

# ACCOMPAGNEMENT DANS LA DEMARCHE DE CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE AVEC LA METHODE CERT'ICAP Agnès Delteil

Mémoire d'Intelligence Méthodique

[www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « travaux », « Qualité-Management », Réf n°437, juin 2018

Rédacteur : Agnès Delteil, Étudiante en Master 2 Qualité et Performance dans les Organisations,  
année universitaire 2017-2018

Suiveurs UTC : Isabelle Claude, Enseignant-Chercheur  
Gilbert Farges, Enseignant-Chercheur

## Table des matières

<b>Table des illustrations.....</b>	<b>2</b>
<b>Liste des acronymes.....</b>	<b>3</b>
<b>Remerciements.....</b>	<b>3</b>
<b>Résumé.....</b>	<b>4</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>4</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>5</b>
<b>1) Contexte de l'étude.....</b>	<b>6</b>
<b>1.1) La qualité dans les établissements de santé, d'abord une obligation réglementaire.....</b>	<b>6</b>
<b>1.2) La qualité, un outil de régulation.....</b>	<b>6</b>
1.2.1) La mesure de la performance.....	7
1.2.2) Les leviers de la mise en place de la certification dans les établissements de santé.....	8
1.2.3) L'adaptation des référentiels HAS selon les orientations stratégiques des politiques de santé.....	9
<b>1.3) La culture qualité dans les soins.....</b>	<b>10</b>
1.3.1) Qualité et résultats.....	10
1.3.2) Qualité et éthique.....	10
1.3.3) Qualité et moyens.....	11
<b>1.4) Les enjeux de la Certification HAS.....</b>	<b>11</b>
<b>1.5) La présentation du projet.....</b>	<b>12</b>
1.5.1) L'état des lieux et le cadrage de la mission.....	13
1.5.2) Le positionnement du stagiaire dans son projet.....	13
1.5.3) La problématique et les objectifs de la mission de stage.....	14
1.5.4) L'humain au cœur de la démarche.....	14
<b>2) La méthode Cert'ICAP, le chemin de la certification.....</b>	<b>15</b>
<b>2.1) « I » comme Initier.....</b>	<b>16</b>
2.1.1) L'implication de l'ensemble de l'équipe.....	16
2.1.2) La formalisation des missions de chacun.....	17
2.1.3) L'identification rapide des grandes tendances et des priorités de la démarche.....	17
2.1.4) Les essentiels de la phase « Initier ».....	18
<b>2.2) « C » comme Coordonner.....</b>	<b>18</b>
2.2.1) La création des outils pour leur utilisation dans la suite de la démarche.....	19
2.2.2) La formation et la sensibilisation du personnel.....	20
2.2.3) La réalisation d'audits.....	21
2.2.4) Les essentiels de la phase « Coordonner ».....	22
<b>2.3) « A » comme Améliorer.....</b>	<b>23</b>
2.3.1) La création d'un Plan d'Amélioration de la Qualité (PAQ).....	23
2.3.2) Le suivi des actions.....	24
2.3.3) La valorisation des réussites.....	24
2.3.4) Les essentiels de la phase « Améliorer ».....	25
<b>2.4) « P » comme Pérenniser.....</b>	<b>25</b>
2.4.1) Le suivi de l'évolution des indicateurs de performance : la revue de direction.....	25
2.4.2) La prise en compte de l'humain, encore.....	26
2.4.3) La formalisation ou la révision de la politique et du projet d'établissement.....	26
2.4.4) La communication.....	27
2.4.5) Les essentiels de la phase « Pérenniser ».....	28
<b>3) Les résultats obtenus et bilan personnel.....</b>	<b>29</b>
<b>3.1) Les résultats sur l'établissement de santé.....</b>	<b>29</b>

<b>3.2) Le retour d'expérience sur les livrables .....</b>	<b>30</b>
<b>3.3) Le retour d'expérience sur le management du projet – l'humain toujours.....</b>	<b>31</b>
<b><i>Conclusion et perspectives .....</i></b>	<b>33</b>
<b><i>Bibliographie .....</i></b>	<b>34</b>
<b><i>Annexes.....</i></b>	<b>36</b>

## Table des illustrations

- Figure 1** : Attentes des parties prenantes vis-à-vis du système de santé
- Figure 2** : Régulation de la qualité par les pouvoirs publics, les leviers de la motivation
- Figure 3** : Baromètre des certifications des établissements de santé en 2017
- Figure 4** : La matrice SWOT, analyse de l'environnement de la mission de stage
- Figure 5** : les multiples dimensions du Manager qualité
- Figure 6** : L'humain dans la méthode Cert'ICAP
- Figure 7** : Cycle Cert'ICAP d'aide à la certification HAS
- Figure 8** : Groupe de travail interdisciplinaire : Directeur, Médecin, rééducateur, infirmier, services administratifs, pharmacien, responsable qualité
- Figure 9** : Récapitulatif de la phase « Initier »
- Figure 10** : Formation-sensibilisation à la prévention des erreurs médicamenteuses
- Figure 11** : Récapitulatif de la phase « Coordonner »
- Figure 12** : Informations venant alimenter le PAQ
- Figure 13** : Exemple d'élaboration d'un Plan d'Amélioration de la Qualité de la Prise en Charge médicamenteuse
- Figure 14** : Récapitulatif de la phase « Améliorer »
- Figure 15** : La spirale de la réussite de la démarche qualité
- Figure 16** : Exemples d'accompagnement pour l'équipe de direction et l'équipe de managers
- Figure 17** : Récapitulatif de la phase « Pérenniser »
- Figure 18** : Exemple de résultats obtenus avec la méthode Cert'ICAP
- Figure 19** : les difficiles rouages du management
- Figure 20** : Les leviers de la réussite de la méthode Cert'ICAP

## Liste des acronymes

ANAES :	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
ARS :	Agence Régionale de Santé
Cert'ICAP :	Certification par la méthode « Initier – Coordonner – Améliorer – Pérenniser »
CME :	Commission Médicale de l'Établissement
COMEDIMS :	Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CPOM :	Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CQRE :	Commission Qualité et Risques de l'Établissement
CREX :	Comité de Retour d'Expérience
FEI :	Fiche d'Évènement Indésirable
HAS :	Haute Autorité de Santé
IFAQ :	Incitation Financière pour l'Amélioration de la Qualité
PAQ :	Plan d'Amélioration de la Qualité
PECM :	Prise en Charge Médicamenteuse
PUI :	Pharmacie à Usage Interne
SWOT :	Strength (forces), Weakness (Faiblesses), Opportunities (Opportunités), Threats (Menaces)

## Remerciements

Je remercie vivement Stéphanie DOR, directrice d'établissement qui m'a accueillie pendant ces cinq mois de stage de fin d'études de Master 2 « Qualité et Performance dans les Organisations ».

Travailler à ses côtés m'a permis de bénéficier de ses compétences managériales et de vivre une première expérience dans le domaine sanitaire. Un immense merci également à Cécile BENOIT-DESMICHELLE, responsable des ressources humaines et responsable qualité de l'établissement du Cersy.

Ces mois d'échange et de travail en commun ont été l'occasion de vivre une histoire de confiance partagée, une expérience professionnelle très enrichissante et qui a amené à de belles rencontres. Je remercie ainsi également l'équipe médicale et les cadres de santé et de rééducation pour nos travaux intenses en commun, nos déjeuners de travail et nos soirées prolongées pour préparer au mieux l'établissement à la certification.

Je tiens à exprimer mes remerciements à Gilbert Farges et Isabelle Claude, enseignants-chercheurs à l'Université de Technologie de Compiègne pour leurs bons conseils et leur soutien sans faille.

## Résumé

Les établissements de santé en France sont soumis à l'obligation réglementaire d'obtenir une certification par la Haute Autorité de Santé sous peine de perdre leur autorisation d'activité de soins.

Ce Mémoire d'intelligence Méthodique présente la méthode Cert'ICAP développée au sein d'un établissement de santé menacé de perdre sa certification.

Cette méthode démontre qu'en un temps très court, l'établissement retrouve le chemin vers l'obtention de la certification de la HAS. Elle fait le postulat que la démarche qualité est d'autant plus robuste qu'elle se réalise à travers un management très participatif.

Mots clés : Certification HAS, management participatif, Établissement de santé, Qualité

## Abstract

Healthcare institutions in France are subject to the regulatory obligation to obtain a certification by the Haute Autorité de Santé or they will lose their authorization of care activity.

This memory presents the Cert'ICAP methodology developed within a health facility threatened with losing its certification.

This methodology shows that, in a very short time, the establishment finds the path of the certification of the HAS. It postulates that the quality approach is more robust when it is achieved through a management which involves the professionals in the project.

Key words: HAS certification, participatory management, Health facility, Quality

## Introduction

Le vieillissement de la population, l'augmentation du nombre de pathologies chroniques, et la gestion de la rareté des ressources allouées dans un secteur où l'opinion publique exige un très bon niveau de qualité et de sécurité des soins, engendrent une nécessaire recherche de performance du système de santé en France[1].

Composé d'établissements de natures et statuts juridiques différents, le secteur de la santé vient répondre à l'évolution des besoins en santé de la population française [2]; tous participent aux missions de service public en matière de techniques, de diagnostic et de qualité et sécurité des soins.

Dispositif d'évaluation externe, globale et indépendante, la certification des établissements de santé en France, présente un modèle unique : en effet, alors que la plupart des autres pays base leur dispositif de certification sur le volontariat et l'incitation, les établissements de santé français sont contraints de s'y soumettre [3]. Le contrôle de cette obligation est effectué par la Haute Autorité de Santé, HAS, selon un référentiel qui tient compte des orientations stratégiques des pouvoirs publics [3].

Ce Mémoire d'Intelligence Méthodique est le fruit d'un travail de réflexion dans le cadre d'un stage de fin d'études pour l'obtention du diplôme de Master Qualité et Performance des Organisations de l'Université de Technologie de Compiègne – UTC.

La mission s'est déroulée au sein d'un établissement de Soins de Suite et de Réadaptation d'Ile de France et avait pour objet l'accompagnement des équipes et de l'organisation par le management de la démarche qualité en vue d'une certification par la Haute Autorité de Santé, HAS.

Le défi singulier de la mission s'est inscrit dans un contexte de non certification HAS pour l'établissement qui, pour la retrouver, a reçu l'obligation de lever en très peu de temps (moins de 6 mois) un certain nombre d'écarts relevés par les experts-visiteurs.

Ce mémoire présente les travaux et la méthodologie mise en œuvre durant les cinq mois de stage et issue des enseignements du Master. Il présente le contexte d'intervention, les objectifs de la mission, l'approche méthodologique ainsi que les résultats obtenus.

La méthode Cert'ICAP, conçue pour l'occasion, s'applique à tout établissement en passe de se présenter à la certification HAS, lorsque les difficultés semblent compliquées à surmonter : manque de temps, défaut de management ou d'outils, moyens humain limités, ...

## 1) Contexte de l'étude

En quelques années, l'évolution très rapide du secteur de la santé a profondément modifié le regard des pouvoirs publics sur les établissements de santé et la qualité a été introduite comme un outil de mesure de la performance du système de santé en France [4]. L'évaluation de la qualité des soins est réalisée à travers une procédure de certification [5].

Depuis 1996, le législateur a souhaité confier la mise en œuvre de cette procédure à l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé, ANAES, puis à la Haute Autorité de Santé (HAS) en vertu des articles L. 161-37 du code de la sécurité sociale et R. 161-74 du code de la sécurité sociale [6].

Cette mise en œuvre de l'évaluation par la HAS se fait sur la base d'un référentiel qu'elle crée et met à disposition des établissements [7].

### 1.1) La qualité dans les établissements de santé, d'abord une obligation réglementaire

Contrairement aux autres pays de l'Union Européenne, pour lesquels la démarche repose sur le volontariat, la procédure de certification, s'impose à l'ensemble des établissements de santé en application des articles L. 6113-3 et suivants du code de la santé publique[8].

Le rôle originel de cette évaluation externe était de mesurer l'utilité médicale et économique de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé dans un objectif d'optimisation de prise en charge par l'assurance maladie. Les conclusions de la HAS devaient permettre aux pouvoirs publics d'avoir un avis éclairé et impartial sur les activités de soins, la qualité des pratiques et l'intérêt des choix opérés en la matière [9].

Dans sa première version, le référentiel de l'évaluation externe portait essentiellement sur le respect des normes techniques, sur des décisions de planification sur des activités ciblées. La qualité s'appréciait donc à travers le volume d'activité des établissements, considérant que le volume d'actes élevé permettait d'atteindre naturellement un bon niveau de qualité de soins.

Dans les versions suivantes, l'approche de la qualité s'est modifiée au profit d'une logique de régulation du système de santé [3].

### 1.2) La qualité, un outil de régulation

La qualité s'impose peu à peu comme outil de régulation à travers la démarche de certification [10]. C'est en effet l'occasion pour les pouvoirs publics d'accéder à bon nombre d'informations qui apportent une aide à la décision en matière de maintien, arrêt ou développement d'activités en fonction des besoins identifiés sur le territoire français [11].

La régulation est la recherche du juste équilibre entre la maîtrise des dépenses, la pertinence de l'affectation des ressources allouées et l'équité du système de soin.

Le contexte économique français incite les pouvoirs publics à orienter leur politique de santé avec des objectifs d'amélioration de la performance [12].

## 1.2.1) La mesure de la performance

La performance du système de santé peut s'apprécier à plusieurs niveaux :

- **Performance au niveau environnemental** : capacité d'un établissement à répondre aux besoins en santé de son territoire ou à survivre économiquement,
- **Performance quant à l'organisation** : capacité de mobiliser au mieux les ressources financières, humaines ou techniques au bénéfice d'objectifs comme réduire au plus juste la durée de séjour, éviter les infections nosocomiales, éviter l'attente des patients lors des consultations,
- **Performance dans le soin** au patient : capacité à prodiguer une bonne qualité de soin comme par exemple préparer un patient à un examen, s'assurer que le bon médicament soit administré au bon patient, assurer une séance de rééducation avec le bon matériel...

Il y a donc **plusieurs acceptions de la performance** et le regard porté par les **parties prenantes diffère en fonction de leurs attentes** (Figure 1) :

Les équipes médicales considèrent la performance selon leur capacité à soigner efficacement et à « remettre sur pied » les malades[13].

Les patients font attention par exemple au choix du praticien, à la préservation de leurs données de santé confidentielles, à la facilité d'accès aux informations concernant les établissements et services ou à la prise en charge financière de leurs soins [14].

Les gestionnaires définissent la performance en fonction de l'équilibre économique [4].

Enfin, pour les autorités publiques, la performance du système de santé se mesure en fonction de la réponse des acteurs aux besoins identifiés du territoire, ainsi que la bonne utilisation des ressources allouées en fonction des politiques publiques [15].

La certification HAS vient porter un regard transversal sur tous ces paramètres.

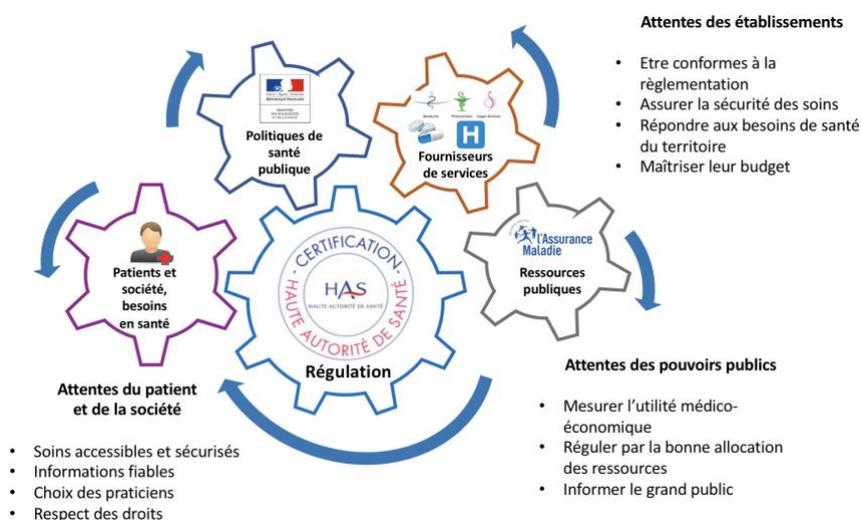


Figure 1 : Attentes des parties prenantes vis-à-vis du système de santé (source : auteure)

La **certification** est donc un dispositif de **mesure par tierce partie de la performance** qui permet d'apporter des éléments d'appréciation :

- Sur la **maîtrise médicale**, la capacité des établissements de santé à mettre en place les bonnes pratiques cliniques (efficacité)
- Sur la **maîtrise comptable et organisationnelle** (efficience)
- Sur la **satisfaction et la confiance** (qualité perçue par les parties prenantes).

Pour appuyer la mise en place de la certification dans un domaine où l'autonomie médicale prédomine, l'État se dote d'outils incitatifs [16].

### 1.2.2) Les leviers de la mise en place de la certification dans les établissements de santé

La régulation du système de santé vient influencer, inciter ou freiner les actions sur le territoire [2]. Elle utilise plusieurs types d'outils (Figure 2) :

- La réglementation (licences, autorisations d'exercice, lois...)
- L'incitation financière
- La diffusion d'informations au grand public
- Les règles éthiques (diffusion de « Bonnes Pratiques ») ou d'autodiscipline (engagement volontaire à changer les pratiques)

Les leviers de la motivation seront ainsi basés sur les sensibilités des professionnels et la mobilisation de valeurs professionnelles [10].

Outils de régulation de la qualité	Leviers	Effets attendus
Réglementation	Recherche de conformité	Evitement de sanctions
Incitation financière	Prime au mérite Rémunération à la performance	Recherche de performance économique et de valorisation des efforts consentis
Diffusion d'informations au grand public	Valorisation de l'image	Attachement à l'opinion public Logique de la comparaison
Règles éthiques	Diffusion de bonnes pratiques Contrats d'engagement	Sens des responsabilités et sentiment du travail bien fait

Figure 2 : Régulation de la qualité par les pouvoirs publics, les leviers de la motivation

Ces outils de régulation viennent en appui de la réglementation afin de maintenir un équilibre entre le contrôle étroit et l'autonomie des professionnels, la seconde ayant plus d'impacts positifs dans le vécu de la démarche qualité [17].

### 1.2.3) L'adaptation des référentiels HAS selon les orientations stratégiques des politiques de santé

La certification des établissements par la HAS comme outil de régulation du secteur est une logique technique qui atteste de la conformité au bon emploi des ressources publiques. Le référentiel de certification s'est adapté aux politiques publiques et à leurs objectifs[5]. On peut alors dire que la performance des établissements sera appréciée au regard de leur capacité à être conformes au référentiel en vigueur, et par conséquent à leur aptitude à s'adapter à ses évolutions rappelées ci-dessous [18].

### Évolution des référentiels de certification

- 1999 : **Vision bureaucratique de la qualité** : l'« accréditation », ancienne version de la certification, consistait à encourager les établissements à mettre en place des démarches qualité. La validation dans un rapport de points forts et faibles identifiés lors d'une visite des experts-visiteurs servait de base pour les autorités de contrôle qui émettaient un avis sur la qualité des soins et la poursuite des activités de l'établissement [19]
- 2005 : **Évaluation des pratiques professionnelles** : la version 2 portait sur la politique, les ressources humaines, les fonctions hôtelières et logistiques, la sécurité de l'environnement et la prise en charge du patient. Cette approche pouvait être assimilée à l'« assurance-qualité » et permettait aux pouvoirs publics une régulation par la détermination de l'utilité médico-économique des ressources allouées.
- 2010 : **Information des usagers sur des indicateurs de performance** : le référentiel s'est attaché à reconnaître les impacts du management de la qualité et des risques dans la réalité quotidienne des équipes de soins. La démarche qualité s'attache dès lors à évaluer les pratiques professionnelles et met en place des indicateurs de performance que la HAS porte à la connaissance du grand public. Cette nouvelle approche permet une régulation en exerçant une pression par l'opinion publique [9].
- 2014 : **Qualité perçue (Patient-Traceur)** : la version 4 introduit la notion de satisfaction client à travers l'utilisation d'une nouvelle méthode d'évaluation, le « patient traceur », qui n'est autre qu'un audit de processus mettant entre les mains des experts visiteurs un nouvel outil d'appréciation de la qualité.
- 2020 : **Patient et territoire de santé (Patient-Système)** : Le projet de la prochaine version 2020 s'attache à analyser le patient dans son système de santé, son territoire et analyse les interfaces entre les différents acteurs de santé. Cette nouvelle forme de régulation est très incitative en matière de coopérations public/privé, de virage ambulatoire et d'économie d'échelle par le partage des moyens [20].

Cette adaptation itérative des référentiels de certification aux politiques publiques montre que la performance du système de santé est sans cesse recherchée dans un objectif de régulation du système.

Les professionnels de la santé ont toujours bénéficié d'une grande autonomie médicale et voient avec inquiétude parfois l'approche des pouvoirs publics. C'est cette **notion de régulation et d'efficience économique qui vient le plus heurter leur logique clinique ou éthique [21]**.

### 1.3) La culture qualité dans les soins

#### 1.3.1) Qualité et résultats

La certification par la HAS crée chez beaucoup de professionnels du secteur une résistance à la démarche qualité. Celle-ci étant souvent envisagée comme une étape relevant de la contrainte, les professionnels la vivent comme un surcroît de travail reposant sur des méthodes prédéfinies et un référentiel imposé et dont la valeur ajoutée n'est pas directement perçue dans leur quotidien [22].

De fait, les gestionnaires d'établissement inscrivent leurs activités dans un modèle de performance plus global qui allie efficience médico-économique et responsabilité sociétale [4]. Cela engendre un management centré sur les résultats, la répartition des moyens en fonction des besoins sanitaires de chaque bassin de population et la culture de la valeur ajoutée au patient [12].

#### 1.3.2) Qualité et éthique

Comment amener les personnels soignants à développer une culture du résultat ? Cette culture, très développée dans le secteur industriel et en développement rapide dans le secteur du service, présente un retard de déploiement dans les établissements de soin [23].

Il existe encore une résistance à la compréhension du bienfondé de la démarche qualité, son approche processus et systémique pour piloter les services et les interfaces, l'amélioration continue par le goût de l'évaluation et de la remise en cause des pratiques professionnelles.

Car la culture soignante reste attachée à l'idée que le soin ne se marchande pas au même titre qu'un bien et que l'éthique, la compassion ne peuvent avoir de valeur économique au sens utilitariste du terme [10].

De plus, pour le soignant, la qualité de prise en charge ne peut pas toujours engendrer un résultat mesurable ou valorisable. Le « prendre soin » qui est fondamentalement différent du « soigner », n'a pas toujours d'efficacité clinique du fait de l'évolution du patient et de l'aléa qui échappe aux professionnels [24]. Par exemple un décès n'est pas toujours un échec s'il s'agit d'une unité de soins palliatifs.

### 1.3.3) Qualité et moyens

A cette résistance philosophique vient s'ajouter la crainte d'assister à une surcharge du temps « administratif » des soignants et le rationnement des moyens qui, de leur point de vue, résulte de la mise en œuvre des démarches de certification [25].

De surcroît et parce qu'ils sont contraints à rendre des comptes sur leurs activités, ils ne se sentent pas assez reconnus et en confiance vis-à-vis de l'institution. Ils aspirent à plus d'autonomie, alors qu'ils ressentent la pression du « contrôle ».

Parce qu'il ressent l'obligation réglementaire et en perçoit le « danger », le personnel a tendance à se tenir au garde à vous à l'approche des visites de certification, Cependant très vite après, la démarche qualité est dans certains cas délaissée pour les motifs précités.

Dans ces cas, le coût de la non-qualité dépasse largement le coût de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue de la qualité. L'erreur de soins, la non-satisfaction de l'utilisateur auront plus de conséquences sur l'activité et les finances que la mise en œuvre de bonnes pratiques [26].

## 1.4) Les enjeux de la Certification HAS

Parce que la certification HAS est un outil de régulation et une aide à la décision dans la mise en œuvre des politiques de santé, les conséquences d'une non certification d'établissement l'engagent fortement.

En effet, l'établissement qui n'obtient pas **les résultats attendus, peut se voir retirer son autorisation de poursuivre ses activités**. Pour éviter de telles situations (exemple Maternité de Châteaudun, 2018 [27]), la procédure de certification prévoit des étapes intermédiaires pour laisser la possibilité aux établissements non conformes de s'améliorer et revenir à un niveau exigé de conformité vis-à-vis du référentiel.

A l'issue de la visite de certification d'experts visiteurs, la HAS peut rendre trois types de décision [28]:

- Une décision de certification
  - o Sans recommandation ou réserve (**niveau A**)
  - o Avec recommandation d'amélioration (**niveau B**). L'établissement est alors tenu de démontrer lors de la visite suivante, de la réduction des écarts identifiés (délais de 4 ans),
- Une décision de surseoir à la certification lorsque sont décidées une ou plusieurs réserves (**niveau C**) ou lorsque l'établissement fait l'objet d'un avis défavorable à l'exploitation de ses locaux (**niveau D**). Dans ce cas, une visite de suivi organisée dans les 6 mois à compter de la notification de décision, permet éventuellement la levée du sursis. Cette visite a pour objectif de vérifier la mise en œuvre d'actions d'amélioration significatives pour corriger les écarts relevés.

- Une décision de non-certification (**niveau E**). La HAS, en collaboration avec l'établissement et l'autorité de tutelle l'ARS (Agence Régionale de Santé) décide dans quel délai l'établissement peut mettre en œuvre les actions nécessaires. L'établissement est tenu de produire des éléments de preuves dans les 24 mois.

En France 12 % des 3089 Établissements de Santé ont ainsi un niveau C et 2% un niveau D avec une obligation d'amélioration [29] (Figure 3).

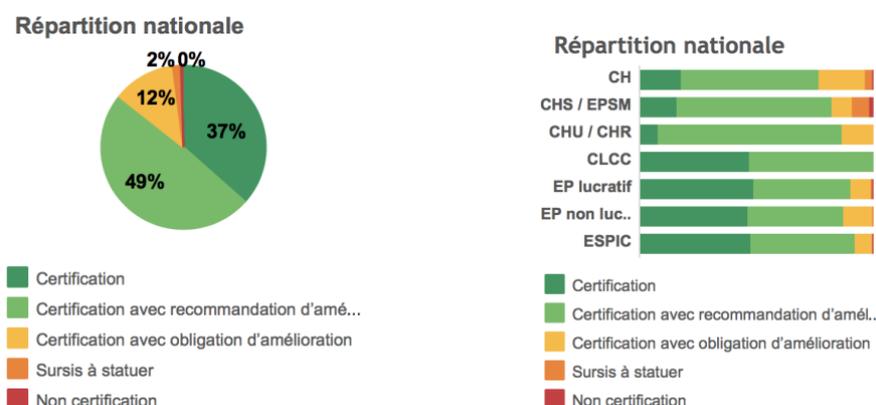


Figure 3 : Baromètre des certifications des établissements de santé en 2017 Source : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Cette situation engendre une obligation à **se remettre en ordre de marche** et nécessite une grande **réactivité** car le temps laissé à ces établissements est court (6 mois maximum).

### 1.5) La présentation du projet

Ce stage s'est déroulé sur un établissement de santé de rééducation de taille moyenne (90 lits), qui a reçu en décembre 2017 un rapport de visite de certification de niveau C, avec obligation d'amélioration. Cette décision est arrivée sur l'établissement après de nombreux changements, de direction et de qualicienne notamment, qui portaient seuls la démarche qualité. Par ailleurs, l'établissement était en proie à des préoccupations financières en lien avec un déficit récurrent qui ont accaparé la nouvelle direction à sa prise de fonction. Le restant de l'équipe était persuadé que l'établissement était certifié et a laissé de côté la démarche qualité, preuve d'un manque de maturité dans la compréhension des enjeux.

Les obligations d'amélioration concernaient deux processus essentiels : le management de la qualité et des risques, la prise en charge médicamenteuse.

L'enjeu est important car sans levée de ces obligations d'amélioration, la HAS peut décider de mettre fin aux activités de l'établissement.

La mission de stage a donc consisté à accompagner l'établissement pour lui permettre de retrouver sa certification et pérenniser son autorisation d'activité.

### 1.5.1) L'état des lieux et le cadrage de la mission

Afin de bien cadrer le déroulement de la mission, l'identification des forces, faiblesses, contraintes et opportunités a permis de dégager rapidement la problématique et les objectifs attendus.

La matrice SWOT permet une visualisation graphique de l'état des lieux effectué (figure 4)

<p><b>FORCES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ressources matérielles (humaines et techniques)</li> <li>➤ Accès aux données de l'établissement</li> <li>➤ Système qualité existant</li> </ul>	<p><b>FAIBLESSES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Equipe pluridisciplinaire peu investie</li> <li>➤ Défaut de management de la démarche qualité</li> <li>➤ Système qualité insuffisamment développé</li> <li>➤ Outil de gestion documentaire mal développé</li> <li>➤ Turn-over sur le poste de responsable qualité</li> <li>➤ Contraintes économiques</li> </ul>
<p><b>OPPORTUNITES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Changement de direction récent</li> <li>➤ Travail en équipe pluridisciplinaire</li> <li>➤ Association des usagers à la démarche</li> </ul>	<p><b>MENACES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Quelques professionnels réfractaires</li> <li>➤ Fin d'autorisation d'activité</li> <li>➤ Fuite des patients vers d'autres établissements</li> <li>➤ Manque de temps</li> </ul>

Figure 4 : La matrice SWOT, analyse de l'environnement de la mission de stage (source : auteure)

Ce SWOT aide au repérage des difficultés à surmonter et des points d'ancrage possibles du projet. Car s'appuyer sur ses forces pour dépasser ses faiblesses est une stratégie plutôt efficace

Dans les grandes **forces du projet**, l'accès immédiat aux données de l'établissement a permis d'entrer rapidement dans le vif du sujet. Pour ce faire, il a été **mis à disposition** dès le démarrage, un **équipement informatique** et des **accès aux bases de données utiles à la démarche**, gestion documentaire, comptes rendus des instances, résultats de visite de certification précédentes, etc.

La **gestion du temps** apparaît immédiatement comme un élément essentiel de cette mission sans toutefois négliger un temps dédié à la réflexion et à la prise de hauteur.

Enfin, le positionnement et la légitimité du stagiaire dans son projet et dans l'équipe par la direction a aussi été déterminant.

### 1.5.2) Le positionnement du stagiaire dans son projet

La démarche qualité et d'accompagnement vers la certification HAS ne peut pas être l'affaire d'un simple stagiaire. Aussi, introduire le stagiaire comme « Manager Qualité » de transition fut aidant.

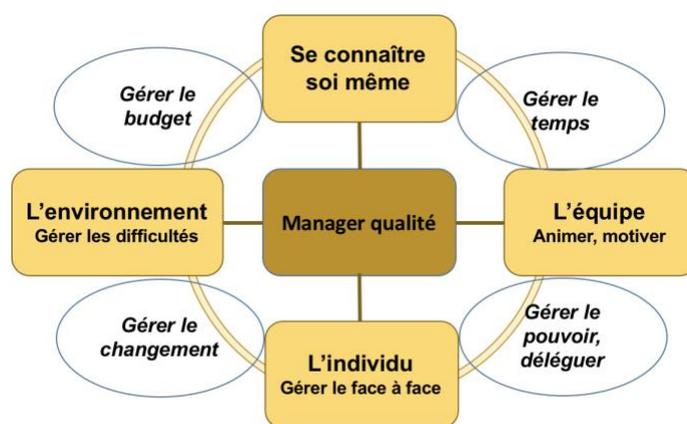


Figure 5 : les multiples dimensions du Manager qualité (source : auteure)

Pour assurer une robustesse et une pérennité, il est essentiel d'associer toutes les parties prenantes de la démarche qualité et d'identifier les pouvoirs qui se jouent afin **d'organiser la délégation, affirmer son leadership et gérer la relation avec la direction** [30](Figure 5).

### 1.5.3) La problématique et les objectifs de la mission de stage

Comment déployer une **démarche qualité pérenne** de telle sorte qu'elle permette à l'établissement de **lever les écarts de la première visite de certification de la HAS en un temps record ?**

Pour répondre à cette problématique, la mission de stage a pour objectifs :

- Lever les non-conformités en temps restreint et à moyens humains constants
- Adapter la méthodologie à la situation de l'établissement : impliquer les équipes, utiliser une méthode robuste, simplifier les outils et les adapter au terrain
- Donner du sens aux équipes
- Obtenir une enveloppe d'Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité IFAQ
- Maintenir une bonne image de l'établissement
- Développer une culture de la qualité au sein des équipes de soin
- Préparer l'établissement à la certification HAS V2020

Objectifs directs

Objectifs indirects

### 1.5.4) L'humain au cœur de la démarche

Suite au rapport de non-certification, les équipes de l'établissement ont traversé une période de perte de repères. Se sont développés des sentiments de perte de reconnaissance confirmés par des départs dans l'équipe des cadres, et l'impression de remise en question des modes de fonctionnement ancrés depuis longtemps. Ces ressentis ont produit une démotivation voire une réticence des professionnels

de terrain. L'équipe d'encadrement nouvellement arrivée avait l'intuition du chemin à parcourir mais n'en n'avait ni les moyens humains, ni le temps, ni même le courage au vu des autres chantiers en cours, tous importants.

Aussi, le projet de remise en route de la démarche qualité par un manager qualité externe pour l'obtention de la Certification HAS s'est inscrit dans une stratégie de management très participatif non seulement pour répartir les charges de travail, mais aussi pour faire émerger l'intelligence collective et actionner immédiatement les leviers de la motivation [31].

La méthode Cert'ICAP proposée apprend aux équipes à être en interaction afin de **co-créer** (Figure 6). Elle nécessite un management porteur de sens qui prend en compte les pratiques soignantes et l'éthique.

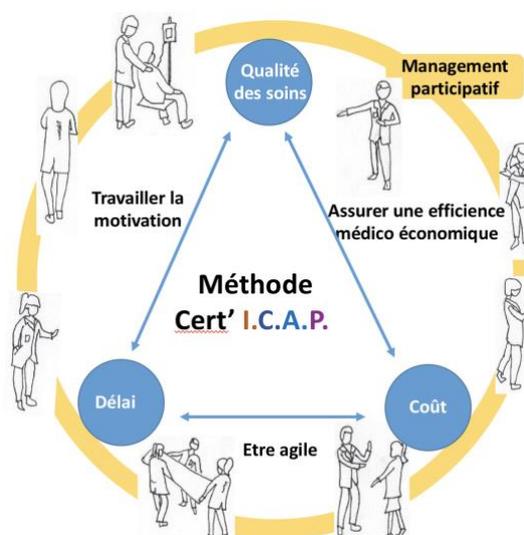


Figure 6 : L'humain dans la méthode Cert'ICAP (source : auteure)

La méthode Cert'ICAP se concentre donc sur l'humain, doit faire preuve d'ouverture, d'écoute et du sens de l'à-propos afin de faire du lien permanent et repositionner la qualité au cœur de toutes les activités professionnelles [32].

## 2) La méthode Cert'ICAP, le chemin de la certification

La méthode Cert'ICAP s'est construite « en chemin » pendant la durée du stage et doit son succès à sa grande adaptabilité. Elle a été conçue pour aider les établissements de santé à obtenir ou à retrouver leur certification quel que soit leur niveau de maturité dans la démarche.

Elle permet de répondre aux attentes des parties prenantes, les usagers, les fournisseurs de biens et services de santé ainsi que celles des pouvoirs publics.

La méthode Cert'ICAP œuvre pour la pérennisation des activités de l'établissement et apporte de la robustesse dans les démarches qualité afin que la qualité entre dans les pratiques quotidiennes et mette le patient au cœur des préoccupations. Elle permet d'obtenir des résultats probants en un temps record et à moyens constants.

La méthode Cert'ICAP s'organise sur 4 phases qui se succèdent, telle une roue d'amélioration continue de la qualité (Figure 7) : **I : initier**, **C : coordonner**, **A : améliorer**, **P : pérenniser**

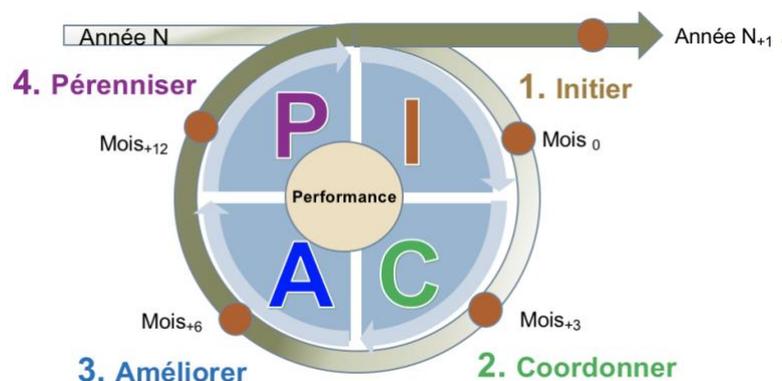


Figure 7 : Cycle Cert'ICAP d'aide à la certification HAS (source auteure) [33]

## 2.1) « I » comme **Initier**

Le démarrage de la mission passe par une période d'état des lieux qui prend en compte les spécificités de l'établissement de santé. En effet, le projet remet en question les modes d'organisation et la dynamique de management.

La méthode prévoit de **décloisonner** les services, de faire travailler tous les acteurs de l'établissement ensemble pour créer une émulation de groupe et solliciter **l'intelligence collective** [34]. Il est donc essentiel de comprendre qui sont tous les professionnels, leurs missions, leurs talents, leurs peurs, leurs préoccupations.

Elle fait appel à des compétences de savoir-être du manager de qualité pour capter l'adhésion des équipes.

Cette étape génère une reconnaissance de la place et du rôle de chacun.

### 2.1.1) L'implication de l'ensemble de l'équipe

L'implication de la direction dans le lancement de la démarche Cert'ICAP est essentiel dans la détermination qu'auront les collaborateurs à participer au projet.

**Validation des moyens avec les instances qualité.** Le contenu de la mission doit être discuté et validé avec les instances qualité stratégiques de l'établissement notamment le Comité Qualité et Risque

de l'Établissement et la Commission Médicale de l'Établissement : Avec les membres de ces instances, il sera étudié et décidé des ressources matérielles et humaines et du temps qui sera accordé à la démarche. Cette phase permet d'avoir une bonne vision de l'organisation et une approche de l'activité stratégique générale déjà en place.

**Validation de l'organisation.** A ce stade, il convient **d'identifier tous les acteurs de la démarche qualité** qui seront mobilisés à travers des groupes de travail interdisciplinaires qui relient entre elles les compétences de chaque unité, comme par exemple le plateau technique, le service des admissions, les médecins, la direction (Figure 8).



Figure 8 : Groupe de travail interdisciplinaire : Directeur, Médecin, rééducateur, infirmier, services administratifs, pharmacien, responsable qualité [source : auteur]

### 2.1.2) La formalisation des missions de chacun

La plus grande difficulté lorsque l'on travaille sur un projet en établissement de santé est de maintenir la prise en charge des patients tout en parvenant à dégager du temps pour les réunions et la mise en place des actions d'amélioration.

Aussi, il est indispensable que **l'équipe de direction s'engage** avec son équipe d'encadrement à consacrer le temps nécessaire et à autoriser les professionnels de terrain à se libérer du temps de présence pour les réunions. La formalisation du rôle des pilotes et responsables de processus à travers des **fiches de mission**, permettra d'acter cet engagement. [35].

### 2.1.3) L'identification rapide des grandes tendances et des priorités de la démarche

Une **présentation visuelle** à tous les collaborateurs des écarts relevés par la HAS et des observations terrain permet au Manager Qualité et au Directeur de présenter leur analyse suite à la réception du rapport et de la soumettre à l'avis des collaborateurs.

Lors de cette phase un état des lieux est réalisé quant aux difficultés de compréhension de la démarche par les professionnels. L'expertise de Cert'ICAP va permettre de **repérer où sont les points d'incompréhension** des professionnels.

Il s'agit d'une étape très pédagogique, **mobilisant des valeurs communes pour donner du sens** à la démarche : rappeler quelles sont les attentes des parties prenantes, présenter le référentiel et expliquer ce qui est attendu derrière les critères de certification, faire le lien avec des situations concrètes rencontrées dans leur quotidien professionnel...

C'est aussi l'occasion de l'expression des peurs, des réticences ce qui aide le Manager Qualité à prendre en compte ces éléments dans l'accompagnement ultérieur de la démarche.

#### 2.1.4) Les essentiels de la phase « **Initier** »

**INITIER**  
les points  
essentiels

QUI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manager Qualité 1 ETP sur 1 mois</li> <li>• Directeur</li> </ul>
POURQUOI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donner du sens à la démarche, Mobiliser tous les professionnels</li> </ul>
POINTS DE VIGILANCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque de non compréhension des enjeux et de la démarche de certification,</li> <li>• risque de non engagement voire opposition</li> </ul>
OUTILS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• fiches de missions formalisées pour chaque pilote et chaque responsable de processus</li> <li>• Supports de présentation des écarts relevés de l'HAS et lien avec les observations terrain</li> </ul>
RESSOURCES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manager qualité de transition 1ETP,</li> <li>• Equipe de pilotage (3h/sem sur 1 mois),</li> <li>• Bureautique, connexion internet, accès aux résultats de l'établissement (audits, comptes rendus de réunions, rapport HAS...)</li> </ul>
PRINCIPAUX LEVIERS DE REUSSITE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mobiliser la ligne hiérarchique au sens large</li> <li>• Impliquer l'encadrement intermédiaire</li> <li>• Mobiliser des valeurs communes</li> <li>• Préciser le rôle de chacun et attribuer des missions clairement définies</li> </ul>
LIVRABLES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constitution d'une équipe opérationnelle</li> <li>• Tableau de synthèse des écarts à lever</li> </ul>

Figure 9 : Récapitulatif de la phase « *Initier* » (source auteure)

Prendre du temps sur cette phase « *Initier* » permet d'en gagner ultérieurement car lorsque chacun perçoit le sens de la démarche, il est beaucoup plus simple ensuite de mettre en œuvre les actions qui en découlent (Figure 9)

### 2.2) « **C** » comme **Coordonner**

La mise en œuvre sur le terrain de la démarche démarre sur cette phase. Afin de rendre la méthode très participative et pour faire émerger la créativité, la méthode prévoit la construction par les équipes d'outils puis l'utilisation de ces mêmes outils pour améliorer les pratiques.

Par exemple, l'élaboration en équipe d'une cartographie des processus « prise en charge médicamenteuse » permet d'identifier quelles sont toutes les interactions de ce processus avec les autres (voir annexe 1). La réalisation de cette cartographie sert ensuite à l'équipe pour identifier rapidement toutes les conséquences qui s'opèrent à chaque fois que l'on modifie une organisation.

Cette phase est chronophage et nécessite une gestion optimale des ressources, notamment en temps et en hommes. La détermination d'un planning de réunions, formations-sensibilisation permet à chacun de s'organiser. Il est proposé de réserver entre 1h et 2h par semaine et par collaborateur pour la mise en œuvre de cette phase coordonner.

Les temps d'échange sont très productifs car la phase « coordonner » incite les professionnels à la production de livrables qui ont une utilité dans leur quotidien professionnel : cartographies, protocoles, audits.

Pour les collaborateurs non présents, la diffusion des comptes rendus et des livrables permet de maintenir toute l'équipe au même niveau de communication. Dans bien des cas, les comptes rendus sont présentés pendant les réunions de staff avant d'être mis à disposition dans des classeurs laissés dans les services. Par ailleurs et pour conserver au long terme ces documents, un enregistrement dans la base documentaire informatique est réalisé par le Manager Qualité [36].

### 2.2.1) La création des outils pour leur utilisation dans la suite de la démarche

a) **Outil n°1 : La cartographie des processus** : Cette étape s'organise sous la forme **d'ateliers d'urgence** : elle a pour objet de formaliser schématiquement l'organisation des activités d'un processus et mettre en évidence toutes les interactions. Un processus est « un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté » [37].

Dans bien des cas, la création d'une cartographie par l'équipe pluridisciplinaire permet de prendre conscience des difficultés mutuelles entre services. Elle identifie toutes les ressources de l'organisation et les relations entre les acteurs.

#### **Finalité de la cartographie de processus :**

Lorsqu'elle est élaborée en équipe pluridisciplinaire, la cartographie devient une **référence de l'organisation du processus**. Tout collaborateur concerné par ce processus peut comprendre ce qui précède sa production et son devenir.

Par exemple, le pharmacien a besoin d'une prescription médicale pour délivrer les médicaments qui seront administrés ensuite par les infirmières. Le changement d'un mode de dispensation par le pharmacien aura des conséquences en amont sur la prescription et en aval sur l'administration.

Pour illustrer, un exemple de cartographie du processus « Management de la prise en charge médicamenteuse » est proposé en **annexe 1**.

b) **Outil n°2 : La cartographie des risques** : L'objectif de la cartographie des risques est de procéder en équipe à **l'analyse a priori des risques** en lien avec le processus étudié. Il s'agit d'un outil d'aide au pilotage de la démarche qualité car il permet de développer une culture de la prévention [38].

Les professionnels sont accompagnés méthodologiquement à cette démarche qui comprend la détermination des dysfonctionnements possibles, l'évaluation de leur gravité et fréquence, l'analyse des causes possibles et par déduction la détermination des barrières de prévention.

Ceci conduit à hiérarchiser les risques en s'intéressant en priorité à ceux que l'on maîtrise moins bien.

**Finalité de la cartographie des risques :**

Une fois le niveau de risque hiérarchisé, les équipes formalisent un plan d'actions réalisables et mesurables [39]. Ces actions sont inscrites dans le plan d'amélioration de la qualité lors de l'étape « améliorer ».

Un exemple de cartographie des risques du processus « Prise en charge médicamenteuse » est présenté en **annexe 2**.

c) **Outil n°3 : Le thésaurus de procédures et modes opératoires** : Parce que l'équipe a identifié les interfaces des processus et a cartographié les risques, alors elle est en mesure de s'interroger sur ses pratiques professionnelles et de repérer celles qui sont améliorables.

L'équipe élabore ainsi un thésaurus auquel toute l'équipe peut faire référence. Les documents sont modifiables par l'équipe selon les évolutions de l'organisation, selon aussi l'identification de nouveaux risques.

**Finalité du thésaurus documentaire :**

Pour reprendre l'exemple de la prise en charge médicamenteuse ont été élaborés en moins de deux mois :

- Un protocole sur le circuit du médicament,
- Un protocole pour la gestion des traitements personnels,
- Un protocole sur le circuit des stupéfiants,
- Un mode opératoire « en cas de pharmacie à usage interne fermée »,
- Un mode opératoire pour la gestion des médicaments à risque,
- Un protocole pour les patients autonomes,
- Un protocole pour gérer le traitement de patients en sorties provisoires (permissions),
- Un protocole pour la gestion des chariots et sacs à dos d'urgence... etc.

**2.2.2) La formation et la sensibilisation du personnel**

Pour faciliter l'ensemble de la démarche, des formations-actions sont organisées au rythme de trois fois par semaine pendant toute la période de préparation à la certification.

Cert'ICAP propose des supports de formations très visuels ou des mises en situation professionnelle. Chaque formation-action est mise en perspective avec les travaux qui précèdent et ceux qui succèdent (analyse des risques a priori ou élaboration de modes opératoires). Un lien est systématiquement fait avec les écarts observés dans le rapport initial de la HAS afin d'inscrire les formations dans une démarche cohérente.

Par exemple, pour le processus circuit du médicament, l'organisation d'une « Chambre des Erreurs a permis aux participants de faire le lien avec la cartographie du processus, celle des risques et toutes les nouvelles procédures en lien avec le médicament travaillé récemment en collaboration (Figure 10).

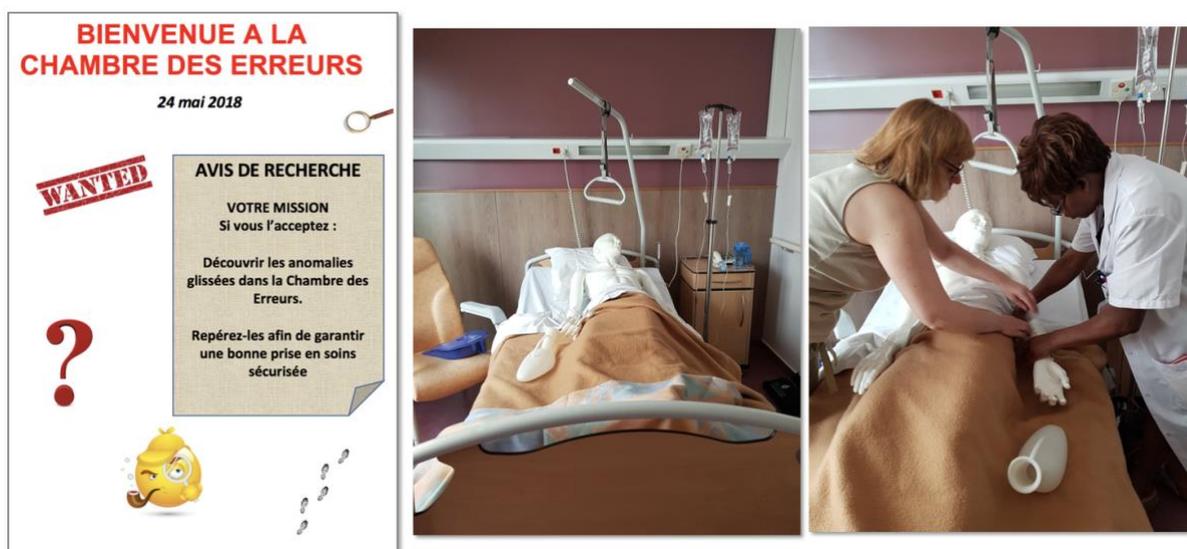


Figure 10 : Formation-sensibilisation à la prévention des erreurs médicamenteuses (source : auteure)

Autres Exemples de formations-action (faire pour apprendre) :

- Sensibiliser à la démarche qualité et apprendre à signaler des événements indésirables,
- Sensibiliser à la gestion des risques et réaliser une cartographie des risques,
- Sensibiliser aux erreurs médicamenteuses et formaliser des procédures « médicaments à risques », « patients autonomes », « circuit des stupéfiants », etc.

### 2.2.3) La réalisation d'audits

L'organisation d'audits internes a pour objet de s'assurer de la bonne compréhension par les équipes des procédures et des bonnes pratiques et d'en contrôler la mise en œuvre.

Cert'ICAP accompagne les équipes pour les inciter à organiser elles-mêmes leurs propres audits et développer une culture de l'amélioration des pratiques par le repérage des dysfonctionnements.

L'audit interne est le « processus au profit de l'établissement, méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer également de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits » [40].

Les **grilles d'audit sont travaillées et validées par les équipes elles-mêmes**. Cette façon de procéder est très pédagogique pour inciter les professionnels à s'interroger en amont de l'audit sur leurs pratiques. Ensuite, chacun leur tour, les professionnels ont l'occasion de procéder aux audits de leurs collègues. Les rôles s'intervertissant, cette façon de procéder est très bien acceptée car elle génère de la bienveillance, de l'objectivation des observations et donc une appétence pour l'amélioration continue de la qualité des soins.

Les audits font l'objet de traces écrites, rapports, grilles de recueil ou comptes rendus, selon les cas. Ces résultats sont ensuite analysés en Comité de la Qualité et des Risques (CQRE) ou en Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) s'il s'agit d'un audit sur le circuit du médicament.

#### 2.2.4) Les essentiels de la phase « **Coordonner** »

<b>COORDONNER</b> les points essentiels	QUI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manager Qualité 1ETP sur 2 mois</li> <li>• Equipe de pilotage 1 jour/sem pendant 2 mois</li> </ul>
	POURQUOI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'accorder sur le réel, interroger les habitudes de service, identifier les interfaces et les processus qui bloquent les autres</li> <li>• Objectiver l'organisation, identifier les ressources</li> <li>• Uniformiser les pratiques</li> </ul>
	POINTS DE VIGILANCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risque de mauvaise gestion du temps et de manque d'anticipation de l'organisation de la prise en charge des patients pendant les temps de travail en groupe</li> <li>• Crainte des professionnels d'un jugement porté sur la qualité de leur travail</li> </ul>
	OUTILS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cartographie des processus</li> <li>• Cartographie des risques</li> <li>• Mise en place de procédures et modes opératoires</li> <li>• Formations-sensibilisation</li> <li>• Réalisation d'audits par l'utilisation d'outils proposés par l'HAS</li> <li>• Ordres du jour et comptes rendus de chaque réunion</li> </ul>
	RESSOURCES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manager qualité de transition 1ETP,</li> <li>• Equipe pluridisciplinaire : une réunion par professionnel et par semaine pendant 2 mois</li> <li>• Temps dédié aux formations-sensibilisations : 3 à 4 h/mois/professionnel pendant 2 mois</li> <li>• Temps dédié aux audits : 1h par semaine dès validation des grilles d'audit par les équipes</li> <li>• Bureautique, connexion internet, projections et outils pédagogiques (PowerPoint, livrets pédagogiques, tableaux,...)</li> </ul>
	PRINCIPAUX LEVIERS DE REUSSITE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adapter la méthode à la culture soignante</li> <li>• Encourager les plus réfractaires</li> <li>• Démarrer par le sujet le mieux maîtriser pour donner confiance</li> <li>• Dispenser des connaissances</li> <li>• Communiquer à toutes les étapes et bien clarifier les attendus opérationnels</li> </ul>
	LIVRABLES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cartographies, thésaurus documentaire</li> <li>• Rapports d'audit et synthèses opérationnelles</li> </ul>

Figure 11 : Récapitulatif de la phase « **Coordonner** » (source auteure)

Cette phase « coordonner » est très dense et nécessite un investissement important du Manager Qualité (Figure 11). Chaque salarié doit pouvoir être concerné entre une et deux fois par semaine soit par un temps de réunion, soit par un temps de formation.

## 2.3) « A » comme Améliorer

La méthode Cert'ICAP accompagne les équipes pour identifier les axes d'amélioration et s'accorder sur les actions qu'il convient de mettre en place afin de faire progresser l'organisation.

### 2.3.1) La création d'un Plan d'Amélioration de la Qualité (PAQ)

Le PAQ consiste à répertorier l'ensemble des objectifs et actions d'amélioration qu'il convient de mettre en place pour corriger les écarts observés. Le PAQ donne à la fois une **vision globale** parce qu'il est général et une vision détaillée de la démarche parce qu'il se **décline en processus** et sous processus et détaille action par action.

Il est documenté par la politique de l'établissement, la veille réglementaire, les conclusions d'audits internes, les enquêtes de satisfaction des patients, les comptes rendus d'instances, (Figure 12) ...

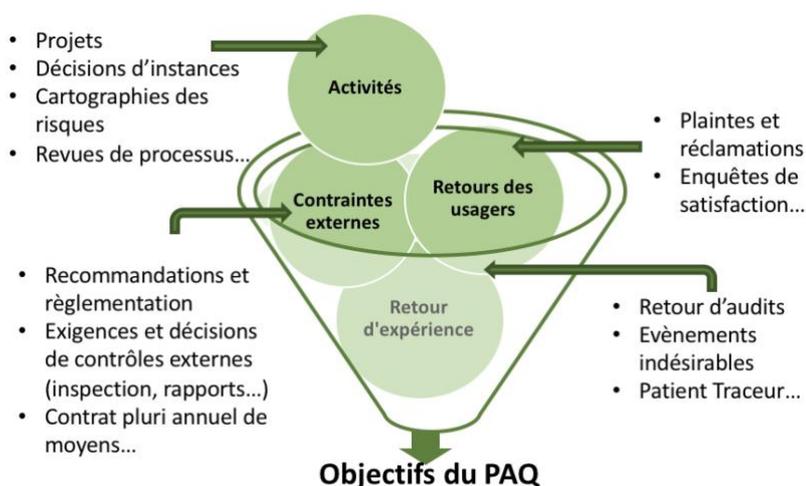


Figure 12 : Informations venant alimenter le PAQ (source : auteure)

La priorisation des actions est réalisée en amont grâce à la cartographie des risques élaborée en phase « **Coordonner** ».

Dans le cadre de la mission de stage, le PAQ a été réalisé sous la forme d'un tableau (de type Excel<sup>TM</sup>, Figure 13). En fonction de l'aptitude du Manager Qualité, d'autres supports peuvent être envisagés.

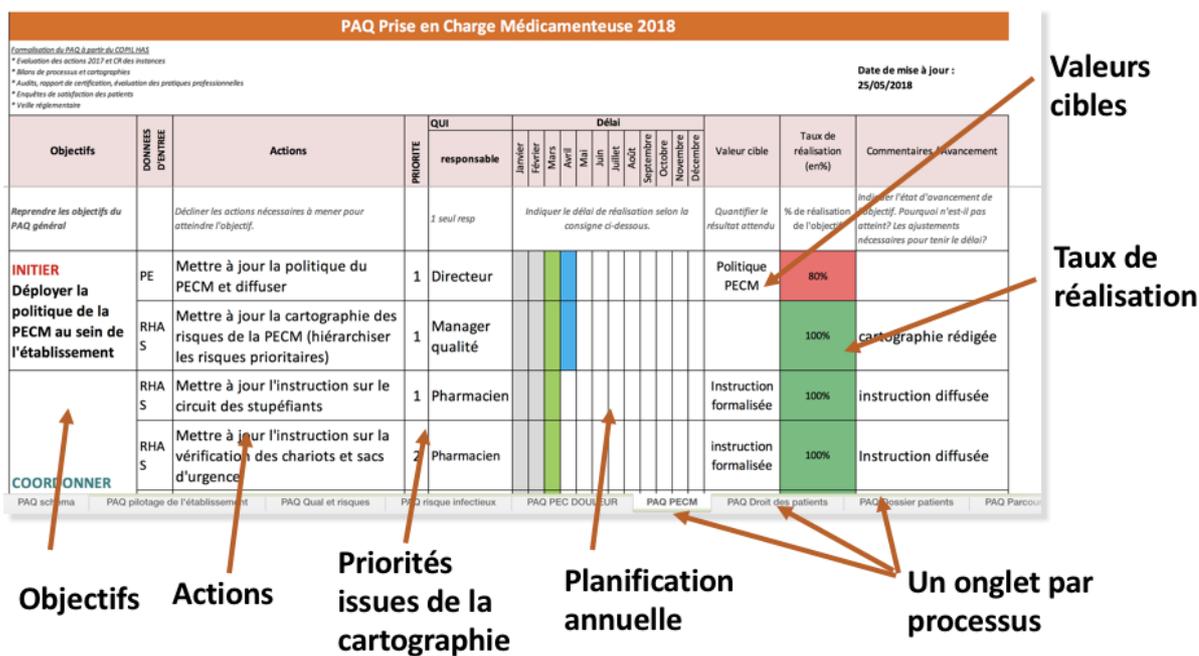


Figure 13 : Exemple d'élaboration d'un Plan d'Amélioration de la Qualité de la Prise en Charge médicamenteuse (source : auteure)

La validation des actions retenues dans le PAQ se fait en équipe pluridisciplinaire. La méthode Cert'ICAP accompagne les professionnels pour une bonne appropriation.

L'efficacité de cette étape tient à la qualité de la formalisation, l'identification précise des responsables d'action ainsi que la détermination de valeurs cibles pour atteindre les objectifs.

### 2.3.2) Le suivi des actions

Comme un chef d'orchestre qui distribue les partitions et les rôles de chaque musicien et s'assure ensuite du tempo, la direction et le manager qualité donnent le rythme de la démarche qualité.

La programmation régulière des Comités de la Qualité et de la Gestion de Risques de l'Établissement, le suivi des actions programmées, et le contrôle vont éviter le laisser-aller et la déliquescence de la dynamique [25].

### 2.3.3) La valorisation des réussites

Plus qu'une méthode de démarche qualité, la méthode Cert'ICAP est un **mode de management** qui donne le **droit à l'expérimentation et à l'erreur**. Ce postulat est efficace pour rassurer les professionnels dans leurs efforts [41].

Par ailleurs, les professionnels ont besoin de connaître leurs objectifs de travail et les modalités d'évaluation pour être confortés dans leurs mission et rôle.

Le PAQ est un véritable outil de pilotage de la démarche qualité pour la direction et un outil partagé par tous les pilotes de processus car il formalise des objectifs clairs et permet de faire des feedbacks sur les progrès observés.

### 2.3.4) Les essentiels de la phase « Améliorer »

**AMELIORER**  
les points  
essentiels

QUI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pilotes de processus</li> <li>• Ensemble des équipes</li> </ul>
POURQUOI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifier les axes d'amélioration utiles et nécessaires à l'organisation</li> <li>• Comprendre la démarche pour permettre la valeur ajoutée</li> <li>• Partager la même culture qualité</li> </ul>
POINTS DE VIGILANCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manque d'implication de tous dans l'évaluation et l'amélioration du PAQ</li> <li>• Essoufflement sur la démarche d'amélioration continue de la qualité</li> </ul>
OUTILS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilan de processus</li> <li>• Plan d'Amélioration de la Qualité</li> </ul>
RESSOURCES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temps dédié aux formations-sensibilisation : 3 à 5 h/mois</li> <li>• Equipe de pilotage (1h par semaine)</li> <li>• Bureautique, connexion internet, accès aux projections...</li> </ul>
PRINCIPAUX LEVIERS DE REUSSITE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assurer un droit à l'expérimentation et à l'erreur</li> <li>• Insérer des objectifs annuels pour chaque professionnel et parler des modalités d'évaluation</li> <li>• Parler des modalités d'évaluation</li> <li>• Faire des feedbacks sur les progrès observés</li> </ul>
LIVRABLES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan d'amélioration de la Qualité</li> <li>• grille de bilan annuel de processus avec éléments d'entrée de la Revue de Direction</li> </ul>

Figure 14 : Récapitulatif de la phase « Améliorer » (source : auteure)

Avancer par itération, valoriser les progrès et les succès, vont permettre à cette étape « améliorer » de faire grandir l'organisation et de développer les compétences de ses acteurs (Figure 14).

## 2.4) « P » comme Pérenniser

La méthode Cert'ICAP accompagne la démarche jusque cette dernière phase « pérenniser » qui inscrit la démarche dans la durée en s'appuyant sur à l'identification objective de la performance.

### 2.4.1) Le suivi de l'évolution des indicateurs de performance : la revue de direction

Mesurer la performance va être l'occasion de mettre en **perspective le retour d'expérience avec les attentes des parties prenantes**. Il s'agit donc de réaliser une analyse factuelle de l'année écoulée par la compilation au fil du temps des résultats des indicateurs.

Pour ce faire, la direction et le manager qualité organisent un accompagnement des pilotes de processus tout au long de la démarche et une revue de direction en cycle. Cela consiste à passer en revue toutes les informations issues des bilans par processus :

- Revue systématique des taux d'avancement des actions du PAQ
- Revue des retours d'expérience : Bilans des pilotes et analyse des statistiques de la satisfaction, des évènements indésirables, des actions correctives et préventives, des non-conformités...
- Révision des choix et décisions précédentes et déclinaison en nouvelles actions d'amélioration.

La revue de direction est l'occasion pour les managers de réaffirmer leur engagement dans la démarche et de se donner les moyens d'atteindre les objectifs.

#### 2.4.2) La prise en compte de l'humain, encore...

La maturité de la démarche se mesure à la capacité de l'équipe à partager les connaissances et les expériences tant en matière de prévention et de maîtrise des risques qu'en matière de retour d'expérience.

S'interroger sur les évolutions de l'établissement (nouvelles technologies, modifications des ressources humaines, évolution règlementaire, nouvelle stratégie commerciale...) permet aussi de mesurer les conséquences sur l'organisation et sur le système qualité. Dès lors il est possible également de planifier les actions et les moyens qui répondront à ces évolutions.

Cette phase permet à l'organisation d'intégrer le changement et les réussites des acteurs (Figure 15).

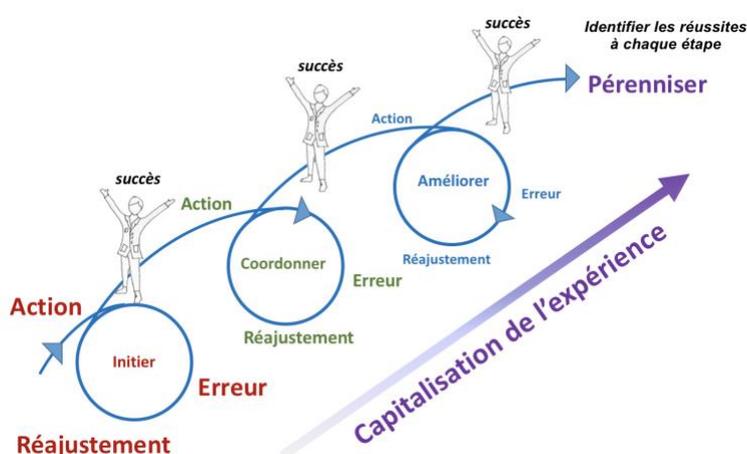


Figure 15 : La spirale de la réussite de la démarche qualité (source : auteure)

Pour la mission du manager qualité, cette étape est la plus critique car elle vise à s'assurer de la maîtrise de la démarche par les acteurs de terrain. Elle passe par l'accompagnement de l'équipe managériale pour **poursuivre et asseoir l'expérience d'une culture qualité partagée.**

#### 2.4.3) La formalisation ou la révision de la politique et du projet d'établissement

La révision ou **l'élaboration du projet et des politiques de l'établissement** représente une dynamique qui stimule les équipes, tant par son processus que par la production de documents de référence.

Lorsque cette dynamique est issue de la démarche d'amélioration continue de la qualité, elle clarifie le positionnement et l'engagement de la direction et elle donne du sens et des repères à l'ensemble des acteurs, destinataires du document.

« Avoir un pied de pilote » est une expression empruntée à la Marine qui signifie qu'il convient d'intégrer dans le calcul d'un déplacement de bateau une part d'aléa sur la profondeur des fonds en lien avec les éléments extérieurs, la houle, le vent, la pression atmosphérique ou la hauteur des vagues.

Cette expression s'adapte plutôt bien au contexte de changement de l'établissement. Le projet d'établissement va utiliser tout le potentiel mis en lumière par la démarche de certification pour marquer et mettre en cohérence les priorités pour les années à venir en intégrant une part d'incertitude et d'évolutions possibles

Pour ce faire, la phase « Pérenniser » de la méthode Cert'ICAP met en place un **accompagnement personnalisé** de la direction et de ses managers. L'équipe de pilotage doit apprendre à anticiper et à intégrer dans le projet d'établissement un « pied de pilote » (figure 16).

<b>Accompagnement du Top Management</b>	<b>Accompagnement des cadres opérationnels</b>
Elaboration d'une <b>carte des tendances</b> reprenant les réponses aux questions : - quels sont les grands changements en cours ? - Quelles sont les forces, les faiblesses, les menaces et les opportunités ? - Quels sont les défis à relever ?	<b>Formations-sensibilisation</b> pour les managers : - conduite d'entretien, - animation de réunions, - attitudes à privilégier dans la communication, (comme les règles de communication digitale, l'utilisation des dispositifs de communication interne...)
Aide au <b>diagnostic partagé</b> , au choix ou à la réaffirmation des <b>valeurs</b> et des modes de fonctionnement	Réalisation de feuilles de route pour les managers intermédiaires, le projet d'établissement est décliné en actions locales dans chaque service
Aide à la <b>traduction de la vision en ambitions</b> et en objectifs concrets pour les années à venir	Travaux sur des outils collaboratifs (apprendre à travailler sur des dossiers partagés par exemple) et capitalisation des expériences et des savoir
Soutien à la <b>formalisation</b> des documents de référence "Projet d'Etablissement" et "Politiques"	Organisation des « vendredis de l'info », <b>temps de dialogue entre la direction et les collaborateurs</b> pour aborder des thèmes d'actualité, des chapitres du projet d'établissement, sous une forme ludique

Figure 16 - Exemples d'accompagnement pour l'équipe de direction et de managers (source : auteur)

#### 2.4.4) La communication

La communication envers toutes les parties prenantes est indispensable au succès du projet. Elle implique de s'interroger sur les interlocuteurs et sur la pertinence des informations remises.

Nous avons vu sur la phase « Améliorer » que le PAQ était un document commun propice au partage des informations sur la démarche qualité. La méthode Cert'ICAP propose une réflexion pour que la communication soit étendue à toutes les parties prenantes.

Identifier les parties prenantes et les informations utiles, les répertorier dans un document, permet de gagner en efficacité dans la communication ensuite.

De plus, la conservation des différents types d'information, documents à diffuser et le suivi de la mise à jour sera rigoureux. Sans être un projet pour améliorer la gestion documentaire et le système d'information, la méthode Cert'ICAP propose quelques fondamentaux pour permettre aux parties prenantes d'accéder aux informations qui leur sont utiles :

- Affichage des indicateurs en lien avec la démarche qualité (nombre de fiches d'évènements indésirables en augmentation, diminution des plaintes et réclamations, nombres de procédures révisées, nombre de participants aux réunions...)
- Affichage des résultats de visite de Certification
- Mise à disposition du public des indicateurs nationaux de la qualité des soins
- Invitation des usagers aux groupes de travail, instances ou moments forts de l'établissement
- Diffusion du projet d'établissement...

Le rôle de l'encadrement intermédiaire dans la communication sera crucial car l'affichage n'est pas suffisant pour s'assurer de la prise de connaissance des informations par les professionnels de terrain.

Bien réalisée, la communication permet de maintenir en éveil l'intérêt de tous les acteurs en donnant du sens.

#### 2.4.5) Les essentiels de la phase « Pérenniser »

**PERENNISER  
les points  
essentiels**

QUI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direction</li> <li>• Pilotes de processus</li> <li>• Responsable qualité</li> </ul>
POURQUOI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rendre robuste la démarche d'amélioration continue de la qualité</li> <li>• Capitaliser</li> </ul>
POINTS DE VIGILANCE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manque de communication</li> </ul>
OUTILS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue de direction</li> <li>• Projet d'établissement</li> <li>• Politique</li> </ul>
RESSOURCES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temps dédié avec les pilotes de processus : revue de direction 2h ; travaux sur la politique : 3x 2h</li> <li>• Temps dédié avec les collaborateurs : travaux sur le projet d'établissement : prévoir 4 réunions de 1,5h par collaborateurs (par groupe, par thématique)</li> <li>• Flyers d'information, panneaux d'affichage</li> <li>• Bureautique, connexion internet, accès aux projections...</li> </ul>
PRINCIPAUX LEVIERS DE REUSSITE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Encourager les initiatives et dégager du temps aux managers de proximité</li> <li>• Faire adhérer les équipes et proposer des incitations financières le cas échéant</li> <li>• Parangonner et développer les compétences</li> <li>• Donner des possibilités d'application des compétences acquises</li> </ul>
LIVRABLES	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Politique mise à jour</li> <li>• Projet d'établissement révisé</li> <li>• Revue de Direction formalisée</li> </ul>

Figure 17 – Récapitulatif de la phase « Pérenniser » (source auteure)

Cette phase « **Pérenniser** » est porteuse de sens et très valorisante car elle prévoit le développement des connaissances et l'opportunité de mettre en application l'acquis (Figure 17).

Elle donne de la vision et permet la mobilisation des équipes en privilégiant les échanges entre les professionnels de l'établissement de santé.

### **3) Les résultats obtenus et bilan personnel**

#### **3.1) Les résultats sur l'établissement de santé**

La méthode Cert'ICAP a démontré son efficacité par une remise en ordre de marche de toute la démarche qualité en quelques mois pour un Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC) de Soins de Suite et de Rééducation (90 lits).

L'établissement a reçu au mois de décembre 2017 un rapport de certification de niveau C qui le soumettrait à des obligations d'amélioration sur deux processus fondamentaux, le « Management des risques et de la Qualité » et la « Prise en charge médicamenteuse ».

L'établissement avait vécu dans les mois qui précédaient de grands bouleversements avec le changement de direction et d'une grande partie de l'équipe encadrante.

A son arrivée, la nouvelle direction a immédiatement pris conscience du retard de l'organisation dans sa démarche qualité mais la situation économique inquiétante de l'établissement a pris le dessus dans ses préoccupations premières.

En découvrant en décembre le niveau de certification audité un an avant, la direction et l'ensemble de l'établissement ont été sidérés, et ont considéré que cette situation ne pouvait être améliorée sans le secours d'une personne experte.

La méthode Cert'ICAP a permis d'accompagner l'établissement dans cette transition en concrétisant des résultats en un temps record (Figure 18).

Sa performance se loge au cœur d'une démarche qui sait s'adapter à la singularité de l'établissement tout en assurant une culture de la qualité dans le temps.

A la suite de la mise en place de la méthode Cert'ICAP, en quatre mois, l'établissement a obtenu une Certification de niveau A par la HAS, belle reconnaissance externe de son efficience.

Les étapes de Cert' I.C.A.P	Eléments déterminants	résultats obtenus
<b>initier</b>		
Cadrage de la mission	Appréciation de la stratégie	lettre de mission pour chaque pilote de processus
Accompagnement des équipes de pilotage	Appréciation de l'organisation	Adhésion de la totalité de l'équipe d'encadrement
Etats des lieux et diagnostic	Appréciation des ressources et des freins	Temps dévolu à la démarche et mise en place des Instances Qualité
<b>Coordonner</b>		
Implication des équipes dans l'élaboration des outils et l'évaluation des risques à priori	Cartographie des risques	Priorisation des actions en fonction du risque a priori et personnalisation par processus
Actions de formations-sensibilisation	Prise en compte du facteur humain et de la corrélation avec les facteurs de performance	175 collaborateurs formés en 3 mois
Réalisation d'audits	Validation des grilles d'audit par les collaborateurs (Interdiag, Patient-traceur, audits de pratiques en lien avec les référentiels de Bonnes Pratiques)	Analyse en équipe pluridisciplinaire des écarts entre le système existant et le référentiel utilisé (analyse du risque a postériori)
<b>Améliorer</b>		
Création d'un Plan d'amélioration de la qualité	Identification des priorités	PAQ dynamique, utile et révisé tous les trimestres
Capitalisation	Adhésion des équipes	Communication sur les résultats d'audits et les réussites
Evaluation des processus et revue de direction	Management du changement, Initiatives et motivation	Evaluation de chaque processus selon les indicateurs du PAQ
<b>Pérenniser</b>		
Formalisation de trois politiques : Management de la qualité, Management de la prise en charge médicamenteuse, Management des Evaluations de Pratiques Professionnelles	Planification stratégique	Mobilisation de la ligne hiérarchique au sens large
Appropriation des politiques par les équipes	Vision, Objectifs et Missions clairement définies	Participation massive des équipes à la dynamique de la démarche qualité (culture qualité, apprendre de ses erreurs)
Levées des non-conformités	Mise à jour du Compte Qualité de l'HAS <b>Obtention d'une certification de niveau A</b>	Obtention d'une enveloppe IFAQS (Incitation Financière pour l'Amélioration de la Qualité des Soins)

Figure 18 : Exemple de résultats obtenus avec la méthode Cert'ICAP (source : auteure)

### 3.2) Le retour d'expérience sur les livrables

Tous les livrables ont été travaillés en groupes pluri professionnels. Cette méthode de travail a permis d'obtenir l'adhésion des équipes et a engendré une dynamique par l'apprentissage.

L'ensemble de ces outils (cartographies, PAQ, outil de bilan, formations...) a été immédiatement pris en main et utilisé par les équipes pour poursuivre les étapes suivantes de la démarche qualité.

Leur pertinence est double :

- D'une part ils ont un rôle propre dont **l'utilité directe et mesurable est expérimentée** à chacune des étapes d'amélioration de la qualité
- D'autre part, les livrables apportent un cadre pour améliorer la robustesse de la démarche. Ils permettent la capitalisation des informations et des compétences **au profit du système qualité**.

Poursuivre d'année en année l'utilisation de ces outils qui sont intrinsèquement dynamiques, modulables en fonction d'évènements nouveaux, permet d'être en adéquation permanente avec les besoins des parties prenantes.

Le manager qualité est un facilitateur. Il propose, soumet, montre le chemin, reformule, anime pour faire émerger la créativité des autres professionnels.

### 3.3) Le retour d'expérience sur le management du projet – l'humain toujours...

Plus qu'une méthode basée sur des outils, Cert'ICAP est avant tout une **expérience de management**.

La posture du manager, porteur de projet, et son positionnement dans la hiérarchie seront déterminants dans la réussite du projet.

Bien que projet initial de Certification en quelques mois fût très ambitieux et a été couronné de succès, le manager qualité doit **conserver une grande humilité** quant au succès managérial car rien n'est plus fragile que l'équilibre d'une organisation humaine (Figure 19).

Car **ce n'est pas parce que l'on a accompagné les équipes dans le projet d'amélioration de la qualité que ...**

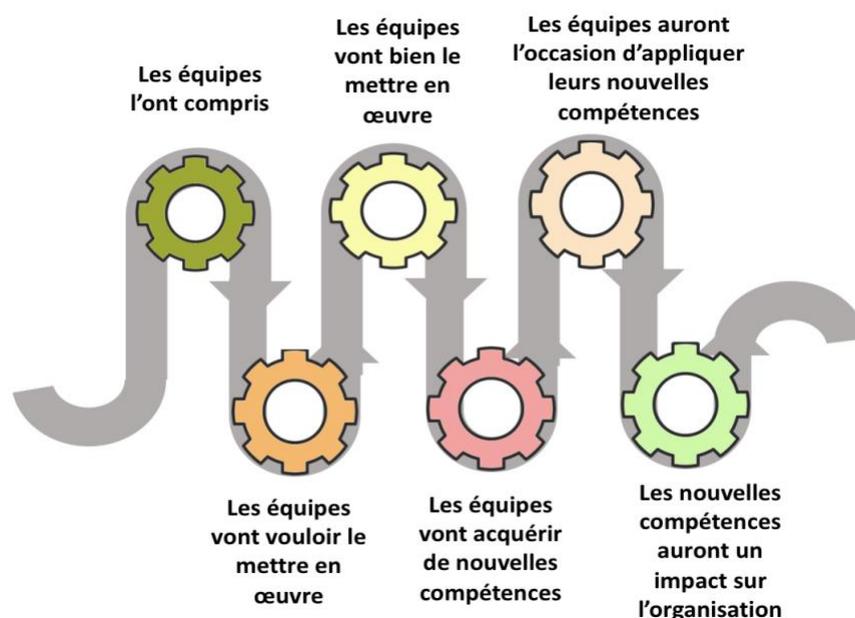


Figure 19 : les difficiles rouages du management (source : auteure)

Le rôle du manager qualité est de **faire le lien entre l'action et le système**, entre le détail et le tout. Chaque note de service, procédure, outil, acte de soin, la conduite de réunion ou d'audit, crée de la valeur propre et génère la culture d'ensemble. Pour ce faire, il veillera à garder le sens, la vision globale.

Plusieurs leviers en la matière permettent de trouver la clé du succès (Figure 20)

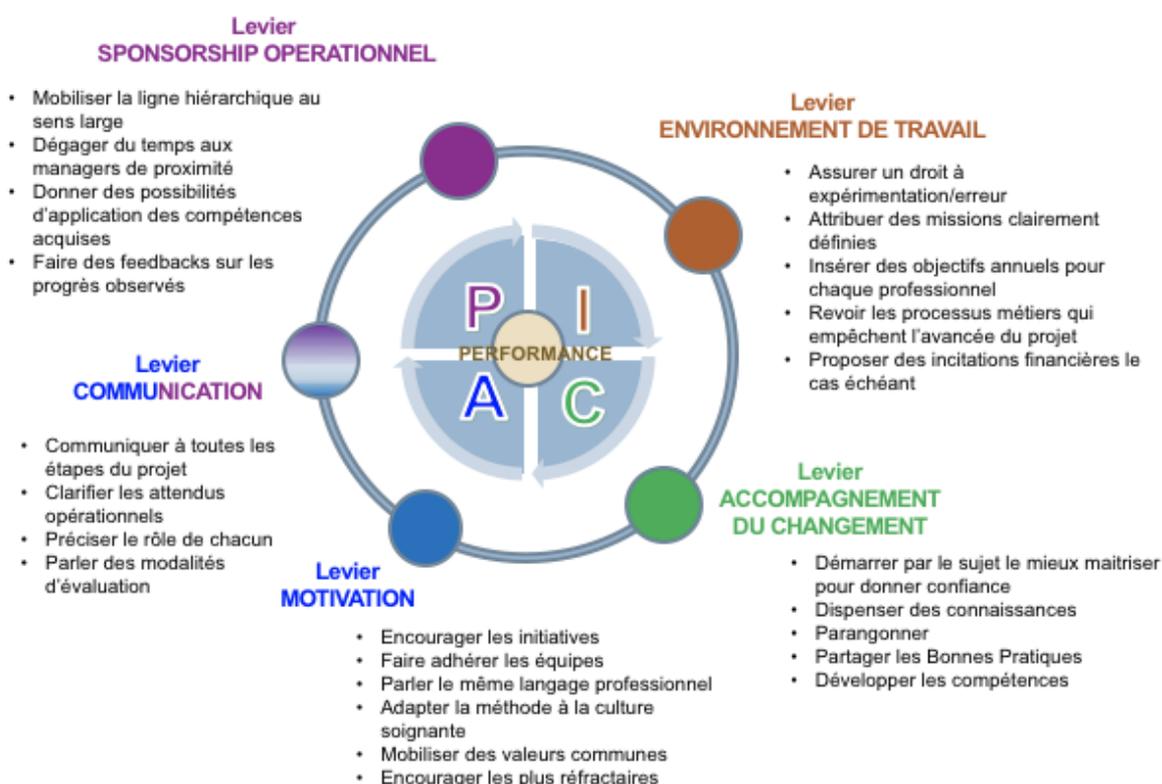


Figure 20 : les leviers de la réussite de la méthode Cert'ICAP (source : auteure)

Oser faire confiance, c'est prendre le risque d'être déçu mais c'est surtout se donner une chance d'être agréablement surpris [41]. La confiance se construit sur le chemin du travail collaboratif et sur ce chemin, le manager qualité est un passeur de sens.

## Conclusion et perspectives

L'élaboration et la mise en application de la méthode Cert'ICAP dans les établissements de santé permet une progression efficace de l'organisation par la démarche d'amélioration continue de la qualité.

Cette méthode systémique et très concrète a pour objectif premier de remettre les établissements en ordre de marche afin d'obtenir la certification de la HAS, étape incontournable du maintien de leur autorisation à poursuivre les activités de soins. Très vite, il apparaît comme une évidence qu'au-delà de cette certification, l'objectif réel poursuivi est la **pérennisation de la démarche d'amélioration continue** des établissements afin que la situation d'urgence et de déshérence de la démarche qualité ne se reproduise plus.

Le choix du terme « pérenniser » s'est fait en cours de chemin, en remplacement du terme « performer ». En effet, cet anglicisme pouvait laisser entendre une forme de recherche de but ultime par le biais de la certification. Or dans la démarche d'amélioration de la qualité, la **certification** de la HAS est une **opportunité pour avoir une reconnaissance** externe de la qualité du travail accompli, mais n'est pas un objectif final.

Cette mission a été l'occasion de mettre en pratique les enseignements du Master Qualité au sein d'un établissement qui n'avait qu'un temps très limité pour lever des non-conformités sans moyens humains supplémentaires.

La méthode s'est construite et affinée au fur et à mesure de l'avancée du stage, en impliquant très fortement les professionnels de terrain tant dans la réflexion et l'élaboration de stratégies adaptées à l'institution que dans la création des livrables. Ceux-ci ont été réalisés de telle sorte qu'ils puissent assurer un cadre pour la pérennisation de la démarche.

La mission fait appel à des **compétences managériales** qui viennent en appui des compétences de qualité. La **confiance de la direction** et l'**autonomie** laissée ont permis le développement d'une vision partagée **favorable au processus de progrès** de l'équipe opérationnelle.

L'efficacité de la démarche Cert'ICAP a été perçue à plusieurs niveaux. Pour exemple, après la phase « Initier », « coordonner » et « améliorer », la direction a pris conscience, un peu découragée, que compte tenu de toutes les modifications et les progrès sur le processus de la prise en charge médicamenteuse, il était nécessaire d'en revoir la politique. La roue d'amélioration continue de la qualité venait de faire un tour complet. En prendre conscience a permis de redynamiser la direction.

Cette expérience laisse entrevoir que la méthode Cert'ICAP peut s'adapter à tout établissement de santé en cours de préparation de la certification avec ou sans urgence. La prochaine itération du référentiel HAS doit entrer en vigueur à compter de 2019. Elle prospectera le parcours patient sur son territoire de santé. Les établissements peuvent d'ores et déjà commencer à préparer leurs équipes par le biais de la démarche d'amélioration continue de la qualité. La phase « initier » est une bonne façon de faire le point sur les enjeux de la prochaine certification.

## Bibliographie

- [1] L. Broussy, *Dix mesures pour adapter la société française au vieillissement*. Paris: Dunod, 2013.
- [2] Christine BENOIT et Christine PASSERAT-BOULADE, *Manager dans le secteur sanitaire et médico-social*. GERESO Edition, Le Mans, 2018.
- [3] Ministère de la santé, de la famille, et des personnes Handicapées, « Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière ». Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 31-juill-1991.
- [4] R. Holcman, *Management hospitalier. Manuel de gouvernance et de droit hospitalier*, vol. 2e ed. Paris: Dunod, 2015.
- [5] HAS, « Manuel de certification des établissements de santé V2010 ». Editions HAS, Paris, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), janv-2014.
- [6] République Française, « Code de la sécurité sociale. | Legifrance ». Edition Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), juin-2018.
- [7] Haute Autorité de Santé (HAS), « Manuel de certification des établissements de santé v2010 ». Edition HAS, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), avr-2011.
- [8] République Française, « Code de la santé publique ». Edition Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), févr-2018.
- [9] Le Premier Ministre, « Décret n° 2009-1763 du 30 décembre 2009 relatif aux dispositions applicables en cas de non-respect de la mise à disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins ». Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 30-déc-2009.
- [10] B. Fermon et P. Grandjean, *Performance et innovation dans les établissements de santé*. Paris: Dunod, 2015.
- [11] Ministère des affaires sociales et de la santé, « Arrêté du 10 février 2017 fixant la liste des indicateurs obligatoires pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et les conditions de mise à disposition du public de certains résultats par l'établissement de santé ». Legifrance, [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr), 10-févr-2017.
- [12] Julie RAYMOND-LAMY, Jacques SEGOT, et Lise FAVIER, *Management de la qualité et de la performance - Construire un cadre de référence pour de nouvelles pratiques de management*. Lextitis Editions, Paris, [www.lexitiseditions.fr](http://www.lexitiseditions.fr), 2011.
- [13] S. Connangle, R. Vercauteren, O. Peyrat, et R. Hébert, *Gérer la démarche qualité en établissement pour personnes âgées: la culture gériatrique des équipes multiprofessionnelles*. Ramonville Saint-Agne, France: Érès, 2007.
- [14] A. BIOSSE DUPLAN, *Démocratie sanitaire*. Paris: Dunod, 2017.
- [15] G. Aubry, *La démarche qualité dans les établissements sociaux et médico-sociaux: de l'évaluation interne à l'évaluation externe*. Paris, France: Berger-Levrault, 2014.
- [16] Jean-Luc JOING, *Maîtriser la démarche qualité dans les établissements sociaux et médico-sociaux*. ESF Editeur, Paris, [www.esf-editeur.fr](http://www.esf-editeur.fr), 1998.
- [17] J.-R. Loubat, *La démarche qualité en action sociale et médico-sociale*. Paris: Dunod, 2015.
- [18] « Référentiels de management: la certification des établissements de santé », *Qualité performance*. [En ligne]. Disponible sur: <http://www.qualiteperformance.org/comprendre-la-qualite/referentiels-de-management-la-certification-des-etablissements-de-sante>. [Consulté le: 16-févr-2018].
- [19] « Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) ». [En ligne]. Disponible sur: <http://www.anap.fr>. [Consulté le: 13-mars-2018].
- [20] « Haute Autorité de Santé - HAS », [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr). [En ligne]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/portail/>. [Consulté le: 21-mai-2018].

- [21] M. Grignon, « La question de la régulation des systèmes de santé. Éléments d'analyse économique », *Rev. Fr. Aff. Soc.*, n° 2-3, p. 43-62, 2006.
- [22] Michel CHAUVIERE et M. Chauvière, « La démarche qualité dans le champ médico-social: analyses critiques, perspectives éthiques et pratiques », in *La démarche qualité dans le champ médico-social*, A. Qribi, Éd. Editions Eres, Toulouse, [www.editions-eres.com](http://www.editions-eres.com), 2010.
- [23] M. Dumas, F. Douguet, et J. Munoz, « L'appropriation d'un outil de la qualité des soins à l'hôpital », *J. Gest. Déconomie Médicales 20123*, vol. 30, p. 127-149, mars 2012.
- [24] Sylvie LAPARLIERE et Michel LAFORCADE, *L'évaluation de la satisfaction dans le secteur social et médico-social: paroles d'usagers et démarche qualité*. Editions SeliArslan, Librairie Eyrolles, Paris, [www.eyrolles.com](http://www.eyrolles.com), 2007.
- [25] E. Bertrand et J. Schlatter, *Qualité et sécurité en établissement de santé*, LEH Editions. 2017.
- [26] O. Gross, *L'engagement des patients au service du système de santé*, Doin. Doin, 2017.
- [27] Ouest-France, « Châteaudun. L'activité de la maternité suspendue dès le 28 mai », *Ouest-France.fr*, 22-mai-2018. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.ouest-france.fr/centre-val-de-loire/chateaudun-l-activite-de-la-maternite-suspendue-des-le-28-mai-5774666>. [Consulté le: 10-juin-2018].
- [28] HAS, « schéma processus décisionnel - niveaux de certification et modalités de suivis ». HAS, [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr), mai-2017.
- [29] « [drees.solidarite-sante.gouv.fr](http://drees.solidarite-sante.gouv.fr) ». [En ligne]. Disponible sur: <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/>. [Consulté le: 17-mars-2018].
- [30] J. Collins, *De la performance à l'excellence, devenir une entreprise leader*. Londres: Pearson, 2013.
- [31] G. Collignon, *Comment leur dire... La Process Communication*. Paris: InterEditions, 2015.
- [32] J. Tournand, *La stratégie de la bienveillance, ou l'intelligence de la coopération*. Paris: InterEditions Dunod, 2010.
- [33] Agnès DELTEIL, « Accompagnement dans la démarche de certification des établissements de santé avec la méthode Cert'I.C.A.P. », Université de Technologie de Compiègne, Master Qualité et Performance dans les Organisations (QPO), Mémoire d'Intelligence Méthodologique du stage professionnel de fin d'études, [www.utc.fr/master-qualite](http://www.utc.fr/master-qualite), puis « travaux » « qualité-Management » réf n° 437, juin 2018.
- [34] M. Le Saget, *Le Manager Intuitif, vers l'entreprise collaborative*. Paris: Dunod, 2013.
- [35] J. Raymond Lamy, J. Ségot, et L. Favier, *Management de la qualité et de la performance - Construire un cadre de référence pour de nouvelles pratiques de management*. Paris: Lexitis Editions, [www.lexitiseditions.fr](http://www.lexitiseditions.fr), 2011.
- [36] O. Boutou et A., *Gestion documentaire: En 20 Réponses*, Editions Afnor, Paris, [www.Afnor.org](http://www.Afnor.org). 2015.
- [37] « NF EN ISO 9000 - Système de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire ». Editions Afnor, Paris, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), oct-2015.
- [38] M. SFEZ et P. TRIABOU, *Qualité et Gestion des risques en établissement de santé*. Paris: Lamarre, 2005.
- [39] Pascale BELORGEY et Nathalie VAN LAETHEM, *La méga boîte à outils du manager leader*. Editions Dunod, Paris, [www.dunod.com](http://www.dunod.com), 2016.
- [40] « NF EN ISO 19011 - Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (norme faisant l'objet d'un projet de révision) ». Edition Afnor, [www.afnor.org](http://www.afnor.org), 01-janv-2012.
- [41] B. Martin, V. Lenhardt, et B. Jarrosson, *Oser la Confiance, propos sur l'engagement des dirigeants*. Paris: Insep Consulting Editions, 1996.

## Annexes

**Annexe 1** : Exemple de cartographie du processus « Prise en Charge Médicamenteuse »

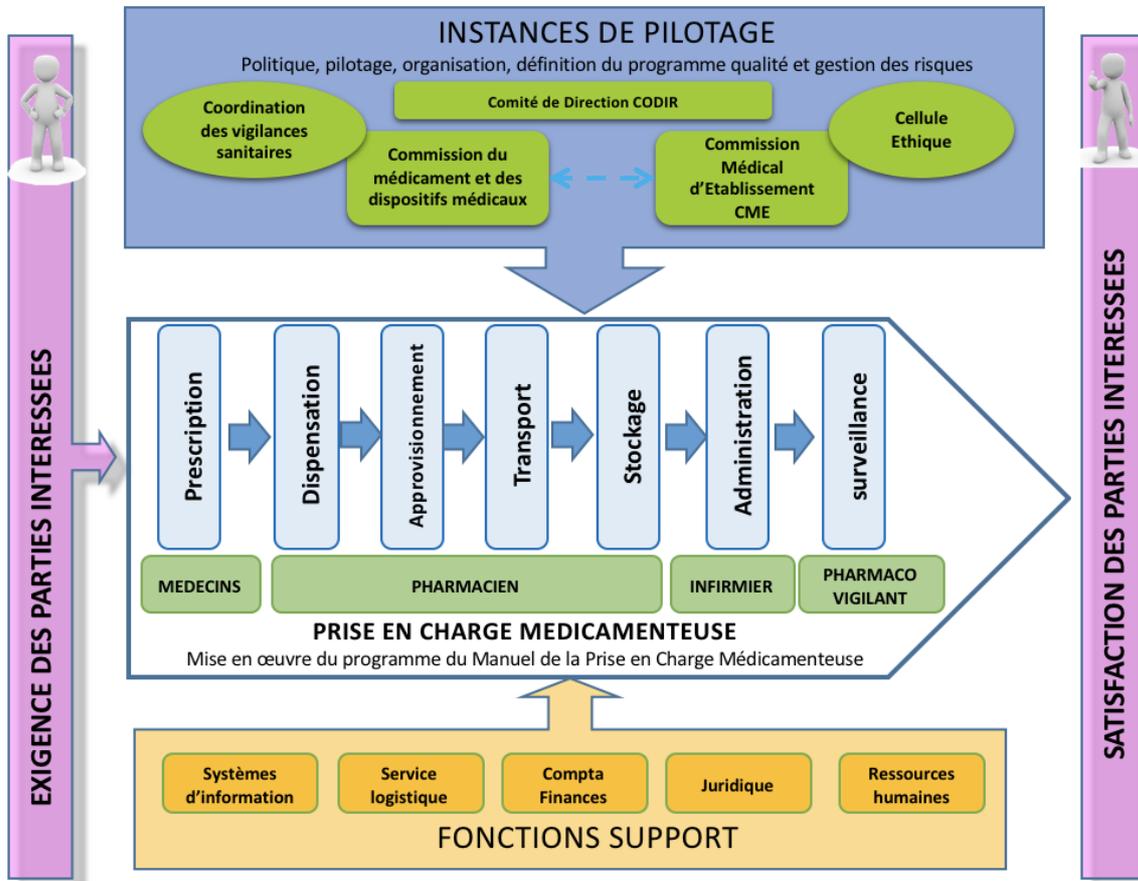
**Annexe 2** : Exemple de cartographie des risques du processus « prise en charge médicamenteuse »

**Annexe 3** : Exemple de Plan d'Amélioration de la Qualité sur le processus « Prise en charge médicamenteuse »

**Annexe 4** : Exemple de support de bilan de processus de la « Prise en charge médicamenteuse

Annexe 1

Exemple de cartographie du processus « Prise en Charge Médicamenteuse »



Élaborée en équipe pluridisciplinaire (graphique, source : auteure)

Annexe 2

Exemple de cartographie des risques du processus « prise en charge médicamenteuse »

CARTOGRAPHIE DES RISQUES ASSOCIES AU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE					Fonction du Pilote			pharmacien			
					Date d'élaboration			mars-18			
					Date de la dernière mise à jour			mars-18			
PDCA	Activité	Risque potentiel ou avéré	Causes (probables ou avérées)	Eléments de maîtrise (pour atténuer, supprimer le risque...)	réquenc	Gravité	Criticité	Maîtrise du risque	Indice net du risque	Action d'amélioration (Objectif, nature...)	Responsable de l'action (Fonction)
PLAN	Définir la politique et l'organisation de la PEC médicamenteuse et des DM stériles	Absence de politique formalisée Absence d'organisation élaborée	La politique n'est pas rédigée L'organisation n'est pas écrite	Document portant politique et organisation Projet d'Etablissement Orientations stratégiques	1	4	4	5	0,8	Document portant politique et organisation : à revoir	COMEDIMS
		Défaut de communication	Pas de communication	Plan de communication interne : plans d'actions actés en CME	1	1	1	1	1,0		
	Décliner l'organisation de la PUI d'établissement	Absence de déclinaison Absence de documents opérationnels	Pas de formalisation Pas de groupe de travail constitué	Organisation de la PUI formalisée (avec tâches des préparateurs en pharmacie en la présence et en l'absence du pharmacien) Protocoles écrits Fiches de poste Pharmacien et préparateurs en pharmacie	1	3	3	4	0,8	Organisation de la PUI formalisée (avec tâches des préparateurs en pharmacie en la présence et en l'absence du pharmacien)	COMEDIMS
DO	<u>Mettre en place l'organisation de la prise en charge médicamenteuse dans l'établissement :</u>	Prescription orale	Besoin de médicament en urgence, en temps réel	Protocole pour les anti douleurs Déplacement du médecin d'astreinte	3	4	12	4	3,0	Mettre à jour le protocole des anti douleurs	CLUD
	Commande Approvisionnement Prescription Dispensation Analyse pharmaceutique Transport et livraison dans les services Administration Information des patients Surveillance	Risques iatrogéniques	Absence de mode opératoire décrivant les règles de gestion du traitement personnel Absence de prise en compte des traitements médicamenteux antérieurs à l'hospitalisation	Instruction et gestion des traitements personnels des patients  Mémo remis aux patients Evaluation de l'autonomie du patient par le médecin référent	3	4	12	1	12,0	A prévoir dans le mémo remis aux patients : information du patient qu'il ne doit pas prendre d'autres médicaments que ceux prescrits pendant le séjour.	Pharmacien Médecin coordinateur
		Si défaut d'information	Absence d'information, information incomplète Traçabilité absente ou incomplète absence de conciliation médicamenteuse défaut de communication	Flyers pour les patients : info du patient Info du patient sur les bénéfices/risques des anticoagulants	3	3	9	1	9,0	Mettre à jour la feuille de permission  Mettre à jour la note d'information remise au patient	Cadre de santé président de CME
CHECK	Recueillir et analyser les erreurs médicamenteuses	Absence de signalement des événements indésirables médicamenteux	Crainte des professionnels Absence de formation/sensibilisation sur les événements indésirables Mauvaise connaissance ou ignorance des procédures et supports de signalement Absence de charte de confiance et d'incitation au signalement des EI	Procédure de signalement des E.I. Sensibilisation des professionnels à la déclaration des EI et aux erreurs médicamenteuses Implication des professionnels au traitement des EI	2	3	6	3	2,0	Sensibilisation constante des professionnels aux erreurs médicamenteuses : A FAIRE  Charte d'incitation au signalement des EI	resp Qualité
		Absence d'analyse des EI	Pas de structure ou de personne dédiée à l'analyse Absence/non maîtrise/ignorance des méthodes et outils d'analyse	Analyse systématique des EI liés aux erreurs médicamenteuses Existence d'un CREX	2	3	6	4	1,5		
	Evaluer les pratiques professionnelles	Absence d'audit et sur le circuit du médicament	Absence de planification des audits	Patient traceur Audit patient âgé Audit pharmacie	2	2	4	2	2,0	audit Patients traceur Audit patient âgé Audit pharmacie	Pharmacien Médecins Cadre santé Resp qualité
ACT	Améliorer la prise en charge médicamenteuse	Absence de PAQ	Améliorations décidées au coup par coup sans structuration formalisée	Suivi au quotidien, empirique, des améliorations Plan d'action en COMEDIMS et CME	2	2	4	1	4,0	Structurer le plan d'action en COMEDIMS et CME	COMEDIMS CME
		Non mise en œuvre des actions décidées Absence de suivi des améliorations	Plan d'amélioration inadapté à la structure Plan d'amélioration formalisé mais non mis en œuvre Problème de faisabilité des actions Absence de moyens	CQRE COMEDIMS	2	2	4	1	4,0	PAQ	CQRE CME

Annexe 3

Exemple de Plan d'Amélioration de la Qualité sur le processus « Prise en charge médicamenteuse »

PAQ Prise en Charge Médicamenteuse 2018																			
<small>Normalisation du PAQ à partir du CRDQ HAS                      * Evaluation des actions 2017 et CR des instances                      * Bilan de processus et cartographies                      * Audits, rapports de certification, évaluation des pratiques professionnelles                      * Enquêtes de satisfaction des patients                      * Veille réglementaire</small>																			
Objectifs	DONNÉES D'ENTRÉE	Actions	PRIORITE	QUI responsable	Délai												Valeur cible	Taux de réalisation (en%)	Commentaires / Avancement
					Janvier	Février	Mars	Avril	Mai	Juin	Juillet	Août	Septembre	Octobre	Novembre	Décembre			
<small>Reprenre les objectifs du PAQ général</small> Décliner les actions nécessaires à mener pour atteindre l'objectif. 1 seul resp Indiquer le délai de réalisation selon la consigne ci-dessous. Quantifier le résultat attendu % de réalisation de l'objectif Indiquer l'état d'avancement de l'objectif. Pourquoi n'est-il pas atteint? Les ajustements nécessaires pour tenir le délai?																			
<b>INITIER</b> Déployer la politique de la PECM au sein de l'établissement	PE	Mettre à jour la politique du PECM et diffuser	1	Directeur												Politique PECM	80%		
	RHAS	Mettre à jour la cartographie des risques de la PECM (hiérarchiser les risques prioritaires)	1	Manager qualité													100%	cartographie rédigée	
<b>COORDONNER</b> Eviter les erreurs médicamenteuses et le risque iatrogénique	RHAS	Mettre à jour l'instruction sur le circuit des stupéfiants	1	Pharmacien												Instruction formalisée	100%	instruction diffusée	
	RHAS	Mettre à jour l'instruction sur la vérification des chariots et sacs d'urgence	2	Pharmacien												instruction formalisée	100%	Instruction diffusée	
	RHAS	Formaliser la liste des médicaments à risque	2	Pharmacien												protocole formalisé	100%		
	CME	Assurer la continuité de PECM par des conventions de partenariat Pharmacie hospitalière	1	Médecin coord.												conventions	100%		
	AHAS	sensibiliser les professionnels aux risques liés au circuit du médicament et erreurs médicamenteuses	3	Pharmacien												émargements	20%	Sensibilisation au circuit du médicament faite	
<b>AMELIORER</b> Réaliser des audits Analyser a posteriori	CQRE	Evaluer la qualité des contrôles des chariots et sacs d'urgence y compris défibrillateurs	2	Préparateurs Infirmiers											rapport audits	25%			
	RHAS	réaliser des audits : - sur le circuit du médicaments - patient traceur	2	IDE Pharmacien											rapport audits	50%	Interdiag infirmerie : faits		
	CME	Analyses a posteriori des erreurs médicamenteuses (méthode ALARM)	1	Membres du CREX											CR réunions	25%	1 CREX médicament le 19/01		
<b>PERENNISER</b> Améliorer le processus PECM	CME	Formaliser le programme d'actions PECM et assurer son suivi	2	COMEDIMS											PAQ formalisé	100%			
	COMEDIMS	Réaliser le bilan d'activité du COMEDIMS	3	COMEDIMS											Bilan d'activité	0%			

Consigne : Durée de l'objectif en gris et la date butoir en bleu. Lors de l'évaluation, si objectif réalisé à la date butoir mettre du vert sinon mettre du rouge.

Taux d'atteinte du PAO : 70,00%  
synonnes taux de réalisation

* Données d'entrées :	Abbréviations
Veille réglementaire	VR
CME	CME
Projet d'établissement	PE
Rapport HAS	RHAS
Comité de retour d'expérience	CREX
Commission du médicament et des dispositifs médicaux	COMEDIMS

Annexe 4

Exemple de support de bilan de processus de la « Prise en charge médicamenteuse »

<b>BILAN DE PROCESSUS MANAGEMENT DE LA PRISE EN CHARGE MEDICAMENTEUSE à réaliser trimestre 4</b>			
<b>Pilote du processus :</b>		<b>Date :</b>	
<b>1 - Evaluer et clôturer le PAQ</b>			
<b>2- Bilan des objectifs principaux de l'année N-1</b>			
Objectifs / Actions	Taux de réalisation	Commentaires	
<i>Faire le bilan de la réalisation des objectifs principaux de l'année avec une analyse des actions mises en place, non finalisées ou annulées.</i>			
<b>3 - Bilan du fonctionnement du processus</b>			
Critères	Analyse / Commentaires		
<b>Constats Terrain</b>	<i>Remontées du personnel, constats faits par la direction, "ce que l'on voit".</i>		
<b>Dysfonctionnements / Réclamations / Actions Préventives</b>	<i>Faire une analyse des FEI concernant le processus. Combien? Quel sujet? Sont-elles bien traitées?</i>		
<b>Résultats d'évaluation du processus</b>	<i>Toute type d'évaluation : audit interne, autoéval, contrôle ARS, Audit HAS,DDPP, Commissions, audit d'hygiène, audit médicament, prélèvements, selon le processus...</i>		
<b>Enquêtes de Satisfaction</b>	<i>Points d'amélioration issus des enquêtes (clients, personnel, autre), points satisfaisants.</i>		
<b>Changements pouvant affecter le processus</b>	<i>Nouvelles procédures, nouvelle organisation, nouvel encadrant, nouvel outil.</i>		
<b>Interactions avec les autres processus</b>	<i>Les processus nécessaires au bon fonctionnement du processus concerné. Comment ces interactions fonctionnent-elles? Quels sont les problématiques?</i>		
Autre			
<b>4 - Bilan des indicateurs</b>			
Indicateurs de performance	Valeur cible	Résultats établissement	Commentaires
% participation aux enquêtes clients			
Score de satisfaction globale			
Taux de conformité HAS			
Taux de présence aux CQRE	100%		
Indicateurs de suivi	Valeur cible	Résultats établissement	Commentaires
Nombre de FEI			
Nombre de réclamations	0		
Taux de salariés formés à la qualité			
<b>5 - Analyse des résultats du processus</b>			
Points Forts	Points d'Amélioration		
<i>A l'aide de l'évaluation du PAQ, du bilan du fonctionnement du processus et de l'analyse des indicateurs faire la liste des points forts du processus.</i>	<i>Faire la liste des points à améliorer. Ces points seront à reporter dans le PAQ processus de l'année à venir.</i>		
<b>6 - Evaluation de l'efficacité du processus</b>			

