



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

FICHE TECHNIQUE

« Comment mettre à jour son compte qualité ? »

Guide méthodologique des établissements de santé
Procédure de certification V2014

Sommaire

Préambule.....	3
<i>Illustration au travers d'un cas concret.....</i>	5
Exemple : Établissement ayant obtenu une certification de niveau C	5
Analyse de la de la thématique « Parcours du patient » dans la première version du compte qualité	6
Rapport de certification	7
Exemple de mise à jour du compte qualité.....	9
Concernant la continuité et la coordination des soins	9
Concernant l'évaluation initiale et continue de la prise en charge du patient	10
Concernant l'organisation mise en place pour piloter le processus.....	11
Exemple : Établissement pour lequel la HAS a décidé de surseoir à statuer (Niveau D)	13
Analyse de la thématique « Management de la PEC du patient en endoscopie » dans la première version du compte qualité	14
Rapport de certification	14
Exemple de mise à jour du compte qualité.....	16

Préambule

Le compte qualité et notamment sa version informatisée, est un outil actualisable en continu par les établissements de santé. La première version du compte qualité (*i.e.* celle transmise à la HAS pour préparer la première visite de certification V2014) a nécessité un investissement initial important pour les établissements de santé. Lors des envois suivants, l'établissement devra donc s'appuyer sur cette version et la mettre à jour au regard des nouveaux éléments dont il dispose, et notamment au regard du rapport de certification.

La procédure de certification prévoit qu'une mise à jour du compte qualité de l'établissement soit réalisée tous les deux ans et, le cas échéant, à échéance plus courte, si une décision de certification le justifie. Dans chaque situation, la HAS détermine l'échéance du prochain compte qualité ainsi que les thématiques à analyser obligatoirement. La méthode d'analyse des thématiques reste la même quel que soit le contexte d'actualisation du compte qualité, seule la manière dont celui-ci est analysé par la HAS et les objectifs de cette analyse diffèrent.

En effet, dans le cadre de la procédure de certification, **le compte qualité sert 3 objectifs** :

1. Préparer une visite de certification à caractère obligatoire ;
2. Mesurer la capacité de l'établissement à mettre en œuvre les actions d'amélioration nécessaires suite à une Décision de certification afin de prononcer une nouvelle Décision (le compte qualité est dit « compte qualité supplémentaire ») ;
3. Apprécier les améliorations engagées par l'établissement pour sécuriser son système de management des risques (le compte qualité est dit « compte qualité intermédiaire »).

A réception d'un rapport de certification, il est donc attendu de l'établissement qu'il revoie le contenu de son compte qualité en considérant le rapport de certification comme une donnée supplémentaire à intégrer au niveau de l'analyse des thématiques ayant conduit à une décision.

L'établissement analyse donc la thématique en tenant compte de ce nouvel élément et notamment en considérant les écarts identifiés dans le rapport ainsi que le niveau de maturité des sous-étapes. Il n'est pas demandé à l'établissement qu'il modifie la structure de son analyse mais qu'il revoie le contenu.

L'analyse du rapport de certification par l'établissement peut donc le conduire à :

- Ajouter un risque qui n'aurait pas été identifié dans le compte qualité transmis précédemment à la HAS ;
- Revoir la hiérarchisation de ses risques notamment en modifiant le niveau de maîtrise indiqué ;
- Actualiser le dispositif de maîtrise d'un risque déjà connu ;
- Revoir son plan d'action (déclinaison des actions, révision des échéances ...) ;
- Créer les indicateurs ou résultats d'évaluation permettant d'aider l'établissement dans l'identification de ses risques et dans le suivi de ses actions ;
- Revoir le plan d'actions présenté dans la thématique « Management de la qualité et des risques » en tenant compte notamment des écarts identifiés dans les autres thématiques et portant sur le système de management mis en place pour maîtriser les risques au sein de la thématique.

Les deux situations présentées ci-dessous, illustrent comment l'établissement peut mettre à jour son compte qualité suite à la réception de son rapport de certification.

Pour chacune des situations, sont présentés :

- L'analyse du premier compte qualité transmis par l'établissement à la HAS et ayant servi à préparer la visite à caractère obligatoire ;
- Une description des éléments du rapport de certification transmis à l'établissement (écarts constatés ainsi que leur qualification, niveau de maturité des sous-étapes) ;
- Une description des modifications pouvant être apportées au compte qualité afin de répondre aux problématiques mises en évidence dans le rapport de certification.

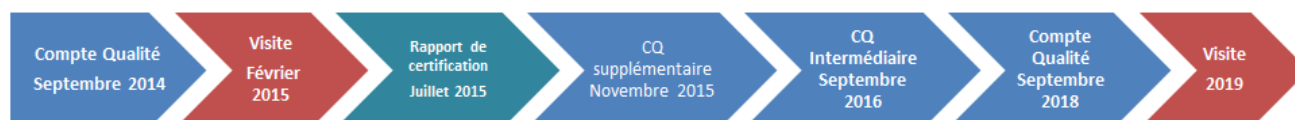
Le premier exemple présente le cas d'un établissement ayant obtenu une certification de niveau C (Certification avec Obligation(s) d'Amélioration). Le second exemple concerne un établissement pour lequel la HAS a décidé de surseoir à statuer (niveau D).

Illustration au travers d'un cas concret

Les exemples ici présentés sont issus de cas réels et n'ont pas vocation à être reproduits à l'identique.

Anonymisés, ils visent à faire connaître aux établissements les principales caractéristiques des situations observées et à les guider dans la compréhension et l'appropriation des outils, méthodes et fonctionnalités de la démarche de certification.

Exemple : Établissement ayant obtenu une certification de niveau C

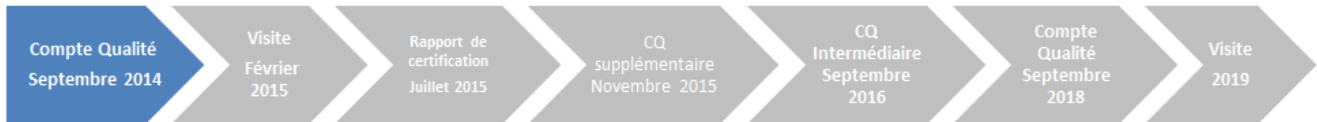


Dans cet exemple, l'établissement suite à sa visite de certification V2014, fait l'objet d'une obligation d'amélioration sur la thématique « Parcours du patient » et d'une recommandation d'amélioration sur la thématique « Droit du patient ». Il est donc attendu de la part de cet établissement qu'il transmette une nouvelle version de son compte qualité dans les délais fixés par la HAS. Cette nouvelle version du compte qualité portera obligatoirement sur la thématique ayant fait l'objet d'une obligation d'amélioration.

Dans son compte qualité, l'établissement utilisera donc le rapport de certification pour revoir l'analyse de la thématique « Parcours du patient » et réactualisera la thématique « Management de la Qualité et des Risques ». Dans cette version du compte qualité, il n'est pas attendu de la part de l'établissement, une analyse de la thématique « Droit du patient ». Cette thématique ayant fait l'objet d'une recommandation d'amélioration, elle sera analysée par l'établissement dans le cadre de son compte qualité suivant.

La HAS peut sur le fondement de l'analyse du compte qualité décider du traitement de la décision. Si l'analyse du compte qualité « supplémentaire » ne permet pas à la HAS de statuer, une visite de suivi portant sur la thématique « Parcours du patient » sera organisée.

Analyse de la de la thématique « Parcours du patient » dans la première version du compte qualité



Dans le premier compte qualité transmis par l'établissement (avant la visite de certification), la thématique « Parcours du patient » fait apparaître une trentaine de risques et une vingtaine d'actions d'amélioration en lien avec ces risques. L'analyse de risques est structurée autour des critères du manuel rattachés à la thématique « Parcours du patient ». L'établissement a fait le choix de décliner un nombre important de risques (critiques et non critiques, maîtrisés et non maîtrisés) en lien avec chaque critère du manuel de certification. Le plan d'actions présente un nombre d'actions d'amélioration important et ne permet pas de mettre en évidence les actions prioritaires sur cette thématique.

De plus, les données mobilisées sont peu nombreuses et les résultats des indicateurs ou des évaluations ne sont pas analysés.

Rapport de certification



Le rapport de certification met en évidence 2 types d'écarts :

- des écarts en lien direct avec la prise en charge du patient et plutôt d'ordre opérationnel (il s'agit principalement d'écarts relevant de l'étape « Mise en œuvre » du PDCA),
- des écarts liés au système de management de la qualité.

Sous étape du PDCA	Écarts relevés	Qualification
Disponibilité des ressources	Le médecin régulateur, en cas d'appel de l'IDE la nuit, ne dispose pas d'un accès au dossier informatisé du patient.	Point Sensible
	La majorité des transfusions de produits sanguins labiles sont réalisées en dehors de la présence constante d'un médecin pendant toute la durée de l'acte.	Non-Conformité
	La permanence médicale entre 0H et 8H est réalisée par le médecin régulateur du centre 15.	Point Sensible
Description de la mise en œuvre effective	L'évaluation initiale réalisée par le médecin est peu tracée dans les dossiers.	Point Sensible
	Le projet de soins personnalisé, concerté, intégrant la réflexion bénéfice-risque n'est pas tracée.	Point Sensible
	Tous les documents permettant la continuité des soins après la sortie ne sont pas toujours communiqués en temps utile.	Point Sensible
Evaluation du fonctionnement du processus	Le dispositif d'évaluation du processus Parcours patient n'est pas structuré.	Non-Conformité

Plusieurs points sensibles abordent la problématique de **continuité des soins** :

- « Le médecin régulateur, en cas d'appel de l'IDE la nuit, ne dispose pas d'un accès au dossier informatisé du patient. »
- « La permanence médicale entre 0H et 8H est réalisée par le médecin régulateur du centre 15 »
- « Tous les documents permettant la continuité des soins après la sortie ne sont pas toujours communiqués en temps utile »

La Non-Conformité en lien avec la sécurité transfusionnelle est une conséquence de la problématique portant sur la continuité des soins :

- « La majorité des transfusions de produits sanguins labiles sont réalisées en dehors de la présence constante d'un médecin pendant toute la durée de l'acte. »

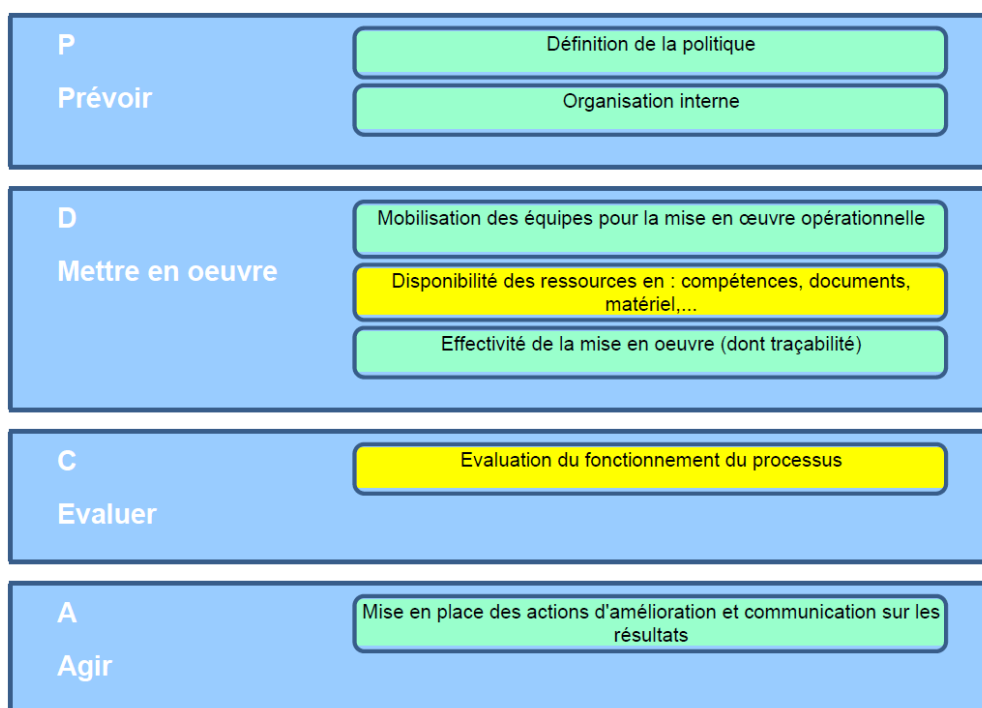
Deux points sensibles mettent en évidence une problématique concernant **l'évaluation initiale et continue de la prise en charge du patient** :

1. « L'évaluation initiale réalisée par le médecin est peu tracée dans les dossiers. »
2. « Le projet de soins personnalisé, concerté, intégrant la réflexion bénéfice-risque n'est pas tracée. »

Un autre type d'écart est également mentionné dans le rapport de certification et concerne plus particulièrement des problématiques liées au **système de management de la qualité**. Il s'agit d'un écart relevant de l'étape « Evaluer » du PDCA. :

- « Le dispositif d'évaluation du processus Parcours patient n'est pas structuré. »

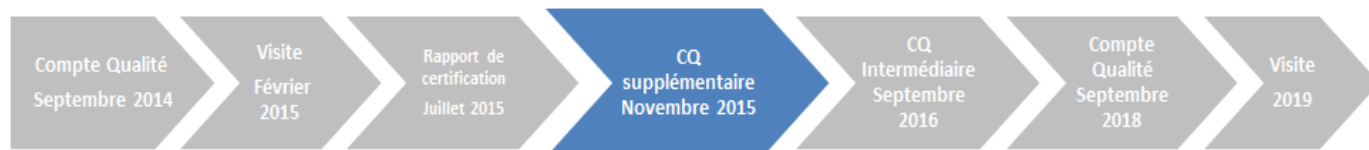
Le rapport donne également une appréciation des niveaux de maturité par sous étape du PDCA.



Dans la situation présente, la décision d'obligation d'amélioration a été prononcée au motif d'une situation à risque constatée sur les modalités de transfusion des PSL. L'analyse des causes menée par l'établissement doit le conduire à traiter en priorité la problématique de continuité des soins.

Il devra donc décrire au travers de son compte qualité comment les risques en lien avec les problématiques pointées dans le rapport de certification, sont pris en compte dans son dispositif global de maîtrise des risques. L'établissement doit donc actualiser son compte qualité afin de décrire de façon précise les actions mises en œuvre ainsi que les évaluations définies pour garantir la pérennité de ces actions.

Exemple de mise à jour du compte qualité



Dès lors que la décision de certification définitive est prononcée, l'établissement peut visualiser dans son compte qualité, l'obligation d'amélioration concernant la thématique « Parcours du patient ».

Décisions de certification V2014	
Thématique	Niveau décision
Parcours du patient	Obligation d'amélioration

Concernant la continuité et la coordination des soins

Une non-conformité et trois points sensibles abordent la problématique de continuité des soins dans le rapport de certification.

- « La majorité des transfusions de produits sanguins labiles sont réalisées en dehors de la présence constante d'un médecin pendant toute la durée de l'acte. »
- « Le médecin régulateur, en cas d'appel de l'IDE la nuit, ne dispose pas d'un accès au dossier informatisé du patient. »
- « La permanence médicale entre 0H et 8H est réalisée par le médecin régulateur du centre 15 »
- « Tous les documents permettant la continuité des soins après la sortie ne sont pas toujours communiqués en temps utile »

Dans son premier compte qualité, l'établissement avait identifié 2 risques (R1 et R2) portant sur la continuité et la coordination des soins :

- (R1) : Un risque identifié en lien avec la continuité de la prise en charge du patient et la coordination des professionnels
- (R2) : Un risque identifié en lien avec la sortie du patient

Aucun risque n'avait été identifié en lien avec la sécurité transfusionnelle. Une action était décrite concernant le risque R1 mais pas pour le risque R2. De plus, l'établissement n'avait pas analysé les résultats de l'indicateur DEC, et présentait peu d'indicateurs.

Dans son compte qualité suivant, l'établissement va donc apporter les éléments permettant de répondre aux problématiques mises en évidence dans le rapport de certification.

Concernant le risque R1, l'établissement doit revoir la description de son plan d'actions car aucune action n'est engagée sur le sujet de l'accès au dossier informatisé du patient par le médecin régulateur. Les échéances ainsi que les modalités de suivi des actions portant sur l'organisation de la permanence médicale doivent être revues.

Concernant le risque R2, l'établissement analyse les résultats de l'indicateur DEC. Des actions sont à ajouter dans le compte qualité afin d'améliorer le délai d'envoi des documents de sortie.

L'établissement peut ajouter un risque en lien avec la sécurité transfusionnelle. Dans le cas où l'établissement dispose de données (par exemple, le nombre d'Événements Indésirables concernant la sécurité transfusionnelle ou un résultat d'audit du dossier transfusionnel), il peut ajouter ces évaluations dans son compte qualité.

La mise en œuvre du plan d'actions peut conduire l'établissement à créer dans son compte qualité de nouveaux indicateurs permettant de suivre les actions engagées et d'en mesurer l'efficacité.

	Premier CQ	CQ Suivant
Données mobilisées	Indicateur DEC « Délai d'envoi du Courier de sortie » Aucune donnée en lien avec la sécurité transfusionnelle	Indicateur DEC « Délai d'envoi du Courier de sortie » Ajout automatique de la décision d'Obligation d'amélioration Création d'indicateurs contribuant à l'évaluation du risque et au suivi des actions d'amélioration
Risques identifiés	(R1) : Un risque en lien avec la continuité de la prise en charge du patient et la coordination des professionnels (R2): Un risque en lien avec la sortie du patient	(R1) : Un risque en lien avec la continuité de la prise en charge du patient et la coordination des professionnels (R2): Un risque en lien avec la sortie du patient Ajout d'un risque « Accident transfusionnel » Analyse des données en lien avec R1 et R2 (décision de certification, IQSS, indicateurs de l'établissement) expliquant notamment le choix des actions retenues
Plan d'actions	Descriptions de plans d'actions en lien avec ces risques (R1 et R2)	Modification des échéances et des modalités de suivi des actions concernant le R1 Ajout d'actions concernant les risques R2 et le nouveau risque « Accident transfusionnel »

Concernant l'évaluation initiale et continue de la prise en charge du patient

Deux points sensibles abordent la problématique de l'évaluation initiale et continue de la prise en charge du patient :

1. « L'évaluation initiale réalisée par le médecin est peu tracée dans les dossiers. »
2. « Le projet de soins personnalisé, concerté, intégrant la réflexion bénéfice-risque n'est pas tracé. »

Dans le premier compte qualité, des risques (R3 et R4) relevant de l'évaluation initiale et continue ont été identifiés par l'établissement. Les risques présentés apparaissent comme étant maîtrisés et aucun plan d'action n'a été présenté en lien avec ces risques.

Dans son compte qualité suivant, l'établissement doit revoir le niveau de maîtrise des risques identifiés et ajouter les actions d'amélioration permettant de réduire ces risques.

La mise en œuvre du plan d'actions peut conduire l'établissement à créer dans son compte qualité de nouveaux indicateurs permettant de suivre l'action engagée et d'en mesurer l'efficacité.

	Premier CQ	CQ Suivant
Données mobilisées	Critères extraits des indicateurs IPAQSS	Critères extraits des indicateurs IPAQSS Ajout automatique de la décision d'Obligation d'amélioration Création d'indicateurs contribuant à l'évaluation du risque et au suivi des actions d'amélioration
Risques identifiés	Un risque identifié en lien avec l'évaluation initiale du patient (R3) Un risque en lien avec la formalisation d'un projet de soins individualisé (R4)	Un risque identifié en lien avec l'évaluation initiale du patient (R3) Un risque identifié en lien avec la formalisation d'un projet de soins individualisé (R4) Analyse des données en lien avec R3 et R4 (décision de certification, critères IQSS, indicateurs de l'établissement) expliquant notamment le choix des actions retenues
Plan d'actions	Aucune action décrite concernant R3 et R4, l'établissement ayant indiqué qu'il maîtrise ces 2 risques.	Ajout d'actions concernant les R3 et R4

Concernant l'organisation mise en place pour piloter le processus

Une non-conformité concernant le système de management mis en place pour piloter le processus « Parcours du patient » a été identifiée :

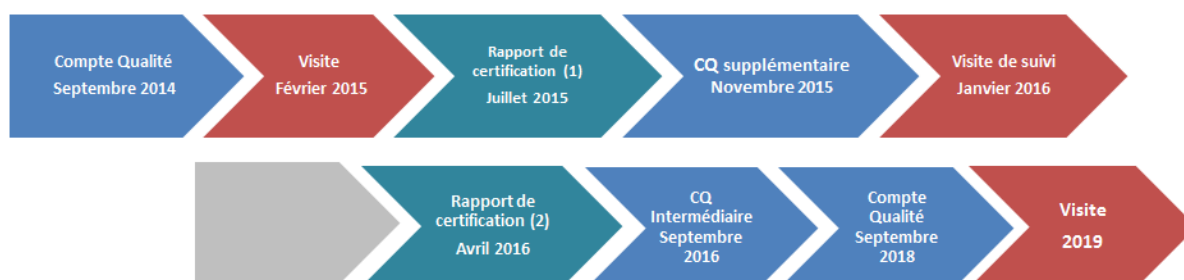
- « Le dispositif d'évaluation du processus Parcours patient n'est pas structuré »

Dans ce cas de figure, l'établissement n'a pas mobilisé beaucoup d'indicateurs ou d'évaluations dans la première version de son compte qualité. L'établissement doit donc renforcer la partie « Données » afin de disposer d'indicateurs utiles et pertinents qui l'aideront à atteindre les objectifs définis.

Afin de suivre les actions engagées, l'établissement doit identifier des modalités de suivi permettant d'apprécier l'atteinte de l'objectif. L'établissement peut alors être amené à identifier de nouveaux indicateurs ou évaluations à ajouter dans la partie « Données » de la thématique.

	Premier CQ	CQ Suivant
Données mobilisées	Aucune donnée en lien le pilotage du processus	Ajout automatique de la décision d'Obligation d'amélioration Création d'indicateurs contribuant au suivi de la qualité et de l'efficacité du parcours
Risques identifiés	Aucun risque identifié	
Plan d'actions	Aucune Action	Préciser les modalités de suivi des actions engagées

Exemple : Établissement pour lequel la HAS a décidé de surseoir à statuer (Niveau D)



Dans cet exemple, l'établissement suite à sa visite de certification V2014, fait l'objet :

- D'une réserve sur la thématique « Management de la prise en charge du patient en endoscopie » ;
- D'une obligation d'amélioration sur la thématique « Salle de naissance » ;
- D'une recommandation d'amélioration sur la thématique « Droit du patient ».

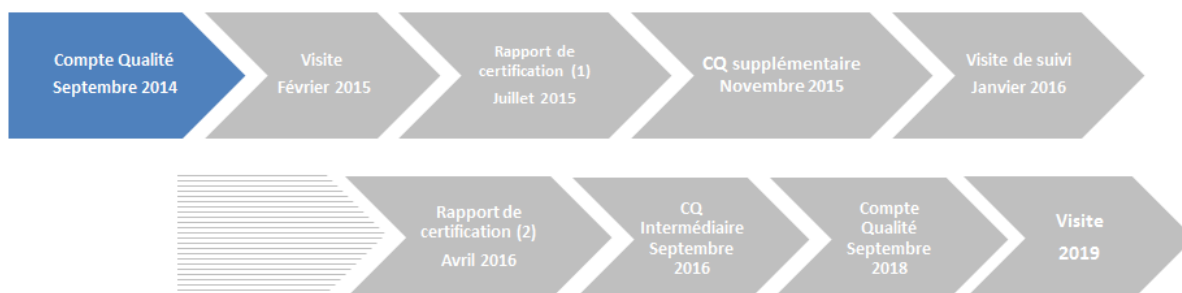
Il est donc attendu de la part de cet établissement qu'il transmette une nouvelle version de son compte qualité dans les délais fixés par la HAS. Cette nouvelle version du compte qualité portera obligatoirement sur la thématique ayant fait l'objet de la réserve. L'établissement peut décider d'actualiser l'analyse de la thématique ayant fait l'objet de la décision d'obligation d'amélioration.

Une visite de suivi est obligatoirement organisée portant uniquement sur la thématique objet de réserve. Dans ce cas, l'analyse du compte qualité par la HAS et l'équipe d'experts visiteurs, permet de définir précisément les objectifs de visite.

Dans cet exemple, l'établissement utilisera donc le rapport de certification pour revoir l'analyse de la thématique « Endoscopie », et réactualisera la thématique « Management de la Qualité et des Risques ».

Les thématiques « Droit du patient » (recommandation d'amélioration) et « Salle de naissance » (obligation d'amélioration) seront analysées obligatoirement par l'établissement dans les comptes qualité suivants.

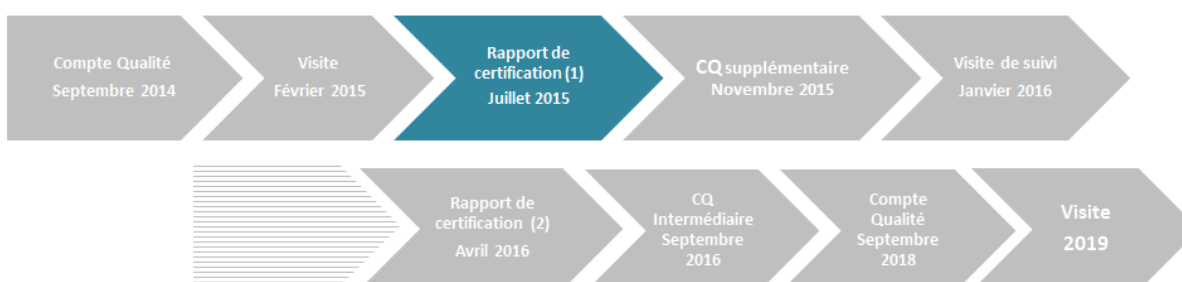
Analyse de la thématique « Management de la PEC du patient en endoscopie » dans la première version du compte qualité



Dans le premier compte qualité transmis par l'établissement (avant la visite de certification), l'établissement a identifié une dizaine de risques, exclusivement ciblés sur l'endoscopie digestive (activité la plus importante).

Les risques identifiés et les plans d'action sont ciblés sur la mise en œuvre effective. Les plans d'action ont des échéances variables.

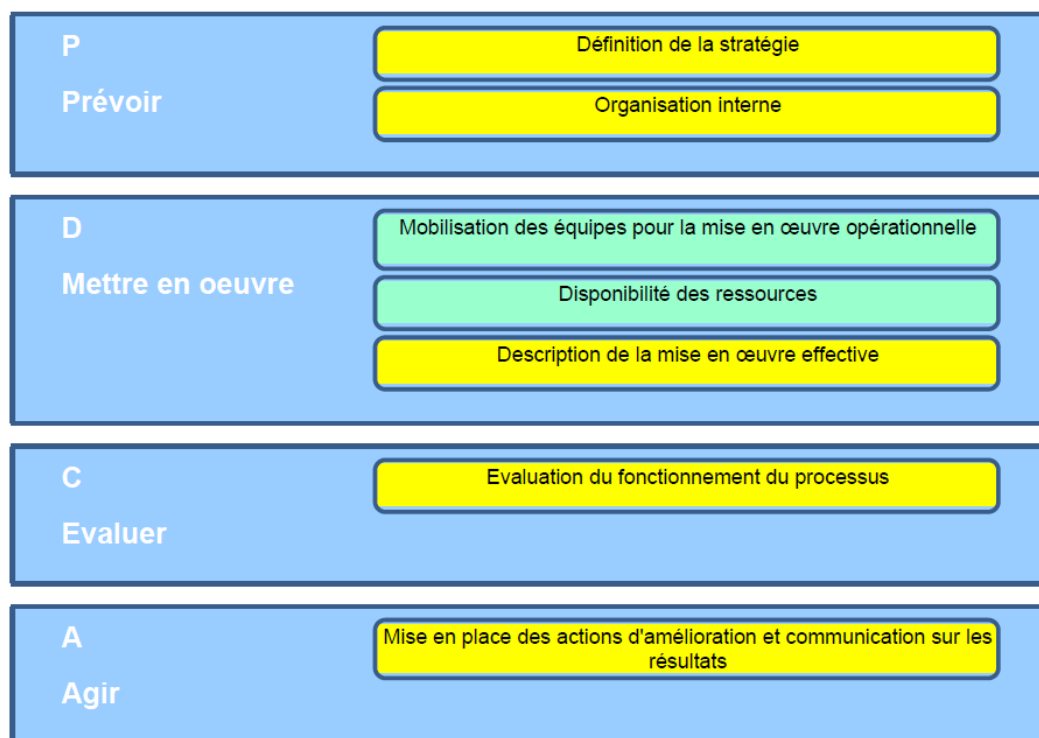
Rapport de certification



Le rapport de certification met en évidence des écarts en lien avec une problématique liée au système de management de la thématique. En effet, l'établissement n'a pas mis en place de stratégie institutionnelle et globale portant sur l'ensemble de l'activité d'endoscopie. Le dispositif de maîtrise des risques mis en place par l'établissement porte uniquement sur l'endoscopie digestive et pas sur l'endoscopie bronchique.

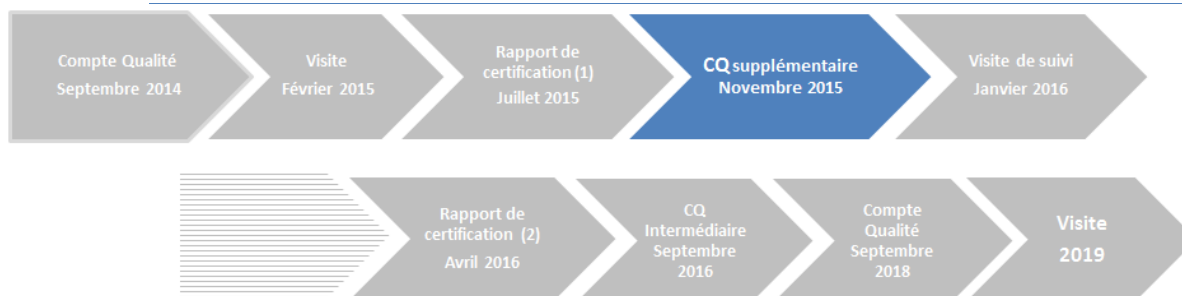
Sous étape du PDCA	Écarts relevés	Qualification
Définition de la politique	Les objectifs énoncés dans le programme d'actions ne concernent pas l'ensemble des secteurs d'endoscopie.	Point Sensible
	L'identification formelle des risques n'a pas concernée l'ensemble des secteurs d'endoscopie.	Point Sensible
Organisation interne	Il n'existe pas de pilotage institutionnel commun des secteurs d'endoscopie.	Point Sensible
Disponibilité des ressources	Les procédures et protocoles existants ne sont pas tous actualisés en endoscopie bronchique.	Point Sensible
Description de la mise en œuvre effective	L'échange d'informations nécessaires à la prise en charge du patient n'est pas structuré en suivi post endoscopie bronchique.	Non-Conformité
Description de la mise en œuvre effective	Les circuits et les conditions de transport des endoscopes ne respectent pas les règles d'hygiène en endoscopie bronchique.	Non-Conformité
Evaluation du fonctionnement du processus	Le dispositif d'évaluation du processus ne concerne qu'une partie des secteurs d'endoscopie	Non-Conformité
Mise en place des actions d'amélioration et communication des résultats	La diffusion des résultats n'est pas exhaustive.	Point Sensible

Le rapport donne également une appréciation des niveaux de maturité par sous étape du PDCA.



Dans la situation présente, la décision de réserve est fondée sur la mesure de la maturité des sous-étapes de la thématique « Endoscopie ». L'établissement doit donc revoir son compte qualité afin d'y intégrer l'identification des risques relatifs à l'ensemble de son activité d'endoscopie ainsi que les actions à mettre en œuvre dans ce secteur.

Exemple de mise à jour du compte qualité



Dès lors que la décision de certification définitive est prononcée, l'établissement peut visualiser dans son compte qualité la réserve concernant la thématique « Endoscopie ».

Décisions de certification V2014	
Thématique	Niveau décision
Endoscopie	Réserve

Dans le premier compte qualité, les risques identifiés concernaient exclusivement l'activité digestive. Des actions d'amélioration en lien avec ces risques étaient présentées.

Dans ce cas de figure, l'établissement n'a identifié aucun risque en lien avec les écarts du rapport de certification.

Dans son compte qualité suivant, l'établissement devra donc :

- actualiser l'identification des risques sur la base des écarts du rapport de certification en intégrant l'ensemble des secteurs d'endoscopie,
- établir un programme d'actions déclinant les objectifs transversaux et les objectifs spécifiques à chaque secteur,
- définir des indicateurs de suivi transversaux et spécifiques.

Dans son compte qualité, l'établissement peut créer un nouveau « bloc d'analyse » dédié aux risques relevant de l'endoscopie bronchique.

	Premier CQ	CQ Suivant
Données mobilisées	Indicateurs ciblés sur l'endoscopie digestive	Indicateurs ciblés sur l'endoscopie digestive Indicateurs ciblés sur l'endoscopie bronchique Indicateurs transversaux
Risques identifiés	7 risques identifiés sur l'endoscopie digestive	Modification de la hiérarchisation des risques identifiés sur l'endoscopie digestive Ajout des risques spécifiques à l'endoscopie bronchique Analyse des données en lien avec les risques identifiés expliquant notamment le choix des actions retenues
Plan d'actions	Descriptions de plans d'actions en lien avec les risques	Mise à jour des actions prioritaires en lien avec les risques identifiés Ajout d'actions d'amélioration spécifiques à l'endoscopie bronchique