits les projets d'EPP par des groupes de travail. Ces projets peuvent avoir débuté soit préalablement à la préparation de la certification du fait d'une dynamique antérieure, soit dans la phase précédant la visite pour répondre aux exigences de l'accréditation⁷⁵. Les établissements pourront d'autant mieux démontrer l'amélioration des pratiques induite par l'évaluation que celle-ci sera suffisamment ancienne.

Dans un deuxième temps, durant la phase d'autoévaluation, un groupe de synthèse est constitué. Ce groupe se compose de représentants institutionnels et de personnes émanant des groupes de travail. Sa composition est multi professionnelle, multi catégorielle, transversale et représente l'ensemble des prises en charge (médecine, chirurgie, obstétrique, psychiatrie et santé mentale, soins de longue durée, soins de suite et de réadaptation, HAD) de l'établissement. Les missions de ce groupe sont la synthèse des travaux des groupes de travail, la coordination de la rédaction des grilles d'auto-évaluation, la préparation de la visite et la rencontre des experts-visiteurs.

⁷⁵ Dans la pratique, les EPP sont réalisées dans un délai de 6 à 12 mois précédant la visite.

Il importe de rappeler que les informations fournies par l'établissement dans le cadre de l'autoévaluation, dont certaines intéressent la qualité de la pratique, ont le statut de document de travail et ne peuvent être communiquées⁷⁶.

A. La visite de certification

Conformément aux objectifs de la certification, les experts visiteurs s'attacheront à apprécier la qualité des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles, la dynamique d'amélioration et les résultats obtenus, mais non la qualité des pratiques professionnelles sous-jacentes elles-mêmes. C'est ainsi que pour la référence 41, est évaluée la qualité de l'action menée pour améliorer la pertinence et non le taux de pertinence mesuré. De même, c'est la qualité de l'action et non le taux de pertinence qui fera l'objet de la cotation.

Les modalités d'évaluation de la qualité de la démarche comportent l'analyse des documents d'autoévaluation et des documents fournis sur les projets, et la rencontre du groupe de synthèse EPP. En complément, des personnes pourront être rencontrées individuellement ou au cours de la visite de secteurs d'activité.

1. La consultation documentaire

Plusieurs documents permettent d'analyser la situation de l'établissement, permettant aux experts-visiteurs d'évaluer la dynamique institutionnelle de l'établissement, en consultant par exemple le projet d'établissement ou les orientations stratégiques, les comptes rendus d'instances (CA, CME, comité de

⁷⁶ Comme le stipule l'article 7 de la loi 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations. Cette disposition a pour objectif de favoriser la transparence des établissements vis-à-vis de la HAS, et est une condition de la réalisation d'une évaluation sincère au sein des établissements.

pilotage qualité), le programme qualité, le plan de formation et les documents de communication sur l'EPP, et les projets d'EPP réalisés par l'établissement, en consultant les documents issus de ces projets : document présentant le projet, comptes rendus de réunion, états d'avancement, résultats obtenus, synthèses, communication des résultats.

2. Les rencontres individuelles des professionnels

Les professionnels pourront être rencontrés soit lors de rencontres programmées, soit de façon inopinée pendant la visite des secteurs d'activité au cours des différents « parcours patient ». La rencontre des professionnels à un niveau institutionnel, ou pendant la visite des secteurs d'activité, permettra d'apprécier la politique institutionnelle et les conséquences en termes d'amélioration des pratiques des différentes démarches d'évaluation des pratiques professionnelles.

Le directeur, le directeur des soins, le président de la CME, le responsable qualité ou les membres de la structure qualité, les membres du comité de pilotage qualité, les responsables de service, les chefs de projets des différents projets d'évaluation et le groupe de travail, les professionnels des secteurs d'activité cliniques et médico-techniques et le responsable de l'information médicale, pourront être rencontrés.

3. Les rencontres de groupe

Les experts-visiteurs rencontreront le groupe de synthèse EPP. Au cours de cette rencontre, l'établissement présentera la démarche institutionnelle, et les projets d'EPP réalisés en précisant les thèmes d'évaluation et en justifiant de leurs choix, des méthodes utilisées, des résultats et perspectives en matière d'amélioration continue de la qualité. Cette rencontre permettra d'apprécier l'engagement des

différents responsables, l'implication des différents professionnels, la qualité du projet, et la dynamique d'amélioration des pratiques.

B. Le rapport de certification et l'EPP

Au plan institutionnel, les constats des experts-visiteurs concernent la politique d'EPP mise en place. Au niveau des projets d'EPP mis en œuvre, ces constats traduisent la qualité de la méthodologie d'évaluation des pratiques professionnelles, la dynamique d'amélioration des pratiques et l'obtention d'amélioration.

En revanche et conformément aux objectifs de la deuxième procédure de certification, le rapport ne portera pas de jugement sur le niveau de qualité des pratiques professionnelles étudiées elles-mêmes. Ainsi, le taux de pertinence des soins mesuré, la nature des événements sentinelles ou des événements indésirables graves analysée, les mesures de la qualité de la pratique mentionnées dans l'autoévaluation ou constatées au cours de la visite sont confidentiels et ne seront pas transcrits dans le rapport de certification.

C. Les objectifs prioritaires définis par la mission COMPAQH

Le premier de ces objectifs⁷⁷ est la lutte contre la douleur, avec le traitement des patients douloureux, la traçabilité de l'évaluation de la douleur, la satisfaction des patients de la prise en charge de leurs douleurs, l'inadéquation des prescriptions antalgiques, l'information des patients sur la prise en charge de leurs douleurs, et enfin, la prévalence instantanée de patients douloureux.

⁷⁷ INSERM, rapport d'étape projet COMPAQH, décembre 2003, p. 20-23.

Le deuxième est d'assurer la continuité de la prise en charge des patients, avec la conformité globale du dossier des patients hospitalisés, le délai d'envoi des courriers de fin d'hospitalisation envoyés, la conformité des dossiers anesthésiques, la demandes d'exams d'imagerie avec renseignements cliniques suffisants et adaptés, la satisfaction concernant l'accueil administratif et la disponibilité du personnel, puis l'annulation d'actes ambulatoires réalisés sous anesthésie et d'interventions chirurgicales programmées, la non-présentation à leur rendez-vous de consultation externe, puis la satisfaction concernant l'organisation de leur sortie, et enfin leur prise en charge sociale et multidisciplinaire

Le troisième est de lutter contre les troubles nutritionnels, avec le dépistage des troubles nutritionnels chez l'adulte, l'éducation thérapeutique, la surveillance alimentaire pluriquotidienne, la prescription nutritionnelle ou diététique, les équipements balances et toises, les ETP diététiciens, l'évaluation de la mesure de l'Indice de Masse Corporelle chez l'enfant, et l'évaluation de l'actualisation de sa courbe poids/taille.

Le quatrième est la lutter contre les infections nosocomiales avec, le score d'actions de prévention et de contrôle des infections nosocomiales, la prophylaxie antibiotique appropriée, les Infections du Site Opératoire, le volume de savon et produits hydro alcooliques, puis le score de signalement d'évènements sentinelles, et enfin la septicémies postopératoires.

Le cinquième est la lutter contre les risques iatrogènes avec, la mortalité hospitalière dans les GHM à faible taux de mortalité, les embolies pulmonaires ou les thromboses veineuses profondes postopératoires, les incidents transfusionnels liés à une incompatibilité, les échecs de la réanimation, l'hémorragie ou hématome postopératoire, la fracture du col du fémur chez les patients opérés, le traumatisme obstétrical avec et sans extraction instrumentale, et la chute des patients hospitalisés

Le sixième est d'améliorer la satisfaction du patient avec sa satisfaction globale, concernant les soins, l'information transmise, l'alimentation, le confort, le respect de l'intimité par le personnel, le comportement du personnel, puis les plaintes et les réclamations.

Le septième est le respecter les bonnes pratiques cliniques, en urologie avec un bilan d'extension du cancer de la prostate, en gynécologie/cancérologie pour la chirurgie des lésions mammaires, en cardiologie pour l'infarctus du myocarde, en obstétrique pour les césariennes, en neurologie pour les AVC, en obstétrique avec les partogramme, en pneumologie pour les pneumonies communautaires, en gynécologie avec l'avortement, en urologie avec le traitement à visée curative du cancer de la prostate, en cancérologie avec la prise en charge des effets secondaires des traitements, en gastro-entérologie avec le cancer du côlon. Enfin, le respect de ces bonnes pratiques pour, le sevrage du patient alcoolodépendant, le traitement par électroconvulsivothérapie, la prise en charge et prévention des escarres, et la surveillance du diabète de type II.

Le huitième objectif prioritaire, sert à accroître la motivation, la responsabilisation et l'évaluation des compétences des professionnels au contact du patient avec, l'absentéisme de courte durée, la stabilité du personnel au sein des équipes de soins, les perturbations liées à des départs au sein des équipes de soins, la satisfaction du personnel, l'usure psychologique du personnel soignant, les effectifs infirmiers dédiés aux soins, les fiches de postes actualisées des professionnels au contact du patient, les entretiens individuels d'évaluation des professionnels au contact du patient, l'organisation interne des services de soins, la culture d'équipe des équipes de soins, et le temps consacré à la formation (par les professionnels au contact du patient).

Le neuvième et dernier objectif prioritaire est la garantie de l'accessibilité avec, la durée d'attente aux urgences, l'accessibilité informationnelle et socioculturelle, le délai d'attente en consultation externe, le délai de rendez vous pour une consultation externe, l'accessibilité architecturale et ergonomique, et enfin l'attente avant admission dans l'établissement.

SECTION 3

L'EPP : ELEMENT CENTRAL DE L'ACCREDITATION DES MEDECINS

« La maladie n'est plus d'essence divine. Les médecins ne sont plus des grands prêtres. La confiance aveugle est peu à peu remplacée par une confiance démontrée, sinon elle devient suspicion. Ignares nous étions sacrés. Savant mais inefficace, nous étions respectés. Devenus efficaces, nous devenons suspects »⁷⁸.

En raison de l'importance des enjeux de qualité des soins, le législateur a souhaité promouvoir l'évaluation des pratiques professionnelles quel que soit le secteur de production de soins ou les modalités d'exercice. Ainsi, outre la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles inscrite dans la deuxième procédure de

⁷⁸ Professeur GUIRAUD-CHAUMEIL (B.), Président du Conseil d'Administration de l'ANAES lors d'un forum sur l'évaluation médicale, organisée par la Générale de Santé en 2002. www.generale-de-sante.fr/bottom.aspx?PGUID=66831aea-b4d9-4420-9167-afe3ab61d9c8

certification des établissements de santé plusieurs démarches sont prévues par les textes législatifs qui régissent notre système de santé : on y trouve l'obligation de formation médicale continue (FMC) qui est prévue par la loi de santé publique du 9 août 2004 et le décret n°2005-346 du 14 avril 2005 . Une des formes recommandées est la participation à des actions d'évaluation. C'est une obligation pour tous les médecins de participer à une EPP tous les cinq ans, qui est prévue par la loi du 13 août 2004.

La possibilité pour les médecins ou les équipes médicales de s'engager dans la procédure d'accréditation est prévue à l'article L. 4135-1 de la loi du 13 août 2004. Ce mécanisme d'accréditation correspond à l'engagement des médecins dans un dispositif de gestion des risques. La HAS précise que l'EPP engagée par le praticien doit être en rapport direct avec son activité, et « permettre par son contenu et sa durée une amélioration de la qualité des soins et du service rendu aux patients ». Le projet ajoute que le médecin, les organismes agréés et toutes les instances compétentes pour délivrer les certificats aux médecins doivent s'assurer que les programmes d'EPP respectent la thématique, les données de l'exercice médical et les recommandations utilisées⁷⁹.

Les 200 000 médecins de France devront se soumettre à l'obligation quinquennale avant juillet 2010. L'évaluation a peine à se déployer au cours de sa première année puisqu'ils étaient moins de 2 000 praticiens à avoir accompli un cycle d'évaluation au début de l'été 2006⁸⁰.

⁷⁹ GATTUSO C., Le Quotidien du Médecin du 26 juillet 2007, p.7.

⁸⁰ Le Quotidien du Médecin du 5 juillet 2006, p.12.

§1. Le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles dans le système de santé

Le décret sur l'évaluation des pratiques professionnelles est paru le 15 avril 2005 au Journal Officiel. Il précise les modalités de la nouvelle obligation quinquennale, définie dans la réforme de l'assurance-maladie du 13 août 2004, à laquelle devront se soumettre tous les médecins. Il rappelle en préambule que « l'EPP vise à promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins et de la prévention dans le respect des règles déontologiques » et qu'elle fait « partie intégrante de la formation médicale continue ». La parution de ce décret est l'aboutissement de très longues concertations entre le gouvernement et les syndicats de médecins, la Conférence nationale des présidents des unions régionales de médecins libéraux (URML), l'Ordre des médecins et les Conseils nationaux de formation médicale continue (Cnfm). La transition n'a pas été simple entre une procédure mise en place en 1999 et axée sur le volontariat et une obligation légale pour les 200 000 médecins de France. L'EPP a été l'objet de longues luttes d'influence, chaque institution essayant de défendre au mieux ses prérogatives.

Le décret n° 2005-346 du 14 avril 2005 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles que nous avons présenté dans le premier paragraphe, précise en outre dans son article. D. 4133-0-3 que « des recommandations peuvent être formulées par le médecin habilité ou l'organisme agréé à l'issue de chaque évaluation et porter notamment sur le suivi d'actions de formation médicale continue ». L'article. D. 4133-0-4 spécifie que « l'accomplissement de chaque évaluation donne lieu à l'établissement d'un certificat ».

Le décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en

établissements de santé informe que la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des travailleurs salariés participe aux assurances en responsabilité civile. En effet, l'article. D. 185-1 précise que « les médecins (...) qui sont accrédités ou engagés dans une procédure de renouvellement de leur accréditation⁸¹ (...) peuvent bénéficier d'une aide à la souscription d'une assurance en responsabilité civile dont le montant tient compte des caractéristiques d'exercice énumérées à l'alinéa suivant, de la part de la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle ils exercent leur activité ».

L'article D 185- 2 du Code de la santé publique précise que :

« Cette aide annuelle est calculée à partir d'un seuil minimum d'appel de cotisation de 4 000 € dans la limite d'un seuil maximum fixé selon les spécialités à 18 000 € pour la gynécologie-obstétrique et l'obstétrique, à 7 000 € pour l'anesthésie-réanimation et la réanimation médicale, à 15 000 € pour les autres spécialités mentionnées à l'article D. 4135-2 du code de la santé publique. Le montant de cette aide est calculé dans les conditions suivantes : 50 % de cette part pour les médecins non autorisés à pratiquer des honoraires différents et pour les médecins autorisés à pratiquer des honoraires différents ayant adhéré à l'option de coordination, 35 % de

⁸¹ « Les médecins exerçant en établissement les spécialités mentionnées à l'article D. 4135-2 du code de la santé publique peuvent bénéficier, de la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle ils exercent leur activité, d'une aide annuelle variable en fonction du montant de la prime d'assurance en responsabilité civile qu'ils ont à leur charge, de leur spécialité et de leurs conditions d'exercice, dès lors que plus de la moitié des actes techniques qu'ils réalisent sont des accouchements, des échographies obstétricales ou des actes inscrits sous l'appellation "acte de chirurgie" ou "acte d'anesthésie", les actes interventionnels remboursables suivants : actes d'endoscopies de l'appareil digestif, actes de proctologie, actes d'endoscopies de l'appareil respiratoire, actes par voie vasculaire transcutanée, échographies obstétricales ».

cette part pour les médecins autorisés à pratiquer des honoraires différents n'ayant pas adhéré à l'option de coordination »⁸².

L'arrêté du 13 Juillet 2006 précise les règles suivies par les conseils régionaux de la formation médicale pour valider le respect de l'obligation de formation médicale continue. Chaque dossier comprend les certificats délivrés par les organismes de formation agréés, les éléments justifiant l'accomplissement de processus de formation dans le cadre de l'activité du praticien, les éléments justifiant de la participation du praticien à des dispositifs d'évaluation, notamment ceux mentionnés à l'article L. 4133-1-1.

Les formations prises en compte se répartissent en quatre catégories : les formations avec attestation de présence (catégorie 1) sont délivrées par des organismes agréés publics et privés, pour lesquelles la présence du praticien sur le lieu de formation est requise. Chaque action de formation de la catégorie 1 donne

⁸² Art. D. 185-2. « Les médecins qui demandent à bénéficier de l'aide mentionnée à l'article D. 185-1 transmettent à la caisse dans la circonscription de laquelle ils exercent leur activité une copie du certificat d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation et de leur contrat d'assurance. « A titre transitoire, pendant une durée de trois ans à compter de la publication du présent décret, le bénéfice de l'aide mentionnée à l'article D. 185-1 du code de la sécurité sociale est accordé au médecin sur présentation d'une attestation de son engagement dans la procédure d'accréditation délivrée par un organisme agréé mentionné sur la liste prévue à l'article D. 4135-6 du code de la santé publique et de son contrat d'assurance. Le médecin ayant perçu l'aide mentionnée à l'article D. 185-1 du code de la sécurité sociale est tenu de la rembourser quand il renonce à demander l'accréditation, en application du dernier alinéa de l'article L. 4135-1 du code de la santé publique, ou quand celle-ci lui est refusée ou retirée par la Haute Autorité de Santé ». Art. D. 185-3. « Le bénéfice de l'aide cesse à compter de la date du renoncement à l'accréditation, du retrait d'accréditation ou du refus de renouvellement de l'accréditation. »

lieu à l'attribution de 8 crédits pour une journée de formation et de 4 crédits pour une demi-journée ou une soirée.

Les formations individuelles et les formations à distance (catégorie 2) utilisent tout support matériel ou électronique, notamment les abonnements à des périodiques ou l'acquisition d'ouvrages médicaux. Lorsqu'une action de formation de la catégorie 2 est délivrée par un organisme de formation agréé, le nombre de crédits attribuables est fixé dans le cadre de l'agrément par analogie aux règles prévues pour les formations de la catégorie 1. Le titulaire d'un abonnement à un périodique médical ou l'acquéreur d'un ouvrage médical bénéficie de 2 crédits par an, dans la limite de 10 crédits sur cinq ans. Cette valeur peut être portée à 4 crédits par an pour un abonnement à un périodique de formation répondant à des critères de qualité définis conjointement par les conseils nationaux de la formation médicale continue, dans la limite de 40 crédits par période de cinq ans.

Les situations professionnelles formatrices (catégorie 3) regroupent les situations dans lesquelles le praticien accomplit un travail personnel, en sa qualité de praticien, au sein ou en dehors de son exercice habituel. Les situations professionnelles formatrices se répartissent en 4 groupes (formation professionnelle des salariés hospitaliers et non hospitaliers, accomplissement de missions d'intérêt général au service de la qualité et de l'organisation des soins et de la prévention, activités de formateur et participation à des jurys, dans le champ de la santé, réalisation effective de travaux de recherche et de publications personnelles, dans le champ de la santé). Le groupe 4 comprend les actions de chaque groupe qui ouvrent droit à l'attribution de crédits au prorata du temps passé et selon les valeurs fixées pour les formations de la catégorie 1 dans la limite de 50 crédits par groupe pour chaque période de cinq ans sans que le total des crédits pris en compte au titre de la catégorie 3 ne puisse dépasser 100 crédits par période de cinq ans.

Les dispositifs d'évaluation (catégorie 4) regroupent les dispositifs d'évaluation des pratiques professionnelles. Pour les actions de la catégorie 4, un forfait de 100 crédits est attribué à chaque médecin ayant satisfait, sur la période de cinq ans, à l'obligation d'évaluation dans les conditions fixées par la HAS.

Pour satisfaire à son obligation de formation continue, chaque praticien doit avoir recueilli, pour chaque période de cinq ans, au moins 250 crédits dont 150 crédits dans au moins deux des catégories 1 à 3⁸³, et 100 crédits dans la catégorie 4.

§ 2. Organisation de l'EPP dans les établissements de santé

Le maître d'œuvre de l'EPP reste la HAS, mais le texte rend plus clair le rôle de tous les autres acteurs⁸⁴. Il détaille surtout le déroulement de la manœuvre pour les praticiens, en fonction de leur mode d'exercice. L'EPP des médecins libéraux est organisée par l'URML qui met à leur disposition toutes les informations utiles pour la réalisation de la procédure. L'Union reçoit les demandes des candidats et leur communique la liste de l'ensemble des médecins habilités et des organismes agréés par la HAS pour encadrer des actions d'évaluation.

⁸³ Lorsque des formations des catégories 1 à 3 s'inscrivent dans les orientations nationales fixées par les conseils nationaux de la formation médicale continue dans le cadre des priorités arrêtées par le ministre de la santé telles que définies à l'article R.4133-1 du CSP, les crédits attribuables sont bonifiés de 20%.

⁸⁴ HAS, Evaluation des pratiques professionnelles en établissement de santé, Modalités pratiques d'organisation et de validation de l'EPP dans les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier, octobre 2006, pp. 2-6.

Le dispositif d'évaluation des pratiques proposé par la HAS a une finalité formative et non pas sanctionnante ou normative. Cela signifie que l'EPP consacre l'engagement des médecins dans une dynamique d'amélioration des pratiques. En aucune manière, il ne s'agit d'une « procédure de vérification » de ces pratiques à échéances régulières.

Chaque médecin peut choisir la modalité la plus adaptée à son mode d'exercice. De plus, la HAS s'est attachée à ce que la définition des critères retenus pour déterminer l'éligibilité des actions au titre de l'EPP permette la valorisation des démarches d'évaluation de la qualité déjà réalisées dans de nombreux établissements, en particulier dans le cadre de la certification V2007. Si la validation de cette obligation est, par définition légale et individuelle, sa réalisation en établissement de santé n'a le plus souvent de sens que dans le cadre d'un travail d'équipe mono ou pluridisciplinaire ou encore pluri professionnelle.

Les médecins en établissements de santé pourront réaliser leur EPP selon deux voies : soit dans le cadre d'une organisation interne à l'établissement, dans leur service ou leur pôle d'activité ou encore de manière transversale, ou bien avec l'aide d'organismes agréés par la HAS pour concourir à l'EPP.

Depuis 2005, la certification V2 des établissements de santé a impulsé de nombreuses démarches d'EPP qui pourront bien évidemment être validées par les médecins engagés au titre de leur obligation individuelle d'EPP. Réciproquement, les programmes d'EPP dans lesquels les médecins s'engagent progressivement dans les cinq ans à venir, au titre de leur obligation individuelle, pourront être présentés lors de la procédure de certification de leur établissement afin de répondre aux références du manuel de certification concernant l'évaluation des pratiques et la dynamique d'amélioration.

Cette valorisation de toutes les démarches d'EPP au sein de l'établissement, à travers la certification V2, conforte la cohérence des dispositifs dont l'objectif essentiel est l'amélioration de la qualité des soins et la prévention des risques médicaux. Certains médecins ou équipes médicales pourront aussi choisir de s'engager dans le dispositif volontaire d'accréditation des médecins qui concerne certaines spécialités dites à risque. Les médecins accrédités à l'issue d'une procédure qui comprend la déclaration des événements porteurs de risques médicaux et la mise en œuvre de recommandations visant à les prévenir, seront déclarés avoir satisfait à leur obligation d'EPP.

L'évaluation des médecins libéraux exerçant dans des établissements privés est, quant à elle, placée sous la responsabilité conjointe de l'Union Régionale et de la Conférence Médicale d'Etablissement. Les médecins salariés pourront, eux, recourir à un médecin habilité ou à un organisme agréé par la HAS. Une disposition particulière spécifie que les médecins relevant de plusieurs types ou lieux d'exercice

En matière d'évaluation des pratiques, la CME a pour rôle d'organiser, en coordination avec les autres instances, l'EPP au sein de l'établissement, de délivrer les certificats individuels d'accomplissement de chaque EPP réalisée par les médecins, puis de communiquer la liste des organismes agréés pour concourir à l'EPP aux médecins intéressés. La CME comporte au moins une sous-commission spécialisée qui participe à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, incluant l'évaluation des pratiques. Dans ce cadre réglementaire chaque CME pourra choisir de faire traiter les questions relatives à l'évaluation par cette sous-commission ou de mettre en place une sous-commission spécialisée EPP. Au vu des liens unissant EPP et FMC, il peut être souhaitable que cette même sous-commission gère ces deux aspects de la vie professionnelle des médecins.

§ 3. La validation de l'EPP dans les établissements de santé

C'est la CME qui certifie, en formation restreinte, l'accomplissement de chaque EPP réalisée par les médecins⁸⁵, après avoir pris connaissance, le cas échéant, des conclusions des organismes agréés (OA) chargés de l'évaluation des pratiques. Lorsque ces évaluations n'ont pas été conduites avec le concours d'un organisme agréé, la CME délivre les certificats après avis d'un médecin expert extérieur à l'établissement⁸⁶.

A. La sous-commission des EPP

La sous-commission EPP peut notamment comporter, outre ses membres de droit⁸⁷, des praticiens désignés en son sein par la CME, des praticiens dont l'avis est nécessaire à l'exercice de ses missions en raison d'une qualification, d'une compétence ou d'une expérience particulière en matière d'évaluation, de qualité des soins, de gestion des risques ou de FMC, le médecin expert extérieur. La sous-commission pourra inviter si besoin des professionnels de santé non médecins.

La mission de la sous-commission EPP est double. Elle valide et valorise les programmes réalisés en interne par les praticiens et les équipes, et sert de lieu d'échanges autour de ces démarches d'amélioration des pratiques notamment pour envisager les développements ultérieurs. Pour ce faire, la sous-commission recense les programmes d'EPP réalisés dans l'établissement et organise, en présence du médecin expert extérieur, des séances de présentation et de discussion sur les

⁸⁵ Art. R.6144-1 du CSP modifié par le décret n°2006-550 du 15 mai 2006 relatifs aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement (JO du 16 mai 2006).

⁸⁶ Dans les établissements publics de santé, le médecin expert extérieur est un praticien hospitalier.

⁸⁷ Décret n°2006-550 du 15 mai 2006 relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement.

programmes réalisés en interne. Ainsi, le médecin expert extérieur siégeant dans la sous-commission EPP sera à même de transmettre à la CME des avis et recommandations afin que cette dernière puisse délivrer le certificat d'EPP à chaque médecin engagé.

Le rôle de la sous-commission est d'autant plus important qu'elle devra informer les professionnels du suivi du programme d'EPP de l'établissement, conseiller les praticiens quant aux passerelles et équivalences autour de l'EPP, notamment en matière de FMC, veiller à l'intégration de ces programmes d'évaluation dans le projet médical ainsi que dans la procédure de certification V2007 de leur établissement, et enfin, apprécier l'impact des mesures d'amélioration mises en œuvre.

B. Le médecin expert extérieur

La CME choisit, après s'être assurée de l'absence de conflits d'intérêt, sur la liste arrêtée par la HAS, le ou les médecins experts extérieurs qu'elle souhaite solliciter pour assurer ce « regard extérieur ». Au sein de la sous-commission EPP, le rôle du médecin expert extérieur est d'être le garant de la procédure de validation des programmes ou actions d'EPP et de favoriser l'harmonisation de ces démarches entre les établissements.

Au-delà de la validation des programmes, la dimension de valorisation du travail des équipes est un des éléments essentiels de sa mission, au même titre que les suggestions qu'il peut être amené à proposer. Ainsi, il confronte son expérience en la matière avec ses confrères rencontrés à l'occasion de la séance de présentation des programmes, pour discuter des développements ultérieurs possibles ou déjà envisagés. Il favorise aussi, dans le respect des règles de confidentialité, la communication entre les établissements et d'éventuels échanges de programmes et protocoles d'amélioration.

C. Les sanctions disciplinaires

Le respect de l'obligation est validé par une commission placée auprès du conseil régional de l'Ordre des médecins⁸⁸. Un certificat est délivré au médecin qui a accompli une évaluation. Une copie est adressée à la commission régionale placée auprès du conseil régional de l'Ordre et du Conseil National de Formation Continue compétent. Lorsque le médecin a satisfait à l'EPP, la commission en informe le conseil départemental de l'Ordre qui délivre une attestation au médecin concerné. Le médecin habilité ou l'organisme agréé peut formuler des recommandations à l'issue de l'évaluation qui peuvent notamment porter sur le suivi d'actions de FMC. « Lorsque, au cours de l'évaluation, sont constatés des faits ou des manquements mettant en jeu la sécurité des patients, l'organisme agréé le signale au médecin concerné, qui peut formuler ces observations », précise le décret de 2005.

Des mesures correctives sont proposées au médecin. En cas de rejet ou si le suivi fait apparaître la persistance des faits ou manquements de même nature, l'organisme agréé transmet immédiatement un constat circonstancié au conseil régional de l'Ordre des médecins. Le médecin qui n'a pas fait état de son évaluation au bout de cinq ans est mis en demeure de produire des justificatifs. En leur absence, la commission régionale peut saisir le conseil régional de l'Ordre qui met en œuvre la procédure disciplinaire. Cette dernière peut aboutir à l'interdiction d'exercer.

La littérature internationale donne des exemples où l'évaluation des pratiques professionnelles s'articule avec la FMC ou la certification⁸⁹. Cela fait environ une dizaine d'années que la mesure de la qualité et de la performance est un sujet

⁸⁸ Celle-ci est composée de trois membres désignés par chacun des conseils nationaux de FMC et de trois autres par le conseil régional de l'Ordre.

⁸⁹ Conférence nationale des présidents des URML et l'ANAES, *l'EPP en pratique libérale, 10 questions sur l'EPP*, p. 19.

important dans l'organisation des systèmes de santé des pays de l'OCDE, que ceux-ci soient régulés par le Marché ou par l'Etat.

Aux Etats- Unis, par exemple, on ne compte plus le nombre de programmes qui développent, utilisent et publient des indicateurs de qualité⁹⁰.

En Belgique, des Groupes Locaux d'Evaluation Médicale (GLEM) sont organisés depuis 1996 par les généralistes. Ils étudient, entre autres, les profils de prescriptions des médecins. La participation à ces groupes et à la FMC est indispensable pour obtenir la certification à laquelle les médecins sont incités financièrement.

Aux Pays-Bas, un institut de recherche universitaire a mis au point, avec les généralistes, un système d'EPP avec visite du cabinet par une assistante non-médecin. La visite porte sur l'organisation et les capacités de communication du médecin évalué. Son rapport de synthèse restitue des faits mesurés, objectifs, et débouche sur des conseils de formation. Le fait d'avoir bénéficié de la visite apporte un certain nombre de points dans le cadre de la « recertification ».

En Grande-Bretagne, depuis 1989, le *Fellowship by assessment* comporte une phase d'autoévaluation, l'examen de consultations enregistrées et une visite au cabinet. Elle est suivie d'éventuelles recommandations de formation. Cette procédure ne concerne, cependant, chaque année, qu'une population limitée de médecins.

En Australie, depuis 1996, un programme d'EPP avec incitation financière est proposé aux médecins généralistes par leur société savante. Un organisme réunissant les représentants du gouvernement, les généralistes et les syndicats met

⁹⁰ Gestions Hospitalières, n°471, pp. 709-713

également en œuvre un processus fondé sur l'autoévaluation et la visite de cabinet par deux évaluateurs. C'est un élément utilisé lors de la certification des médecins (renouvelée tous les trois ans).

Au Canada, généralistes et spécialistes peuvent adhérer volontairement à un programme d'EPP individuelle développé depuis 1980 par l'Ordre Provincial des Médecins. Le même programme s'applique également à des médecins tirés au sort et à ceux « qui posent problème ». Il débouche sur des propositions de formation complémentaire.

L'une des missions fondamentales de l'Ordre des médecins est de veiller à la compétence comme à la qualification des médecins. Cette mission est inscrite dans l'article 11 du code de déontologie médicale : « Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue. Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles. » Elle a été confirmée par la loi du 4 mars 2002, qui rappelle le rôle des Ordres en la matière. Les deux processus qui se mettent en place dans notre pays, formation médicale continue (FMC) et évaluation des pratiques professionnelles (EPP), visent à améliorer les pratiques médicales et la qualité des soins. C'est donc très logiquement, et conformément à sa mission, que l'État a confié à l'institution ordinale un rôle important dans l'organisation de ces deux démarches convergentes.

Dans le dispositif mis en place, l'Ordre n'a pas seulement la charge de valider les actions de FMC et d'EPP : il intervient également sur les plans administratif et

financier, et cela à tous les niveaux⁹¹. Les derniers décrets organisant cette mise en place précisent les modalités des démarches et clarifient les circuits de validation⁹².

Dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, la Haute autorité de santé a réalisé des outils pratiques, notamment, pour accompagner les professionnels de santé dans leurs prescriptions chez la personne âgée⁹³. La formation et l'évaluation des pratiques sont deux volets complémentaires de l'exercice médical qui sont encadrés par le Code de déontologie médicale⁹⁴. Après l'échec programmé de l'ordonnance du 24 avril 1996, la FMC a pu survivre grâce aux efforts des associations de médecins. La Loi du 4 mars 2002 a renforcé à son tour l'obligation morale et déontologique de la formation continue, en l'étendant à tous les

⁹¹ Il faut, en effet, rappeler que les trois conseils nationaux de FMC et leur comité de coordination sont adossés au Conseil national de l'Ordre des médecins, les conseils régionaux de FMC étant, pour leur part, adossés aux conseils régionaux de l'Ordre des médecins qui viennent tout juste d'être élus et commencent à s'installer. Petit à petit, donc, les structures de la FMC et de l'EPP s'installent.

⁹² En l'occurrence, lorsqu'une session de formation continue ou une évaluation des pratiques professionnelles a été effectuée par un médecin, l'organisme de formation agréé délivre un justificatif. Le conseil régional et/ou interrégional de FMC, recevant le document émis par l'organisme de formation agréé, peut alors délivrer l'attestation. Celle-ci sera validée par le conseil départemental de l'Ordre des médecins qui remettra un certificat au médecin, celui-ci pouvant l'afficher dans sa salle d'attente et/ou son bureau. Un circuit particulier est prévu pour les praticiens non inscrits à l'Ordre : l'attestation délivrée par le conseil régional de la formation continue compétent sera transmise à l'autorité compétente dont relève le praticien pour sa gestion.

⁹³ Bulletin de l'Ordre des médecins, Affiner la prescription médicamenteuse des personnes âgées, n°1, Janv. 2006.

⁹⁴ Article 98 : « Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue. [...] Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles ».

médecins⁹⁵. L'article 98 et suivants précisent que l'obligation de formation s'adresse à tous les médecins avec pour objectifs le perfectionnement des connaissances, la qualité des soins et le mieux être du patient, notamment dans la prévention.

La loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a fait de l'évaluation des pratiques professionnelles une obligation pour tout médecin libéral ou salarié, hospitalier ou non. Si l'évaluation, généralisée à tous les médecins, est une mesure équitable, des mesures de sanction pèsent en revanche sur les praticiens qui n'observeraient pas les obligations d'évaluation et seraient jugés par les sections des assurances sociales de l'Ordre.

L'évaluation est une nécessité, « elle sert à conforter l'image des médecins aux yeux du public »⁹⁶. C'est pourquoi, elle a été encouragée et valorisée. Ainsi, l'obligation doit être ressentie par le corps médical « comme une démarche volontaire de la profession pour répondre aux exigences de qualité et d'efficacité des soins ».⁹⁷

CONCLUSION

L'évaluation des risques permet d'appréhender les risques pour la santé et la sécurité des malades, dans tous les aspects liés à l'activité médicale. L'objectif du principe de précaution est de mieux gérer les risques où la perception des risques⁹⁸.

⁹⁵ Elle prévoyait la création de trois conseils nationaux de FMC (pour les médecins libéraux, hospitaliers et salariés) et d'un comité chargé d'en coordonner les travaux.

⁹⁶ Bulletin de l'Ordre des médecins, Edito, Formation continue plus de clarté !, N°8 Oct. 2004.

⁹⁷ Id.

⁹⁸ FAVRET (J.-M.), « Le principe de précaution ou la prise en compte par le droit de l'incertitude scientifique et du risque virtuel », *D.* 2001, p. 3462 et s.

Il ne s'agit pas de tous les éliminer car on peut penser que la plupart des situations comportent une marge incompressible de risques liés notamment à la nature même de l'Homme, qui par définition, est unique. Mais il s'agit de limiter autant que faire ce peut leur probabilité de réalisation par des mesures adaptées. Or quelque soit le mode d'exercice ou la spécialité du praticien, l'acte médical a toujours comporté des risques pour le patient.

Pour les établissements de santé, la gestion des risques dans le cadre de la certification s'inscrit dans une démarche de transparence. La certification reprend l'ensemble des exigences légales en matière de sécurité sanitaire et de droit des patients. Cette certification permet aux établissements d'une part de mener une évaluation objective du fonctionnement de ses services mais aussi de pouvoir les isoler et ainsi de trouver les solutions correctives. Les différentes versions de la certification visent toutes ce même objectif, bien qu'elles aient pu être perçues au départ comme des mesures d'évaluation-sanctions.

Aujourd'hui, la certification revêt un nouvel intérêt non négligeable pour les établissements de santé, d'une part d'un point de vue institutionnel, la certification constitue un outil dans la prise de décision au niveau du projet d'établissement, d'autre part, d'un point de vue plus juridictionnel, la certification est une manifestation de l'engagement de l'établissement dans la lutte contre les infections et les accidents médicaux. Dès lors qu'un établissement s'engage dans ce processus de certification, il justifie sa volonté d'être en phase avec les exigences légales. Cette procédure oblige les établissements à identifier les difficultés pour mieux les éliminer.

Nemo censetur legem ignorare, nul n'est censé ignorer la loi. Avec la certification, cette maxime romaine prend toute son efficacité au niveau des établissements de santé.