

Université de droit, d'économie et des sciences
d'Aix-Marseille

L'accréditation en France peut-elle être
une source de la mise en cause
des établissements de santé
et des Agences Régionales d'Hospitalisation ?

Mémoire de
DEA Droit de la Santé

réalisé et présenté par
Monsieur Jean-Luc GALIZIA

Sous la direction de
Monsieur Christian MAILLARD

Année universitaire 2002 - 2003

Préambule

Ce mémoire est un aboutissement.

Il fait suite à deux précédentes réalisations qui abordaient sous des angles différents un même thème : **l'accréditation**¹.

Je m'explique.

Un premier travail universitaire fut réalisé en 2000 lors du D.U. *responsable qualité d'un établissement de santé option accréditation*.

Il s'intitulait : « *proposition de management pour la mise en place d'une démarche qualité : motiver et vaincre les résistances au changement* ». Ce travail se proposait de mettre en avant certaines théories managériales plus participatives, et tentait en s'inspirant des travaux de sociologues réputés en organisation, Bernoux, Crozier, Doyle, Herzberg, Mac Grégor, Mintzberg, de les adapter à l'univers de l'hospitalisation en les confrontant aux approches spécifiques en démarche qualité telles que les développent, Deming, Juran, Chaise, Anzieu, Serieyx, Orgogozo.

Ce thème de l'accréditation, lié à celui du management m'enthousiasma au point de décider d'en faire mon activité principale.

L'année universitaire suivante lors d'un D.U. *gestion des entreprises*, mon travail porta sur « *la gestion et la prévention des conflits dans l'entreprise* ».

La réflexion était la suivante : « comment gérer au mieux, dans l'intérêt d'une démarche qualité, les individus qui n'auraient pas été plus sensibilisés que cela aux principes évoqués dans le précédent mémoire et qui tenteraient d'empêcher, voire de nuire à la mise en place de la démarche ».

Ce mémoire était donc une suite logique. Si les propositions de management évoquées n'avaient pas permis ... d'éviter certains conflits, nous préconisions quelques pistes pour mieux les gérer, et surtout mieux les anticiper, même s'ils n'étaient pas aussi négatifs ou inutiles que nous pouvions le penser au préalable.

Tout logiquement aujourd'hui, après le D.U. *droit de la pratique de santé* passé l'an dernier, qui m'initia aux différentes responsabilités des professionnels de santé, je traite cette année dans ce mémoire de DEA *droit de la santé*, que monsieur Christian Maillard a bien voulu diriger, de la responsabilité de certains acteurs de santé dans le cadre de l'accréditation :

« *L'accréditation en France peut-elle être une source de la mise en cause des établissements de santé et des Agences Régionales d'Hospitalisation ?* »

¹ Accréditer a une origine latine et signifie " rendre crédible, donner confiance ".

SOMMAIRE

Préambule.....	02
Sommaire.....	03
Lexique.....	04
Introduction.....	08

1^{ère} partie : pourquoi et comment la procédure d'accréditation peut mettre en jeu la responsabilité des établissements de santé et des ARH ?

Chapitre 1 : analyse exhaustive des critères du référentiel ANAES17

Chapitre 2 : analyse exhaustive des comptes rendus du collège d'accréditation.....27

Chapitre 3 : relevé des dysfonctionnements susceptibles de porter atteinte à la sécurité des patients.....52

2^{ème} partie : quelle responsabilité pour les établissements de santé et les ARH ?

Chapitre 1 : responsabilité source d'indemnisation61

Chapitre 2 : responsabilité source de sanction68

Chapitre 3 : La responsabilité des Agences Régionales d'Hospitalisation et de leurs directeurs.....78

Conclusion.....82

Bibliographie.....85

Annexes :91

LEXIQUE

ACTION CIVILE

Avec l'action civile, la victime cherche à obtenir son indemnisation par la personne ou l'établissement responsable. C'est une action de caractère privée. Le juge est saisi d'un litige entre des thèses opposées.

ACTION PENALE

Par l'action pénale, la société représentée par le ministère public, organise les poursuites à l'encontre des personnes physiques ou morales suspectées d'avoir commis des infractions en vue de leur condamnation pénale. Dans le cadre pénal, il n'y a pas à proprement parler un litige. Est en cause l'application de la loi et les faits doivent être appréciés par rapport à des qualifications légales préexistantes. Elle a primauté sur l'action civile.

ACCRÉDITATION

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé.

AUTO-ÉVALUATION

L'auto évaluation est l'étape essentielle de la procédure d'accréditation, à l'occasion de laquelle l'ensemble des professionnels de l'établissement de santé effectue sa propre évaluation de la qualité, en regard des référentiels.

AMELIORATION DE LA QUALITE

Actions entreprises dans tout l'organisme, en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus, pour apporter des avantages accrus à la fois à l'organisme et à ses clients.

ASSURANCE QUALITE

Ensemble des actions préétablies et systématiques pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfait aux exigences données relatives à la qualité.

CERTIFICATION

Procédure qui sert à faire valider la conformité d'un système qualité aux normes ISO 9001 par un organisme compétent et indépendant et permettant de donner une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées.

CRITÈRE D'UNE RÉFÉRENCE

Le critère est l'énoncé d'un moyen ou d'un élément plus précis permettant de satisfaire la référence d'accréditation. Il doit pouvoir être mesurable, objectif et réalisable.

EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Vérification que les pratiques professionnelles correspondent à une norme définie par un consensus d'experts de la spécialité.

ÉVÉNEMENT SENTINELLE

Un événement sentinelle identifie une occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée. Ces événements représentent des extrêmes utilisés en gestion des risques et se prêtent mal à une analyse statistique. Ils sont choisis par chaque secteur d'activité clinique. À titre d'exemple d'événements sentinelles : les décès inattendus, les complications majeures, les reprises d'interventions par le bloc opératoire, les sorties contre avis médical.

GESTION DES RISQUES

Un système de gestion des risques est un système visant à réduire les risques de survenue d'événements indésirables ou d'accidents concernant les patients ou le personnel.

INDICATEUR

Un indicateur est une donnée objective qui décrit une situation d'un point de vue quantitatif. Un indicateur n'a de réelle signification que s'il permet de caractériser une situation et d'effectuer des comparaisons dans le temps ou dans l'espace. Les indicateurs choisis doivent, pour être considérés comme valides être simples et pertinents.

PROCEDURE

Manière spécifiée d'accomplir une activité.

PROCESSUS

Ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. On citera par exemple le processus de dispensation des médicaments, ou le processus de prise en charge du patient en salle de réveil. Très simplement cela détermine « qui fait quoi ».

PROTOCOLE

Descriptif de techniques à appliquer et/ou de consignes à observer. Plus simplement cela répond à la question « comment ».

QUALITE

Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

RÉFÉRENCE D'ACCRÉDITATION

La référence d'accréditation peut se définir comme l'énoncé d'une attente ou d'une exigence permettant de satisfaire la délivrance de soins ou de prestations de qualité.

RÉFÉRENTIEL

C'est l'ensemble de références couvrant un domaine d'activité d'un établissement de santé. Dix référentiels sont identifiés dans le manuel d'accréditation, regroupés en 3 chapitres :

1. **Le patient et sa prise en charge** [1. Droits et information du patient, 2. Dossier du patient, 3. Organisation de la prise en charge des patients]
2. **Management et gestion au service du patient** [1. Management de l'établissement et des secteurs d'activité, 2. Gestion des ressources humaines, 3. Gestion des fonctions logistiques, 4. Gestion du système d'information]
3. **Qualité et prévention** [1. Gestion de la qualité et prévention des risques, 2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle, 3. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux].

Bernard GUIRAUD-CHAUMEIL
Président du Conseil d'administration de l'ANAES

« 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.

L'accréditation mesure l'amélioration de la qualité et la maîtrise des risques mises en pratique dans une structure de soins.
En améliorant l'organisation d'un établissement, la prise en charge des patients est meilleure et donne confiance ».

Introduction

L'hôpital est en pleine mutation, il est l'objet du regard des autres et en particulier des usagers qui le considèrent comme une institution distributrice de soins pour un droit désormais revendiqué à la santé.

Dés 1991, lors de la loi hospitalière du 31 juillet, avait été introduite la notion d'évaluation (cf. annexe A) de l'activité des établissements de façon à mieux organiser l'ensemble des dispositifs de prise en charge hospitalière, de préserver et **d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.**

L'ANDEM (agence nationale de l'évaluation médicale) a initié la lourde mise en place de ce dispositif qui a été réactivé par l'ordonnance du 24 avril 1996 posant les principes d'une **accréditation** (annexe B). L'art. L.6113-3 du code de la santé publique prévoit qu' *« afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation. Cette procédure conduite par l'ANAES vise à apporter **une appréciation indépendante** sur la qualité d'un établissement à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement »*

Celle-ci ne saurait être l'exercice d'un pouvoir de police administrative² ou d'un pouvoir de contrôle dans l'exécution des lois et des règlements³. Ce n'est pas un acte de tutelle, mais elle conditionne et conditionnera demain davantage encore les autorisations et leurs renouvellements accordés par les ARH (agence régionale d'hospitalisation)⁴.

² Code de la santé publique : art. 6116-4 et L. 1421-1 à 1421-3.

³ ANAES, manuel d'accréditation des établissements de santé, févr. 1999, pp 12-13.

⁴ Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996.

L'accréditation est une procédure appliquée aux établissements de soins et ayant pour objet une **évaluation de leur qualité**.

Mais qu'entend-on par « qualité » ?

La qualité en santé, échappe à toute définition juridique, bien que le législateur s'y réfère souvent en matière de politique de santé publique.

C'est à l'Organisation Mondiale de la Santé que l'on doit la première définition de la qualité donnée en 1987. Elle entend par qualité en santé : *« une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique, et pour sa grande satisfaction, en termes de procédures de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soin »*.

Une autre définition fut élaborée par l'International Organization for Standardization (ISO), qui est une référence au plan international, en matière d'assurance qualité. Elle l'a définie dans une norme ISO 8402⁵ comme : *« l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites et qui satisfont effectivement le consommateur de soins. »*

Ces deux définitions ont fait l'objet de vives critiques.

La première, fut jugée trop dure car basée sur des degrés d'excellence impossibles à atteindre, et la deuxième fut considérée comme trop restrictive.

JOURDAIN. A et TURENNE. I⁶, parlent d'un **concept d'optimum** se dégageant de la qualité en santé, qui ne correspond ni à un minimum, ni à un degré d'excellence.

Toutefois, l'idée qui se dégage de l'ensemble des définitions de la qualité en santé, est celle de la **satisfaction du patient** à travers le système de santé.

Ce dernier est beaucoup plus instruit, mieux informé, plus exigeant. Il est devenu un sujet actif du système de santé qui n'hésite plus de ce fait à le remettre en cause.

Sa satisfaction passe par une amélioration de la qualité du système de soins.

Ce souci d'amélioration de la qualité en matière de santé a été pris en compte par différents états comme les Etats-Unis, le Canada, l'Australie, l'Espagne et l'Italie, qui ont adopté un principe de procédure d'accréditation.

Si l'on étudie ces différents systèmes d'accréditation, on note une démarche commune :

⁵ Complété par les normes ISO 9000.

⁶ « 100 mots clés de planification sanitaire », éd. ENSP 1997, p 109.

- Une **définition de standards ou références** en matière de qualité des soins **après consultation des professionnels.**
- Une **démarche participative d'amélioration de la qualité** au sein des établissements, fondée sur **la motivation et la collaboration des équipes** médicales et non médicales.
- Un souci d'**indépendance de l'organisme accréditeur vis-à-vis des pouvoirs publics** grâce à un financement adapté.
- Une modalité **d'information des pouvoirs publics et du public.**

En France c'est à **partir des années 1980 que fut abordé la qualité des soins.** Elle fut longtemps considérée comme acquise, mais des éléments structurels (contraintes économiques, absence de régulation de la qualité par les professionnels...) et conjoncturels (scandales sanitaires et le malaise hospitalier⁷) ont modifié cet état de fait.

C'est dans cette logique, et après une longue réflexion politique, administrative et législative sur la qualité des soins et du système de santé et après une étude approfondie des différentes procédures d'accréditation, que sont intervenues les trois ordonnances du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. La procédure d'accréditation a été rendue obligatoire dans ce contexte de réforme du système de santé.

C'est dans cette réforme globale de notre système de sécurité sociale à travers son organisation⁸ et la maîtrise des dépenses⁹ de santé, qu'est adoptée et **rendue obligatoire la procédure d'accréditation.**

L'article L. 6113-4 du Code de Santé Publique, issu de l'ordonnance du 24 avril 1996, détermine le périmètre de l'accréditation.

La procédure d'accréditation concerne **tous les établissements de santé publics et privés civils** et potentiellement les établissements militaires. Elle s'étend également **aux réseaux de soins et aux groupements de coopération sanitaire**¹⁰ entre établissements de santé.

L'accréditation **s'applique à l'établissement au sens juridique du terme.** Cela revient à dire que l'accréditation concerne **simultanément l'ensemble des structures** (services, départements) **et des activités d'un établissement**, en raison des interrelations existant entre elles.

⁷ Rapport de l'échelon national du service médical et de la CNAM (1992), relatif aux défauts de qualité du système de soins français.

⁸ Ordonnance n°96-344 du 24 avril 1996, JO n°98 du 25 avril 1996, p 6301-6306.

⁹ Ordonnance n°96-345 du 24 avril 1996, JO n°98 du 25 avril 1996, p 6311-6324.

¹⁰ Article L.6113-4 CSP qui dispose que les réseaux de soins et les groupements de coopération sanitaires sont soumis à l'accréditation.

Dans le cas d'établissement installé sur plusieurs sites, l'ANAES pourra mettre en oeuvre la procédure par site¹¹.

Les activités d'enseignement et de recherche n'entrent pas dans les champs de la procédure d'accréditation.

L'A.N.A.E.S, précise dans toutes ses documentations qu'il convient de distinguer l'accréditation d'autres procédures communes.

L'accréditation, processus d'évaluation externe à un établissement de santé, effectué par les pairs, se différencie d'autres démarches qui ont leurs propres procédures d'évaluation :

La démarche de planification¹² qui consiste à déterminer en fonction des besoins de santé et des installations existantes, les services et disciplines à implanter dans un espace géographique donné et pour une période de temps définie. Les Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS) et les cartes sanitaires sont des outils de planification. Cette démarche est de la compétence de l'état et de ses services et des Agences Régionales de l'Hospitalisation.

La procédure d'autorisation¹³ qui permet à une structure désignée d'exercer une activité donnée. Elle est délivrée par l'état à l'échelon national ou régional. Les ouvertures de lits, les transplantations, l'Assistance Médicale à la Procréation, la chirurgie cardiaque, le diagnostic prénatal sont quelques exemples d'activités soumises à autorisation¹⁴.

L'allocation de ressources¹⁵ qui a pour objet d'allouer les moyens de financement aux établissements de santé. Les outils utilisés sont nombreux et varient selon le statut des établissements : dotation globale, objectif quantifié national (OQN), programme de médicalisation du système d'information (PMSI) amenant demain une tarification à l'acte (T2A).

L'inspection et le contrôle de conformité qui présentent des objectifs ciblés, des méthodes spécifiques et font intervenir des acteurs spécialisés.

L'évaluation des compétences individuelles et les procédures disciplinaires est du ressort d'instances internes ou externes à l'établissement de santé.

¹¹ Sont essentiellement concernés l'APHP et l'APHM.

¹² Procédure définie par les articles L.6121.1 à L.6121.12 et par l'article L.6115.3 CSP ; R.712-1 à R.712-36 à D.712-13-6.

¹³ Procédure définie par les articles L.6122.1 à L.6122.20 et par l'article L.6115.3 CSP ; R.712-36.1 à R.712.14 à D.712.16.

¹⁴ La différence tient en ce que l'autorisation repose « ex-ante » et non « post-ante » comme l'accréditation.

¹⁵ Cette compétence de l'Etat et l'ARH est affirmée par l'article L.6115.1CSP.

La certification est une procédure d'appréciation externe de la qualité liée aux normes ISO, réalisée par des intervenants non professionnels du domaine d'activité dans lequel ils interviennent. Elle est réalisée de façon volontaire à la seule initiative de l'établissement. Dans les établissements de santé, les procédures de certification concernent essentiellement certains secteurs d'activité tels la restauration, le blanchissage, la stérilisation.

Compte tenu des méthodes et champs d'intervention, **la certification ne constitue pas un pré-requis de l'accréditation.**

Il n'en demeure pas moins que si l'accréditation se distingue de ces précédentes démarches, ses résultats fournissent des éléments d'appréciation qui pourront être pris en compte dans plusieurs processus de décision, et l'on peut alors parler de procédures d'évaluation complémentaire dans un souci de qualité.

Pour mettre en place cette procédure, l'ANAES a mis au point un instrument clef, guide de l'auto évaluation qui est le **manuel d'accréditation**¹⁶.

L'ordonnance prévoyait que la procédure d'accréditation devait être **engagée avant le 24 avril 2001.**

Son objectif était d'assurer la sécurité, la qualité des soins et de promouvoir une politique **d'amélioration de la qualité de manière continue**, au sein des établissements.

L'accréditation est **centrée sur le patient**, par une amélioration **transversale à tous les niveaux** de son parcours à l'intérieur de l'établissement de santé, et non plus seulement une « qualité » prodiguée au sein d'un service, par tel ou tel médecin.

Son objectif est de garantir au patient, quelle que soit la spécialité dont il relève, des **exigences minimales** en termes de sécurité et de qualité au niveau de **l'ensemble de la structure hospitalière.**

On peut alors parler de **crédit confiance, véritable révolution culturelle** pour les acteurs de santé comme pour les patients.

Cette procédure permet à l'établissement de **dépister ses forces et faiblesses** sur chaque point du référentiel et **d'établir son propre diagnostic afin de progresser dans la qualité.**

Pour conduire cette procédure, le législateur a créé un établissement public administratif. Cet organisme chargé de définir les modalités et de développer

¹⁶ ANAES, manuel d'accréditation des établissements de santé, févr. 1999.

l'accréditation, est l'**Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé¹⁷ (ANAES)** (annexe C).

L'A.N.A.E.S pour assurer et conduire la procédure d'accréditation, s'appuie sur des **référentiels** conçus pour apprécier **les structures, les procédures et les résultats**.

Ces référentiels sont composés **de normes standard** faisant référence à des moyens, des procédures, et en nombre moins apparent à des résultats.

Ils sont **élaborés par des représentants de l'ensemble des professionnels hospitaliers de santé**. L'A.N.A.E.S travaille en continu avec des sociétés savantes pour mettre en place des indicateurs de résultat selon une méthodologie rigoureuse, car ceux-ci sont appelés à évoluer au fil du temps.

Les référentiels **sont la traduction de normes obligatoires et professionnelles non impératives**, mais **s'inspirant fréquemment de normes juridiques**, permettant de réaliser un diagnostic interne.

On peut parler de la transformation de règles juridiques, en une règle d'action.

L'hôpital on le voit se réorganise, construit des systèmes et veille à assurer des soins performants.

Le régime juridique de l'accréditation n'est pas clairement établi, et bien que les références de l'ANAES ne soient pas juridiquement opposables¹⁸, nous tenterons de démontrer que les responsabilités encourues peuvent être lourdes de conséquences pour les établissements et pour les agences régionales d'hospitalisation.

Il va sans dire, mais rappelons-le pour la clarté de ce travail que la démarche qualité nécessaire à l'obtention d'une accréditation dans de bonnes conditions pour l'établissement, se situe « théoriquement » au-delà des exigences légales et obligatoires.

On voit ainsi apparaître de multiples procédures de vigilances pour répondre à ces contraintes.

« Faudra-t-il bientôt une commission de juridico-vigilance ? » s'interroge le docteur CLEMENT R¹⁹.

Nous nous poserons la question au travers du processus d'accréditation actuellement en cours sur l'ensemble du système hospitalier de santé public et privé.

¹⁷ Décret n°97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de L'ANAES.

¹⁸ Il est précisé à la fin de chaque référence du manuel d'accréditation : « *l'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état* ».

¹⁹ Médecine et droit n° 57-2002- p. 1.

Notre première partie expliquera pourquoi et comment la procédure d'accréditation peut mettre en cause la responsabilité de certains acteurs de la santé, en analysant exhaustivement les références et critères du référentiel ANAES (chapitre I), puis examinera l'ensemble des comptes rendus de visites des experts-visiteurs (chapitre II), et enfin mettra en lumière les dysfonctionnements liés à la sécurité du patient (chapitre III)

Une deuxième partie s'intéressera aux types de responsabilités susceptibles de concerner les établissements de santé et les ARH. Nous aborderons la responsabilité comme source d'indemnisation (chapitre I). La responsabilité des établissements de soins et des ARH comme source de sanction sera ensuite abordée (chapitre II), enfin nous finirons par la responsabilité des ARH (chapitre III).

Étienne CANIARD, Mutualité française

« Le contexte actuel est aussi marqué par des dysfonctionnements dans le système de santé.

Ces éléments ont fait prendre conscience à chacun d'entre nous que la qualité du système de soins n'était pas forcément la même partout.

Nous sommes donc passés d'une confiance aveugle à une défiance excessive ».

1^{ère} partie : Pourquoi et comment la procédure d'accréditation peut mettre en jeu la responsabilité de certains acteurs de la santé : les établissements de santé et les ARH.

On va le voir, la procédure d'accréditation va **au-delà de la législation** en vigueur dans les établissements de santé.

En effet, « *cette procédure se distingue donc d'un examen de conformité à des normes définies par voie réglementaire, destinées à assurer la sécurité dans les établissements de santé ; ce contrôle de conformité relevant du champ de compétence de l'état* »²⁰.

Pendant, s'il convient de dissocier le mode et le champ d'intervention de l'ANAES au titre de l'accréditation, du mode et du champ d'intervention de l'état, leur complémentarité d'action auprès des établissements doit être précisée.

Les établissements de santé sont dans **l'obligation de satisfaire aux normes de sécurité réglementaires**, et si « *les experts-visiteurs ne sont pas en charge du contrôle de conformité en matière de sécurité, ils doivent néanmoins s'assurer que chaque établissement de santé dispose de procédures permettant la prise en compte des observations ou recommandations issues des contrôles à caractère réglementaire* »²¹.

²⁰ Manuel d'accréditation des établissements de santé. ANAES. 1999. p. 17.

²¹ - Sécurité des personnes et des locaux, dont la sécurité incendie et l'hygiène ;
- la sécurité alimentaire y compris l'eau d'alimentation ;
- la pharmacie ;
- la vigilance sur les produits de santé (dispositifs médicaux, produits sanguins...) ;
- la stérilisation ;
- la sécurité anesthésique ;
- l'eau, l'air, les fluides ;
- la collecte et l'élimination des déchets hospitaliers
- les autres contrôles de conformité (conformité technique)

Les établissements ont donc l'**obligation** de mettre à la disposition des experts-visiteurs l'ensemble des documents de synthèse découlant de ces contrôles.

A défaut de pouvoir consulter ces rapports, les experts-visiteurs pourront **émettre des réserves ou des réserves majeures** qui seront reprises par le collège d'accréditation. Ils pourront effectuer un signalement à la fin de la visite.

Il en est de même pour « *des manquements susceptibles de mettre en jeu la sécurité des patients* ».

Chacun le comprendra, « les experts-visiteurs ont l'obligation de les signaler immédiatement au Directeur général de l'ANAES, lequel en informe sans délai le directeur ou le responsable de l'établissement de santé, ainsi que les autorités compétentes (ARH, DDASS...) »²².

A la fin de la visite des experts-visiteurs²³ déjà, on peut raisonnablement penser que nul n'ignore²⁴ les éventuels dysfonctionnements majeurs mettant en danger la sécurité des patients, ou enfreignant les obligations légales et réglementaires de tout établissement de santé public ou privé en France.

En tout état de cause, dans les deux mois qui suivront, le rapport du collège d'accréditation sera parvenu dans les mains du directeur de l'établissement concerné.

chapitre 1 : Analyse exhaustive des références et critères du référentiel ANAES.

Nous allons dans ce chapitre mettre en exergue les références et critères du manuel d'accréditation des établissements de santé de 1999, qui est la dernière version utilisée à ce jour.

Toutes les références et critères n'ont pas été retenues dans le cadre de notre travail.

Nous avons utilisé une grille de cotation du risque inspirée de l'A.M.D.E.C. (cf. annexe D).

Ce document de travail mis au point par Thierry HOUBRON de la société de conseil en santé (SANESCO) consiste, préalablement à une cotation de l'existant (la réponse

²² Manuel d'accréditation des établissements de santé. ANAES. 1999. p. 19.

²³ Généralement au nombre de trois, se sont des professionnels de santé :

- un médecin
- un soignant
- un administratif

²⁴ experts-visiteurs, directeur de l'ANAES, directeur de l'établissement « évalué », directeur de l'ARH.

spécifique de chaque établissement, pour chaque critère) (cf. annexe E), à **coter le risque en cinq catégories** :

- Risque mortel ou danger pour le patient
- Risque légal ou réglementaire
- Attente légitime du patient
- Stratégie mise en avant par l'établissement
- Exigence du référentiel

Cette cotation du risque permet de pondérer l'existant en **graduant**, suivant qu'il y a un risque mortel ou une « simple » exigence du référentiel. Cet ajout permet au comité de pilotage chargé de déterminer les actions prioritaires dans l'établissement, d'affiner son analyse objective de la situation et d'effectuer les choix d'actions correctives les plus pertinents en toute connaissance de cause.

Pour les besoins de notre démonstration nous ne retiendrons que les deux premiers niveaux susceptibles de mettre en jeu la responsabilité des établissements, des équipes ou des ARH.

Nous gardons dans un souci de clarté les 3 grands chapitres et leurs référentiels respectifs, tout en ne conservant que ceux pouvant entraîner un **risque mortel ou dangereux pour le patient** et (ou) un **risque légal ou réglementaire**²⁵.

LE PATIENT ET SA PRISE EN CHARGE

Droits et information du patient (DIP)

Référence 1 : *L'établissement inscrit les **droits et l'information du patient** dans ses priorités.*

Critère 1a : L'établissement a adopté les principes énoncés dans **la charte du patient hospitalisé** comme axe de développement de son projet d'établissement.

Critère 1b : La Direction, la CME, la DSSI ou le responsable du service de soins infirmiers **développent une politique reposant sur les principes de la charte du patient hospitalisé.**

²⁵ Nous excluons les références et critères qui n'entrent pas dans ces champs, soit : **DIP** : 1c,d,e ; 3a,b,c,d,e ; 5b,c,d,e,f,g. **DPA** : 1b ; 2a,b ; 3a,b ; 4b,d ; 6a. **OPC** : 1b ; 2a,b,c,d ; 3a,b,c,d,e,f,g,h ; 5a,b,c,d,e ; 6a,b,c,d,e ; 7a,d,f ; 8b ; 13a,b,c,d. **MEA** : 2a,b,c,d ; 3a,b ; 4a,b ; 5a ; 6a,b,d ; 7a,b,c ; 8a,b ; 9a,b. **GRH** : 1a,b ; 2a,b ; 3a ; 4a,b,c ; 5a ; 6a ; 7c ; 8a,c ; 10a,b ; 11a,b,c. **GFL** : 1a,b,c,d ; 2b,c,d,e ; 3d,e ; 4a,d ; 5a,c ; 6a,b,c,d ; 7c, 8a,c ; 9d. **GSI** : 1a,b,c ; 2a ; 3a,b,c,d ; 4a,b,c. **QPR** : 1a,b,c,d,e,f ; 2a,b,c,d ; 3a,b,c,d,e,f ; 5a,b,c. **SVT** : 1a,b ; 2a ; 3c ; 5a,b,c. **SPI** : 2a,b,c ; 5c ; 6a,b,c,d ; 7a,b ; 10a,b ; 11a,b,c.

Référence 2 : ***L'établissement assure à tous l'accès aux soins.***

Critère 2a : En cas d'urgence, l'établissement accueille toutes les personnes sans distinction et quelle que soit leur condition de couverture sociale.

Critère 2b : L'établissement dispose d'aménagements permettant l'accès et l'accueil des personnes handicapées.

Référence 4 : ***Le patient reçoit une information claire, compréhensible et adaptée sur ses soins et son état de santé.***

Critère 4a : Le patient ou son représentant légal désigne la ou les personnes qu'il souhaite voir informée(s).

Critère 4b : Les professionnels informent le patient ou la personne qu'il a désignée sur son état de santé et sur les soins qui lui sont proposés, ils facilitent la demande d'information du patient.

Référence 5 : ***Le consentement du patient et/ou de son entourage est requis pour toute pratique le concernant.***

Critère 5a : Excepté si son état rend nécessaire un acte auquel il n'est pas à même de consentir, le consentement éclairé du patient est requis pour tout acte médical ; il est informé des bénéfices et des risques des actes envisagés.

Référence 6 : ***Le respect de l'intimité et de la dignité du patient ainsi que sa liberté sont préservés*** tout au long de son séjour ou de sa consultation.

Référence 7 : Le respect de la **confidentialité des informations**, personnelles, médicales et sociales et de la vie privée est garanti au patient.

Dossier du patient (DPA)

Référence 1 : ***L'établissement définit et met en œuvre une politique du dossier du patient dans l'ensemble des secteurs d'activité.***

Critère 1a : Pour chaque patient, un recueil d'informations permet d'assurer la continuité des soins.

Critère 1c : Une politique vise à assurer la protection de la confidentialité des dossiers et informations concernant le patient, notamment lors de la circulation des informations nominatives liées aux nécessités diagnostiques et thérapeutiques.

Critère 1d : L'établissement s'organise pour assurer le droit d'accès du patient à son dossier.

Référence 3 : ***Les informations contenues dans le dossier du patient sont soumises au respect des règles de confidentialité.***

Critère 3c : L'élimination des pièces des dossiers se fait selon des conditions garantissant la confidentialité.

Référence 4 : *La tenue du dossier du patient permet **une gestion fiable des informations.***

Critère 4a : Le dossier du patient comporte l'ensemble des éléments nécessaires à son identification.

Critère 4c : **Les prescriptions médicales sont rédigées par le praticien prescripteur**, datées, et comportent le nom et la signature du praticien.

Référence 5 : *Le contenu du dossier du patient permet **d'assurer la coordination de la prise en charge entre professionnels et secteurs d'activité.***

Référence 6 : *La gestion du dossier du patient est organisée de façon à **assurer l'accès aux informations.***

Critère 6b : Le dossier du patient est conservé dans le respect des délais de conservation et des conditions de sécurité.

Organisation de la prise en charge des patients (OPC)

Référence 1 : *L'établissement définit une politique visant à **assurer l'organisation de la prise en charge des patients.***

Critère 1a : **Le projet médical et le projet de soins**, élaborés avec les professionnels, définissent les modalités de la prise en charge des patients.

Référence 4 : *La prise en charge du patient est établie en fonction d'une **évaluation initiale et régulière de son état de santé.***

*Référence 7 : **La continuité des soins est assurée.***

Critère 7b : Des règles de présence, de concertation et de délégation, ainsi qu'un **système de gardes et astreintes sont mises en place afin d'assurer la permanence 24h / 24h.**

Critère 7c : Une organisation est en place pour **faire face aux urgences vitales internes.**

Critère 7e : **La continuité des soins est assurée entre secteurs d'activité.**

Référence 8 : ***Les professionnels intervenant dans les blocs opératoires²⁶, les autres secteurs interventionnels et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.***

²⁶ Arrêté du 7 janvier 1993
décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994
circulaire DH/FH/n° 2000-264 du 19 mai 2000

Critère 8a : La prise en charge pré, per et post interventionnelle **est organisée conjointement par les opérateurs, les anesthésistes, et l'encadrement des secteurs concernés**²⁷.

Référence 9 : **Les professionnels de la pharmacie**²⁸ et des secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.

Référence 10 : **Les professionnels des laboratoires** et les secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.

Référence 11 : **Les professionnels des secteurs d'imagerie médicale ou exploration fonctionnelle** et des secteurs d'activité cliniques déterminent en commun leurs règles de fonctionnement.

Référence 12 : **La sortie du patient est planifiée et coordonnée.**

Critère 12b : **Le patient est orienté vers le circuit de prise en charge approprié à sa situation.**

Critère 12d : **Le patient dispose à sa sortie des informations et des documents nécessaires pour assurer la continuité de sa prise en charge.**

Critère 12f : **La continuité de la prise en charge est assurée lors du transfert du patient.**

MANAGEMENT AU SERVICE DU PATIENT

Management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA)

Référence 1 : **L'établissement dispose d'un projet d'établissement ou d'orientations stratégiques.**

²⁷ Décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994.
Arrêté du 3 octobre 1995.
Circulaire DGS/DH/99/631 du 18 novembre 1999.

²⁸ Décret n° 84-402 du 24 mai 1984.
Décret n° 95-278 du 13 mars 1995.
Décret n° 95-566 du 6 mai 1995.

Référence 6 : *Le management interne de chaque secteur d'activité contribue à **favoriser l'amélioration de la prise en charge du patient.***
Critère 6c : *Chaque secteur d'activité s'organise pour **assurer une prise en charge continue du patient.** Des règles de présence de tous les professionnels, de concertations et de délégation, sont élaborées et **un système de gardes et d'astreintes est en place.***

Gestion des ressources humaines (GRH)

Référence 5 : *Le recrutement tient compte des profils de poste et donne lieu à une **vérification des conditions d'exercice.***

Critère 5b : *Une vérification des conditions d'exercice des professionnels portant sur les **titres et diplômes est effectuée** lors du recrutement.*

Référence 6 : *Des **procédures d'accueil et d'intégration des professionnels** et des stagiaires sont en place.*

Critère 6b : *Dans chaque secteur d'activité, **une information au poste est fournie au professionnel ou stagiaire, concernant les exigences en matière de sécurité, le contrôle et la prévention du risque infectieux** et les stratégies d'amélioration de la qualité des soins en place.*

Gestion des fonctions logistiques (GFL)

Référence 2 : *L'établissement est organisé pour **assurer la sécurité et la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations***²⁹.

Critère 2a : *L'établissement met en œuvre les recommandations issues des **contrôles externes** des bâtiments, installations et équipements.*

Référence 3 : ***La fonction restauration** respecte les règles d'hygiène, l'équilibre nutritionnel et recherche la satisfaction des consommateurs*³⁰.

Critère 3a : *Un **système d'assurance qualité** en cuisine est en place.*

²⁹ Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 modifié par le décret n° 99-145 du 4 mars 1999, Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998, Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n°98226 du 23 mars 1998, Circulaire DGS/VS2-DH/EM1/EO1 n° 97-672 du 20 octobre 1997, Arrêté du 24 mars 1997, Arrêté du 2 septembre 1996 Circulaire DH/EM1 n° 952498 du 10 mai 1995, Décret n°95-292 du 16 mars 1995, Directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE.

³⁰ Directive 93/43/CEE du 14 juillet 1993.
Arrêté du 29 septembre 1997.
Décret n° 91-409 du 26 avril 1991.

Critère 3b : *La distribution des repas respecte les règles d'hygiène jusqu'au consommateur du repas.*

Critère 3c : *Les personnels participant à la fonction restauration est formé aux règles d'hygiène de la distribution.*

Référence 4 : ***La fonction blanchisserie est organisée pour traiter le linge de façon adaptée.***

Critère 4b : *La séparation du linge propre et du linge sale est assurée tant pendant le transport que dans les secteurs d'activité.*

Critère 4c : *Les professionnels des secteurs d'activité sont formés aux règles d'hygiène concernant le linge.*

Référence 5 : ***Le nettoyage des locaux et des équipements est conforme à la politique de sécurité et d'hygiène.***

Critère 5b : ***Le personnel chargé du nettoyage des locaux et des équipements est formé.***

Référence 7 : ***L'établissement assure l'élimination des déchets***³¹.

Critère 7a : *Chaque catégorie de déchet est traitée de façon adaptée.*

Critère 7b : ***Le personnel chargé de l'élimination des déchets est formé.***

Référence 8 : ***L'établissement dispose d'une organisation et de personnels chargés d'assurer la sécurité des biens***³² ***et des personnes.***

Critère 8b : *L'établissement met en œuvre des mesures préventives pour assurer la sécurité des personnes.*

Référence 9 : ***L'établissement est organisé pour assurer la sécurité des personnes contre l'incendie***³³.

Critère 9a : *L'établissement s'assure du passage de la commission de sécurité et en suit les recommandations.*

Critère 9b : *L'établissement a mis en place une organisation pour prévenir le risque incendie.*

Critère 9c : *Les professionnels bénéficient d'une formation incendie actualisée.*

³¹ Textes européens : Directive n° 75-442 du 15 juillet 1975, Directive n° 91-156 du 18 mars 1991.
Textes nationaux : Arrêté du 7 septembre 1999, Circulaire DH/S12-DGS/VS3 n° 554 du 1^{er} septembre 1998, Décret n° 97-1048 du 6 novembre 1997, Décret n° 97-517 du 15 mai 1997, Circulaire n° 96-59 du 1^{er} février 1996, Loi n° 92-646 du 13 juillet 1992, Circulaire du 26 juillet 1991, Arrêté du 23 août 1989, Loi n° 76-663 du 19 juillet 1976, Loi n° 75-633 du 15 juillet 1975.

³² Loi n° 92-614 du 6 juillet 1992.
décret n° 93-550 du 27 mars 1993.

³³ Arrêté du 18 mai 1998, Décret n° 95-260 du 8 mars 1995, modifié par le décret n° 97-645 du 31 mai 1997, Arrêté du 7 juillet 1997, Arrêté du 6 août 1996, Circulaire du 22 juin 1995, Arrêté du 20 février 1995, Circulaire DH/SI2 n° 4 du 27 janvier 1994, Arrêté du 23 mai 1989, Arrêté du 25 juin 1980, Décret n° 73-1007 du 31 octobre 1973.

Gestion du système d'information (GSI)

Référence 2 : Les mesures nécessaires à la **protection de la confidentialité**, à la sécurité des informations concernant les patients et au **respect de leurs droits** dans la gestion de l'information sont prises³⁴.

Critère 2b : **La sécurité des données** et leur accès sont organisés.

Critère 2c : Tous les traitements informatisés nominatifs sont déclarés à la **CNIL**.

QUALITE ET PREVENTION

Gestion de la qualité et prévention des risques (QPR)

Référence 4 : Un programme de **prévention des risques** est en place.

Critère 4a : Les informations disponibles relatives aux **risques** et aux événements **indésirables** sont rassemblées.

Critère 4b : Un système de **signalements des événements indésirables** est en place.

Critère 4c : Les **événements indésirables** sont analysés et les **mesures d'améliorations utiles** sont prises.

Critère 4d : Les secteurs, pratiques, actes ou **procédures à risque** sont identifiés et font l'objet d'actions prioritaires dans les domaines de **prévention des risques**.

Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST)

Référence 2 : Les **vigilances sanitaires** sont opérationnelles dans l'établissement.

Critère 2a : Les structures de vigilances sanitaires **assurent leurs missions**.

Critères 2b : **Les procédures à mettre en œuvre en cas d'incident** sont en place et connues des professionnels.

Critères 2c : **La traçabilité** des produits et dispositifs médicaux est assurée.

³⁴ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique et aux libertés.

Code pénal : décret n° 98-101 du 24 février 1998.

Directive européenne 95/46/CE du 24 octobre 1995.

Référence 3: *Les professionnels sont **informés et formés** à périodicité définie en ce qui concerne les **vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle***³⁵.

Critère 3a : *Les professionnels sont informés de leurs obligations de signalement des événements indésirables relatifs à l'utilisation des produits et dispositifs médicaux à usage thérapeutique.*

Critère 3b : ***Les professionnels sont formés** sur les conduites à tenir en cas d'incident.*

Référence 4 : *L'établissement met en œuvre **les règles de sécurité transfusionnelle.***

Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI)

Référence 1 : *L'établissement initie et met en œuvre une politique coordonnée de **maîtrise du risque infectieux***³⁶ *chez les patients et les professionnels.*

Critère 1a : *La politique de maîtrise du risque infectieux se traduit par la définition d'un **programme d'activité annuel** ou pluriannuel.*

Critère 1b : *Le programme d'activités annuel ou pluriannuel comporte **l'identification des actions de prévention**, des systèmes de surveillance et de communication des résultats, ainsi que des **plans de formation** et des mesures d'évaluation.*

Référence 2 : *La politique de **maîtrise du risque infectieux** associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et les professionnels concernés.*

Critère 2c : *Une **formation en hygiène** est dispensée à tout professionnel temporaire ou permanent lors de son arrivée.*

Critère 2d : *Les actions de formation continue en hygiène concernent l'ensemble des professionnels, **notamment lors de la diffusion de nouvelles procédures.***

³⁵ Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994, Circulaire DH/DGS/3B n°47 du 15 janvier 1992, Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994, Circulaire DGS/DH n° 58 du 28 juin 1995.

³⁶ Décret n° 2001 juillet 2001, Circulaire DGS/DHOS n° 645 du 29 décembre 2000, Arrêté du 17 octobre 2000, Circulaire DGS/DHOS 2001/243 du 30 mai 2001, Décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999, Décret n° 99-363 du 6 mai 1999, Décret n° 2001-437 du 16 mai 2001, Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001, Circulaire DGS n° 97/311 du 24 avril 1997 et DGS n° 98/771 du 31 décembre 1998, Circulaire DGS/DH n° 249 du 20 avril 1998 et note d'information du 12 mai 1999, Circulaire DGS/DH n° 99-680 du 8 décembre 1999, Circulaire DGS/DH/DRT/DSS n° 98/228 du 9 avril 1998, Arrêté du 19 octobre 1995, Circulaire n° 17 du 19 avril 1995.

Référence 3 : *Le programme de **lutte contre le risque infectieux associe les professionnels compétents.***

Référence 4 : *Le programme de **lutte contre le risque infectieux comporte une surveillance.***

Critère 4a : *Une stratégie de **surveillance ciblée** sur les secteurs d'activité à risque est mise en place (notamment infection sur sites opératoires en chirurgie, infections liées aux cathéters, les bactériémies et les pneumopathies acquises en réanimation).*

Critère 4b : ***Un dispositif** permet l'alerte, l'identification, la gestion et la **maîtrise d'un phénomène épidémique.***

Critère 4c : *Les conclusions de l'analyse des données de surveillance, ainsi que les recommandations qui en découlent, sont communiquées aux secteurs d'activité concernés et à la direction. Elles sont utilisées pour **adapter les activités de prévention du risque infectieux.***

Critère 4d : ***Un suivi de l'évolution du taux de bactéries résistants aux antibiotiques** est assuré.*

Référence 5 : *Le programme de **lutte contre le risque infectieux comporte des actions de prévention.***

Critère 5a : *Des **protocoles** visant à maîtriser le risque infectieux sont utilisés.*

Critère 5b : *Les professionnels bénéficient d'une **formation permettant la mise en œuvre du programme de lutte contre le risque infectieux.***

Référence 7 : *Un programme de **prévention et de prise en charge des infections** touchant les professionnels, établi en collaboration avec la médecine du travail, est élaboré.*

Critère 7c : ***L'ensemble du personnel est immunisé** contre certains risques spécifiques liés à l'exercice en établissement de santé.*

Critère 7d : *Des actions sont menées pour **prévenir les risques de contamination** liés à l'exercice professionnel.*

Référence 8 : ***Le risque infectieux lié à l'utilisation des dispositifs médicaux**³⁷ et d'équipements à usage multiple est maîtrisé.*

Critère 8a : *Un système **d'assurance de la qualité en stérilisation** est en place.*

Critère 8b : *Des **procédures d'entretien** (nettoyage, désinfection) des équipements et dispositifs médicaux non stérilisables sont écrites, validées et mises en œuvre par du personnel formé. Leur respect et pertinence sont évalués à périodicité définie.*

³⁷ Circulaire n° 672 du 20 octobre 1997.

Circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001.

Circulaire n° 236 du 2 avril 1996 modifié par la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001.

Circulaire n° 672 du 20 octobre 1997.

Référence 9 : *Le **risque infectieux** lié à l'environnement³⁸ est maîtrisé.*
Critère 9b : *Les procédures font l'objet d'une **formation des professionnels.***

Après avoir extrait du référentiel ANAES 1999 les références et critères pouvant entraîner un risque mortel ou dangereux pour le patient et (ou) un risque légal ou réglementaire, nous allons dans un chapitre II passer en revue sur le site www.anaes.fr l'ensemble des comptes-rendus d'accréditation des établissements ayant satisfait à la procédure à ce jour³⁹.

La comparaison des critères que nous avons retenus avec les commentaires du collège d'accréditation va très clairement mettre en évidence les établissements qui sont susceptibles de voir leur responsabilité mise en cause, ainsi que celle de l'Agence régionale d'hospitalisation ... si elle ne fait rien.

Chapitre 2 : Analyse exhaustive de tous les comptes rendus du collège d'accréditation.

Nous savons depuis la loi du 31 juillet 1991 que tous **les établissements de santé doivent s'auto-évaluer**. Cette procédure procède avec le concours de l'accréditation à la gestion des risques. Le manuel d'accréditation comporte une section intitulée « gestion de la qualité et prévention des risques (QPR) ». Cette dernière prend directement en considération la politique de l'établissement en matière de prévention et de gestion des risques.

Ainsi, l'accréditation, précédée de l'auto-évaluation, permet aux établissements de santé **d'identifier et de réduire les dysfonctionnements, sources principales des dommages imputables aux établissements et susceptibles d'engager leur responsabilité.**

Après avoir dans le 1^{er} chapitre « sélectionné » les références et critères pouvant entraîner un risque mortel ou dangereux pour le patient et (ou) un risque légal ou

³⁸ Loi n° 92-3 du 3 janvier 1992.

Directives 98/63/CE du conseil du 3 novembre 1998.

Décret n° 89-3 du 3 janvier 1989 modifié par le décret n° 90-330 du 10 avril 1990, par le décret n° 91-257 du 7 mars 1991, par le décret n° 95-363 du 5 avril 1995

Circulaire DGS/DH n° 429 du 8 avril 1975.

³⁹ Il s'agit d'établissements ayant demandés à être accrédités, ayant renvoyés leurs dossiers initiaux, ayant reçus la visite des experts-visiteurs, ayant réceptionné le compte-rendu du collège d'accréditation, ayant formulé leurs remarques et commentaires permettant à l'ANAES de les accréditer. Les établissements étant au cours de cette procédure ne sont pas encore répertoriés.

réglementaire, nous avons dans ce 2^{ème} chapitre examiné nominativement chacun des comptes-rendus disponibles en ligne des **345 établissements**⁴⁰ publics et privés pour les scinder en 4 groupes d'après la classification établie par l'ANAES⁴¹ :

- **Sans recommandations** : 61 établissements (18 %)
- **Avec recommandations** (uniquement) : 143 établissements (41 %)
- **Avec réserves** (et recommandations) : 141 établissements (41 %)
- **Avec réserves majeures** (réserves et recommandations) : 5 établissements (1,5 %)

Nous n'avons retenu que 3 groupes classés en **2 parties**.

- **Les établissements accrédités « sans aucune recommandation »**. Il s'agit d'établissements pour lequel les experts-visiteurs n'ont trouvé aucun dysfonctionnement, ni même de recommandations à préconiser.
- **Les établissements accrédités « avec réserves » ou (et) avec « réserves majeures »**. Il s'agit d'établissements qui malgré la démarche qualité entreprise, et malgré les efforts sûrement méritoires des équipes, n'ont pu juguler l'ensemble des dysfonctionnements. Il reste dans ces établissements, des niches de dysfonctionnements plus ou moins graves, avérés et constatés par des professionnels indépendants, à la lumière de référentiels, identiques quel que soit le type d'établissement.

Les établissements accrédités « avec recommandations » (cf. annexe F), n'ont pas été retenus pour notre travail car « la recommandation » est une préconisation pour mieux faire, et en aucun cas une stigmatisation pouvant avoir des conséquences directes dans le cadre de ce mémoire.

⁴⁰ L'ANAES prétend que plus de 800 établissements ont été visités. Les 455 autres comptes-rendus ne sont pas encore disponibles en ligne.

⁴¹

Les décisions du Collège de l'accréditation peuvent se résumer de la façon suivante :	
APPRÉCIATIONS	MODALITÉS DE SUIVI
Sans recommandations	Le Collège de l'accréditation encourage l'établissement de santé à poursuivre la dynamique engagée. La prochaine procédure d'accréditation est fixée à une échéance de 5 ans.
Avec recommandations	L'établissement de santé met en œuvre les mesures préconisées et assure le suivi des recommandations formulées par le Collège de l'accréditation en vue de la prochaine procédure dont l'échéance est fixée à 5 ans.
Avec réserves	L'établissement de santé produit un rapport de suivi ou fait l'objet d'une " visite ciblée " sur les sujets concernés dans un délai fixé par le Collège de l'accréditation.
Avec réserves majeures	L'établissement de santé doit apporter des solutions aux réserves majeures lors d'une " visite ciblée " à une date fixée par le Collège de l'accréditation.

Établissements accrédités sans aucune recommandation

Source : www.anaes.fr⁴²

1. Clinique médicale et pédagogique Jean Sarrailh (**Aire sur Adour**)
2. Centre de réadaptation cardio-vasculaire « Bois gibert » (**Ballan-Miré**)
3. Clinique d'Aufrery (**Balma**)
4. Clinique Cantegrit (**Bayonne**)
5. Clinique cardiologique Paulmy (**Bayonne**)
6. Clinique médicale et cardiologique d'Aressy (**Bizanos**)
7. Institut Bergonié (**Bordeaux**)
8. Clinique le Val d'Orb (**Boujan-sur-Libron**)
9. Les Tout Petits (**Bourg Madame**)
10. Centre médical Chantoiseau (**Briançon**)
11. Centre de réadaptation et de soins de suite « Château le moine » (**Cenon**)
12. Clinique Kerfriden (**chateaulin**)
13. Hôpital local Pierre Delaroche (**Clisson**)
14. Clinique de Cabirol (**Colomier**)
15. C.H. gériatrique (**Cornil**)
16. Clinique de l'Isle le moulin de Crosne (**Crosne**)
17. Centre de médecine physique et de réadaptation « Le Rosier » (**Dijon**)
18. Clinique Médicis (**Draguignan**)
19. Polyclinique Notre-Dame (**Draguignan**)
20. Maison de santé (**Epinay**)
21. Hôpital départemental de Felleries-liessies (**Felleries**)
22. Clinique Sainte-Barbe (**Fouquières-lès-Lens**)
23. MECSS « les petits lutins » (**Font Romeux**)
24. Clinique de Verdaich (**Gaillac-Toulza**)
25. Clinique du Château (**Garches**)
26. Clinique médicale (**Goussonville**)
27. Clinique Penandalar (**Guipavas**)
28. Clinique Sainte-Odile (**Haguenau**)
29. Hôpital marin d'Hendaye AP-HP (**Hendaye**)
30. Hôpital San Salvador AP-HP (**Hyères**)
31. Clinique les Sorbiers (**Issoire**)
32. Centre médical de convalescence « le val des cygnes » (**Labarthe-sur-Leze**)
33. C.H. Louis Sevestre (**la Membrolle-sur-Choisille**)
34. Centre Bourgès (**Lamalou-les-bains**)
35. Clinique Sainte-Anne (**Langon**)
36. Polyclinique du Bois et Pavillon de la sainte-Famille (**Lille**)
37. Centre régional Léon Bérard (**Lyon**)
38. Maison de santé de Bellevue (**Meudon**)
39. Maison de convalescence spécialisée de la Musandière (**Montbrison**)
40. Centre de réadaptation (**Mulhouse**)
41. Centre Antoine Lacassagne (**Nice**)
42. Clinique Saint-François (**Nice**)
43. Clinique Saint-Antoine (**Nice**)
44. Hôpital Lenval (**Nice**)

⁴² Classement par ordre alphabétique de ville au mois de juillet 2003.

- 45. Clinique Saint-Luc (**Nice**)
- 46. Maison de santé Sainte-Marguerite (**Noveant sur Moselle**)
- 47. Maison de convalescence « les Buissonnets » (**Orléans**)
- 48. Centre de proton thérapie (**Orsay**)
- 49. Hôpital Notre-Dame de bon secours (**Paris**)
- 50. Hôpital Saint-Louis (**Paris**)
- 51. Institut de diététique (**Pegomas**)
- 52. Clinique du Val d'Estreilles (**Pégomas**)
- 53. Centre psychothérapeutique de Saint-Martin de Vignogoul (**Pignan**)
- 54. Clinique Saint-Charles (**Poitiers**)
- 55. Centre de soins de suite « le Bodio » (**Pont Château**)
- 56. Nouvelle clinique de l'Union et le Marquisat (**Saint-Jean**)
- 57. Hôpital local Roland Bonnion (**Villeneuve-sur-Yonne**)
- 58. Clinique Belle Rive (**Villeneuve-lès-avignon**)
- 59. Hôpital des Charpennes Hospices Civils de Lyon (**Villeurbanne**)
- 60. Clinique (**Vitrolles**)
- 61. Clinique du Val Josselin (**Yffiniac**)

Etablissements avec réserves ou réserves majeures⁴³

Source www.anaes.fr

C.H. Mont Perrin (**Aix-en-provence**) : Réserve

- **Rendre opérationnelles les vigilances sanitaires**, formaliser les procédures nécessaires, **former les professionnels concernés** et évaluer le dispositif. Septembre 2002, 18 mois.

Formation du bon sauveur (**Albi**) : réserves

- **Organiser le circuit du médicament depuis la prescription initiale, la dispensation par le pharmacien jusqu'à l'administration.**
- **Mettre en assurance qualité la procédure de stérilisation.** Novembre 2000, 18 mois après réserves levées.

C.H. (**Ambert**) : réserves

- Garantir la liberté de circulation des patients et élaborer des protocoles concernant les éventuelles restrictions.

⁴³ Nous avons gradué chaque réserve ou réserve majeure en fonction de son importance à la lumière des références et critères sélectionnés dans le 1^{er} chapitre :

1. réserve écrite en noir
2. réserve écrite en rouge
3. réserve écrite en rouge gras
4. Réserve écrite en rouge gras et soulignée.

La réserve en noir est la moins grave, la rouge en gras et soulignée est la plus lourde de conséquences.

- **Revoir l'organisation de la continuité et de la sécurité des soins en maternité.**
- Finaliser le projet d'établissement et associer et responsabiliser les instances et les secteurs d'activité dans la gestion de l'établissement.
- **Garantir la sécurité des personnes et des biens.**
- **Garantir la cohérence et la sécurité du processus de stérilisation.** Avril 2003, 18 mois.

C.H. Intercommunal (Ambroise) : réserve

- **Mettre en conformité les pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux et de prévention du risque « agent infectieux non conventionnel ».** Mars 2003, 12 mois.

C.H.U. (Angers) : réserve

- **Assurer la mise aux normes, la mise en œuvre d'une organisation et la définition claire des responsabilités en biberonnerie afin de garantir la sécurité et la traçabilité des produits de ce secteur.** Novembre 2000, septembre 2001.

C.H. (Annonay) : réserves

- Mettre en place une politique des droits et de l'information des patients, **informer le patient sur le bénéfice/risque des soins envisagés**, obtenir le consentement et le consigner dans le dossier, recueillir le questionnaire de sortie et gérer les plaintes, évaluer à périodicité définie le respect des droits du patient.
- Généraliser les prescriptions écrites, datées et signées par le médecin prescripteur.
- Formaliser, structurer, **mettre en place et évaluer une politique** de gestion de la qualité et **de prévention des risques** permettant notamment : de rendre lisible le plan de formation qualité, de recueillir et exploiter les besoins des clients, de soutenir les professionnels par une assistance méthodologique, de diffuser l'information l'état d'avancement des actions qualités, déterminer un système documentaire sur la qualité.
- **Rendre efficace la politique de vigilance sanitaire** en permettant : d'élaborer les procédures relatives à la matériovigilance et la pharmacovigilance, sensibiliser et **former les professionnels aux vigilances sanitaires**, évaluer le fondement de la matériovigilance et de la pharmacovigilance. Septembre 2001, 18 mois.

C.H. (Apt) : réserve

- Définir et mettre en place une politique qualité, sur chaque référentiel, identifier les responsables, former les professionnels, formaliser l'organisation du service de soins infirmiers, mettre en place une politique hôtelière, définir une politique du système d'information. Septembre 2001, 36 mois.

Clinique la Casamance (**Aubagne**) : **réserve**

- Mettre en place une politique de ressources humaines, élaborations des pistes et des profils de poste, mise en place des entretiens annuels d'évaluation, établissement d'un plan de formation. Octobre 2001, 10 mois.

C.H. spécialisé de l'Yonne (**Auxerre**) : **réserves**

- **Mettre en place une politique de prévention des risques avec identification des événements sentinelles et signalement des effets indésirables.**
- **Mettre en place une politique globale de la gestion des vigilances.** Septembre 2002, 18 mois.

Hôpital privé gériatrique « les magnolias » (**Balainvilliers**) : **réserve**

- Définir et **mettre en œuvre un projet de** soins infirmiers, du système d'informations, social, hôtelier, qualité et **prévention des risques.** Mars 2003, 24 mois.

Clinique Saint-Etienne et du pays basque (**Bayonne**) : **réserves**

- Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique globale et concertée des fonctions logistiques.
- **Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique de maîtrise du risque infectieux.**
- Assurer **la mise en œuvre** et l'évaluation **d'un programme** de la gestion de la qualité et **de prévention des risques** en y impliquant les instances et les professionnels.
- Structurer le fonctionnement de la pharmacie. Janvier 2003, 24 mois.

C.H. du docteur Récamier (**Belley**) : **réserves**

- Formaliser une politique du dossier du patient reposant notamment sur : la mise en place d'une procédure d'organisation, de classement et d'archivage ; poursuite de la réflexion sur les différents éléments du dossier de soins avec élaboration d'un diagramme de soins ; généralisation des prescriptions médicales écrites, lisibles, datées, et signées par le prescripteur identifié ; **généralisation de la réflexion bénéfice/risque avec la traçabilité pour les patients dans toutes les disciplines** ; le regroupement de tous les éléments du dossier patient pendant le séjour ; la réduction des délais d'envois des courriers aux médecins désignés par le patient.
- **Revoir l'organisation des blocs opératoires et évaluer leur fonctionnement.**
- **Sécuriser les processus de stérilisation.** Juillet 2002, 18 mois.

Hôpital local (**Belvès**) : **réserves**

- Définir et mettre en place une politique du dossier patient.
- **Mettre en place un programme formalisé de prévention des risques, notamment du risque infectieux.** Juillet 2002, 18 mois.

Centre Jacques Calve (Berck sur mer) : réserves

- Donner au patient l'information qui lui est nécessaire pour être partenaire des soins aux différents moments de sa prise en charge et **systematiser le recueil de son consentement.**
- Mettre en place, suivre et évaluer les différentes composantes du projet d'établissement, sur des valeurs et des objectifs partagés par les personnels afin d'améliorer leur implication.
- Formaliser et structurer une politique de ressource humaine. Janvier 2001, 2 ans.

Polyclinique de Franche-Comté (Besançon) : réserves

- Structurer la démarche qualité pour en garantir la pérennité.
- Définir et mettre en place une politique du dossier patient.
Avril 2001, réserves levées en octobre 2002.

Polyclinique Saint-Privat (Béziers) : Réserve

- **Réorganiser l'accueil des patients se présentant aux urgences.**
Octobre 2002, 6 mois.

C.H. (Béziers) : réserve

- Assurer la qualité des prescriptions médicales en veillant à l'identification et à la signature des prescripteurs. Novembre 2001, 18 mois.

Clinique Champeau (Béziers) : réserve

- Respecter systématiquement la signature des prescriptions, rendre opérationnelles les vigilances sanitaires et formaliser le programme d'action pour la pharmacovigilance. Septembre 2001, réserves levées en juin 2001.

C.H.(Blois) : réserve

- Structurer la démarche d'amélioration continue de la qualité initiée à partir de la démarche d'accréditation. Janvier 2002, réserves levées en avril 2003.

Polyclinique Florimond Roberte (Blois) : réserve

- **Mettre en place des actions visant à garantir la confidentialité des informations relatives aux patients** dans l'ensemble des secteurs d'activités de l'établissement.
Avril 2001, réserve levée en février 2003.

C.H. Henry Ey (Bonneval) : réserve

- **Mettre en place et évaluer la politique de gestion portant sur les vigilances sanitaires, la maîtrise des risques infectieux** et le signalement des effets indésirables. Décembre 2002, 18 mois.

La Recouvrance (Boulin) : réserves

- **Assurer le suivi somatique régulier dans le cadre d'une prise en charge globale du patient.**
- **Organiser et sécuriser le circuit du médicament.**

- Formaliser, structurer, mettre en place et évaluer une politique de gestion de la qualité et **définir un programme de prévention des risques**. Août 2002, 12 mois.

C.H.U. (Brest) : réserves

- Mettre en œuvre dans tous les secteurs la politique du dossier des patients : définition des responsabilités dans sa tenue ; traçabilité des informations nécessaires ; transmission rapide du compte rendu d'hospitalisation au médecin traitant ; gestion des archives permettant la sécurisation des données et l'accès rapide au dossier.
- Généraliser les prescriptions identifiées, datées et signées. Janvier 2002, 18 mois.

Association Ty-Yann (Brest) : réserves

- Organiser et structurer les vigilances sanitaires et **mettre en place un programme de maîtrise du risque infectieux**.
- **Mettre en place un programme de prévention des risques liés à l'eau, aux déchets, à la cuisine et à la sécurité incendie**. Avril 2002, 18 mois.

Centre de soins de suite et de réadaptation Notre-Dame (Bretenoux) : réserves

- **Garantir la continuité de la prise en charge médicale et sa rapidité à l'arrivée du patient**.
- **Renforcer la politique de prévention et de maîtrise du risque infectieux** en accentuant l'implication du corps médical et en définissant le rôle de chaque instance intervenante. Janvier 2003, 18 mois.

Centre médical Rhône Azur (Briançon) : réserves

- **Organiser le circuit du médicament, de la prescription à l'administration**.
- Structurer, coordonner, évaluer les vigilances sanitaires et assurer la formation des professionnels. Septembre 2002, 18 mois.

C.H. (Brive-la-Gaillarde) : réserves

- Assurer des conditions d'hébergement satisfaisantes en psychiatrie.
- **Assurer la confidentialité** et le respect de l'intimité du patient.
- S'assurer que toutes les prescriptions sont écrites, identifiées, datées et signées.
- Fédérer et animer les acteurs autour d'un projet médical partagé.
- **Restructurer la cuisine et la fonction restauration**.
- **Revoir le circuit d'évacuation du linge sale**.
- Mettre en place et évaluer une politique qualité avec en particulier un programme de gestion qualité, un programme de prévention des risques et une gestion documentaire.

Réserves majeures

- Mettre en œuvre une politique cohérente et homogène du dossier du patient.
- **Assurer la sécurité des personnes en psychiatrie** (patient et personnel).
- **Restructurer la stérilisation centrale**. Janvier 2002, 36 mois.

Etablissement public de santé Alsace Nord (**Brumath**) : **réserves**

- Définir, mettre en place et évaluer la politique du dossier du patient permettant d'en préciser le circuit, l'organisation et le classement, et d'en assurer l'accessibilité permanente.
- **Définir, mettre en œuvre et évaluer la politique de gestion de la qualité et de prévention des risques.** Décembre 2002, 24 mois.

Centre François Baclesse (**Caen**) : **réserves**

- Développer et évaluer la politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle.
- Systématiser et évaluer la politique de surveillance, de prévention et de contrôle du risque infectieux. Avril 2003, 6 mois.

C.H. (**Cahors**) : **réserves**

- Définir et mettre en œuvre une politique du dossier du patient et son archivage.
- **Formaliser la politique qualité et de gestion des risques.** Octobre 2002, 18 mois.

Clinique du parc (**Castelnau-le-Lez**) : **réserve**

- Définir, **mettre en place** et évaluer **une politique** du dossier médical respectant les bonnes pratiques en termes de contenu et de prescriptions médicales, et **intégrant la traçabilité de l'information bénéfice-risque des soins proposés au patient et du consentement éclairé.** Avril 2003, 12 mois.

Clinique du Mas de Rochet (**Castelnau-le-Lez**) : **réserve**

- Définir, **mettre en place** et évaluer **une politique** du dossier médical respectant les bonnes pratiques en termes de contenu et de prescriptions médicales, et **intégrant la traçabilité de l'information bénéfice risque des soins proposés au patient et du consentement éclairé.** Avril 2003, 12 mois.

Société nouvelle centre chirurgical Saint-Roch (**Cavaillon**) : **réserves**

- **Mettre en place les mesures permettant d'assurer à nouveau la traçabilité complète du nettoyage et de la désinfection des endoscopes.**
- **Mener à leur terme les actions permettant d'assurer l'efficacité de la démarche d'assurance qualité en stérilisation.** Janvier 2003, 12 mois.

C.H. spécialisé de la Savoie (**Chambéry**) : **réserves**

- Définir et **mettre en place une politique de confidentialité et d'information des patients et le recueil du consentement éclairé** ; définir et mettre en œuvre une politique du dossier du patient ; **assurer la sécurité des locaux et des installations techniques.**

Réserves majeures

- **Garantir la liberté du patient selon le type d'hospitalisation et redéfinir les conditions d'utilisations des chambres d'isolement.** Novembre 2002, 18 mois.

Etablissement public de santé départemental (Chalons en Champagne) :
réserves

- **Sécuriser les circuits propres-sales dans la fonction transport**, mettre en place les vigilances sanitaires. Novembre 2002, 12 mois.

Hôpital George Clemenceau HP-HP (Champeveil) : réserve

Assurer le suivi de l'application des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité alimentaire relatives à la restauration en cuisine et dans les unités de soins. Juillet 2002, 24 mois.

C.H. (Charleville-Mézières) : réserves

- Respecter l'intimité des patients notamment dans les bâtiments anciens n'ayant pas été rénovés.
- **Respecter la confidentialité des informations liées au patient.**
- Supprimer les retranscriptions médicales. Septembre 2002, 24 mois.

Hôpitaux (Chartres) : réserve

- Veiller au respect du principe de la prescription écrite, datée, signée, identifiée et **réorganiser le circuit du médicament jusqu'à son administration.** Juillet 2002, 18 mois.

Maison de convalescence de l'Hermitage Sainte-Thérèse (Chaville) :
réserve

- **Définir et mettre en pratique une politique de maîtrise du risque infectieux.**
La réponse transforme la réserve en recommandation. Septembre 2001, 12 mois

Hôpital Beaujon AP-HP (Clichy) : réserves

- **Assurer le respect des règles d'élimination et de stockage des déchets de soins dans les unités de soins.**
- Mettre en place un système global et coordonné de gestion des risques afin de permettre l'identification d'événements indésirables, leur analyse et la mise en place d'actions correctrices.
- **Assurer l'organisation et la traçabilité du circuit des dispositifs médico-stériles dans tous les blocs.**
- Renforcer, systématiser et coordonner la politique d'hygiène avec le comité de lutte contre les infections nosocomiales et en impliquant les sous-traitants.
Mai 2001, 24 mois.

C.H. (Decize) : réserve

- Rendre opérationnelles la pharmacovigilance et la matériovigilance. Août 2002, 24 mois.

Clinique Sainte-Marthe (Dijon) : réserves

- Assurer la traçabilité du recueil du comportement éclairé, de la réflexion bénéfique/risque, garantir des prescriptions écrites, datées, signées. Mars 2003, 12 mois.

C.H. (Dreux) : réserves

- S'assurer du respect systématique des prescriptions écrites, datées et signées par le médecin prescripteur.

Réserve majeure

- Structurer et rendre opérationnel les systèmes d'information en particulier : Créer une direction des systèmes d'information chargée de la mise en œuvre du schéma directeur et de son évaluation ; recueillir, dès la réception du présent rapport, l'avis de la commission nationale informatique et liberté, sur le traitement des informations nominatives.
Novembre 2000, réserve et réserve majeure levée en avril 2003.

Clinique du Val d'Ouest (Ecully) : réserve

- Définir, mettre en œuvre et évaluer la politique du dossier patient et son archivage. Octobre 2002, 18 mois.

C.H. (Falaise) : réserve

- Assurer le respect des bonnes pratiques en matière de prescriptions médicales de produit pharmaceutique. Novembre 2002, 12 mois.

C.H. Jacques Monod (Flers) : réserve

- Elaborer et mettre en œuvre une politique de dossier du patient, généraliser les prescriptions identifiées, écrites, datées, et signées. Septembre 2002, 18 mois.

Hôpital Saint-Michel (Forcalquier) : réserves

- Définir et mettre en œuvre un projet d'établissement.
- Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique du dossier patient.
- Définir et mettre en œuvre une politique d'organisation et de prise en charge coordonnée des patients. Avril 2003, 24 mois.

Hôpital Raymond Poincaré AP-HG (Garches) : réserve

- Définir et mettre en œuvre une politique du dossier patient permettant notamment : le regroupement et le partage des informations optimisant la prise en charge ; l'harmonisation des supports, la traçabilité de la réflexion bénéfique/risque, du consentement éclairé et des évaluations initiales et périodiques de l'état de santé du patient ; l'amélioration des pratiques relatives à la confidentialité des données ; la définition des règles de tenue du dossier ; le respect des bonnes pratiques relatives aux prescriptions médicales ; la finalisation du nouveau système d'archivage.
Octobre 2002, 18 mois.

C.H. Jean Coulon (**Gourdon**) : *réserve*

- **Engager une réflexion sur la réalisation des examens biologiques et la protection des personnels et des patients.** Octobre 2002, 6 mois.

C.H.U. (**Grenoble**) : *réserves*

- Mettre en œuvre la gestion prévisionnelle des emplois ainsi que l'évaluation individuelle des agents.
- Mettre en œuvre et évaluer un dossier transfusionnel unique et assurer les procédures de suivi pré et post-transfusionnel.
- **Mettre en place et évaluer un système d'assurance qualité de la stérilisation homogène dans tous les secteurs.** Décembre 2002, 24 mois.

Clinique des bains (**Grenoble**) : *réserve*

- Mettre en œuvre la politique du dossier patient, renforcer l'implication de tous les professionnels concernés, assurer le respect des règles de confidentialité. Novembre 2002, 18 mois.

C.H. (**Guéret**) : *réserve*

- Définir, mettre en place et évaluer une politique du dossier patient ; **mettre en place un système d'amélioration continue** de la qualité et **de la maîtrise des risques** en restauration : rendre opérationnelles la matériovigilance et la pharmacovigilance. Janvier 2003, 18 mois.

Hôpital local (**la Chataignerie**) : *réserve*

- Définir et **mettre en place une politique globale de gestion des risques.** Décembre 2001, 18 mois.

C.H. pierre le Damany (**Lannion**) : *réserves*

- Renforcer et évaluer les procédures concernant la confidentialité et le consentement du patient.
- Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique de « dossier patient ».
- **Définir une politique de prévention des risques, en particulier les risques environnementaux (le linge, les locaux, la restauration, les équipements).**
- Rendre opérationnelles les vigilances et les coordonner.
- **Garantir l'hygiène lors de la préparation des biberons.** Juin 2002, 24 mois.

C.H. (**la Rochelle**) : *réserve*

- Assurer en psychiatrie des conditions d'hébergement respectant la dignité et l'intimité des patients. Août 2002, 36 mois.

Clinique du tertre rouge (**le Mans**) : *réserve*

- Formaliser une politique et les procédures relatives au dossier patient ; systématiser la prescription écrite, datée et signée. Septembre 2002, 18 mois

Clinique les Sources (**le Mans**) : *réserve*

- **Revoir l'organisation et la gestion du circuit des médicaments, notamment en : vérifiant l'adéquation entre la prescription et les demandes de**

services ; limitant le stockage des médicaments dans les services, aux seuls besoins urgents ; **assurant le contrôle des dates de péremption** et de la durée des stocks. Octobre 2002, 18 mois.

C.H. (le Mans) : réserves

- **Assurer la confidentialité concernant les informations personnelles, médicales et sociales et de la vie privée du patient.**
- Assurer, notamment dans les bâtiments anciens, des conditions d'hospitalisation permettant le respect de la dignité et de l'intimité du patient.
- Généraliser les prescriptions médicales identifiées, écrites, datées et signées.
- **Assurer la continuité de la prise en charge des urgences gynécologiques.**
- **Sécuriser le circuit du médicament** et assurer le fonctionnement de la pharmacovigilance et de la materiovigilance.
- **Poursuivre la mise en place d'un système d'assurance qualité en stérilisation.** Novembre 2002, levée de réserves en avril 2003.

Institut Marcel Rivière (le Mesnil Saint-Denis) : réserve

- **Assurer la sécurité incendie de l'ensemble de l'établissement.** Octobre 2002, 18 mois.

C.H. Emile Roux (le Puy-en-Velay) : réserve

- Respecter le principe des prescriptions datées, signées, identifiées.

Réserve majeure

- **Donner suite aux observations des organismes agréés et des commissions de sécurité par le transfert des activités dans les nouveaux bâtiments.** Mai 2001, 36 mois..

Hôpital (Vésinet) : réserve

- Garantir la qualité de l'archivage des dossiers patients. Février 2003, 18 mois.

Hôpital local (les Mées) : réserve

- **Mettre en œuvre les vigilances sanitaires.** Avril 2003, 12 mois.

C.H.R.U. (Lille) : réserves

- Garantir le respect des droits et informations du patient en ce qui concerne : l'accès aux chambres particulières quelle que soit l'activité hospitalière ou libérale des médecins ; L'information tarifaire liée à l'activité libérale, le respect de l'intimité, de la dignité et de la liberté du patient, l'identification des différents intervenants hospitaliers ; la confidentialité des informations relatives.
- Mettre en œuvre une politique commune du dossier du patient relative : à la composition, au classement des éléments constitutifs du dossier durant le séjour du patient ; à la tenue, son partage et son circuit interne ; aux bonnes pratiques relatives à la prescription médicale et à l'absence de sa retranscription ; à la traçabilité de tous les actes réalisés et des

consentements réglementaires ; à la responsabilité des intervenants dans le dossier ; au droit d'accès aux documents ; aux règles d'archivages.
Avril 2003, 18 mois.

Groupe hospitalo cardio Calmette – CHU (Lille) : réserves

- Définir et mettre en œuvre, en impliquant fortement le corps médical, une politique de dossier du patient reposant en particulier sur : les prescriptions datées et signées, l'identification du praticien responsable du suivi du patient, la présence des résultats d'examens signés ; **l'instauration d'une trace écrite de l'information bénéfique/risque** ; la fixation de règles communes concernant l'archivage des dossiers, notamment la traçabilité des dossiers, leur conservation ou leur destruction ; l'évaluation régulière de la qualité du contenu et de la tenue du dossier.

Réserve majeure

- **Garantir la sécurité des patients et des personnels au bloc opératoire de l'hôpital Calmette.**

Juin 2001, 12 mois pour la réserve majeure, 24 mois pour la réserve.

C.H.U. (Limoge) : réserves

- Elaborer, **mettre en place** et évaluer une politique du dossier patient concernant notamment : la tenue du dossier ; **la traçabilité de la réflexion bénéfique/risque** ; l'archivage des dossiers ; la présence de renseignements cliniques sur les demandes pour les laboratoires et la radiologie.
- Assurer la généralisation des prescriptions médicales identifiées, écrites, datées et signées par les prescripteurs. Septembre 2002, 24 mois.

Clinique des Emailleurs (Limoge) : réserves

- Coordonner et piloter la démarche qualité en : définissant un plan d'actions prioritaires ; impliquant les praticiens ; mettant en place un dispositif de signalement des événements indésirables ; élaborant un dispositif d'évaluation et des indicateurs de suivi.
- **Mettre en œuvre les procédures de sécurité transfusionnelle** visant à garantir : la maîtrise de l'utilisation des produits sanguins labiles ; l'élaboration de protocoles ; le contrôle des produits sanguins labiles dès leur réception.
Octobre 2002, levée des réserves au vu des éléments fournis.

Association audoise sociale et médicale (Limoux) : réserve

- Préserver la liberté, l'intimité, la dignité du patient en fonction de son mode d'hospitalisation. Décembre 2002, 12 mois.

C.H. (Longjumeau) : réserves

- Informer le patient et recueillir systématiquement son consentement avant tout dépistage du virus d'immunodéficience humaine.
- **Mettre en œuvre une politique globale et coordonnée de maîtrise du risque infectieux couvrant l'ensemble des risques de l'établissement : en assurant la surveillance au plan infectieux de l'ensemble de l'établissement** ; en participant aux enquêtes régionales de prévalence ; en effectuant le suivi de la consommation d'antibiotiques, en renforçant la

sensibilisation du personnel au port de gants lors des soins en présence de sang ou de liquides biologiques ; en indiquant la conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang ; en aménageant de façon rationnelle la salle des examens endoscopiques ; en poursuivant les études sur l'évaluation de la qualité de l'eau, le traitement d'anomalies éventuelles et la mise en place de procédures d'alertes ; en évaluant clairement les diverses actions entreprises.

- **Mettre en conformité tous les locaux concernés par la stérilisation ou la décontamination de dispositifs médicaux à usage multiple.**

Novembre 2000, 24 mois.

Clinique mutualiste de la porte de l'orient (**Lorient**) : **réserves**

- S'assurer que les prescriptions sont datées, signées et identifiées par le médecin prescripteur. Janvier 2002, 24 mois.

C.H. (**Luçon**) : **réserves**

- Définir et mettre en œuvre une politique du dossier patient.
- Généraliser les prescriptions écrites, identifiées, datées et signées et veiller au respect des règles de prescription, en particulier pour les stupéfiants.
- **Mettre en place** et évaluer **le dossier transfusionnel**. Mars 2003, 18 mois.

Clinique médicale (**Champvert**) : **réserves**

- **Assurer les conditions d'hébergement permettant le respect de la dignité et de la sécurité des patients**. Avril 2002, 12 mois.

C.H. (**Mâcon**) : **réserves**

- **Assurer le respect de la dignité et de l'intimité des malades dans les secteurs anciens de soins de suite et de longue durée.**
- Généraliser les tableaux de présence médicaux et **assurer la permanence médicale en gynécologie obstétrique.**
- **Garantir la qualité de la stérilisation**. Janvier 2002, 18 mois.

C.H. Edouard Toulouse (**Marseille**) : **réserve**

- Formaliser la politique qualité, structurer, **mettre en œuvre**, et évaluer **un programme** de gestion de la qualité et **de prévention des risques**. Novembre 2002, 18 mois.

Clinique Chanteclerc (**Marseille**) : **réserve**

- Généraliser les prescriptions écrites, datées, identifiées et signées par les prescripteurs. Septembre 2002, 12 mois.

C.H. Valvert (**Marseille**) : **réserves**

- Organiser le dossier du patient pour assurer la continuité des soins, notamment : en structurant et classant les informations écrites provenant des différents intervenants, en assurant la traçabilité des actes réalisés, en organisant l'archivage et en transmettant les comptes-rendus d'hospitalisation aux correspondants.
- Généraliser les prescriptions médicales écrites, datées, signées.

Octobre 2001, 24 mois.

Centre cardio-vasculaire Valmante (Marseille) : réserves

- Garantir globalement l'intimité des patients dans l'établissement.
- **Assurer la sécurité anesthésique pour les actes de radiologie interventionnelle par du personnel adapté, qualifié et formé.**
Septembre 2002, février 2003 la 1^{ère} réserve est levée, la 2^{ème} est maintenue.

Clinique Mon Repos (Marseille) : réserve

- Mettre en place une politique d'établissement reposant sur des objectifs identifiés et connus de tous, notamment en : formalisant par écrit les orientations stratégiques et en les diffusant aux professionnels ; déclinant les orientations stratégiques en objectifs hiérarchisés et réalisables permettant la planification des actions, leur mise en œuvre et leur évaluation ; développant les outils de pilotage de gestion dans les secteurs d'activité. Décembre 2000, février 2003 réserves levées.

Maison de convalescence « les tilleuls » (Maruejols) : réserves

- **Veiller à la continuité des soins infirmiers de nuit et en situation d'urgences.**
- Définir, mettre en place et évaluer une politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle. Mars 2003, 24 mois.

Centre de rééduc. et de réadapt. fonctionnelle « le Brassat » (Meaux) : réserves

- Assurer une meilleure gestion des fonctions logistiques en particulier, rédiger des procédures de contrôles et de nettoyage et revoir l'organisation des circuits et du stockage du linge.
- **Elaborer une stratégie de surveillance du risque infectieux et développer une politique opérationnelle de lutte contre les infections nosocomiales.**
Mai 2001, 24 mois.

Hôpital Sainte-Blandine (Metz) : réserve

- Généraliser les prescriptions médicales identifiées, écrites, datées, signées et renseignées et **supprimer les retranscriptions pour fiabiliser la dispensation médicamenteuse.** Mai 2000, 18 mois.

C.H. intercommunal de Châtillon sur Seine (Montbard) : réserves

- Mettre en œuvre et évaluer une politique de dossier patient en veillant notamment à : l'harmonisation des supports et des pratiques ; définir les modalités de circulation d'archivage et d'accessibilité du dossier ; assurer le respect de la confidentialité en tout lieu, assurer le respect des règles de tenue du dossier ; généraliser la traçabilité de l'évaluation initiale et régulière de l'état de santé du patient ; **assurer la traçabilité du consentement éclairé et de la réflexion bénéfice-risque** ; généraliser les prescriptions médicales écrites, identifiées, datées et signées ; renforcer le dispositif d'évaluation.
- **Revoir le circuit d'élimination des déchets.** Novembre 2002, 24 mois.

Institut interdépartemental Théophile Roussel (Montesson Laborde) :
réserves

- Définir et mettre en œuvre une politique du dossier patient unique garantissant la continuité des soins et des informations intra-sectorielles et inter-sectorielles.
- **Mettre en place les bonnes pratiques de préparation des biberons et des repas réalisés dans les unités.** Novembre 2002, 12 mois.

C.H.U. (Montpellier) : **réserves**

- S'assurer de l'existence d'une prescription pour le placement dans une chambre d'isolement.
- Garantir la liberté de circulation aux patients en hospitalisation libre en psychiatrie.
- Généraliser les prescriptions écrites, identifiées, datées et signées.
- **Mettre en place une organisation transversale sur l'ensemble des blocs opératoires, garantissant la coordination des professionnels et la traçabilité des actes réalisés.**
- **Garantir le respect des règles d'hygiène dans tous les secteurs d'activités cliniques,** médico-techniques et logistiques. Février 2002, 18 mois.

C.H. (Montluçon) : **réserve**

- **Organiser le suivi médical des patients relevant d'une discipline médicale et hospitalisés en urgence dans une unité chirurgicale.** Décembre 2001, mars 2003, la réserve est transformée en recommandation.

Clinique Clément ville (Montpellier) : **réserves**

- Améliorer la qualité du dossier du patient : en assurant le regroupement des différentes informations (administratives, médicales, paramédicales) ; en systématisant la présence du compte rendu d'hospitalisation dans le dossier à la sortie du patient.
- S'assurer que les prescriptions sont écrites, datées et signées par le médecin prescripteur.
Mai 2000, octobre 2001 la réserve est transformée en recommandation.

C.H. (Moulins-Izeure) : **réserve**

- Renforcer les actions assurant la prise en charge coordonnée du patient.
Septembre 2002, 24 mois.

C.H. (Mulhouse) : **réserves**

- **Organiser la gestion du médicament, de la prescription à la distribution.**
- Mettre en place une politique structurée en matière de gestion du dossier du patient, et notamment du dossier médical. Janvier 2002, 24 mois.

Clinique Saint-Sauveur (Mulhouse) : **réserve**

- S'assurer que les prescriptions sont écrites, datées et signées par le médecin prescripteur. Novembre 2000, septembre 2001 réserve levée.

Clinique de traumatologie et d'orthopédie (Nancy) : réserves

- Définir et mettre en œuvre une politique sur les droits et informations du patient incluant : leur inscription dans le futur projet d'établissement ; la formation de l'ensemble des personnels ; le développement de l'action des services sociaux ; la confidentialité des données portées sur les feuilles de températures ; l'évaluation.
- S'assurer que toutes les prescriptions médicales sont écrites, datées, signées et identifiées.
- Rédiger le projet d'établissement et associer et responsabiliser les instances et les secteurs d'activité dans la gestion de l'établissement.
- **Réorganiser les sites opératoires, les circuits patients et la stérilisation.** Novembre 2001, 36 mois.

C.H.U. (Nantes) : réserves

- Renforcer le respect du droit à l'information des patients et en assurer la traçabilité.
- Revoir les conditions de prise en charge en chambres d'isolement.
- Assurer le respect des bonnes pratiques de prescription médicale et de renseignement des demandes d'examen complémentaire.
- **Faire aboutir la réflexion transversale et globale approfondie déjà menée en vue d'améliorer la qualité de la prise en charge aux urgences.** Septembre 2002, 24 mois.

Clinique mutualiste (Nantes) : réserve

- Organiser, **rendre opérationnelle**, évaluer les vigilances et assurer la formation **des personnels**. Février 2003, 12 mois.

Association hospitalière Saint-Eloi (Neuves-Maisons) : réserve

- **Mettre en œuvre des actions de prévention et de surveillance des risques infectieux** en y associant les professionnels. Août 2003, 12 mois.

C.H.U. (Nice) : réserves

- Reconsidérer l'accueil et l'hospitalisation des détenus afin d'assurer leur dignité et leur sécurité sanitaire.
- **Assurer le suivi des recommandations de la commission de sécurité incendie dans les délais les plus brefs possibles.**
- **Assurer le suivi des bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux à usages multiples.** Décembre 2000, 24 mois.

Centre de rééduc. et de réadapt. fonctionnelle André Lalande (Noth) : réserves

- Mettre en place une politique du dossier patient : permettant de garantir la cohérence, l'exhaustivité des informations, la continuité des soins ; préservant la confidentialité des données ; organisant son évaluation.
- **Prendre les mesures nécessaires pour que les conditions de prise en charge, de sécurité et de surveillance soient égales pour tous les patients, quels que soient leur état et le lieu d'hospitalisation.**

- **Mettre en place des actions en matière d'hygiène dans : la fonction restauration, en particulier, s'assurer que l'architecture des locaux de la cuisine répond à ces impératifs ; le nettoyage des locaux, en particulier sur le plateau technique et la zone de balnéothérapie.** Mai 2001, 24 mois.

Association hospitalière « les cheminots » (Paris) : réserve

- Définir, **mettre en œuvre** et évaluer **la politique de gestion** de la qualité et de **prévention des risques.** Janvier 2003, 24 mois.

Groupe hospitalier Necker, AP-HP (Paris) : réserves

- Définir et mettre en place une politique du dossier patient, reposant notamment sur : l'élaboration d'un projet d'établissement pour la gestion coordonnée du dossier du patient ; la mise en place d'un dossier minimal commun ; la mise en conformité des archivages et des locaux d'archivages : l'amélioration de la confidentialité lors de la circulation des dossiers médicaux dans les services ; **la traçabilité de l'information bénéfico-risques** ; la réduction des délais de transmissions des comptes-rendus d'hospitalisation.
- Garantir le respect des règles de gestion des dispositifs médicaux stériles.
- **Réorganiser l'enlèvement des sacs de linge sale et l'élimination des déchets, et particulièrement leur transport et les zones de stockage intermédiaires.**
- **Mettre en place une politique globale de gestion des risques** impliquant les instances médicales comportant notamment : la mise en œuvre de l'organisation prévue pour la matériovigilance : la mise en place de la pharmacovigilance ; l'intensification de l'information et de la formation des personnels sur les missions de la matériovigilance et de la pharmacovigilance notamment à l'obligation de signalement des incidents ; la gestion du dossier transfusionnel et l'évaluation de sa bonne tenue.
Mai 2002, 18 mois.

Hôpital de la croix Saint-Simon (Paris) : réserve

- Organiser et structurer l'ensemble des vigilances sanitaires en : définissant clairement les missions des correspondants locaux ; formalisant l'ensemble des procédures nécessaires ; centralisant la gestion des événements indésirables ; informant et formant la totalité des professionnels concernés ; évaluant l'efficacité des organisations mises en œuvre. Janvier 2002, mars 2003 levée de la réserve.

Hôpital Léopold Béllan (Paris) : réserves

- Assurer le respect des règles de prescription médicale notamment leur signature systématique.
- **Mettre en œuvre une solution remédiant à l'inadaptation des locaux de la stérilisation.**
Janvier 2001, mars 2003 les réserves sont transformées en recommandations.

Hôpital Saint-Joseph (Paris) : réserve

- Généraliser l'identification et les signatures des prescriptions médicales. Novembre 2000, mars 2002 levée de la réserve.

C.H. intercommunal (Poissy) : réserve

- Généraliser les prescriptions médicales identifiées, écrites, datées et signées. Novembre 2001, 12 mois.

C.H.U. (Poitiers) : réserves

- Assurer la généralisation des prescriptions écrites, identifiées, datées et signées.
- Définir et appliquer une politique de respect de la confidentialité dans l'établissement. Novembre 2001, 12 mois.

L'Etoile maternité catholique de Provence (Puyricard) : réserve

- Rendre opérationnelle les vigilances, les évaluer et assurer la formation du personnel dans ce domaine. Septembre 2002, 12 mois.

Centre régional de lutte contre le cancer Eugène Marquis (Rennes) : réserves

- **Mettre en place les recommandations en matière de sécurité incendie.**
- **Assurer la mise en œuvre et l'évaluation du programme de prévention des risques.** Avril 2003, 24 mois.

Clinique mutualiste « la sagesse » (Rennes) : réserves

- Définir, mettre en œuvre, et évaluer une politique et un plan d'amélioration continue du volet médical du dossier patient, en particulier : définir et appliquer une procédure de tenue, respecter les règles de confidentialités, systématiser les comptes-rendus d'hospitalisation et l'information du médecin traitant dans des délais assurant la continuité des soins ; assurer la traçabilité de l'information donnée au patient, en particulier lors du recueil du consentement éclairé et de la réflexion bénéfice-risque ; rendre accessible le dossier à tout moment.
- Généraliser les prescriptions médicales, écrites, datées et signées.
- **Mettre en place une permanence médicale et soignante 24 h/ 24 h au service des urgences, et former le personnel non médical à la prise en charge des urgences vitales internes.** Décembre 2001, 18 mois.

Clinique Saint-Hilaire (Rouen) : réserve

- Assurer pour les patients hospitalisés un circuit d'accès au scanner évitant le passage au bloc opératoire ; mai 2002, 24 mois.

Centre de médecine et de réadapt. la Croix-Rouge (Saint-Alban Leysse) : réserve

- **Organiser, sécuriser et évaluer le circuit du médicament et des toxiques et celui des gaz médicaux.** Mars 2003, 6 mois.

Maison de convalescence (**Saint-Brice sous forêt**) : **réserves**

- Définir et formaliser un programme d'amélioration de la qualité spécifique à la maison de convalescence et une politique d'évaluation.
- **Mettre en place de façon effective un programme spécifique de maîtrise du risque infectieux** en associant les personnels à sa définition et en assurant la liaison avec l'unité d'hygiène de l'hôpital Saint-Joseph. Juin 2001, mars 2002 la réserve est levée

Centre de géronto. Croix-Rouge de la Chaux (**Saint-cyr au mont d'or**) : **réserve**

- **Assurer la continuité et la coordination des soins.**
Juin 2001, mars 2002 la réserve est levée.

C.H. (**Saint-Dizier**) : **réserve**

- Généraliser les prescriptions médicales écrites, datées et signées.
Novembre 2001, février 2003 la réserve levée est remplacée par une recommandation.

Fondation Ellen Poidatz (**Saint-Fargeau-Ponthierry**) : **réserves**

- Refondre le dossier patient, assurer sa confidentialité et généraliser la traçabilité de la réflexion bénéfique/risque.
- **Elaborer et mettre en œuvre un programme structuré de prévention des risques, notamment du risque infectieux.**
- **Rendre les vigilances sanitaires opérationnelles et formaliser le programme d'actions pour la pharmacovigilance et la matériovigilance.** Novembre 2001, 18 mois.

Centre Gaducheau (**Saint Herbelain**) : **réserves**

- Garantir la signature des prescriptions médicales la nuit.
- **Garantir la continuité de la prise en charge médicale la nuit.**
- **Appliquer le principe de précaution universel pour le traitement de tous les prélèvements biologiques** et supprimer tout repérage d'échantillons supposés à risque. Octobre 2000, décembre 2001 levées des réserves à l'exception de la n°2 qui garde une recommandation.

C.H. (**Saint-Jean d'Angely**) : **réserves**

- Définir et mettre en application une politique concernant l'élaboration, la gestion, l'actualisation et l'évaluation de la partie médicale du dossier du patient.
- Systématiser les prescriptions écrites, identifiées, datées et signées.
Mars 2002, 18 mois.

Clinique le Castelet (**Saint-Jean de Vedas**) : **réserves**

- Définir les orientations stratégiques de l'établissement dans ses différentes composantes : médical, de soins, social et système d'information.
- Définir et mettre en œuvre une politique du dossier du patient.

- Définir, **mettre en place** et évaluer un programme de gestion de la qualité et **de prévention des risques**. Décembre 2001, 24 mois.

Hôpital du docteur Barnière (Saint-Léonard de Noblat) : **réserve**

- **Définir et mettre en œuvre les mesures propres à assurer le respect des règles de sécurité et d'hygiène en restauration, lingerie et traitement des déchets.**

Février 2003, 24 mois.

C.H. Saint-François (Saint-Nicolas du port) : **réserve**

- Mettre en place une politique du dossier permettant d'en assurer la tenue, le regroupement, l'archivage et de garantir la continuité des soins. Juillet 2002, 18 mois.

Clinique chirurgicale et maternité du parc (Saint-Saulve) : **réserve**

- Définir et mettre en œuvre une politique du dossier patient reposant en particulier sur : le regroupement et l'harmonisation de ses différentes composantes ; l'utilisation de supports adaptés ; la définition et la mise en œuvre de règles de tenue du dossier respectées par tous les professionnels ; **la trace de l'évaluation clinique initiale** et l'évolution de l'état de santé du patient ; **la traçabilité de la réflexion bénéfice risque** ; le partage des informations nécessaires à la coordination de la prise en charge ; la définition et la mise en œuvre de règles d'archivages homogènes. Avril 2002, janvier 2002 levée de la réserve.

Hôpital local (Saint-Valery sur Somme) : **réserves**

- **Assurer la continuité des soins la nuit dans tous les secteurs d'hospitalisation.**
- Associer réellement les acteurs au suivi de l'activité et des coûts par secteurs d'activité.
- Pérenniser la démarche qualité en **structurant la prévention des risques**, la formation des personnels, la circulation de l'information et la gestion documentaire.
- **Organiser le fonctionnement des vigilances sanitaires** impliquant tous les secteurs et reposant sur une formation et une information des personnels.
- **Définir et mettre en œuvre une politique de prévention du risque infectieux**, et notamment les risques environnementaux, **reposant sur la création du CLIN**, impliquant les acteurs et coordonnant les actions entreprises.

Novembre 2002, 24 mois.

Centre médical de l'Argentière (Sainte-Foy l'Argentière) : **réserve**

- Définir et mettre en place une politique globale du dossier du patient. Décembre 2002, 18 mois.

Clinique médicale et pédagogique Dupré (Sceaux) : **réserve**

- Définir et **mettre en place une politique** de vigilances sanitaires et **de maîtrise du risque infectieux**. Mai 2002, 12 mois.

C.H. Gaston Ramon (**Sens**) : **réserves**

- Mettre en place, diffuser et évaluer avec le corps médical des procédures communes à l'établissement relatives à la transmission de l'information médicale, à la gestion et à l'archivage des dossiers patients.
- Centraliser et **sécuriser les préparations des chimiothérapies**.
- **Identifier les risques liés à l'eau et mettre en place un dispositif de prévention de la légionellose et de traitement des effluents en hémodialyse**.
- **Mettre à court terme sous assurance qualité la stérilisation centrale**.
Juin 2001, 24 mois.

Polyclinique Sainte-Thérèse (**Sète**) : **réserve**

- Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique du dossier patient en veillant notamment à : Renseigner le dossier pour améliorer la coordination et la continuité des soins ; rendre accessible le dossier archivé, réduire le délai d'information du médecin traitant lors de la sortie. Décembre 2002, 18 mois.

Clinique du château (**Seysse**) : **réserve**

- **Mettre en place les vigilances : pharmacovigilances, matériovigilance ainsi qu'un CLIN**. Juin 2000, octobre 2001 levée de réserve mais recommandation.

C.H. (**Sézanne**) : **réserves**

- Développer une politique qualité dans l'ensemble des fonctions logistiques.
- **Renforcer le programme de lutte contre le risque infectieux et son évaluation**. Août 2002, 18 mois.

Hôpital de jour Abrapa (**Strasbourg**) : **réserve**

- **Garantir le respect des bonnes pratiques pour le stockage des déchets à risque infectieux conformément aux obligations légales** dans ce domaine.
Octobre 2002, 6 mois.

Hôpital local (**Soultz**) : **réserve**

- **Renforcer la lutte contre les infections nosocomiales** et définir une politique des vigilances. Juin 2001, octobre 2002 levée de réserve.

C.H. (**Tarare**) : **réserves**

- Mettre en place un dossier du patient garantissant : la traçabilité de l'état initial du patient et l'actualisation de l'évolution de cet état ; le regroupement des différents éléments du dossier ; la définition des modalités de tenue des dossiers ; la prise en charge globale et coordonnée du patient.
- **Réorganiser le circuit des déchets**. Février 2002, 18 mois.

Centre intercommunale (**Tarbes**) : **réserve**

- **Faire respecter par l'ensemble des acteurs la procédure de prévention de la maladie de Creutzfeld-Jacob**. Février 2003, 6 mois.

Institut Claudius Regaud (Toulouse) : réserve

- Organiser les vigilances : définir la mission des responsables ; formaliser le fonctionnement des structures ; mettre en place un plan de communication interne ; évaluer les actions entreprises.
Juillet 2001, mars 2002 levée de réserve mais recommandation.

C.H.R.U. (Tours) : réserves

- Définir et mettre en œuvre une politique du dossier, notamment :
- Transmettre le compte-rendu de sortie au médecin traitant dans les délais permettant d'assurer la continuité de la prise en charge du patient ; harmoniser les modalités de stockage transitoire des dossiers dans les services, réduire leur délai de transmission aux archives centrales et permettre l'accès aux dossiers la nuit et le week-end ; procéder à l'évaluation de la tenue du dossier patient.
- **Formaliser et mettre en œuvre les mesures permettant d'assurer l'identification des personnes âgées ou non communicantes, notamment au cours de leur transport au bloc opératoire.**
- Mettre en place une procédure de prescription et de dispensation des médicaments permettant de supprimer toute retranscription infirmière.
- **Supprimer toute préparation de produits cytotoxiques sans hotte à flux laminaire.**
- **Rendre effective la politique de maîtrise du risque infectieux**, notamment : poursuivre et accentuer la démarche qualité en hygiène ; généraliser la surveillance des réseaux d'eau chaude sanitaire en vue de la recherche de légionelle à l'ensemble des sites de l'établissement. Mai 2001, 24 mois.

Clinique du Vert-Galant (Tremblay en France) : réserve

- Définir, mettre en œuvre et évaluer une politique du dossier du patient garantissant l'exhaustivité, la conformité et la confidentialité des informations.
Mai 2003, 18 mois.

C.H. (Tulle) : réserve

- Assurer le respect des règles de prescription médicale, notamment leur signature systématique, concernant en particulier les substances vénéneuses.

Réserve majeure

- **Assurer la mise en œuvre du programme de sécurité incendie dans l'établissement.** Janvier 2002, 24 mois.

C.H. (Tullins) : réserves

- **Régler rapidement les problèmes de sécurité incendie, de gestion des déchets, de sécurisation de la pharmacie et structurer la maintenance préventive des bâtiments.**
- Mettre en place et évaluer la politique de vigilances sanitaires, accompagnée d'un plan de formation adapté. Janvier 2003, 12 mois.

C.H. (Valence) : réserves

- Déployer la politique d'amélioration du dossier patient, garantir la mobilisation des professionnels et l'évaluation des actions mises en place.
- Généraliser les prescriptions médicales écrites, identifiées, datées et signées, et en éviter leur retranscription.
- **Mettre en œuvre les recommandations issues des contrôles externes, notamment en terme de sécurité des locaux.** Novembre 2002, 18 mois.

Centre de réadaptation pour personnes âgées (Valence d'Albigeois) : réserve

- **Prioriser, structurer et évaluer la politique qualité et la gestion des risques.** Septembre 2002, 18 mois.

Centre de convalescence du Patis-Fraux (Vern sur Seiche) : réserve

- **Mettre en œuvre une politique de maîtrise du risque infectieux notamment un programme de prévention des accidents d'exposition au sang.** Décembre 2002, 18 mois.

C.H. (Vichy) : réserve

- Mettre en place une démarche qualité sur la fonction blanchisserie. Février 2002, 24 mois.

Hôpital Paul Brousse AP-HP (Villejuif) : réserve

- Assurer de meilleures prestations en gériatrie, en terme : d'accueil et de droit du patient ; de prise en charge, d'équipements logistique et médicaux, de confort hôtelier, d'aménagement de locaux fumeurs. Mai 2001, 36 mois.

Clinique Notre-Dame (Vire) : réserves

- Généraliser les prescriptions médicales, identifiées, écrites, datées et signées.
- **Assurer la prise en charge médicale des urgences.** Janvier 2003, 12 mois.

C.H. (Vittel) : réserves

- Assurer l'accès permanent aux archives.
- Renforcer la coordination et la continuité des soins en redéfinissant en particulier l'organisation générale du travail du soir et de la nuit et en optimisant les délais de transfert.
- **Restructurer et réorganiser les secteurs d'endoscopie et de stérilisation afin d'assurer la sécurité.** Août 2002, 18 mois.

Clinique de la Chartreuse (Voiron) : réserve

- **Structurer la stérilisation dans le respect du principe de la marche en avant.** Décembre 2001, 18 mois.

Polyclinique de la Thiérache (Wignehies) : réserves

- Généraliser les prescriptions médicales écrites, signées, datées, identifiées.
- **S'assurer auprès de l'organisme de la levée de l'avis défavorable à la poursuite de l'activité de l'établissement.** Juin 2002, 18 mois.

Chapitre 3 : relevé des dysfonctionnements susceptibles de porter atteinte à la sécurité des patients

Après avoir énuméré exhaustivement dans le chapitre 2 les établissements accrédités avec réserves et (ou) réserves majeures, nous allons lister les dysfonctionnements qui nous semblent pouvoir mettre en cause pénalement la responsabilité des établissements.

C.H. (Ambert)

- Revoir l'organisation de la continuité et de la sécurité des soins en maternité.
- Garantir la sécurité des personnes et des biens.
- Garantir la cohérence et la sécurité du processus de stérilisation. Avril 2003, 18 mois.

C.H. Intercommunal (Ambroise)

- Mettre en conformité les pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux et de prévention du risque « agent infectieux non conventionnel ». Mars 2003, 12 mois.

C.H. du docteur Récamier (Belley)

- Revoir l'organisation des blocs opératoires et évaluer leur fonctionnement.
- Sécuriser les processus de stérilisation. Juillet 2002, 18 mois.

Association Ty-Yann (Brest)

- Mettre en place un programme de prévention des risques liés à l'eau, aux déchets, à la cuisine et à la sécurité incendie. Avril 2002, 18 mois.

C.H. (Brive-la-Gaillarde)

- Assurer la sécurité des personnes en psychiatrie (patient et personnel).
- Restructurer la stérilisation centrale. Janvier 2002, 36 mois.

Société nouvelle centre chirurgical Saint-Roch (Cavaillon)

- Mettre en place les mesures permettant d'assurer à nouveau la traçabilité complète du nettoyage et de la désinfection des endoscopes. Janvier 2003, 12 mois.

C.H. spécialisé de la Savoie (Chambéry)

- assurer la sécurité des locaux et des installations techniques. Novembre 2002, 18 mois.

Hôpital Beaujon AP-HP (Clichy)

- Assurer le respect des règles d'élimination et de stockage des déchets de soins dans les unités de soins.

- Assurer l'organisation et la traçabilité du circuit des dispositifs médico-stériles dans tous les blocs. Mai 2001, 24 mois.

C.H. Jean Coulon (Gourdon)

- Engager une réflexion sur la réalisation des examens biologiques et la protection des personnels et des patients. Octobre 2002, 6 mois.

Hôpital local (la Chataignerie)

- Garantir l'hygiène lors de la préparation des biberons. Juin 2002, 24 mois.

Institut Marcel rivière (le Mesnil Saint-Denis)

- Assurer la sécurité incendie de l'ensemble de l'établissement. Octobre 2002, 18 mois.

C.H. Emile Roux (le Puy-en-Velay)

- Donner suite aux observations des organismes agréés et des commissions de sécurité par le transfert des activités dans les nouveaux bâtiments. Mai 2001, 36 mois.

Groupe hospitalo cardio Calmette – CHU (Lille)

- Garantir la sécurité des patients et des personnels au bloc opératoire de l'hôpital Calmette.

Juin 2001, 12 mois pour la réserve majeure

C.H. (Longjumeau)

- Mettre en conformité tous les locaux concernés par la stérilisation ou la décontamination de dispositifs médicaux à usage multiple. Novembre 2000, 24 mois.

Clinique médicale (Champvert)

- Assurer les conditions d'hébergement permettant le respect de la dignité et de la sécurité des patients. Avril 2002, 12 mois.

C.H. (Mâcon)

Garantir la qualité de la stérilisation. Janvier 2002, 18 mois.

Centre cardio-vasculaire Valmante (Marseille)

- Assurer la sécurité anesthésique pour les actes de radiologie interventionnelle par du personnel adapté, qualifié et formé. Septembre 2002, février 2003, réserve maintenue.

Maison de convalescence « les tilleuls » (Maruejols)

- Veiller à la continuité des soins infirmiers de nuit et en situation d'urgences. Mars 2003, 24 mois.

C.H.U. (Montpellier)

- Mettre en place une organisation transversale sur l'ensemble des blocs opératoires, garantissant la coordination des professionnels et la traçabilité des actes réalisés.
- Garantir le respect des règles d'hygiène dans tous les secteurs d'activités cliniques. Février 2002, 18 mois.

Clinique de traumatologie et d'orthopédie (Nancy)

- Réorganiser les sites opératoires, les circuits patients et la stérilisation. Novembre 2001, 36 mois.

C.H.U. (Nice)

- Assurer le suivi des recommandations de la commission de sécurité incendie dans les délais les plus brefs possibles.
- Assurer le suivi des bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux à usages multiples. Décembre 2000, 24 mois.

Centre de rééduc. et de réadapt. fonctionnelle André Lalande (Noth)

- Prendre les mesures nécessaires pour que les conditions de prise en charge, de sécurité et de surveillance soient égales pour tous les patients, quels que soient leur état et le lieu d'hospitalisation.
- Mettre en place des actions en matière d'hygiène dans : la fonction restauration, en particulier. Mai 2001, 24 mois.

Centre régional de lutte contre le cancer Eugène Marquis (Rennes)

- Mettre en place les recommandations en matière de sécurité incendie. Avril 2003, 24 mois.

Clinique mutualiste « la sagesse » (Rennes)

- Mettre en place une permanence médicale et soignante 24 h/ 24 h au service des urgences, et former le personnel non médical à la prise en charge des urgences vitales internes. Décembre 2001, 18 mois.

Hôpital du docteur Barnière (Saint-Léonard de Noblat)

- Définir et mettre en œuvre les mesures propres à assurer le respect des règles de sécurité et d'hygiène en restauration, lingerie et traitement des déchets. Février 2003, 24 mois.

Hôpital local (Saint-Valery sur Somme)

- Assurer la continuité des soins la nuit dans tous les secteurs d'hospitalisation. Novembre 2002, 24 mois.

C.H.R.U. (Tours)

- Formaliser et mettre en œuvre les mesures permettant d'assurer l'identification des personnes âgées ou non communicantes, notamment au cours de leur transport au bloc opératoire. Mai 2001, 24 mois.

C.H. (Tulle)

- Assurer la mise en œuvre du programme de sécurité incendie dans l'établissement. Janvier 2002, 24 mois.

C.H. (Tullins)

- Régler rapidement les problèmes de sécurité incendie, de gestion des déchets, de sécurisation de la pharmacie et structurer la maintenance préventive des bâtiments. Janvier 2003, 12 mois.

C.H. (Valence)

- Mettre en œuvre les recommandations issues des contrôles externes, notamment en terme de sécurité des locaux. Novembre 2002, 18 mois.

Clinique Notre-Dame (Vire)

- Assurer la prise en charge médicale des urgences. Janvier 2003, 12 mois

C.H. (Vittel)

- Restructurer et réorganiser les secteurs d'endoscopie et de stérilisation afin d'assurer la sécurité. Août 2002, 18 mois.

Polyclinique de la Thiérache (Wignehies)

- S'assurer auprès de l'organisme de la levée de l'avis défavorable à la poursuite de l'activité de l'établissement. Juin 2002, 18 mois.

Comme nous venons de le recenser au deuxième chapitre, 141 établissements de santé publics et privés se sont vus infliger des réserves, ce qui représente 41 % des établissements accrédités à ce jour, et dont le compte rendu est disponible (cf. pour comparaison les annexes I et J : « rapport d'activité 2002 du collège d'accréditation de l'ANAES »⁴⁴).

Ce pourcentage déjà particulièrement élevé⁴⁵, cache une réalité, et un futur ... plein de surprises.

En effet, aujourd'hui les seuls établissements qui ont satisfait à la procédure d'accréditation sont ceux qui depuis plusieurs années déjà, sont entrés dans une démarche d'assurance qualité, et ont pu constater grâce à l'évaluation, leurs dysfonctionnements, et planifier les actions correctives qui s'imposaient, afin de tendre vers une qualité de soins et de prestations tendant vers l'excellence⁴⁶.

⁴⁴ Synthèse issue de la Revue hospitalière de France n° 493, juillet- août 2003.

⁴⁵ Le référentiel ANAES datant de 1999, on pouvait objectivement penser que les premiers établissements à demander leur accréditation étaient prêts à accueillir les experts-visiteurs et que les dysfonctionnements mis en évidence auraient pu être corrigés lors de l'auto-évaluation, préalable de la procédure.

⁴⁶ 18 % d'établissements sans aucune recommandation.

Sachant qu'il y a entre 3000 et 3500 établissements⁴⁷ à accréditer, et qu'il y en a entre 800 (aux dires de l'ANAES) et 345 (consultables sur le site Internet de l'ANAES⁴⁸) qui ont été accrédités, cela signifie qu'il y a entre **10 et 25 % des établissements⁴⁹ qui sont accrédités** ou en passe de l'être, et **75 à 90 % qui ne le sont pas encore⁵⁰**.

Il faut savoir qu'en 1996, les ordonnances JUPPE avaient prévu qu'en 2001 au plus tard tous les établissements devaient être accrédités. Or, le temps qu'a mis l'ANAES pour établir les référentiels, les expérimenter, établir une 1^{ère} version, puis la version définitive, auquel s'est rajoutée la difficulté à trouver un nombre d'experts-visiteurs correspondant au profil, a fait prendre un retard certain au processus.

Aussi, les délais ne pouvant être respectés, l'ANAES a demandé très officiellement à tous les établissements concernés de fixer au plus tard le 24 avril 2001, la date où ils souhaitaient entamer leur procédure d'accréditation.

Ce délai a permis aux établissements les plus motivés de s'atteler à la tâche, tandis que d'autres donnaient « du temps au temps », ayant d'autres priorités, d'autres problèmes à régler, souvent d'ailleurs pour assurer la pérennité même de leurs établissements.

Ce qui était prévisible se produisit et les établissements en retard dans leur démarche sollicitèrent des reports auprès de l'ANAES, qui les accordait d'autant plus volontiers qu'elle n'avait pas encore recruté et formé le nombre d'experts-visiteurs suffisant pour assumer cette charge de travail.

Fin 2002, l'ANAES a cessé tout report. Aussi, la planification s'étendra (théoriquement) jusqu'au premier semestre 2007 au plus tard. Cela signifie qu'à minima 2500 établissements seront accrédités dans les 4 ans.

Au-delà de la gageure que cela représente pour l'ANAES, nous allons évoluer vers des résultats d'accréditation moins nuancés. En effet, ce temps supplémentaire imparti, va permettre aux établissements les plus dynamiques, de monter qualitativement en puissance pour tendre vers des accréditations sans recommandations, tandis que d'autres, se « battant » déjà pour justifier de leur utilité en terme de planification et de SROS, ou luttant pour survivre économiquement du fait d'une dotation trop faible, ou d'un nombre d'actes et de journées insuffisantes en terme de facturation, se verront dans l'incapacité d'insuffler la dynamique nécessaire à la mise en place d'une démarche qualité, qui est le pré-requis pour tendre vers une accréditation sans recommandation, ou avec des recommandations mineures, ne mettant pas en jeu la sécurité du patient comme c'est le cas des réserves et à fortiori des réserves majeures.

⁴⁷ Cette fourchette de chiffre communiquée par l'ANAES est approximative car, s'il est aisé de connaître le nombre d'établissements français concernés par la procédure d'accréditation, il est plus difficile de connaître le nombre de réseaux d'établissements qui s'y soumettent, ou qui n'existent pas formellement aujourd'hui.

⁴⁸ L'ANAES dit avoir 398 comptes rendus en ligne.

⁴⁹ 26 % d'après l'ANAES au 31 mai 2003.

⁵⁰ L'amplitude de l'écart est due au fait qu'entre la visite des experts visiteurs et la mise en ligne du rapport sur le site ANAES, il peut se passer plusieurs mois.

Il nous semble inéluctable que le nombre d'établissements accrédités avec réserves et réserves majeures va aller croissant - pour se situer à l'horizon 2007⁵¹ (uniquement sur les établissements non accrédités à ce jour) - avec :

25 % d'établissements accrédités **sans aucune recommandation**

30 % d'établissements accrédités **avec recommandations**

45 % d'établissements accrédités **avec réserves** (et recommandations)

10 % d'établissements accrédités **avec réserves majeures** (recommandations et réserves).

Comme nous l'allons voir dans la 2^{ème} partie, « les réserves » et « les réserves majeures » peuvent avoir des conséquences en terme de responsabilité pour les établissements qui ne sont pas que civiles, mais pénales, ainsi que pour l'Agence Régionale d'Hospitalisation qui doit et devra assumer toutes ces responsabilités lorsqu'elle sera informée de dysfonctionnements légaux ou réglementaires, ou plus grave encore pouvant porter atteinte à l'obligation de sécurité envers les patients hospitalisés..

Qui a dit que l'accréditation n'était pas non plus de la planification ... à terme ?

⁵¹ Estimation de l'auteur, en ne retenant dans cette perspective que les établissements n'ayant pas à ce jour entamé concrètement la procédure d'accréditation avec visite des experts-visiteurs.

Jacques BARROT

« Il n'y aura pas d'accréditation-sanction, seulement une publicité des décisions de l'ANAES, qui incitera les établissements à entrer dans une démarche de qualité ».

2^{ème} partie : quelles types de responsabilités sont susceptibles de concerner les établissements de santé et les agences régionales d'hospitalisation.

Les évolutions récentes de l'environnement des établissements de santé modifient profondément les attentes des usagers mais aussi du juge, vis-à-vis de la maîtrise des risques par les établissements et les professionnels de santé.

La **diminution de l'acceptabilité des risques par la société** a conduit à des évolutions législatives réglementaires et jurisprudentielles modifiant en profondeur le contexte de la délivrance des soins. Ces évolutions visent à accroître la sécurité des usagers et des professionnels de santé.

Comme le précise Alain COULOMB directeur général de l'ANAES, « *Les établissements de santé et les professionnels sont aujourd'hui soumis à **une obligation de maîtrise des risques pouvant aller jusqu'à l'obligation de résultat, à un devoir d'information sur les risques et de transparence sur les évènements indésirables intervenus*** ».

Ils doivent s'adapter à ces nouvelles exigences pour réduire le risque sanitaire et le risque juridique.

Le Conseil d'Etat s'interrogeait, dans son rapport annuel de 1998 relatif au droit de la santé, sur la **portée juridique de l'accréditation** et précisait : « *il est néanmoins permis de se demander si l'existence même d'un rapport d'accréditation qui, par hypothèse, porterait une appréciation négative sur les conditions de fonctionnement d'un service hospitalier, et qui n'aurait été suivie d'aucune mesure corrective des insuffisances ou dysfonctionnements dénoncés, ne serait pas de nature à intervenir dans l'appréciation du juge sur les responsabilités encourues en cas d'incident. **Une***

telle conjecture devrait encourager les pouvoirs publics à entreprendre les restructurations hospitalières nécessaires à l'obtention d'un niveau de sécurité satisfaisant⁵² ».

Les juges utiliseront très probablement le manuel d'accréditation comme un élément de fait destiné à apprécier le bon fonctionnement et la bonne organisation du service d'un établissement de santé. A titre de comparaison, le juge administratif utilise déjà les conférences de consensus comme des éléments de fait permettant d'apprécier si un acte médical a bien été réalisé conformément aux règles de l'art⁵³.

Nous pouvons même supposer que les référentiels utilisés par l'ANAES pour établir un rapport d'accréditation avec réserves ou réserves majeures correspondent à **certaines dispositions juridiques opposables qui n'ont pas été respectée**. Dès lors, il est possible de s'interroger sur le caractère probatoire d'un tel rapport qui constaterait des dysfonctionnements. Ces derniers seraient certainement comme **constitutifs d'illégalités par nature fautives**. C'est là que l'on réalise qu'un rapport d'accréditation « défavorable » sera certainement une source d'information précieuse pour le juge lors d'un contentieux en responsabilité et qu'il pourra sous certaines conditions, être aussi un élément de preuve.

Comme cela a été vu dans la 1^{ère} partie de ce travail, les comptes-rendus d'accréditation surtout lorsqu'ils font l'objet de réserves ou de réserves majeures, mettent en avant d'une manière indiscutable⁵⁴ des dysfonctionnements pouvant mettre en jeu la sécurité des patients.

Il est important de s'attarder sur le profil de ces experts-visiteurs, car celui-ci ne peut prêter le flanc à la polémique, tel que ce fût le cas parfois pour certains médecins contrôleurs, ou contrôleurs administratifs de la CRAM dont la venue était ouvertement téléguidée à des fins indirectes de planification.

La mise en œuvre d'une procédure d'accréditation dans un établissement doit être l'occasion de mettre en place une **véritable politique de gestion des risques au sein de cet établissement** de santé, celui-ci a déjà en principe une bonne

⁵² Conseil d'Etat. Rapport public 1998, réflexions sur le droit de la santé. Etudes et documents n° 49, p. 246.

⁵³ CAA de Paris, 26 février 1998, C.H. général Léon Binet à Provins, req. N°96PA 04239 et 97PA02207.

⁵⁴ Précisons que les experts visiteurs sont des professionnels en exercice. Une expérience professionnelle d'au moins dix années est demandée. Un parcours professionnel diversifié, une implication marquée dans des responsabilités à caractère transversal touchant le fonctionnement des établissements, l'exercice d'une fonction d'encadrement ainsi qu'une expérience de conduite de projets d'amélioration continue de la qualité sont requis.

- Les experts-visiteurs à l'accréditation ne peuvent exercer leur mission dans la région dans laquelle ils exercent une activité professionnelle (art. R. 710-6-3 du code de la santé publique).
- Les experts-visiteurs ne peuvent participer à des visites dans des établissements ou organismes dans lesquels ils travaillent ou ont travaillé dans les cinq années précédentes, ou avec lesquels ils ont ou ont eu des intérêts directs ou indirects au cours des cinq années précédentes. (art. R.791-4-6 du code de la santé publique).
- Les experts-visiteurs ne peuvent, avant l'expiration d'un délai de trois ans, travailler pour ou entretenir des relations professionnelles avec un établissement ou organisme pour lequel ils ont participé à une procédure d'accréditation (art. R. 791-4-5 du code de la santé publique).

connaissance des éventuels dysfonctionnements existant dans ses services et dans ses structures. **Il lui appartient alors d'y mettre fin avant la visite des experts-visiteurs de l'ANAES.**

Il est intéressant de noter que ces dysfonctionnements sont bien sur antérieurs à la visite des experts-visiteurs, et que paradoxalement l'auto évaluation faite par certains établissements préalablement à leur venue n'a pu réduire ces écarts. On pourrait s'interroger sur la pertinence de certains établissements qui entre dans la démarche d'accréditation alors qu'ils ne sont même pas aux normes en ce qui concerne la sécurité incendie.

L'élément surprenant de ce constat est que normalement, préalablement à tout engagement dans la procédure d'accréditation, chaque établissement a du remettre à l'ANAES un état de situation vis à vis de ses obligations légales.

Nous avons pu constater que 41 % des établissements accrédités ce jour, l'étaient avec réserves ou réserves majeures.

Ce constat objectif nous emmène à penser que la mise en cause des établissements accrédités avec réserves et réserves majeures va aller crescendo.

Cette évolution se fera non seulement au niveau de la responsabilité civile ou administrative qui indemniserà au cas par cas les préjudices que des patients pourraient subir du fait de manquements des établissements à leurs obligations et que nous appréhenderons dans un 1^{er} chapitre, mais aussi au niveau pénal en pouvant mettre en jeu au-delà des établissements de santé la responsabilité des Agences régionales de santé, ce que nous verrons dans un 2^{ème} chapitre, puis plus spécifiquement pour les ARH dans un 3^{ème} chapitre.

Chapitre 1 : une responsabilité source d'indemnisation.

La réparation du préjudice que pourrait subir un usager reste essentiellement financière.

Les désagréments que subirait un patient victime d'un préjudice lié à une réserve faite par l'ANAES à l'établissement devront être pour lui source d'indemnisation.

En effet, si la cause du préjudice subit par le patient fait partie des réserves ou des réserves majeures, énoncées par le rapport d'accréditation, cela renforcera les chances pour la victime d'obtenir gain de cause.

Nous rappelons qu'il faudra prouver l'existence d'un :

- Fait générateur, la faute.
- Lien de causalité.
- Préjudice.

Le patient devra prouver le préjudice. S'il n'y en a pas, il n'y aura pas réparation. Par ailleurs il n'y aura pas de responsabilité sans causalité.

1. La responsabilité administrative des établissements de santé publics.

La loi du 4 mars 2002 dispose que la responsabilité des établissements de santé ne peut être engagée qu'en cas de faute. Cette faute n'est pas qualifiée. Le législateur consacre ainsi l'évolution de la jurisprudence relative à la responsabilité des établissements publics de santé. Le juge administratif avait en effet admis qu'une simple faute pouvait donner lieu à réparation, sans qu'il y ait lieu de démontrer le caractère de particulière gravité de cette faute (**disparition de la faute lourde**), faisant perdre ainsi son intérêt à la distinction entre la faute « administrative » et la faute « médicale »

En effet, par arrêt du 10 avril 1992⁵⁵, le Conseil d'état a **abandonné la notion de faute lourde pour retenir un concept de faute médicale** de nature à engager même si elle est simple la responsabilité de l'hôpital.

Précisons que l'immunité civile des praticiens de santé exerçant dans les hôpitaux publics résulte de la distinction jurisprudentielle entre la faute dite « personnelle », très rarement reconnue et donc sanctionnée par le juge judiciaire, et **la faute « de service »** dont les juridictions administratives sont seules juges.

Au sein des établissements publics, les problèmes qui peuvent découler concernent souvent le délai d'intervention des équipes soignantes et l'insuffisance des moyens. Le principe qui prévaut jusqu'à présent est celui de la faute simple dans les établissements publics⁵⁶. Même les services des interventions d'urgence sont soumis à ce régime⁵⁷.

Ces décisions s'inscrivent dans une politique d'indemnisation des personnes du fait d'une activité publique. L'établissement verra sa responsabilité engagée sauf à prouver son insuffisance de moyens humains et matériels. **Dans ce cas précis la responsabilité de l'ARH sera probablement engagée.**

Le juge administratif ne considère plus la faute comme un élément indispensable de la reconnaissance de la responsabilité d'un établissement de santé. Même si ce dernier a respecté des normes légales, réglementaires ou professionnelles, des circulaires, des références et procédures d'organisation, un usager peut quand même engager sa responsabilité.

Les responsables d'établissements doivent prendre conscience que l'accréditation permet de mieux gérer le risque de mise en cause de la responsabilité de leurs structures.

Le juge administratif peut utiliser un deuxième fondement juridique : celui de **la présomption de faute.**

⁵⁵ Conseil d'Etat, 10 avril 1992, JCP 1992 II, p. 21881.

⁵⁶ Hawesack, Conseil d'Etat, 5 janvier 1966.

⁵⁷ Theux, Conseil d'Etat, 20 juin 1997.

La procédure d'accréditation est un instrument de transparence. Cette exigence a pour but de renforcer les droits des patients. Depuis peu, ces derniers sont en droit d'attendre une obligation de sécurité à la charge de l'établissement. Nous nous trouvons donc en présence d'une « **responsabilité objective**⁵⁸ ».

Comme le précise Jean-christophe DUCHON-DORIS « *dans la responsabilité hospitalière on ne juge pas l'homme mais l'hôpital, qui a une responsabilité supérieure car il est garant de l'intérêt public* ».

Un patient peut donc obtenir la sanction d'un hôpital devant le juge administratif, en apportant la démonstration de la faute simple commise par l'établissement.

Les juridictions administratives ont sanctionné plusieurs types de fautes administratives dont 3 nous intéressent pour ce travail⁵⁹ :

Les carences des services administratifs :

Le Conseil d'Etat, sanctionne le dommage qui résulte d'une faute simple commise à l'occasion d'activités administratives non médicales d'un hôpital qui peut être condamné, par exemple, **pour avoir omis de transmettre des informations au médecin traitant d'un patient**⁶⁰.

La mauvaise organisation et les défauts de fonctionnement :

Les fautes simples commises dans l'organisation ou le fonctionnement des services d'un hôpital sont également sanctionnées par le juge administratif. Ainsi, **le défaut de surveillance des malades, y compris ceux hospitalisés dans des services psychiatriques**⁶¹ sera sanctionné et donnera lieu à réparations, à moins que l'hôpital n'apporte la preuve qu'il avait pris toutes les précautions nécessaires⁶². Depuis 1988⁶³, le juge administratif utilise la formule suivante : « *les troubles constatés révèlent un fonctionnement defectueux de l'hôpital* ».

Le manque de moyens des services :

En application de l'article L. 6113-1 CSP, « afin de dispenser des soins de qualité, les **établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur qualité** ».

DUGUET A.M.⁶⁴ précise que chaque type d'établissement doit se doter de l'organisation nécessaire en matériel et en personnel pour être en mesure d'accueillir le type et le nombre de patients de leur catégorie.

Pour ce faire, la nouvelle loi hospitalière leur impose **de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité**.

Cependant, jusqu'à présent, **aucun texte réglementaire n'a défini, pour les services hospitaliers publics des normes d'organisation en matériel ou en**

⁵⁸ Welsh S. « Responsabilité médicale », Petites Affiches, 10 avril 1998, n°43, p. 10.

⁵⁹ « Hôpitaux et cliniques, les nouvelles responsabilités », Le Colan S., Pellet R., economica, 2003, pp. 137-143.

⁶⁰ CE 11 janvier 1980 Epoux Pichery, Rec. 890.

⁶¹ CE Sect. 5 janvier 1966, Hawesack, Rec. 6.

⁶² CE 26 mars 1971, Lallemand, Rec. 1193 et CE, 5^e et 3^e sous-section réunies, 29 janvier 1999, Trimmel, Jurisdata, n° 0500109.

⁶³ Cohen, Conseil d'Etat, 9 décembre 1988, Rec. Lebon, p.431.

⁶⁴ « La faute médicale », Berger-Levrault, 2000, p. 20-21.

personnel. La dotation des services dépend des initiatives et des décisions des instances hospitalières locales, à partir d'un plan directeur et de décisions de la CME. Il peut donc exister des disparités entre les hôpitaux de même catégorie, certains services étant plus développés ou plus équipés en raison d'une équipe plus motivée ou selon un besoin local plus important.

L'absence de normes pour l'organisation matérielle du personnel et du plateau technique à l'hôpital public amènera le juge administratif et les experts à évaluer le fonctionnement défectueux du service par rapport aux moyens dont disposait l'hôpital au moment des faits sans pouvoir rechercher, en l'absence de cadre réglementaire, si la **carence du dispositif ou son inadaptation du fait de la vétusté ou du manque de matériel a pu être préjudiciable à l'usager.**

Aucune décision n'a jusqu'à présent reproché à l'administration hospitalière un équipement non conforme ou inadapté, ce qui entraînerait obligatoirement des incidences budgétaires considérables.

En l'absence de qualification d'une faute médicale, les tribunaux administratifs retiennent la responsabilité de l'administration hospitalière dans le but de favoriser l'indemnisation de l'usager qui peut rencontrer des difficultés majeures pour apporter la preuve d'une faute médicale.

C'est pourquoi **la faute médicale peut être déqualifiée**, c'est à dire que **le juge bien qu'il s'agisse d'une activité médicale, retiendra une faute d'organisation ou de fonctionnement du service** notamment quand un acte médical est effectué par un praticien non-médecin.

Cependant, selon la jurisprudence⁶⁵ la responsabilité d'un hôpital est appréciée « *compte tenu des moyens techniques et du personnel médical* » dont il dispose. **En conséquence, un établissement de santé qui s'est trouvé dans l'incapacité de faire face à un incident imprévu et grave mais qui a utilisé avec diligence tous les moyens matériels et humains dont il disposait, ne sera pas jugé responsable du dommage subi par un patient dans de telles circonstances.**

En revanche, il y a lieu de se demander si un patient ne pourrait pas **engager la responsabilité d'une ARH** (chacune ayant la personnalité morale en tant que groupement d'intérêt public) **dont le directeur aurait été informé par l'ANAES** dans sa mission d'évaluation des « *bonnes pratiques cliniques et des résultats des différents services et activités de l'établissement hospitalier*⁶⁶ », des dangers que faisait naître le manque de moyens du service qui a commis le dommage. (Cet aspect est abordé dans le chapitre 2)

Comment le juge appréciera l'écart entre le bon comportement et celui responsable d'une faute de service ?

⁶⁵ CE 13 nov. 1981 Centre Hospitalier d'Evreux, rec. 903, confirmé depuis par CE 20 janv. 1989 Centre Hospitalier de Compiègne Hôpital Saint-Joseph c/ Tavares, Rec. 910 et CE 23 avril 1997, Mme veuve Marut, Rec.

⁶⁶ art. L. 6113-3 CSP.

D'après la doctrine le juge va évaluer en fonction de 4 standards⁶⁷ :

- Les circonstances de temps et de lieu, ou les circonstances de l'espèce, notamment la notion d'urgence.
- Les difficultés réelles rencontrées dans l'accomplissement du service **compte tenu des moyens concrets dont il disposait pour les exécuter.**
- **La prévisibilité de l'accident** ou de la survenue des complications. (On savait qu'il pouvait y avoir accident du fait des comptes-rendus)⁶⁸.
- Le comportement de la victime à l'égard du service lors du dommage.

Peuvent constituer des fautes de services, soit le manquement aux obligations du service par action, abstention, agissement volontaire, imprudence ou maladresse, défaut de surveillance et de contrôles, retards, négligences, **soit le défaut d'organisation ou la défaillance de son fonctionnement.**

La classique obligation de moyens tend à devenir une obligation de sécurité-résultat.

2. La responsabilité contractuelle des établissements de santé privés.

Depuis l'arrêt Mercier⁶⁹ qui a posé le principe de la nature contractuelle de la responsabilité médicale, l'obligation du médecin a toujours été qualifiée d'obligation de donner des soins consciencieux et attentifs conformes aux données de la science du moment. **Obligation de moyens qui s'est transformée depuis en obligation de résultats, à laquelle s'est ajoutée une évolution vers une obligation de sécurité.**

S'il est à noter que cette évolution ne s'est pas faite grâce à l'accréditation, par contre l'accréditation devrait concourir à renforcer cette tendance, dans un seul but, satisfaire le patient mais surtout ne pas le mettre en danger.

Les établissements privés sont liés avec leurs patients par **un contrat d'hospitalisation**⁷⁰.

Ils ont :

- **une obligation de soins,**
- **une obligation d'hospitalisation**
- **une obligation de moyens.**

⁶⁷ ⁶⁷ « Hôpitaux et cliniques, les nouvelles responsabilités », Le Colan S., Pellet R., economica, 2003, pp.38-39.

⁶⁸ Commentaire de l'auteur.

⁶⁹ Cassation civile, 20 mai 1936, Dr Nicolas c/ Epoux Mercier, DP 1938.

⁷⁰ Cass, 30 octobre 1995.

La clinique se doit de fournir des locaux adaptés, le matériel nécessaire et exempt de tout vice⁷¹. Le personnel doit être qualifié⁷², en **nombre suffisant** et **correspondant aux normes fixées par la réglementation**⁷³.

L'établissement de santé privé a l'obligation d'assurer les soins hospitaliers normaux et courants, c'est à dire ceux qui ne sont pas de la compétence exclusive d'un médecin ou qui ne sont pas dans la dépendance immédiate d'une intervention médicale restée sous le contrôle du praticien.

L'établissement de soins privés a aussi une obligation de surveillance adaptée aux particularités des patients. Elle doit surtout garantir la continuité des soins et de la prise en charge des patients⁷⁴

Le fait par exemple qu'un patient attaché sur son lit en raison d'une crise de psychose maniaco-dépressive ait pu attenter à ses jours en mettant le feu au sommier engage la responsabilité de la clinique pour défaut de surveillance, alors que le risque était connu, et qu'aucun membre du personnel de la clinique ne se trouvait à l'étage de sa chambre au moment des faits⁷⁵

Il est intéressant de noter que les **assureurs des établissements sont extrêmement vigilants**. Ils suivent avec un grand intérêt les démarches d'auto-évaluation et les premiers résultats des accréditations publiées par l'ANAES. Certains assureurs précisent d'ailleurs d'ores et déjà qu' « *en France (...) les établissements qui investissent aujourd'hui dans la gestion des risques bénéficieront demain d'une réduction du montant de leur prime d'assurance de responsabilité civile*⁷⁶ ». après avoir connu fin 2002 la désaffectation de l'ensemble des compagnies d'assurances à la fin 2002, et la nécessité de l'intervention de l'état pour créer un « pool » susceptibles d'assurer temporairement les cliniques résiliées, on va se retrouver avec un principe de calcul des primes basé sur le principe automobile du malus/bonus⁷⁷, et pour lequel le compte-rendu d'accréditation de l'établissement fera office de relevé d'information, tel qu'il est exigé par votre assureur

A l'appui d'une jurisprudence récente qui s'est confirmée⁷⁸, il est nécessaire d'examiner au vu des moyens techniques et du personnel dont dispose un établissement, les responsabilités dans un dommage qui s'est produit. Le juge ne considèrera pas qu'une faute peut être imputable à une structure si elle a utilisé avec

⁷¹ Loi n°98-389 du 19 mai 1998.

⁷² Arrêt du 9 mars 1973.

⁷³ Les établissements privés sont classés par catégories A, B, C, D. Pour chaque catégorie, et suivant la discipline correspondant un quota de personnel soignant minimum est exigé.

⁷⁴ En vertu du contrat d'hospitalisation et de soins la liant avec ses patients une clinique est tenue d'organiser une permanence de médecins anesthésistes réanimateurs permettant une intervention dans les 3 minutes suivant une naissance, délai au-delà duquel un nouveau-né peut subir des dommages graves par anoxie cérébrale.

Cass. Civ., 15 décembre 1999 – 97-22-652 ; D. 2000, I.R. 28.

⁷⁵ Cass.Civ, 18 juillet 2000 ; 99-12.135 ; D. 2000, I.R. p. 217.

⁷⁶ Guimbaud B. La gestion des risques à l'hôpital – Bilan et perspectives. Rev. Hosp. France 2000 n°4, p. 51-56.

⁷⁷ Avis de l'auteur.

⁷⁸ C.H. d'Evreux, Conseil d'Etat, 13 novembre 1981 ; madame Veuve Marut, CE, 23 avril 1997.

diligence tous les moyens dont elle disposait **en respectant les normes applicables.**

Or, l'équipement technique d'un établissement ne dépend pas de sa seule volonté. **L'ARH détient un rôle non négligeable dans ce domaine**, puisque c'est elle qui détermine la politique sanitaire de la région. C'est la notion « **d'excuse budgétaire** »⁷⁹.

De plus, le rapport d'accréditation peut lui-même être limitatif quant à la responsabilité de l'établissement accrédité.

En effet, **un rapport « positif » d'accréditation rendu sans recommandation peut éventuellement être utilisé par l'établissement accrédité devant un juge.** Ainsi, par exemple, un établissement de santé pourrait s'appuyer dessus afin de prouver au juge, dans le cadre d'une action en responsabilité pour faute de service, l'absence de dysfonctionnement et la bonne organisation du service.

Il est très probable que le juge utilisera le rapport d'accréditation comme élément d'information sur le fonctionnement d'un établissement mis en cause. Dans cette hypothèse, **le rapport est bien un élément limitant la responsabilité des établissements de santé.** Mais ce n'est sans doute pas cette catégorie de rapports d'accréditation qui sera le plus utilisé par les juges.

Dans son rapport public du 4 mars 1998, **le Conseil d'Etat** avait considéré « *que la responsabilité des établissements, voir des pouvoirs publics et notamment des ARH pourrait être engagée en cas d'incident, dès lors que le rapport d'accréditation aurait relevé des insuffisances en matière de soins* ».

A ce titre il est surprenant de constater que bien que la mise en place des vigilances sanitaires soit une obligation réglementaire, tous les établissements dont le rapport d'accréditation a été examiné par le collège d'accréditation n'avaient pas mis en place les 3 principales vigilances réglementaires⁸⁰

⁷⁹ Cette notion avait été évoquée avant la réforme du code pénal, par le directeur de l'hôpital de Libourne. Il avait été poursuivi pour coups et blessures involontaires. Il a été relaxé en démontrant les dysfonctionnements des services.

⁸⁰ « A propos de la qualité et de la sécurité des soins, ou comment travaille le collège de l'accréditation » Cahier Hospitalier n° 179, mai 2002, p. 20 – 22.

Chapitre 2 : une responsabilité source de sanction.

« *qui peut et n'empêche, pêche* »⁸¹

Après avoir envisagé la responsabilité administrative des établissements de santé publics ainsi que la responsabilité civile des établissements de santé privés, nous allons tenter de démontrer qu'il est possible de mettre en cause la responsabilité pénale des établissements de santé et des agences régionales d'hospitalisation, ainsi que de leurs dirigeants respectifs dans le cadre d'une procédure d'accréditation qui aurait mis en évidence des dysfonctionnements regroupés sous forme de réserves ou de réserves majeures.

En effet, si les démarches les plus fréquentes sont administratives ou civiles avec une recherche de faute en vue d'indemnisation, il nous semble que la voie pénale dans le cadre des comptes-rendus d'accréditation est appropriée **pour stigmatiser les manquements évidents à l'obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement.**

Nous aborderons en premier les cas où il y a nécessité d'une faute pour engager l'action pénale, puis dans un deuxième temps nous envisagerons les cas où l'intention suffit.

Pour la clarté de notre exposé, il nous faut préciser que la possibilité de mettre en cause la responsabilité pénale d'une personne morale est récente. Jusqu'à l'entrée en vigueur du nouveau Code pénal, seules les personnes physiques pouvaient être déclarées pénalement responsables.⁸²

Ainsi, si l'avant projet du code pénal de 1978 proposait d'instituer la responsabilité pénale des seuls groupements « *dont l'activité est de nature industrielle, commerciale ou financière* », l'avant projet de 1983 consacrait, sans aucune exclusion la responsabilité pénale de toutes les catégories de personnes morales.

Puis, le projet de loi en 1986 allait exclure de cette responsabilité pénale les collectivités publiques et les groupements de collectivités publiques. Cette exclusion totale des collectivités publiques était la conséquence d'un avis de conseil d'état qui indiquait que « *les personnes morales de droit public sont dépositaires d'une part de la puissance publique. Elles ne sauraient être placées sous le contrôle des*

⁸¹ Loysel, Institutes coutumières, livre 6, titre 1, max. 4, règle 792. Laingui A., Lebigre, histoire du droit pénal, p. 46.

⁸² Il n'en a pas toujours été ainsi : sous l'antiquité et au moyen âge des tribunaux avaient jugé des animaux, voire des objets. De même, l'ancien droit permettait dans une ordonnance de 1670, de sanctionner pénalement les communautés, bourgs et villages. A partir de la révolution et sous l'empire du code pénal de 1810, on a admis que le droit pénal ne concernait, et ne pouvait concerner que les personnes physiques, les personnes morales ne pouvant être pénalement sanctionnées.

juridictions répressives sans qu'il soit porté atteinte au principe de la séparation des pouvoirs »⁸³. lors d'une première lecture, le sénat confirma cette exclusion. Mais l'assemblée nationale, soucieuse de veiller au respect du principe d'égalité devant la loi proposa la rédaction suivante : « *les personnes morales à l'exclusion de l'état et des collectivités publiques (...) sont pénalement responsable...* ». Et ce n'est qu'en deuxième lecture, à la remarque de monsieur ARPAILLANGE alors ministre de la justice, que fut retenu le critère plus exhaustif de la délégation de service public.

En effet, rappelons-nous que la Cour de cassation affirmait régulièrement que « *toute peine est personnelle, et qu'elle ne peut donc être prononcée contre un être moral ... lequel peut seulement être déclaré civilement responsable* ».

Dans ces conditions, il n'était possible d'engager la responsabilité que des dirigeants ou des représentants de ces personnes morales.

Pradel J. et Varinar A. précisait que « *parce que la culpabilité suppose la volonté, la personne morale privée de la capacité individuelle d'agir ne peut donc être responsable pénalement. C'est sur la base de ce syllogisme simple que fut établi le dogme de l'irresponsabilité pénale des personnes morales qui perdura pratiquement jusqu'en 1994*⁸⁴ ».

Il a été longtemps affirmé que la personnalité morale est une « *fiction juridique* »⁸⁵. Créée par des hommes et dirigée par des hommes, la personne morale n'aurait pas de volonté propre et ne saurait commettre personnellement de faute. Si infraction il y a, il conviendrait alors de sanctionner ceux qui se trouvent à la tête de l'entité.

Toutefois cette approche n'est pas totalement exacte dans la mesure où les décisions sont prises le plus souvent par les organes sociaux. **La personne morale a une volonté collective propre**, née de la rencontre de volontés individuelles mais pouvant différer de la volonté de chacun des membres du groupement.

En effet, que nous soyons en présence d'un hôpital ou d'une clinique, le seul directeur ne détient pas tous les pouvoirs.

A l'hôpital le conseil d'administration avalisera le budget prévisionnel d'investissement et de fonctionnement ; ce même budget sera validé par l'ARH.

Dans le cas d'une clinique, le directeur sera sous tutelle du PDG, lui-même sous la coupe de son conseil d'administration, ou bien sous tutelle d'un directoire lui-même rendant des comptes à un conseil de surveillance.

Même les décisions de l'ARH ne sont pas de la seule responsabilité de son directeur puisque « *la commission exécutive de l'agence délibère (...) sur les autorisations à l'exception de leur suspension ou de leur retrait (...)* », **qui est de la compétence du directeur**, « *sur les orientations qui président à l'allocation des ressources aux établissements de santé, après avis de la section compétente du conseil régional de santé (...)* » comme le précise l'article L. 6115-4 du CSP.

⁸³ Battoue L. « les aspects constitutionnels de la responsabilité pénale des personnes morales de droit public » mémoire de droit public, université de droit d'Aix-Marseille, 1998, p. 19.

⁸⁴ « Les grands arrêts du droit pénal général », Dalloz, p. 458.

⁸⁵ www.cpuniv.com

En matière d'infraction par omission, la solution est différente. Une circulaire générale du 14.05.1993 vient dire que *"dans certaines hypothèses, et tout particulièrement s'il s'agit d'infractions d'omission, de négligence ou matérielles, qui sont constituées en l'absence soit d'intention de délictueuse, soit d'un acte matériel de commission, la responsabilité pénale d'une personne morale pourra être engagée alors même que n'aura pas été établie la responsabilité pénale d'une personne physique. En effet, ces infractions auront pu être commises par les organes collectifs de la personne morale, sans qu'il soit possible de découvrir le rôle de chacun de leurs membres et d'imputer la responsabilité personnelle de l'infraction à un individu déterminé »*.

A l'instar de plusieurs états étrangers, comme le royaume –Unis, les Pays-Bas, les Etats-Unis ou le Canada, **la France a donc finalement admis la responsabilité des personnes morales.**

Ainsi, il paraît possible de retenir la formule de Desportes et Le Guehec selon laquelle une *« infraction est commise pour le compte de la personne morale quand elle l'a été dans l'exercice d'activités ayant pour objet d'assurer l'organisation, le fonctionnement ou les objectifs du groupement doté de la personnalité morale »*.

Cette responsabilité est désormais prévue par Art. 121-2 Code Pénal : *« **les personnes morales, à l'exclusion de l'état sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7 et dans les cas prévus par la loi ou le règlement, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants. Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public. La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du 4^{ème} alinéa de l'article 121-3 »***.⁸⁶

Cet article ne permet **d'engager la responsabilité pénale que des institutions dotées de la personnalité morale**, c'est à dire celles titulaires de droits et d'obligations en vertu de la loi, amenées à la vie juridique par la loi.

L'Etat est expressément exclu des dispositions de l'article 121-2 du Code pénal. Il est pénalement irresponsable en tant que personne morale⁸⁷. Seuls ses agents peuvent être pénalement responsables s'ils dépassent le cadre de leurs prérogatives.

*Par ailleurs, comme le précise l'article 6115-2 CSP : « L'ARH est une **personne morale de droit public dotée de l'autonomie administrative et financière,***

⁸⁶ Cela est repris dans l'article L. 1274-2 CSP : Comme il est dit à l'article 221-5-1 du Code Pénal, *les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement (...)*.

⁸⁷ On justifie cette exclusion par le fait que l'Etat disposant du droit de punir, il ne peut sanctionner lui-même. Cet argument fut fortement défendu par DESPORTES F. : « en vérité, c'est la spécificité même du droit pénal qui justifie la solution adoptée par le législateur. On ne conçoit pas que l'état puisse être lui-même délinquant alors que c'est lui qui, garant de la paix publique, détient le monopôle de l'exercice de la répression au nom de la société ».

constitué sous la forme d'un groupement d'intérêt public entre l'état et des organismes d'assurance maladie, dont au moins la CRAM, ainsi que l'URCAM (...) ». L'article L. 6115-3 CSP nous informe que « *le directeur exerce au nom de l'état (...)* ». Ce que confirme Bernard BONICCI lorsqu'il précise « que le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation est **improprement appelé préfet sanitaire**, alors que le préfet est la représentation de l'état, tandis que le directeur de l'agence agit au nom de l'état dans le cadre d'un GIP. »

Les autres personnes morales de droit public, parmi lesquelles **les établissements publics, sont pénalement responsables** d'une manière générale.

La responsabilité d'une personne morale ne peut être engagée que si **une disposition textuelle le prévoit expressément**⁸⁸.

Les personnes morales sont, d'une façon générale, pénalement responsables⁸⁹ dans les mêmes conditions que les personnes physiques, **sous réserves que le texte d'incrimination prévoit expressément cette responsabilité des personnes morales.**

La personne morale, on l'a vu, étant une fiction juridique, elle ne peut réaliser elle-même et de façon autonome les éléments matériels et intellectuels de l'infraction. Un intermédiaire est indispensable. C'est la raison pour laquelle l'article 121-2 du Code pénal pose le principe que les personnes morales sont pénalement responsables « *des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants* ». Il n'est donc pas exigé que la personne morale ait commis des faits distincts de ceux reprochés à son représentant. Sa responsabilité pénale s'analyse comme une responsabilité par « *représentation*⁹⁰ ».

La personne morale n'est pénalement responsable que si les agissements fautifs peuvent être imputés à ses organes ou ses représentants qui sont nécessairement des personnes physiques. En effet, ce n'est que par le truchement de ceux-ci que la personne morale exprime sa propre volonté. Autrement dit, se sont leurs décisions, voire **leur inaction** qui sont seules susceptibles d'engager la responsabilité pénale de la personne morale.

Cette mise en cause des personnes morales étant établie, il y a lieu de s'intéresser à celle des personnes physiques, dirigeantes de personnes morales ayant leur responsabilité pénale engagée : l'article 121-2 alinéa 3 du code pénal dispose que « **la responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du 4^{ème} alinéa de l'article 121-3** ».

⁸⁸ Telle est la signification de l'article 121-2 du Code pénal quand il précise que les personnes morales ne sont pénalement responsables que « *dans les cas prévus par la loi ou le règlement* ». Il convient alors de se reporter au texte pénal incriminant un agissement : Envisage-t-il que les personnes morales puissent être déclarées pénalement responsable pour cette infraction ? Si aucune disposition spéciale ne le prévoit expressément, il n'y a pas de responsabilité pénale des personnes morales pour cette infraction.

⁸⁹ Elles seront pénalement responsables pour une infraction consommée, comme pour une infraction simplement tentée, pour une infraction intentionnelle comme pour une infraction non-intentionnelle.

⁹⁰ Cour d'appel de Lyon, 3 juin 1998, Droit pénal 1998, comm. N° 118 et 5 mai 1999, droit pénal 1999, comm. n° 119.

Cette disposition prend tout son intérêt dès lors que l'on sait que la responsabilité pénale de la personne morale n'est concevable qu'à travers des décisions ou des actions d'individus composant ses organes ou la représentant.

Les dirigeants restent-ils pénalement responsables à titre personnel lorsqu'ils commettent une infraction pour le compte de la personne morale, dès que celle-ci est condamnée ? La réponse est affirmative⁹¹ : **le dirigeant peut être déclaré co-auteur dès qu'il réunit les éléments matériels et intellectuels de l'infraction.**

Les responsabilités se cumulent puisque ce n'est que par le biais des agissements du dirigeant que la responsabilité pénale de la personne morale est engagée. Toutefois, en pratique, c'est au ministère public en vertu du principe de l'opportunité des poursuites, qu'il revient de décider contre qui engager une procédure : personne morale, dirigeant ou les deux.

1. La nécessité d'une faute ayant entraîné un préjudice pour engager l'action pénale.

Dans le chapitre 1^{er} des dispositions générales du code pénal, il est précisé dans l'article 121-3 « *Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre. Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui. Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas d'imprudance, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou les règlements⁹² sauf si l'auteur des faits a accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait. Dans le cas prévu par l'alinéa qui précède, les personnes physiques qui n'ont pas causé directement le dommage, mais qui ont créé ou contribué à créer la situation qui a permis la réalisation du dommage ou qui n'ont pas pris les mesures permettant de l'éviter, sont responsables pénalement s'il est établi qu'elles ont, soit violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, soit commis une faute caractérisée et qui exposait autrui à un risque d'une particulière gravité qu'elles ne pouvaient ignorer. Il n'y a point de contravention en cas de force majeure ».*

⁹¹ www.cpuniv.com.

⁹² Avant la loi du 10 juillet 2000 il s'agissait des règlements ce qui incluait, outre le règlement au sens constitutionnel du terme c'est à dire les actes réglementaires du pouvoir exécutif ou des autorités administratives (décrets ministériels ou arrêté préfectoral ou du maire) les règlements intérieurs, les règles déontologiques professionnelles ou les circulaires ou encore les cahiers des charges. Depuis la loi du 10 juillet 2000 seul le règlement au sens constitutionnel du terme sera pris en compte ; bien entendu, il faudra que celui-ci contienne une obligation particulière de sécurité ou de prudence qui a été violée. On peut cependant légitimement se demander si cette modification a une grande portée dans la mesure ou, en cas d'une violation d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence créée par un règlement intérieur ou une circulaire, la jurisprudence pourra estimer qu'il y a eu une faute d'imprudance ou de négligence.

Les dirigeants et les préposés, auteurs indirects d'un dommage à autrui, ne sont pénalement responsables que des fautes caractérisées. En application des dispositions de l'article 121-3 du Code Pénal, lorsqu'une personne est l'auteur indirect d'un dommage causé à autrui, elle ne peut voir sa responsabilité pénale engagée que si elle a commis **une faute d'une certaine gravité** (qualifiée par la loi de délibérée ou de caractérisée) supposant dans tous les cas chez la personne responsable **une conscience plus ou moins grande du risque auquel son comportement fautif exposait autrui**.

La caractérisation de la faute de mise en danger délibérée exigera **l'existence d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité** prévue par la loi ou le règlement, et la démonstration que la personne qui connaissait cette obligation, a de façon **manifestement délibérée** choisi de ne **pas respecter**.

Nous nous trouvons là au cœur de la problématique.

Est-ce qu'un établissement de santé parfaitement informé des réserves ou réserves majeures qui le touche, et qui ne prendrait pas séance tenante, par le biais de son représentant légal, toutes les mesures pour supprimer ces réserves ou à minima faire le nécessaire pour qu'elles deviennent des recommandations, ne tombe pas sous le coup de l'article 123-1 du code pénal ?

Est-ce qu'une ARH destinataire (en même temps que l'établissement accrédité), du compte-rendu d'accréditation qui stipulerai des réserves ou des réserves majeures ne tomberait pas sous le coup de l'article 123-1 du Code pénal si son directeur, tel que la loi l'y invite :

- **ne prononçait la fermeture immédiate et temporaire des services ou établissements dysfonctionnants,**
- **ne saisissait suivant une procédure d'urgence la commission exécutive pour attribuer les ressources nécessaires⁹³ à la mise aux normes ou au simple respect des obligations légales nécessaires à la sécurité des usagers ?**

Précisons-le sans détour, le délai accordé aux établissements nous paraît beaucoup trop long, entre 6 et 24 mois, voire 36 mois pour une réserve touchant directement à la sécurité du patient (cf. 1^{ere} partie, 2^{ème} chapitre).

Aussi posons-nous les questions sans détour :

- Y a-t-il un manquement à une obligation de prudence ou de sécurité ?
- A-t-on pris les mesures permettant d'éviter la mise en danger délibérée de la personne d'autrui ?

⁹³ Art. L. 6115-1 CSP : « (...) une agence régionale a pour mission de définir et de mettre en œuvre la politique régionale d'offres de soins hospitaliers, d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés et de déterminer leurs ressources (...) ».

- A-t-on violé de façon manifestement délibérée une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement ?

Assurément la réponse est positive.

Dans son titre II, chapitre 1 sur l'atteinte à la vie des personnes, section II atteintes involontaires à la vie, le Code pénal dans son article 221-6 précise que « **le fait de causer, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement la mort d'autrui constitue un homicide involontaire** puni de 3 ans d'emprisonnements et de 45 000 euros d'amende. En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à 5 ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende ».

Dans son chapitre II des atteintes à l'intégrité physique ou psychique de la personne, section II atteintes involontaires à l'intégrité de la personne, l'article 222-19 du Code pénal précise : « **Le fait de causer à autrui, dans les conditions et selon les distinctions prévues à l'article 121-3, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois** est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende. En cas de violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, les peines encourues sont portées à trois ans d'emprisonnement et à 45000 euros d'amende ».

Enfin l'article 220-20 du même code définit que « **Le fait de causer à autrui, par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, une incapacité totale de travail d'une durée inférieure ou égale à trois mois, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende** ».

Bien sûr, tel que l'annonce l'article 222-21 du code pénal, « **Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies aux articles 222-19 et 222-20 (...).** »

Pour ces trois articles, il revient à l'accusation d'établir que les faits incriminés correspondent strictement à la définition légale. Pour ce qui est des blessures et de l'homicide involontaire, la définition légale est telle que **toute faute, dès qu'elle a causé un préjudice, peut être pénalement sanctionnée.**

Rappelons que pour qu'il puisse y avoir condamnation pénale, il ne suffit pas qu'il y ait une faute. Il faut encore que cette faute soit à l'origine des blessures ou du décès. **S'il était nécessaire que le lien de causalité soit certain, il n'était pas nécessaire qu'il soit direct ou exclusif.** Or depuis la loi du 10 juillet 2000, le lien de causalité doit être direct.

On distingue traditionnellement deux théories, toutes inspirées par des juristes allemands⁹⁴ :

La première appelée **la théorie de l'équivalence des conditions** considère que toute faute ayant été l'une des conditions *sine qua non* de la réalisation du dommage (c'est à dire sans laquelle le dommage n'aurait pu se produire) a un lien de causalité avec ce dernier. Ainsi, **tout ce qui a été une condition du dommage est de valeur équivalente**. Cette théorie a été très critiquée car elle retient les causes les plus lointaines de l'événement. Il s'agit d'un lien de causalité indirect.

La seconde appelée **la théorie de la causalité adéquate**, ne retient parmi les comportements fautifs en chaîne que celui dont on pouvait objectivement prévoir qu'il entraînerait le dommage ; **elle élimine les fautes qui n'auraient eu qu'un rôle secondaire ou lointain** (cette théorie n'exclut pas que des fautes conjuguées puissent être retenues)⁹⁵

Toute faute qui a concouru, même de manière indirecte, à la réalisation du dommage est susceptible de recevoir une qualification pénale. C'est ici que la loi du 10 juillet 2000 a profondément modifié le régime de la responsabilité pénale.

Comme cela a été indiqué lors des débats parlementaires, cette exigence d'une faute qualifiée résulte d'un constat logique et équitable : « *le caractère fautif et blâmable d'un comportement est lié à la plus ou moins grande prévisibilité de ses conséquences dommageables* ». En cas de causalité indirecte, il faut donc qu'existe une faute d'une particulière intensité pour que la responsabilité pénale de l'auteur du comportement originel puisse être engagée.

Cette faute particulière consistera en une faute de mise en danger délibérée.

La caractérisation de la faute de mise en danger délibérée exigera l'existence d'une obligation particulière de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou le règlement, et la démonstration que la personne, qui connaissait cette obligation, a de façon manifestement délibérée choisi de ne pas la respecter

Néanmoins, si la faute n'a pas occasionné de préjudice, peut être du fait de l'intervention diligente d'une tierce personne, il ne pourra pas y avoir de poursuite pénale relative à ces articles.

Pour l'article suivant, servant à notre démonstration, il convient de noter qu'un établissement de soins ne peut pas être condamné sur ce fondement de non-assistance à personne en danger, l'article du code pénal ne visant pas les personnes morales⁹⁶.

⁹⁴ Conférence de madame Anne-Marie BAUDRON, premier procureur de la république adjoint en mars 2002.

⁹⁵ Par exemple : le propriétaire d'une arme laisse celle-ci armée à la portée de tous sur un meuble ; il commet ce faisant incontestablement une faute d'imprudance. Lors d'une réunion à son domicile, un ami s'en empare et sans vérifier tire, pour plaisanter, en direction d'un convive et le tue ; dans la première théorie les deux fautes seront considérées comme causales ; dans la seconde, seule la deuxième faute sera tenue pour la cause adéquate

⁹⁶ « Responsabilité médicale, droits des malades », CASTELLETTA A., Dalloz, 2002, p.44.

*Dans la section III de l'entrave aux mesures d'assistances et de l'omission de porter secours, l'article 223-6 du code Pénal précise que « **quiconque pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne s'abstient volontairement de le faire** est puni de cinq ans d'emprisonnement (...). Sera puni des mêmes peines **quiconque s'abstient volontairement de porter à une personne en péril l'assistance que, sans risque pour lui ou pour les tiers, il pouvait lui prêter soit par son action personnelle, soit en provoquant un secours** ».*

Nous pensons que la gravité de certaines réserves, et le délai trop important octroyé pour y remédier est de nature à pouvoir invoquer l'article 223-6 en ce qui concerne les ARH si un accident dont la potentialité mise en avant par la réserve se produisait dans un établissement de santé (cf. chapitre 3, 1^{ère} partie).

2. Les cas où l'intention suffit pour engager la responsabilité pénale.

Dans le chapitre III de la mise en danger de la personne, Section I des risques causés à autrui, l'article 223-1 du Code Pénal précise que « **le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende** ».

Cette infraction est constituée même si elle n'a pas causé de préjudice.

Il suffit d'avoir exposé une personne à un risque dangereux pour elle.

Elle a été créée par le nouveau Code Pénal en 1994 et c'est la première fois que l'imprudence est punissable sans avoir produit un résultat dommageable.

L'article 223.2 du code pénal prévoit que « **les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, de l'infraction définie à l'article 223-1 (...)** ».

Cet article est intéressant car il serait possible de poursuivre tous les établissements et les ARH au motif de la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence, au motif d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure.

N'est-on pas dans cette situation lorsqu'un établissement n'applique pas certaines règles de sécurités susceptibles de mettre en danger la vie de ses patients ?

N'est-ce pas le même contexte lorsque les ARH parfaitement informées par les comptes-rendus du collège d'accréditation, des dysfonctionnements traduits sous formes de réserves et de réserves majeures, ne diligentent pas leurs

services sur l'heure pour apporter des solutions, financer ces solutions⁹⁷ ou fermer temporairement un service ou un établissement ?

Cet article peut être d'utilisation perverse. En effet, il peut tout à fait être imaginé qu'à des fins concurrentielles un établissement privé ou public, saisi par le biais d'un tiers la justice, invoquant les articles 223-1 et 223-2, à l'encontre d'un « concurrent » gênant, ayant des difficultés à mettre son établissement aux normes, ou qui « peine » à rendre applicable ses obligations en terme de sécurité.

En matière pénale, précise BERNARDINI R.⁹⁸ une tradition libérale voit dans les infractions d'omission la marque d'un autoritarisme étatique imposant à l'individu des obligations de comportement.

Ainsi, en 1941, une loi avait écarté incidemment l'impunité de l'abstention coupable à l'égard des attentats dirigés contre l'armée d'occupation et ayant déterminé des représailles ; ce texte était une loi de circonstance édictée en faveur de l'occupant. Il a été annulé à la libération, mais une ordonnance du 25 juin 1945 avait repris l'idée de l'incrimination de l'abstention coupable et introduit, dans l'article 63 du Code pénal de 1810, deux dispositions nouvelles :

- L'alinéa 1^{er} punissait d'un emprisonnement et d'une amende « *quiconque, pouvant empêcher par son action immédiate, sans risque pour lui ou pour les tiers, soit un fait qualifié crime, soit un délit contre l'intégrité corporelle de la personne qui s'abstient volontairement de le faire* ».
- L'alinéa 2 punissait plus largement des mêmes peines « *quiconque s'abstient volontairement de porter secours à personne en péril sans risque pour lui ou pour les tiers* » : c'est le délit de non-assistance à personne en péril.

La consécration des infractions d'omission a été difficile en raison de la conception individualiste du code pénal de 1810 qui répugnait à incriminer les inactions de l'homme : le plus bel acte humain, dans l'analyse métaphysique du libre arbitre, est l'acte volontaire et actif. Mais aujourd'hui, avec le développement des idées solidaristes depuis la fin de la seconde guerre mondiale, **le législateur a été conduit à incriminer un plus grand nombre d'omissions coupables** : la société impose davantage d'obligations de faire qui sont autant d'infractions d'omission dès lors que l'irrespect de ces obligations est porté sur le plan pénal. **Ici, ce n'est pas seulement l'action qui est une faute, c'est le défaut d'action.**

Si bien que notre législation pénale connaît actuellement **un nombre important d'infractions passives.**

Une autre possibilité est envisageable, il s'agit de l'article 223-3 du code pénal qui dans sa section II traite du délaissement d'une personne hors d'état de se protéger. Il est stipulé que « **le délaissement, en un lieu quelconque, d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende** ».

⁹⁷ Le rapport 2002 du collège d'accréditation prévoit : « les résultats pourraient servir d'outil complémentaire à l'ARH. Cet outil pourra aider à déterminer l'allocation de ressource en référence à l'annexe qualité/sécurité du Contrat d'Objectif et de Moyens qui lie l'établissement à son autorité de tutelle ».

⁹⁸ « Droit pénal, théorie générale de la responsabilité pénale », Gualiano, 2003.

Nous avons pu voir dans la 1^{ère} partie au chapitre 2, que plusieurs établissements étaient directement concernés par cet article qui les affublait de réserves.

Après avoir évoqué les différents articles du Code pénal qui pouvaient mettre en cause les établissements de santé et les ARH, évoquons **l'aspect d'unicité ou de répétition des actes**.

L'acte unique est puni en lui-même, sa répétition ne vient qu'aggraver la répression. Le seul problème intéressant la notion d'infraction est de savoir ce que l'on doit entendre par « *habitude punissable* », dans la mesure où l'habitude est un des éléments matériels constitutifs de ces infractions. La loi est muette sur ce point. La jurisprudence précise que deux actes sont suffisants pour que l'habitude soit constituée⁹⁹ même si les actes ont été accomplis à l'égard de personnes différentes.

L'éventualité de l'aggravation est intéressante car, quelle serait l'attitude d'une juridiction pénale, amenée à se prononcer sur une ARH, en vertu de l'article 223-1 et 2, qui aurait dans sa région plusieurs établissements avec réserves ou réserves majeures susceptibles d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessure par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement ?

La question serait la même pour un établissement de santé suivant qu'il ait une ou plusieurs réserves pouvant mettre en jeu les articles 223-1 et 2.

Chapitre 3 : La responsabilité des Agences Régionales d'Hospitalisation et de leurs directeurs.

En effet, depuis l'entrée en vigueur d'une des ordonnances du plan JUPPE d'avril 1996¹⁰⁰, chacun des directeurs d'ARH a le pouvoir de suspendre l'activité des services hospitaliers qu'il juge dangereux pour les patients. L'article L. 6122-13 du CSP stipule : « *selon les cas, le ministre chargé de la santé ou le directeur de l'ARH peut prononcer la suspension totale ou partielle de l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins :*

- 1. en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ;**
- 2. lorsque les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 6122-2¹⁰¹ ne sont pas respectées ou lorsque sont constatées dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des infractions aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique entraînant la responsabilité civile de l'établissement ou de la responsabilité pénale de ses dirigeants. (...)**

le ministre ou le directeur de l'ARH doit se prononcer à titre définitif, éventuellement sur le retrait d'autorisation ou sur la modification de son contenu ».

⁹⁹ Not. Crim. 3 mars 1971, RSC 1971 p. 939, Vitu. A.

¹⁰⁰ Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996.

¹⁰¹ Le 3° de l'article L. 6122-2 prévoit que l'autorisation de fonctionner n'est accordée que si le projet « *satisfait à des conditions techniques de fonctionnement fixées par décret* ».

D'aucuns évoquent que l'ARH mise en cause n'ait pas été suffisamment bien informée des risques qui existaient au sein d'un établissement parce que les moyens du contrôle qu'elle est censée exercer lui échappent. En effet, l'article L. 6114-4 CSP dispose que *« l'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires et sociaux par les médecins inspecteurs de santé publique, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les fonctionnaires de catégorie A ou agents assimilés des services extérieurs du ministère chargé de la santé et les membres de l'inspection générale des affaires sociales (...). Or ces agents chargés du contrôle des établissements de santé agissent au sein des directions départementales ou régionales des affaires sanitaires et sociales, par délégation du préfet, indépendamment des ARH »*.

En l'espèce, **l'argument ne tient plus car les comptes rendus d'accréditation, parviennent à l'ARH en même temps qu'à l'établissement concerné**. Le directeur de l'ARH peut donc en toute connaissance de cause décider d'agir ou pas, de fermer un service ou pas, d'allouer un budget ou pas comme le précise Claude HURIET saisi par Lucien MAISON, médecin du monde et représentant des usagers au conseil d'administration du C.H.U. de Nancy : *« Sur ce point, nous risquons tôt ou tard de rencontrer des difficultés car si les établissements qui ont déjà réalisé une démarche d'accréditation réalisent que les recommandations de l'ANAES nécessitent une augmentation de leurs moyens et que celle-ci ne leur est pas attribuée, c'est l'ensemble de la démarche d'accréditation qui risque d'être remise en question. Il faudra donc savoir en tirer les conséquences financières si nous ne voulons pas que les recommandations de l'ANAES restent lettre morte »*.(cf. annexe G)

Certes dans son rapport de septembre 2002 sur la Sécurité Sociale, la cour des comptes a pointé une **contradiction dans la distribution des pouvoirs entre les ARH et les préfets**. Ainsi selon la haute juridiction, *« le partage des compétences entre le préfet et le directeur de l'ARH est à l'origine de difficultés de fonctionnement des services déconcentrés de l'état, notamment depuis la mise en place des missions régionales et interdépartementales d'inspection, de contrôle et d'évaluation (MRIICE)¹⁰² au sein des DRASS.*

Dans certaines régions, cette mise en place a provoqué des conflits avec l'ARH qui est responsable du programme de contrôle des établissements de santé, à l'exclusion du programme d'inspection de sécurité sanitaire placé sous la responsabilité du préfet (...). S'agissant de la sécurité sanitaire, le préfet est responsable de l'élaboration et de la réalisation du programme de contrôle des établissements. Mais en cas de dysfonctionnement, c'est le directeur de l'Agence qui en tire les conséquences, soit en attribuant des moyens financiers spécifiques facilitant la mise aux normes, soit en suspendant à titre temporaire ou définitif l'autorisation de fonctionner d'une installation ou d'une activité de soins de l'établissement défaillant. L'organisation des contrôles n'est pas simple : le programme des contrôles de sécurité sanitaire, qui doit respecter les priorités fixées par le ministère et les agences sanitaires nationales, fait partie du programme régional d'inspection et de contrôle qui est arrêté par le préfet après avis du comité technique régional et interdépartemental (réunissant DDASS et DRASS)

¹⁰² Ces missions placées sous l'autorité du préfet, ont pour objectif de renforcer les moyens consacrés à l'inspection dans les secteurs sanitaire et médico-social, mais aussi de protection sociale.

de la commission exécutive de l'ARH et de la conférence administrative régionale présidée par le préfet. Selon les textes, il doit être cohérent avec le plan régional de contrôle des établissements arrêté par les ARH »¹⁰³

Cette mauvaise distribution des compétences a été également dénoncée par le chef de la mission de contrôle d'Etat des ARH¹⁰⁴ qui se demandait ainsi « *qui est responsable, en dehors de l'établissement lui-même, lorsqu'un établissement ne fonctionne pas de manière satisfaisante sur le plan de la sécurité ?* » avant de conclure « *qu'il serait sans doute préférable (à la situation actuelle) de transférer au directeur de l'ARH, responsable régional spécifique en matière hospitalière, la responsabilité de l'organisation des contrôles, avec la plus large délégation aux DDASS (ou aux DRASS déléguant aux DDASS (...)).*

Que la réforme des règles de contrôle des hôpitaux ait lieu ou non, l'hypothèse de **la mise en cause de la responsabilité d'une ARH** ou de l'état¹⁰⁵ en tant qu'autorité de contrôle demeure plausible **parce que la jurisprudence admet la sanction, pour faute simple, de l'administration lorsque celle-ci a usé avec retard de ses pouvoirs de police, de contrôle et de réglementation.**

Les directeurs d'établissements pourraient trouver dans cette situation un argument supplémentaire pour convaincre les ARH de la nécessité d'allouer aux établissements de santé les moyens nécessaires à la bonne exécution de leurs missions de service et de santé publics.

¹⁰³ Cour des comptes, rapport sur la Sécurité Sociale, JO, septembre 2002, p. 200-201.

¹⁰⁴ Pierre Gabrié, chef de la mission de contrôle d'Etat des ARH, « la clarification des responsabilités de sécurité sanitaire dans le secteur hospitalier », revue ENA mensuel, mai 2002, n° 321, p. 30-32.

¹⁰⁵ L'arrêt CE assemblée, 9 avril 1993, M.G. Rec. 110, le Conseil d'Etat a condamné l'Etat sur la base de la faute simple pour n'avoir pas interdit la transfusion de produits anti-hémophilique non chauffés alors que l'administration était « informée, de façon non équivoque de l'existence d'un risque sérieux » de contamination de ces produits par le VIH, même si à l'époque des faits aucune certitude absolue n'était partagée par l'ensemble des membres de la communauté scientifique sur les dangers réels liés à une contamination par ce virus.

Rapport COUANAU

Proposition n° 15 : « Faire précéder l'édition de toute nouvelle norme de sécurité sanitaire d'une étude d'impact à caractère médico – économique ».

Conclusion

Nous avons tenté de démontrer que l'accréditation en France est une source potentielle de la mise en cause des établissements de santé et des agences régionales d'hospitalisation.

En raison de nombreuses incertitudes qui pèsent encore sur les conséquences de l'accréditation en terme de responsabilité administrative, civile et pénale, il apparaissait utile de s'interroger sur ces conséquences. Il faut rester prudent car certaines questions ne connaissent pas encore de réponse définitive. Il appartiendra donc au juge de régler définitivement ces questions lors des contentieux qui ne manqueront pas de venir.

Chacun l'aura compris, le compte-rendu d'accréditation place l'établissement de santé et l'ARH devant leurs responsabilités. Il n'est plus possible d'invoquer l'ignorance ou la non-information. La connaissance des dysfonctionnements devrait les obliger à agir concrètement, rapidement et efficacement.

Le directeur de l'agence aura un document d'une valeur inestimable pour élaborer une nouvelle stratégie de politique régionale d'offres de soins hospitalier.

Si le rapport de l'ANAES est défavorable, des conséquences sont à prévoir lors de la négociation des contrats d'objectifs et de moyens avenir. Le directeur de l'établissement aura une marge de manœuvre moins importante face à celui de l'agence régionale conscient des défauts de l'établissement.

Toutefois reste posée la question du devenir d'un établissement accrédité avec réserves ou réserves majeures qui ne serait pas capable dans un délai très court de faire lever les réserves, ou à minima, les transformer en simples recommandations.

1^{ère} hypothèse : trop de disfonctionnements profonds pouvant mettre en péril la sécurité des patients :

- L'établissement est indispensable dans son bassin de soins.

Dans ce cas un contrat précis sera passé entre l'ARH et l'établissement pour que cette situation cesse. Si cela est nécessaire pour évoluer positivement, des crédits supplémentaires pourront et devront être accordés.

- L'établissement n'est pas indispensable dans son bassin de soins.

Il y a de grandes chances pour que le devenir de cet établissement soit fortement modifié.

2ème hypothèse : seuls quelques services de l'établissement sont dangereux.

- Ces services sont indispensables dans le bassin de soins.
 - Soit-il est possible de prendre des mesures immédiates pour remédier aux défauts les plus aigus et cela sera contracté entre l'ARH et l'établissement, y compris avec l'apport de financements adéquats.
 - Soit une fermeture provisoire pour raison de sécurité aura lieu avec une organisation nouvelle, très certainement en réseau, permettant à la population desservie de trouver un minimum de réponse à ses principaux besoins.

- Ce ou ces services ne sont pas indispensables dans le bassin de soins.
Ces services seront fermés et (ou) transférés vers d'autres établissements.

Par ailleurs nous nous demandions s'il faudrait bientôt une commission de juridico-vigilance dans chaque établissement de santé.

Nous pensons que non car le référentiel ANAES qui a l'avantage de reprendre d'une manière synthétique l'ensemble des sujets de préoccupations du législateur, permet une information objective sur « l'état de santé » de l'établissement. Il ne reste plus qu'à agir avec le Code de la Santé Publique comme cela est fait aujourd'hui avec le Code de la route. Après tout, les 10 000 morts annuels dues à des infections nosocomiales pèsent au moins aussi lourd sur la balance que les 8 000 décédés sur route. Que la loi soit appliquée de la même manière !

Il est intéressant de constater que le rapport COUANAU (annexe K) admet de manière non équivoque l'ambiguïté de la situation actuelle des hôpitaux qui croulent sous des règlements et des décrets touchant à la sécurité en générale et qui se sont entassés au fur et à mesure, sans que personne jusqu'à ce jour ne s'interroge sur leur pertinence, leur opérationnalité ou leur budgétisation.

L'accréditation sera une arme¹⁰⁶ au service des ARH si elle l'utilise comme elle devrait le faire dans une optique de planification, ou l'arme pourra se retourner pénalement contre elle si elle n'agit pas comme la loi l'y incite, lorsqu'elle est face à un établissement dangereux et dont la dangerosité a été mise en avant par le compte-rendu d'accréditation.

Lorsque la visite d'accréditation conduit à un quitus avec ou sans recommandations, alors sont validés les efforts et les initiatives de l'établissement et sont garantis à l'usager des soins susceptibles d'apporter des bénéfices directs.

La survenue d'un litige peut être analysée comme un événement traduisant une possible défaillance dans la qualité des soins ; il y a en quelque sorte une présomption dans cette qualité et cette sécurité et si un litige survient, cette présomption ne peut être détruite que si le dommage n'est pas imputable à la qualité ou à la sécurité des soins ; chacun est bien conscient que le patient malade est devenu un usager-partenaire exigeant voire vindicatif.

¹⁰⁶ Nonobstant, les discours édulcorés de l' ANAES sur l'aspect incitatif. Note de l'auteur.

L'argumentation peut aussi se retourner contre le malade car le rapport d'accréditation peut de même servir d'alibi et de blanc-seing au directeur de l'établissement pour se prémunir d'actions ultérieures en responsabilité concernant l'organisation des soins. Comme on l'a vu précédemment c'est aussi un élément d'information pour le juge quant à l'organisation de ces soins. Les magistrats sont aussi très friands des conférences de consensus pour argumenter la qualification des fautes médicales¹⁰⁷.

En quelque sorte, le regard que l'on peut porter sur l'accréditation modifie l'esprit du fameux arrêt de la Cour de cassation de 1936 et permet de dire que l'accréditation fait que « *les soins doivent être non seulement diligents, consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science* », mais aussi aux exigences de la qualité et de la sécurité dont chaque usager peut revendiquer le bénéfice.

Comme le précise le professeur RODAT « *l'extension des obligations place les établissements devant une logique qui a conduit à étendre en son temps le domaine de la faute présumée et de la responsabilité sans faute. C'est la démarche qui a été initiée et qui a abouti en matière d'infections nosocomiales à partir de cette même exigence d'obligations de la qualité et de la sécurité* ».

¹⁰⁷ CORNIER M. « Accréditation, quelles responsabilités ? » Conc. Med. 2000.

Bibliographie

- *Manuel d'accréditation des établissements de santé*, ANAES 1999.
- *Accréditation : mode d'emploi*, BAQHP, 1999.
- *Le guide d'auto évaluation*, BAQHP, 2001.
- *L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé*, ANDEM, 1994.
- *Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé, principes méthodologiques*, ANAES, 1996.
- *Préparer et conduire votre démarche d'accréditation*, ANAES, 1999.
- *Evaluation d'un programme d'amélioration de la qualité*, ANAES, 1999.
- *Le coût de la non-qualité à l'hôpital*, ANAES, 2001.
- *Lignes directrices pour la mise en œuvre d'un système qualité dans un établissement de santé*, AFNOR, 1998.

Manuels :

- BERNARDINI R., *Droit pénal général*, Gualiano, 2003.
- CASTELLETTA A., *Responsabilité médicale : droit des malades*, Dalloz, 2002.

Ouvrages :

- ANHOURY P., VIENS G., *Gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, ESF, 1994.
- BARBIN B., BOISSIER-RAMBAUD C. et CHAMPION-DAVILLER M.N., *Hôpitaux, cliniques : de l'accréditation à la qualité – accréditation, gestion des risques, normalisation, assurance de la qualité, certification*, Lamarre, 1997.
- BLONDIAU M.C., LETEUTRE H. et VANDENMERSCH V., *L'accréditation hospitalière*, Berger-Levrault, 1996.
- BLONDEL F., BUDET J.M., *La réforme de l'hospitalisation publique et privée : les clés de l'ordonnance hospitalière du 24 avril 1996*, Berger-Levrault, 1999.
- BOISSIER-RAMBAUD C., *Responsabilités juridiques et fonctions de l'aide soignant et de l'auxiliaire de puériculture*, Lamarre, 1998.
- BREACK P., *Hygiène et qualité hospitalières : évaluation et accréditation des structures et des procédures de soins*, Herman, 1996.
- BRUN J., *Qualité des soins*, Berger-Levrault, 1996.
- CAILLE C., DANTI-JUAN M., *La responsabilité pénale des établissements de santé*, Edition hospitalière, 2000.
- COLLARD G., COURTOIS D.M., *Affaires médicales : la vérité*, Jacques Marie Laffont, 2002.
- DUGUET A.M., *La faute médicale à l'Hôpital*, Berger-Levrault, 2000.
- HONORE B., SAMSON G., *La démarche de projet dans les établissements de santé*, Privat, 1994.
- FLORIN M.P., MOUSSA T. et OLLIER C., *Les obligations et la responsabilité juridique de l'infirmière*, Heures de France, 1999.
- HUGLO P.E., *Les cercles de qualité à l'hôpital*, Berger-Levrault, 1988.
- JAMBART C., *L'assurance qualité*, Economica, 2001.
- JEAN P., *La charte du patient Hospitalisé*, Berger-Levrault, 1996.
- JOURDAIN P., LAUDE A., PENNEAU J. et PORCHY-SIMON S., *Le nouveau droit des malades*, Litec, 2002.
- LETEUTRE H., QUARANTA J.F., *La qualité des soins médicaux*, PUF 1999.

- LE SCOLAN S., PELLET R., *Hôpitaux et cliniques les nouvelles responsabilités*, Economica, 2003.
- PRADEL J., VARINARD A., *Les grands arrêts du droit pénal général*, Dalloz, 1999.
- SEGOIN C., *L'accréditation des établissements de santé : De l'expérience internationale à l'application française*, les dossiers de l'AP-HP 1998.

Thèses :

- CLEMENT C., *La responsabilité du fait de la mission de soins des établissements publics et privés de santé*, Université de droit Paris VIII, 1997.
- DI MARINO G., *L'application jurisprudentielle de la responsabilité pénale des personnes morales*, Université de droit Aix-Marseille, 1999.

Mémoires :

- ALQUIER I., *La procédure d'accréditation des établissements de santé publics et privés*, Université de droit Aix-Marseille, 1998.
- BATTOUE L., *les aspects constitutionnels de la responsabilité pénale des personnes morales de droit public*, Université de droit Aix-Marseille, 1998.
- LALLI H. *Le régime de la responsabilité pénale des personnes morales*, Université de droit Aix-Marseille, 1994.

Revues :

- *La démarche qualité*, Hospitalisation Privée n° 341, 1998.
- *Accréditation mode d'emploi*, Hygiène en milieu Hospitalier n° 4, 1997.
- *Pour une accréditation à la Française*, décision santé, n° 48, 1993.
- *Pour une dynamique de la gestion de la qualité et des risques à l'hôpital*, Gestion hospitalière, n° 334, 1994.

- *Il n'y aura pas d'accréditation-sanction, promet J. BARROT*, Stratégie Santé, 1^{er} au 15 avril 1997.
- *A propos de la qualité et de la sécurité des soins ... ou comment travaille le collège de l'accréditation de l'ANAES ?*, Cahiers Hospitaliers, n° 179, mai 2002.
- *Le pouvoir public et le risque sanitaire*, Revue française des affaires sociales, juin 1996.
- *Etablissements de santé : articulation entre les procédures de planification et d'allocation des moyens et l'accréditation*, J.O., janvier 2003, p. 149.

Articles :

- ABEILLE J.F., RICCI J.C., *Responsabilité médicale : bilan et perspectives*, 2002.
- BANGA B., *Accréditation an II*, décision santé n° 142, 1999, pp. 17-20.
- BANGA B., *Les enjeux économiques de la qualité*, décision santé n° 144, 1999, pp. 36-37.
- BERTRAND D., *Accréditation et qualité des soins hospitaliers*, actualité et dossier en santé publique n° 35.
- CAILLET R., *sécurité et qualité des soins : les enseignements du rapport d'activité 2002 du collège de l'accréditation*, Revue Hospitalière de France, n° 493, juillet – août 2003.
- CAYZAC D., *L'accréditation dans la réforme hospitalière : un enjeu professionnel*, gestion hospitalière n° 363, 1997, pp. 99-101.
- CLEMENT C., *La responsabilité juridique des établissements de santé accrédités par l'ANAES*, techniques hospitalières, mars 1999.
- CLEMENT R., RODAT O. et NICOLAS G., *procédure d'accréditation et nature des obligations en matière de responsabilité médicale*, Médecine et droit – informatique éthique et juridique du praticien, 2002, p. 1-3, 13.
- CORMIER M., *L'accréditation a-t-elle des conséquences juridiques ?*, Concour Med 2000 ; 122 : 2282-2286.
- CORMIER M., *Les effets juridiques indirects de l'accréditation*, Concours Med ; 122 : 2365-2368.

- COUV RAT P., *La responsabilité pénale des personnes morales : un principe nouveau*, les petites affiches n° 120, 1993, pp. 13-15.
- COULOMB A., *L'accréditation : alibi d'une réforme institutionnelle ou amorce d'une révolution des comportements*, droit social n°9/10, 1996, pp. 888-891.
- DELANDE G., *L'accréditation est-elle utile ?*, gestion hospitalière n° 361, 1996, pp. 730-734.
- DESPORTES F. / LE GUNEHEC F., *La responsabilité pénale des personnes morales*, Editions techniques-Juris-classeurs droit pénal n° 19, pp. 1-18.
- ESPER C., *La nouvelle réparation des conséquences des risques sanitaires*, médecine et droit n° 55, 2002, pp. 3-12.
- FAUGEROLLES P., *Accréditation et responsabilité hospitalière*, Revue Hospitalière de France, 1999, p. 6-17.
- FELMANN A., *Histoire d'une accréditation avant la lettre*, profession santé et plateau technique n° 11, 1996, p. 3.
- GUYOT L., *Ou en est l'accréditation*, décision santé n° 139, 1999, p. 23.
- GENET K., *L'impact des recommandations sur la responsabilité de l'hôpital*, Gestion Hospitalière, 1999, p.66-67.
- GUIMBAUD B. *La gestion des risques à l'hôpital – Bilan et perspectives*. Rev. Hosp. France 2000, n° 4, p. 51-56.
- MOSCA G., *Les hospitaliers évaluent l'accréditation*, décision santé n° 107, 1997, pp. 6-7.
- MORISSON J., *Accréditation : le vécu des hospitaliers*, décision santé n° 165, 2000 pp. 26-29.
- PERRET F., *La réforme hospitalière et les établissements publics de santé : l'enjeu de l'accréditation*, le cahier du management-objectif soins, 07 août 1997, p. 29.
- SALES F., *Accréditation mode d'emploi*, hygiène en milieu hospitalier n° 4, 1998, pp. 8-17.
- SARGOS P., *Les établissements de santé privés et les médecins sont désormais tenus d'une obligation de sécurité de résultat*, médecine et droit n° 37, 1999, pp. 3-7.
- WELSH S., *responsabilité médicale, Petites affiches*, 10 avril 1998, n° 43, p. 10.

Sites Internet :

- anaes.fr
- bayerservices.tm.fr
- chu-rouen.fr
- cpuniv.com
- droitmedical.org
- droit.univ-paris5.fr
- fhp.fr
- hosmat.fr
- hospimedia.fr
- juridirect.com
- jurisques.com
- ladocumentationfrancaise.fr
- medcost.fr
- nosobase.univ-lyon1.fr
- sante.ufj-grenoble.fr
- sos-net.fr
- vosdroits.service-public.fr

Annexes

<u>Annexe A</u> : Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991, extrait portant sur l'évaluation.....	92
<u>Annexe B</u> : Textes législatifs et réglementaires liés à l'accréditation.....	93
<u>Annexe C</u> : ANAES.....	95
<u>Annexe D</u> : Cotation du risque.....	98
<u>Annexe E</u> : Cotation de l'existant.....	99
<u>Annexe F</u> : Etablissements accrédités en juillet 2003 avec recommandations.....	100
<u>Annexe G</u> : Extrait conférence ANAES.....	105
<u>Annexe H</u> : Cahiers hospitaliers mars 2003.....	106
<u>Annexe I</u> : Synthèse du rapport d'activité 2002 du collège d'accréditation.....	108
<u>Annexe J</u> : Principaux points d'amélioration issus des 225 dossiers traités par le collège d'accréditation en 2002.....	109
<u>Annexe K</u> : Extrait du rapport COUANAU.....	112

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière Extraits portant sur l'évaluation

Art. L. 710-3. « Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de **procéder à l'évaluation de leur activité** ».

Art. L. 710-4. « Les établissements de santé, publics ou privés, **développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisations des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade** afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficacité.
L'évaluation des pratiques médicales doit respecter les règles déontologiques et l'indépendance professionnelle des praticiens dans l'exercice de leur art ».

Art. L. 710-5. « **Les établissements** de santé, publics ou privés, **procèdent à l'analyse de leur activité**, dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prises en charge en vue **d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité** et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soin ».

Art. L. 710-6. « Pour favoriser la mise en œuvre des dispositions prévues aux deux articles précédents, **l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale**¹⁰⁸ contribue à l'élaboration, à la validation et à la mise en œuvre des méthodes et expérimentations nécessaires, ainsi qu'à la diffusion de leurs résultats ».

Art. L. 712-12-1. « **L'autorisation est subordonnée à des conditions d'évaluation périodiques** des activités de soins, structures de soins alternatives à l'hospitalisation, installations et équipement concernés ainsi qu'au respect d'engagement relatifs aux dépenses à la charge des organismes d'assurance maladie ou au volume d'activité ».

¹⁰⁸ L'ANAES prévue par les ordonnances de 1996 a été la continuité de l'ANDEM.

TEXTES LEGISLATIFS ET RÉGLEMENTAIRES

Lois :

- **Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996** portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, titre II.
- **Article 27 de la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998** relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
- **Art. L. 162-1-7 du Code de la Sécurité Sociale** (art. 16 de l'ordonnance n° 96-348 du 21 avril 1996).
- **Loi n° 2000-321 du 12 avril 2000** relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations.
- **Loi de finance n° 2000-1325 du 30 décembre 2000 (Art. 116).**
- **Loi n° 54 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé**

Décrets :

- **Décret n° 97-311 du 7 avril 1997** relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence Nationale d'accréditation et d'Evaluation en Santé instituée à l'article L 791-1 du Code de la Santé publique et modifiant ce Code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).
Modifié par :
- **Décret n° 98-225 du 27 mars 1998** modifiant la composition du Conseil scientifique de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé et modifiant le Code de la Santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).
- **Décret n° 99-1130 du 28 décembre 1999** relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles et à l'analyse de l'évolution des dépenses médicales.
- **Décret n° 2001-293 du 4 avril 2001** relatif à l'Agence nationale d'Accréditation et d'évaluation en santé et modifiant le Code de la santé publique.
- **Décret n° 2001-301 4 avril 2001** pris en application de l'article L.1414-12-1 du Code de la santé publique et modifiant le présent Code.

Arrêtés :

Application du décret du 7 avril 1997 :

- **Arrêtés du 27 novembre 1997** portant désignation du Président du Conseil d'Administration, du Président du Conseil Scientifique, du Directeur Général, du Secrétaire Général (JO du 4 décembre 1997).
- **Arrêté du 20 mars 1998** portant approbation de l'inventaire mentionné à l'article 6 du décret n° 97-311 du 7 avril 1997 relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'Agence Nationale d'accréditation et d'Evaluation en Santé instituée à l'article L 791-1 du Code de la Santé publique (JO du 8 avril 1998).
- **Arrêté du 6 mai 1999** fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation par l'article R.710-6-2 du Code de la santé publique.
- **Arrêté du 3 janvier 2001** fixant la composition du dossier accompagnant la demande d'engagement dans la procédure d'accréditation par l'article R.710-6-2 du Code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 6 mai 1999.
- **Arrêté du 9 mai 2001** portant nomination au conseil scientifique (Évaluation - Accréditation) de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
- **Arrêté du 22 mai 2001** portant nomination du Conseil d'Administration de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

L'ORGANISME SUR LEQUEL REPOSE LA PROCEDURE D'ACCREDITATION : L'A.N.A.E.S

L'ORGANISATION DE L'A.N.A.E.S

STATUT JURIDIQUE

L'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé est un établissement public administratif de l'état créé par les ordonnances n° 96-346 du 24 avril 1996 dans le cadre de la réforme du système de soins français.

Son fonctionnement est organisé par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997.

Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) et s'enrichit de nouvelles activités telle que la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé.

LES ORGANES DECISIONNELS

L'ANAES est administrée par un conseil d'administration, dirigé par un directeur général et doté d'un conseil scientifique (article L.1414-1 et suivant du CSP)

Le directeur général de l'ANAES est Alain COULOMB, il est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du Conseil d'administration, pour une **durée de 5 ans**.

Il est assisté par un secrétaire général, **Patrick LAMBERT**.

Le directeur de l'accréditation est **Mme Chantal LACHENAYE-LLANAS**.

Le directeur de l'évaluation est le **Dr Jacques ORVAIN**.

L'ANAES présente comme caractéristique de disposer d'instances à composition majoritairement professionnelle.

Le conseil d'administration, composé de professionnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs, des établissements de santé, de représentants des unions de médecins libéraux, de l'état, des organismes d'assurance maladie et des organismes mutualistes, adopte le budget de l'ANAES, approuve ses comptes et son

règlement intérieur, fixe le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et en suit l'exécution.

Le conseil scientifique, composé de deux sections : **évaluation et accréditation**, est une instance d'expertise, de conseil et de proposition.

Le collège de l'accréditation, il est placé auprès du conseil d'administration et du directeur général, composé de professionnels médicaux, paramédicaux, et de gestionnaires, a pour mission première de **valider les rapports d'accréditation** des établissements de santé et de **produire un rapport annuel d'activité sur la qualité dans les établissements de santé**.

LE FINANCEMENT

Le financement de l'ANAES est assuré par les dispositions de l'article L.1414.11 CSP.

Il s'agit : des subventions de l'Etat, d'une dotation globale¹⁰⁹, du produit des redevances pour services rendus, taxes créées à son bénéfice, produits divers (dons, legs).

Concernant l'accréditation, une contribution financière au titre de l'accréditation est due à l'ANAES **par chaque établissement de santé** entrant dans la procédure d'accréditation.

Elle est destinée à couvrir l'ensemble des charges variables engagées par l'ANAES pour assurer la procédure d'accréditation d'un établissement de santé.

Son montant est fixé par décret, après avis du conseil d'administration de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. **Il est fonction du nombre**, déterminé au 31 décembre de l'année qui précède la visite d'accréditation, **de lits et de places de l'établissement autorisés, ainsi que du nombre de sites concernés par la procédure d'accréditation. Il ne peut être inférieur à 15 000 F, ni supérieur à 350 000 F.**

LES MISSIONS.

L'ANAES poursuit et renforce les missions d'évaluation médicale de **l'ANDEM**, qui sont :

- D'établir l'état des connaissances à propos des stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine ;
- De **contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé et en médecine libérale.**

L'ANAES organise et/ou labellise des "Recommandations pour la Pratique Clinique" ou des "Conférences de Consensus" sur des grands thèmes cliniques, diagnostiques

¹⁰⁹ Prévus par les articles. R.791.3.7 CSP et I.174-2 code de la sécurité sociale.

et thérapeutiques. Elle mène autant dans les établissements de santé qu'en médecine libérale des actions telles que **l'évaluation des pratiques professionnelles**, la formation à l'audit clinique. Ses actions de formation et de sensibilisation destinées à l'ensemble des professionnels de santé sont autant d'atouts au service de la promotion de la démarche d'évaluation et d'accréditation.

En outre, il incombe à **l'ANAES** quatre autres missions :

- **La conduite des démarches d'accréditation des établissements de santé**
- La production d'avis scientifiques et techniques indépendants sur la liste des actes, prestations et fournitures qui sont remboursés par l'assurance maladie. Les modalités sont en cours de détermination ;
- L'évaluation des actions et des programmes de santé publique ;
- L'évaluation des pratiques professionnelles en médecine libérale.

Poursuivant la mission de diffusion de **l'ANDEM, l'ANAES** rappelle que depuis 1990 sont parus :

- 14 guides méthodologiques ;
- Plus de 120 thèmes de références et recommandations professionnelles ;
- 50 conférences de consensus organisées ou labellisées ;
- 35 études d'évaluation technologique ;
- 12 guides d'évaluations des pratiques professionnelles en établissement de santé

Annexe D

Cotation du risque

(Issu d'un document élaboré par SANESCO)

10 : si on ne fait pas, risque mortel ou danger pour les personnes

8 : si on ne fait pas, risque légal ou réglementaire

5 : si on ne fait pas, on ne satisfait pas une attente exprimée ou légitime du patient ou des usagers

3 : si on ne fait pas, on est en contradiction avec une stratégie exprimée par l'établissement

1 : si on ne fait pas, on ne satisfait pas à une exigence formalisée dans le manuel d'accréditation

Cotation de l'existant
(Issu d'un document élaboré par SANESCO)

NA : non applicable dans l'établissement, pas de cotation

10 : **non** appliqué dans l'établissement

9 : cotation intermédiaire possible

8 : **appliqué** dans l'établissement

7 : cotation intermédiaire possible

6 : appliqué et (**formalisé ou prouvé**) dans l'établissement

5 : cotation intermédiaire possible

4 : **formalisé, appliqué et prouvé** dans l'établissement

3 : cotation intermédiaire possible

2 : **formalisé, appliqué, prouvé** et **évalué** dans l'établissement

1 : cotation intermédiaire possible

0 : **formalisé, appliqué, prouvé, évalué** et **amélioré**

Etablissements accrédités **avec recommandations**
en juillet 2003.

Source : www.anaes.fr

1. C.H. (**Aix-en-provence**)
2. C.H. spécialisé (**Ainay-le-château**)
3. Centre mutualiste de rééducation fonctionnelle (**Albi**)
4. Centre de la main (**Angers**)
5. Clinique Saint-Léonard (**Angers**)
6. Clinique Saint-Louis (**Angers**)
7. Centre médico-chirurgical « les amis de l'œuvre Wallerstein » (**Ares**)
8. C.H. Victor-Dupouy (**Argenteuil**)
9. Centre de soins « la bréhonnière » (**Astille**)
10. C.H. (**Aubagne**)
11. Clinique Vivarais (**Aubenas**)
12. C.H. Robert-Ballanger (**Aulnay-sous-bois**)
13. C.H. Henri Duffaut (**Avignon**)
14. Clinique Saint-Didier (**Avrille**)
15. Maison hospitalière (**Baccarat**)
16. Maison de repos et de convalescence « plein soleil » (**Balaruc-les-bains**)
17. La Forestière (**Baincthun**)
18. Clinique du Val de Loire (**Beaumont-la-Ronce**)
19. Hôpital local (**Belleville-sur-saone**)
20. Clinique Marchand (**Béziers**)
21. Clinique de l'Iroise (**Bohars**)
22. Hôpital et institut de formation en soins infirmiers – croix rouge (**Bois-Guillaume**)
23. Clinique du château de Vernhes (**Bondigoux**)
24. Clinique Tivoli (**Bordeaux**)
25. Clinique Saint-Augustin (**Bordeaux**)
26. Centre de réadaptation fonctionnelle « les grands chênes » (**Bordeaux**)
27. Centre médical et pédagogique Jaques Arnaud (**Bouffemont**)
28. Centre thérapeutique en alcoologie « le Baronnais » (**Bouguenais**)
29. C.H. le Sec de Crepy (**Boulay**)
30. Clinique la Parisière (**Bourg de péage**)
31. C.H. (**Bourges**)
32. Hôpital local (**Bort-les-orgues**)
33. Centre de rééducation fonctionnelle (**Brest**)
34. C.H. (**Brioude**)
35. C.H. (**Boulogne sur mer**)
36. Centre d'action et de libération des malades éthyliques (**Cabris**)
37. Château de Cahuzac (**Cahuzac**)
38. Infirmerie protestante de Lyon (**Calvire et cuire**)
39. Clinique Saint-Roch (**Cambrai**)
40. C.H. (**Carpentras**)

41. Clinique médicale du Mas de Rochet (**Castelnau-le-Lez**)
42. Centre Maguelone (**Castelnau-le-Lez**)
43. Polyclinique des lices (**Castres**)
44. C.H. de Chanot (**Chanot-la-Mouteyre**)
45. Clinique Notre-dame de Pritz (**Change**)
46. Centre médical de Bayère (**Charnay**)
47. C.H. (**Château du Loir**)
48. Centre médical Léopold-Béllan (**Chaumont-en-Vexin**)
49. Hôpital local (**Chemillé**)
50. Centre de convalescence Oregon (**Civray**)
51. Clinique neuropsychiatrique le Coteau (**Claix**)
52. Hôpital Antoine Béclère AP-HP (**Clamart**)
53. Centre Jean Perrin (**Clermont-Ferrand**)
54. Centre de rééducation fonctionnelle « Mer-Air-Soleil » (**Collioure**)
55. Hôpitaux civils (**Colmar**)
56. C.H. (**Compiègne**)
57. Clinique des Cèdres (**Cornebarrieu**)
58. Clinique de Flandre (**Coudekerque-Branche**)
59. C.H. (**Coulommiers**)
60. Hôpital Henri-Mondor (**Créteil**)
61. Clinique du Parc (**Croix**)
62. C.H. (**Denain**)
63. C.H. (**Dieppe**)
64. C.H. (**Denain**)
65. C.H. (**Dieppe**)
66. Centre George-François Leclerc (**Dijon**)
67. C.H. spécialisé « La Chartreuse » (**Dijon**)
68. C.H. Louis Pasteur (**Dijon**)
69. C.H. Joffre-Dupuytren AP-HP (**Draveil**)
70. Maison de convalescence Sainte-Marthe (**Epernay**)
71. Clinique de l'Escrebieux (**Esquerchin**)
72. C.H. (**Etampes**)
73. Clinique les Pervenches (**Fontenoy aux roses**)
74. C.H. (**Fontenoy le compte**)
75. C.H. (**Fourmies**)
76. C.H. (**Givors**)
77. Clinique mutualiste « les eaux claires » (**Grenoble**)
78. Clinique des cèdres (**Grenoble**)
79. Clinique médicale Saint-Anne (**Guebwiller**)
80. Clinique Pasteur (**Guilherand Granges**)
81. Clinique le Sermay (**Hauteville**)
82. Centre médical Felix-Mangini (**Hauteville-lompnes**)
83. Hôpital de Hayange et hôpital d'Algrange (**Hayange**)
84. Centre de réadaptation fonctionnelle Ernest Bretegnier (**Héricourt**)
85. Institut héli marin de la cote d'azur (**Hyères**)
86. C.H. (**Hyères**)
87. Centre médical MGEN Chateaubriand (**Hyères**)
88. C.H. Paul Ardier (**Issoire**)
89. Hôpital local (**Janze**)

90. Centre de rééducation fonctionnelle « Notre-dame de bon voyage »
(**la Ciotat**)
91. C.H. gériatrique (**La Fere**)
92. GRF Bel-Air (**la Membrolle-sur-Choisille**)
93. C.H. (**Langres**)
94. Polyclinique du Trégor (**Lannion**)
95. Clinique Saint-Charles (**Roche sur Yon**)
96. Clinique médico-universitaire George Dumas (**La tronche**)
97. Maison de santé de Mailhol (**Labastide Beauvoir**)
98. C.H. Ferdinand Grall (**Landernau**)
99. Clinique chirurgicale « des Hêtres » (**le Cateau Cambresis**)
100. C.H. Georges Claudinon (**Le Chambon Feugerolles**)
101. C.H. Versailles (**le Chenay**)
102. Groupe Hospitalier (**le Havre**)
103. Maison de convalescence « Enfant Jésus Accueil » (**le Mans**)
104. Centre chirurgical marie Lannelongue (**le Plessis Robinson**)
105. C.H. (**Le Quesnoy**)
106. Clinique les Flamboyants (**le Port, la Réunion**)
107. Polyclinique de la Louvière (**Lille**)
108. Centre de soins de suite et de réadaptation en alcoologie Marienbron
(**Lobsan**)
109. C.H. Esquinol (**Limoge**)
110. Clinique de l'Yvette (**Longjumeau**)
111. Maison de convalescence « le val de la seille » (**Louhans**)
112. Hôpitaux (**Luchon**)
113. Clinique Jeanne d'arc (**Luneville**)
114. Hôpital neurologique Pierre Wertheimer – Hospices de Lyon (**Lyon**)
115. Hôpital de Fourvière (**Lyon**)
116. Clinique Saint-Vincent de Paul (**Lyon**)
117. Clinique mutualiste (**Lyon**)
118. Polyclinique orthopédique de Lyon – clinique du parc (**Lyon**)
119. C.H. François Quesnay (**Mantes-la-jolie**)
120. Clinique du croisé Laroche (**Marcq En Baroeul**)
121. Clinique générale (**Marignane**)
122. Maison de convalescence Fernand Berger (**Marseille**)
123. Clinique mutualiste de Bonneveine (**Marseille**)
124. Polyclinique « la feuilleraie » (**Marseille**)
125. Clinique l'Angélus (**Marseille**)
126. Hôpital d'instruction des armées de Laveran (**Marseille**)
127. Fondation hôpital Ambroise Paré (**Marseille**)
128. Centre de réadaptation fonctionnelle de Valmante (**Marseille**)
129. Clinique des trois Luc (**Marseille**)
130. Institut Paoli Calmette (**Marseille**)
131. Clinique l'Emeraude (**Marseille**)
132. Hôpital Saint-Joseph (**Marseille**)
133. Centre de rééducation (**Maurs la jolie**)
134. Centre de soins spécialisés le château de Boy (**Mende**)
135. Hôpital-clinique Claude Bernard (**Metz**)
136. Hôpital Belle-Isle (**Metz**)
137. C.H. spécialisé de Jury les Metz (**Metz**)

- 138. Foyer de Boisseaux (**Monétau**)
- 139. Clinique Saint-Antoine (**Montarnaud**)
- 140. Clinique du docteur Cave (**Montauban**)
- 141. Polyclinique Saint-Jean (**Montpellier**)
- 142. Clinique (**Montrond les bains**)
- 143. Hôpital local (**Muret**)
- 144. Polyclinique Marjorelle (**Nancy**)
- 145. Polyclinique « le Languedoc » (**Narbonne**)
- 146. C.H. (**Néris-les-Bains**)
- 147. Centre médical pédagogique pour adolescents
(**Neuf moutiers en Brie**)
- 148. Etablissement de Maison Blanche (**Neuilly-sur-Marne**)
- 149. Clinique Saint-Georges (**Nice**)
- 150. Polyclinique du Grand Sud (**Nîmes**)
- 151. Clinique du mont Duplan (**Nîmes**)
- 152. C.H. (**Niort**)
- 153. Hôpital local (**Nontron**)
- 154. Clinique Saint-Martin (**Ollioules**)
- 155. Clinique de Provence (**Orange**)
- 156. ALEFPA « la perle Cerdane » (**Osseja**)
- 157. Institut Saint-Pierre (**Palavas-les-flots**)
- 158. Fondation Léopold Bellan hôpital de jour (**Paris**)
- 159. Groupe hospitalier Hôtel-Dieu AP-HP (**Paris**)
- 160. Hôpital Saint-Antoine AP-HP (**Paris**)
- 161. Moventis - clinique de l'appareil locomoteur du sport (**Paris**)
- 162. Groupe hospitalier Bichat Claude Bernard (**Paris**)
- 163. C.H. des Pyrénées (**Pau**)
- 164. LMC « les jeunes chênes » (**Pau**)
- 165. Fondation Bon-Sauveur (**Picanville**)
- 166. Clinique Eugénie (**Pierrefonds**)
- 167. Centre de réadaptation et de rééducation fonctionnelle de Kerpape
(**Ploemeur**)
- 168. C.H. Henri Laborit (**Poitiers**)
- 169. C.H. (**Pont à Mousson**)
- 170. C.H. départemental de la Candelière (**Pont du casse**)
- 171. C.H. René Dubos (**Pontoise**)
- 172. C.H. George Decroze (**Pont Saint-Maxence**)
- 173. C.H. (**Port Louis**)
- 174. Etablissement de soins de suite et de réadaptation « le Terrier »
(**Rambouillet**)
- 175. Centre de rééducation et de réadaptation « la Lande »
(**Razac-sur-l'isle**)
- 176. Foyer l'Amitié (**Reims**)
- 177. Clinique de Notre-Dame de Lourde (**Rennes**)
- 178. Clinique Saint-Yves (**Rennes**)
- 179. Clinique de l'Espérance (**Rennes**)
- 180. Polyclinique (**Rillieux**)
- 181. Clinique Saint-Roch (**Rouen**)
- 182. Clinique de l'Europe (**Rouen**)
- 183. C.H. (**Rouffach**)

184. Centre de rééducation et de réadaptation « Glamots »
(Roullet Saint-estèphe)
185. Centre médical **(Saales)**
186. C.H. Lemire **(Saint-Avoid)**
187. C.H. du pays-de-Gier **(Saint-Chamond)**
188. C.H de la Haute Marne **(Saint-Dizier)**
189. C.H. **(Saint-Junien)**
190. C.H. spécialisé Bon-Sauveur **(Saint-Lô)**
191. Centre William Harvey **(Saint-Martin d'Aubigny)**
192. Hôpital intercommunal du canton **(Saint-Laurent de Chamousset)**
193. C.H. d'Angoulême **(Saint-Michel)**
194. Clinique mutualiste **(Saint-Nazaire)**
195. C.H. **(Saint-Nazaire)**
196. Polyclinique Pasteur **(Saint-Priest)**
197. Clinique du Parc **(Saint-Priest en Jarez)**
198. Polyclinique Saint-Claude **(Saint-Quentin)**
199. Clinique chirurgicale et maternité du Parc **(Saint-Saulve)**
200. Centre de rééducation et de réadaptation « la Rougeville »
(Saint-Saulve)
201. Centre de convalescence et de rééducation « la Roseraie »
(Sainte-Adresse)
202. Centre médical MGEN **(Sainte-Feyre)**
203. Clinique Stella **(Verargues)**
204. Clinique d'Yvelines **(Vieille-Eglise-en-Yvelines)**
205. C.H. **(Villefranche de Rouergue)**
206. Clinique **(Villeneuve d'Asq)**
207. C.H. **(Watherlos)**

Extrait d'une conférence de mars 2002 sous l'égide de l'ANAES

Martine ALLAIN-REGNAULT

Certains établissements ne risquent-ils pas d'invoquer le manque de moyens pour justifier leurs lacunes ?

Etienne CANIARD

La démarche d'accréditation sert à établir un état des lieux d'un établissement de santé. Elle souligne ses points forts et ses points faibles. **Parmi ces points faibles, certains peuvent être liés à l'organisation même de l'établissement ; on peut alors y remédier. Mais d'autres résultent d'une insuffisance de moyens.** Cette démarche ne peut donc pas être destinée uniquement aux usagers et aux personnes en charge de l'établissement. **Il faut aussi que les personnes chargées de l'aménagement du territoire ou de la répartition des moyens en tirent les conclusions qui s'imposent.**

Lucien MAISON, Médecins du Monde, représentant des usagers au Conseil d'administration du CHU de Nancy

Comment est prévu le financement des améliorations à réaliser ?

Ce sont les établissements qui doivent trouver sur leur budget la solution à leurs problèmes.

Claude HURIET

Sur ce point, nous risquons tôt ou tard de rencontrer des difficultés car si les établissements qui ont déjà réalisé une démarche d'accréditation réalisent que les recommandations de l'ANAES nécessitent une augmentation de leurs moyens et que celle-ci ne leur est pas attribuée, c'est l'ensemble de la démarche d'accréditation qui risque d'être remise en question. Il faudra donc savoir en tirer les conséquences financières si nous ne voulons pas que les recommandations de l'ANAES restent lettre morte.

Étienne CANIARD

Il s'agit là d'une vision quelque peu pessimiste de la démarche d'accréditation. On peut aussi penser que le fait d'objectiver des besoins permettra d'allouer les besoins là où leur nécessité aura été effectivement démontrée. Or la démarche d'accréditation a pour but d'objectiver des besoins. On voit donc bien quelles peuvent être les conséquences d'une démarche bien menée.

« *Il n'y aura pas d'accréditation-sanction, promet J. BARROT* »
Stratégie Santé, 1^{er} au 15 avril 1997.

6 ans plus tard...

Cahiers hospitaliers n° 188 – mars 2003 – p. 21.

M. Emmanuel Hamel attire l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la synthèse du rapport annuel de la Cour des comptes au parlement sur la sécurité sociale, publié en septembre 2002 et dans lequel il est préconisé, à la page 18, de « définir une articulation entre les procédures de planification et d'allocation de moyens, et l'accréditation » conduite par l'ANAES. Il demande de bien vouloir lui préciser les orientations du gouvernement en la matière. **Cette recommandation de la cour des comptes va-t-elle être mise en application ?**

Réponse. – le rapport annuel de la Cour des comptes sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale préconise de « *définir une articulation entre les procédures de planification et d'allocation des moyens et l'accréditation* » conduite par l'ANAES.

Comme le ministre l'a indiqué dans sa réponse aux observations de la haute juridiction concernant les « *conséquences de l'accréditation* », le message ministériel a toujours été celui d'un « soutien à l'engagement des démarches d'amélioration de la qualité et d'une déconnexion entre les problèmes de planification et les résultats de l'accréditation ».

Toutefois, cette procédure n'est pas sans lien avec celle de suspension et de retrait d'autorisation prévue à l'article L. 6122-13 du CSP. De telles mesures sont prises en cas d'urgence tenant à la sécurité des malades ou en cas de non-respect des conditions techniques de fonctionnement. Or l'article R. 710-6-10 du même code prévoit que : « *lorsque au cours de la procédure d'accréditation sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, les agents et les personnes collaborant même occasionnellement aux travaux de l'ANAES doivent le signaler immédiatement au directeur général de l'agence nationale. Celui-ci en informe sans délai les autorités compétentes* ». Par ailleurs, **les contrats d'objectifs et de moyens prévus aux articles L. 6114-1 à L. 6114-3 du CSP **peuvent être des instruments privilégiés pour la politique de promotion de la qualité et de la sécurité des ARH, au travers notamment du suivi des résultats de la procédure d'accréditation.** A cet effet, **la prochaine génération des contrats d'objectifs et de moyens, actuellement en cours de négociation entre les ARH et les établissements privés sous objectif quantifié national, devrait comporter une annexe « *qualité et sécurité* »** tenant compte notamment, pour les établissements**

ayant achevé la procédure, des réserves formulées par l'ANAES à l'issu de l'accréditation.

Enfin, l'objectif d'amélioration de la qualité des soins est pris en compte dans la fixation des règles de modulation des taux d'évolutions des tarifs des prestations que les ARH négocient chaque année avec les fédérations de l'hospitalisation privée en application de l'article L. 162-22-4 du CSS. **Les ARH trouvent dans ce cas, dans le contenu des annexes sécurité qualité des contrats d'objectifs et de moyens, les critères permettant de fonder les modulations tarifaires.**

Synthèse du rapport d'activité 2002 du collège de l'accréditation

Pour sa troisième année d'activité, le collège d'accréditation rend public son rapport annuel d'activité. **L'année 2003 verra plus de 600 dossiers instruits par le collège.**

Il a été instruit au total 795 dossiers au 31 mai 2003.
Cela représente 26 % du parc hospitalier et 37 % de la capacité en lits.

Le collège d'accréditation s'est réuni 45 fois en 2002.
Il a instruit 228 dossiers d'accréditation (doublant ainsi le nombre de dossiers instruits en 2001).

Il a examiné **41 contestations** à des rapports d'accréditation et a procédé à l'étude de **13 suivis de réserves** formulées antérieurement, en 2000 et 2001.

Sur 228 dossiers instruits, 2 n'ont pas satisfait à la procédure d'accréditation, 1 doit faire l'objet d'un nouveau rapport des experts.

Les 225 autres se répartissent ainsi entre les 4 niveaux de décision :

- 48 sans recommandation
- 106 avec recommandations
- 67 avec réserves
- 4 avec réserves majeures

données chiffrées :

en 2002, sur 225 dossiers instruits, les contestations de 31 établissements (6 CHU, 9 CH, 7 établissements psychiatriques, 11 cliniques privées, 1 hôpital local, 7 PSPH) ont été analysées.

10 autres contestations portaient sur les dossiers des 97 dossiers d'établissements examinés en 2001.

3 réserves majeures ont été contestées : une a été maintenue, une a été transformée en réserve simple, une en recommandation.

45 réserves ont été contestées ; 33 ont été maintenues, 7 transformées en recommandation, 4 en amélioration, une a été supprimée.

115 recommandations ont été contestées ; 108 ont été maintenues, 3 transformées en amélioration, 2 ont été supprimées ; il y a eu 14 modifications de libellé.

Une finalité à partager :

Un autre constat est la façon dont les professionnels des établissements ressentent l'accréditation : un label, une course au « titre » de meilleur accrédité... Cela laisse planer un doute sur la finalité de la démarche pour bon nombre d'établissements.

Des acteurs à convaincre :

L'accréditation a du mal à entraîner le corps médical qui ressent souvent la procédure comme éloignée de ses préoccupations quotidiennes. Ce constat est si fort que le ministre de la Santé, les tutelles et l'ANAES se proposent de renforcer l'appréciation de la qualité du service médical rendu au patient au travers de la procédure d'accréditation. Lancée à titre expérimental en 2004, cette évaluation concernera la deuxième procédure d'accréditation, impliquant une évolution du manuel d'accréditation.

Annexe J

Les principaux points d'amélioration issus des 225 dossiers traités par le collège de l'accréditation de l'ANAES en 2002

DIP

- L'intimité, la dignité et la confidentialité
- La politique du dossier patient
- La coordination de la prise en charge, l'information du patient, la réflexion bénéfique/risque, le recueil du consentement éclairé et la traçabilité dans le dossier du patient, la confidentialité des informations, l'information du médecin traitant.
- La signature des prescriptions médicales

OPC

- L'évaluation de l'état de santé du patient
- La coordination de la prise en charge et la continuité des soins
- Le fonctionnement des blocs opératoires
- La pharmacie et le circuit du médicament
- L'identification des événements sentinelles
- L'évaluation des pratiques professionnelles

MEA

- Le projet d'établissement et/ou les orientations stratégiques
- Le management interne améliorant la prise en charge des patients

GRH

- L'évaluation des personnels
- Le projet social

GFL

- La restauration
- Les circuits du linge et des déchets
- La sécurité incendie

GSI

- La confidentialité et la sécurité des informations

QPR

- La politique de gestion de la qualité et de prévention des risques
- La gestion documentaire
- Le programme de prévention des risques
- L'évaluation du programme de gestion de la qualité et de prévention des risques

VST

- La politique de vigilances sanitaires
- Le caractère opérationnel des vigilances sanitaires
- La pharmacovigilance

SPI

- La politique coordonnée de maîtrise du risque infectieux
- La stérilisation des dispositifs médicaux
- Le risque infectieux lié à l'environnement

Tous les référentiels concernés

- L'évaluation de manière générale

l'organisation interne de l'hôpital

(pages 13-15)

René COUANAU

(...) Les nouvelles normes sanitaires édictées depuis 1994 obligent à l'excellence sans moyens supplémentaires

- Les normes sanitaires représentent un progrès majeur

La sévérité accrue des normes sanitaires à l'hôpital signe des avancées majeures en matière de sécurité et d'hygiène. Indispensable, sa nécessité avait été soulignée par le rapport de la mission interministérielle sur les hôpitaux de 1994. Depuis quinze ans, souvent sur la base des recommandations-réflexions des sociétés savantes (c'est-à-dire des professionnels de santé concernés), des mesures législatives, mais principalement de nature réglementaire, ont créé des standards sanitaires ambitieux, comme le montre cette liste non exhaustive :

- sécurité anesthésique : décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé en ce qui concerne la pratique de l'anesthésie et modifiant le code de la santé publique ;

- urgences : décrets n° 95-647 et n° 95-648 du 9 mai 1995 relatifs à l'accueil et au traitement des urgences et aux conditions de fonctionnement, modifiés par les décrets n° 97-615 et 97-616 du 30 mai 1997 ;

- sécurité périnatale : décret n° 98-899 du 9 octobre 1998 modifiant le titre I^{er} du livre VII du code de la santé publique et relatif aux établissements de santé publics et privés pratiquant l'obstétrique, la néonatalogie ou la réanimation néonatale ;

- lutte contre les infections nosocomiales : décret n° 99-1034 du 6 décembre 1999 relatif à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé et modifiant le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre VII du code de la santé publique ;

- stérilisation des dispositifs médicaux : décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique ;

- réanimation : décrets n°2002-465 et n°2002-466 du 5 avril 2002 relatifs aux établissements de santé pratiquant la réanimation et aux conditions techniques de fonctionnement.

Ces décrets font l'objet d'arrêtés d'application et de nombreuses circulaires de précision. On peut citer à titre illustratif la circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001 n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels et la circulaire DGS/DHOS/DGAS/DSS/2001 n° 139 du 14 mars 2001 relative à la prise en charge des personnes atteintes d'encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.

Le respect intégral de ces prescriptions suppose des investissements très importants : d'une part en matériel et en infrastructures immobilières biomédicales, d'autre part en effectifs supplémentaires de soignants et de médicaux. Il est à noter que les structures privées sont parvenues en général à respecter ces normes sans augmenter leurs coûts de manière excessive.

- Les moyens n'ont pas suivi et les textes font l'objet d'une application très différenciée

Ayant pour objectif de renforcer la sécurité sanitaire, ces normes ont été implicitement conçues comme des incitations fortes à motiver des restructurations de l'hospitalisation publique autour de plateaux techniques très médicalisés. Or, compte tenu de la lenteur des restructurations, l'application de ces normes devient soit extrêmement coûteuse (en dépenses en personnel et en investissements) soit impossible.

Les moyens correspondants n'ayant pas été engagés et les restructurations indispensables n'ayant pas été opérées, ces normes constituent un facteur de désorganisation pour l'hôpital et, surtout, **un facteur d'insécurité juridique. L'absence d'application est de nature à entraîner la responsabilité des soignants, des médicaux, des directeurs d'hôpitaux et, le cas échéant, des préfets.** Or, selon de nombreux témoignages recueillis par la mission, **ces textes ne sont pas appliqués dans de nombreux établissements.**

L'accumulation de ces textes très sévères en provenance de la tutelle, motivée par l'application du principe de précaution, provoque un certain découragement chez les personnels hospitaliers. La contribution écrite du SNCH note ainsi que ces textes privent le métier de directeur d'hôpital de toute « créativité ».

Que faire ? Le respect intégral et immédiat de ces normes entraînerait des fermetures de service et une diminution transitoire mais très brutale de l'offre hospitalière publique, diminution qui serait ressentie comme insupportable dans les bassins de santé concernés. **A l'hôpital, des fonctionnaires et des médecins travaillent donc dans l'illégalité.** La tutelle perd en crédibilité, les personnels sont découragés, sans que les patients soient nécessairement mieux soignés.