

# LA CERTIFICATION (EX ACCREDITATION)

❖ Prévues par une ordonnance du 24 avril 1996 qui la dénommait alors accréditation, la procédure de certification (vocable utilisé depuis la loi de santé publique du 13 août 2004) a pour objectifs :

- d'inciter tout établissement de santé à améliorer de manière continue la qualité et la sécurité des soins,
- d'informer le public et les autorités de la qualité des prestations offertes par ces établissements.

Il s'agit d'une procédure obligatoire se déroulant tous les 4 ans, conduite par la Haute Autorité de Santé (ex Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé).

« Elle vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité de l'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 ».

La certification implique que l'établissement organise d'abord l'autoévaluation de ses activités (soins, administration, logistique) en référence à un manuel de certification par des groupes pluri-professionnels formés sur la base du volontariat. Cette autoévaluation est transmise à la H.A.S. qui provoque le déplacement d'experts-visiteurs qui lui sont rattachés sur le site de l'établissement.

La confrontation entre les résultats de l'autoévaluation interne et les conclusions des experts-visiteurs est soumise à un collège de la certification pour aboutir à un rapport de certification.

Ce rapport peut conclure à 5 situations :

- accréditation sans recommandation ni réserve,
- accréditation avec recommandation,
- accréditation avec réserves simples,
- accréditation avec réserves majeures,
- non accréditation.

## *Les principes de base*

- place centrale du patient,
- amélioration de la sécurité des soins,
- amélioration continue de la qualité,
- forte implication de tous les professionnels de santé,
- obligation d'objectivité,
- évaluation et amélioration continue de la démarche d'accréditation.

## *Le manuel d'accréditation*

La première version recense les critères auxquels doivent se conformer les établissements autour de 3 grands référentiels subdivisés en 10 références :

### ***Qualité et prévention***

- Gestion de la qualité et prévention des risques (QPR),
- Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST),
- Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux (SPI).

### ***Le Patient et sa prise en charge***

- Droits et Information du patient (DIP),
- Dossier du patient (DPA),
- Organisation et Prise en charge des patients (OPC).

### ***Management et gestion au service du patient***

- Management de l'établissement et des secteurs d'activité (MEA),
- Gestion des Ressources Humaines (GRH),
- Gestion des fonctions logistiques (GFL),
- Gestion du Système d'Information (GSI).

### ***La politique qualité à la base de la certification***

*Cette politique consiste en la définition «d'orientations et objectifs généraux d'un organisme concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés par la direction au plus haut niveau» (définition ISO 8402) ; en résumé :*

- une orientation générale,
- des objectifs concrets (court terme, long terme),
- des critères de choix objectifs sur lesquels seront alloués les moyens,
- une observation régulière et formelle,
- un engagement réel.



En cohérence avec le projet d'établissement

### ***La démarche de qualité totale inscrite dans les références du manuel***

- QPR Réf.1 : l'établissement initie, pilote et soutient une politique qualité s'appuyant sur la gestion de la qualité et la prévention des risques,
- QPR Réf. 2 : un processus de gestion de la qualité prévoyant une prise en compte des besoins des clients est en place,
- QPR Réf. 3 : la gestion de la qualité permet la maîtrise des processus, des métiers et des documents.

### ***Le corollaire obligé : la gestion des risques et la coordination des vigilances***

En vue de satisfaire à l'impératif de sécurité en général, des soins en particulier, un programme de prévention des risques et de coordination des vigilances a été élaboré, principalement autour des vigilances sanitaires (pharmacovigilance, hémovigilance, matériovigilance, toxicovigilance, biovigilance...).

# ❖ LA PREMIERE PROCEDURE D'ACCREDITATION

## *L'engagement*

Le CHU est officiellement entré dans la procédure de certification en mars 2001 en sollicitant la venue des experts-visiteurs pour décembre 2005.

## *La déclinaison d'une politique qualité*

Un audit de la direction de la qualité confrontant la situation du C.H.U. aux 298 critères du manuel d'accréditation a conclu à la nécessité de faire de l'obligation d'accréditation (certification) le pilier d'une politique qualité autour de 3 axes :

- **pragmatisme :**

mettre l'accent sur la prise en compte des normes et obligations légales et réglementaires pour garantir, améliorer et pérenniser les sécurités sanitaires et non sanitaires, préalable à l'instauration de la démarche qualité.

- **gradualisme :**

prendre progressivement en considération les référentiels en débutant par les plus complexes et/ou importants : gestion de la qualité et prévention des risques, vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle, surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux et organisation de la prise en charge des patients.

Un calendrier pluriannuel a décliné les étapes de cette démarche projet.

- **continuité :**

pérenniser la démarche d'amélioration continue de la qualité en tenant compte de sa progressivité et du caractère itératif de la procédure de certification.

## *La conduite de la procédure*

### *Les structures*

#### *La direction*

Créée en 2001 avec un directeur adjoint, un ingénieur chargé de la démarche et une secrétaire, elle s'est enrichie avec l'apport d'un ingénieur chargé de la coordination des vigilances et d'un attaché d'administration hospitalière couvrant le domaine des relations avec les usagers avec pour missions de :

- définir la politique qualité,
- conduire la démarche de certification,
- assurer la coordination des vigilances.

#### *Le comité de pilotage (COPIL)*

Constitué sur la base du volontariat et de la représentativité des professionnels du C.H.U., le COPIL a pour vocation de :

- participer à la mise en place de la démarche de certification et à son suivi,
- aider à la détermination des missions et à la composition des groupes d'autoévaluation,
- analyser les travaux de ces groupes.

### ***Les groupes d'auto-évaluation et d'actions qualité (G.A.A.Q.)***

Formés après confrontation entre les critères du manuel et l'audit interne ils caractérisent les options retenues par le C.H.U. puisque ces groupes transversaux, pluridisciplinaires et multi-professionnels ont pour mission de participer activement à la démarche sur le terrain, d'initialiser le travail d'autoévaluation, inédit dans l'établissement et d'assurer la continuité en se transformant en groupes d'autoévaluation par référentiels pour répondre aux obligations de la H.A.S.

### ***16 G.A.A.Q.***

### ***300 professionnels motivés tout au long de la procédure.***

- Relations entre le bloc opératoire et les services de chirurgie
- Accès à l'établissement
- Accueil, information et sortie du patient
- Besoins, prise en charge du patient et coordination des soins
- Relations entre la pharmacie et les secteurs d'activité cliniques
- Relations entre l'imagerie et les secteurs d'activité cliniques
- Dossier patient
- Gestion des ressources humaines
- Gestion du système d'information
- Management de l'établissement et des secteurs d'activité
- Fonction restauration
- Fonction linge
- Pratiques professionnelles, protocoles et évaluation
- Surveillance, prévention et contrôle du risque Infectieux
- Nettoyage des locaux et élimination des déchets
- Qualité et prévention des risques.

### ***La formation : un élément clé***

La direction de la qualité a bâti un plan pluriannuel ajustable couplé au calendrier prévisionnel de déroulement de la démarche à partir de l'examen des 298 critères constituant le manuel d'accréditation et des normes fondamentales applicables en matière de sécurité.

Une corrélation a aussi été opérée entre les besoins recensés auprès des agents et des directeurs préalablement interrogés sur leur adhésion au calendrier proposé pour le lancement des démarches qualité sectorielles.

Assurée par les ingénieurs affectés à la direction de la qualité, cette formation a été dispensée aux membres du comité de pilotage, aux groupes d'autoévaluation et aux cadres de santé, soit 224 personnes.

### ***L'information : un atout indispensable***

Elle a été diffusée pendant tout le processus autour de trois items :

- procédure d'accréditation,
- démarche qualité,
- gestion des risques et des vigilances.

Elle a touché 18 services soit 416 personnes entre 2003 et 2005.

Des articles ont été présentés durant cette période dans un encart réservé à la certification dans le journal Moun Lopital.

***640 personnes soit 25% de l'effectif du CHU ont été directement concernées par la formation et l'information.***

***Les résultats : rapport de certification de 2006***

➤ ***Satisfaction à la procédure***

➤ ***Recommandations***

- mettre en oeuvre les mesures permettant d'assurer le respect des droits des patients et d'améliorer l'accès à l'établissement;
- assurer la coordination de la prise en charge du patient lors de sa sortie ;
- renforcer l'accompagnement de l'entourage des personnes décédées ;
- poursuivre la mise en oeuvre de la politique qualité et de gestion des risques en incluant les vigilances sanitaires et l'évaluer ;
- assurer le dépistage et la traçabilité des patients à risque de la maladie Creutzfeldt-Jacob.

➤ ***Réserves simples***

- mettre en oeuvre une politique du dossier du patient garantissant :
  - le regroupement des informations et leur accessibilité,
  - la confidentialité et la fiabilité des informations relatives au patient,
  - la traçabilité des données relatives au patient,
  - la conformité des prescriptions médicales.
- mettre en place un système d'assurance qualité en stérilisation, en restauration et en blanchisserie et garantir la maîtrise du risque infectieux lors de la préparation des aliments du nourrisson ;
- assurer la traçabilité et l'évaluation de la maintenance des bâtiments, des équipements et des installations.

***La levée des réserves***

En octobre 2006, la direction de la qualité, de la clientèle et des vigilances (D.Q.C.V.), a constitué trois groupes experts correspondant aux trois groupes de réserve chacun composé de professionnels de santé, de personnels administratifs et techniques en vue d'apporter des solutions concrètes pour la résolution de chaque réserve. Un planning prévisionnel a été établi dès le mois d'octobre 2006 par la D.Q.C.V. et approuvé par les différents groupes experts.

Les objectifs définis et les solutions préconisées ont été mises en place et évaluées par chacun des groupes experts ; ces travaux d'amélioration ont été présentés en avril

2007 aux groupes d'autoévaluation concernés et au comité de pilotage pour appréciation et validation.

Sur fondement des éléments du rapport de suivi expédié par le C.H.U. en mai 2007, la H.A.S. a conclu à la levée des réserves, clôturant ainsi la première procédure d'accréditation.

### **Principales dates**

- 2001 : création de la direction de la qualité et de l'accréditation  
engagement auprès de l'A.N.A.E.S.
- 2002 : constitution du comité de pilotage
- 2003 : création des groupes d'autoévaluation et d'actions qualité
- 2005 : envoi de l'autoévaluation à l'A.N.A.E.S.  
visite des experts de l'A.N.A.E.S.
- 2006 : compte rendu d'accréditation avec réserves
- 2007 : expédition du rapport de levée des réserves à la H.A.S.  
rapport de certification définitif (incluant l'additif sur la levée des réserves).