

## Elaboration et gestion du Compte Qualité

### Préambule

« Le compte qualité traduit la synthèse des engagements de l'établissement concernant son système de management de la qualité et des risques et sa démarche d'amélioration. Il permet notamment de répondre à l'obligation d'autoévaluation de chaque établissement » *Source : JO 21 décembre 2013 – Décision n°2013.0142/DC/SCES du 27 novembre 2013*

L'objectif de cette Fiche Technique est de vous proposer des étapes concourant à la réalisation de l'analyse des thématiques en vue de compléter le Compte Qualité de votre établissement. Votre Compte Qualité permettra à la HAS de définir le profil de l'établissement et ainsi de déterminer les processus qui seront évalués au cours de la visite de Certification. Ainsi, un travail de fond sur chaque processus/thématique doit être réalisé afin de se préparer, au-delà du remplissage du Compte Qualité, à cette nouvelle approche processus menée par les Experts Visiteurs au cours des visites format V2014.

« Le compte qualité est une innovation de la V2014 : il doit participer à rendre la procédure de certification plus continue et va constituer, pour la Haute Autorité de Santé, l'outil de pilotage de la démarche de certification de chaque établissement.

Il contribuera à réunir dans un même document les axes prioritaires d'évaluation externe par la certification et le programme d'amélioration de la qualité et sécurité des soins d'un établissement de santé.

Il porte une double ambition :

- favoriser la simplicité et l'efficacité en évitant de multiplier les approches et les supports en se substituant à des étapes actuelles de la procédure (autoévaluation, suivi...);
- rendre le programme qualité et sécurité des soins, comme les axes d'évaluation, lisibles et mobilisateurs pour les professionnels de santé.»

Hors échéance liée à une décision (recommandation ou réserve) qui fixe un délai intermédiaire, « il sera adressé par chaque établissement à la Haute Autorité de santé tous les 24 mois pour le suivi des actions et des résultats » (*Source Site HAS Mai 2014*) ; *étant rappelé que le premier compte qualité est à adresser à la Haute Autorité de Santé 6 mois avant la visite de certification.*

Dans la présentation ci-après des différentes étapes, les éléments soulignés font l'objet d'un renvoi à la fin de la fiche technique, classés par ordre alphabétique, permettant de les expliciter sans alourdir le descriptif.

## I – Elaboration du Compte Qualité

Etape	Qui	Quoi
1	Direction	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identifier la structure de pilotage               <ol style="list-style-type: none"> <li>Soit une structure ad hoc, soit intégrer la mission au Comité de Pilotage de la démarche qualité et sécurité des soins de l'établissement (le cas échéant, actualiser le règlement intérieur).</li> <li>Cette structure de pilotage se doit d'être pluridisciplinaire et multi professionnelle.</li> </ol> </li> <li>Identifier et nommer les « <b>pilotes</b> » <b>pressentis de processus</b><sup>6</sup> pour chaque thème/processus et expliciter leur première mission pour l'animation des groupes de travail.</li> </ul>
2	Qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réunir l'instance de pilotage pour :               <ol style="list-style-type: none"> <li>Présenter le compte qualité</li> <li>Définir les <b>thèmes/processus prioritaires</b><sup>9</sup></li> <li>Elaborer un retro planning pour l'ensemble de la démarche en amont du dépôt du Compte Qualité sur la plateforme SARA</li> </ol> </li> </ul>
3	Qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Former les pilotes pressentis des processus à :               <ol style="list-style-type: none"> <li>L'amélioration continue selon la méthode dite « Plan Do Check Act » (PDCA) et l'approche processus</li> <li>La gestion des risques en insistant sur la notion de <b>risque résiduel acceptable</b><sup>8</sup>, ainsi que sur les échelles validées au sein de l'établissement</li> <li>Les étapes du remplissage du Compte Qualité</li> </ol> </li> </ul>
4	Instance de pilotage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Constituer les groupes de travail et/ou identifier les instances ou ressources internes (commissions, groupes de travail) pour chaque thème/processus réunissant l'ensemble des acteurs concernés. Nous vous recommandons d'intégrer les représentants des usagers lors de l'analyse du thème « Droits des patients ».</li> </ul>
5	Qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accompagner la collecte réalisée par chaque pilote pour l'ensemble des éléments leur permettant de documenter le thème/processus (référentiels de bonnes pratiques, réglementation, résultats d'audits, décision certification et autodiagnostic actualisé sur les critères attachés au thème/processus, projet d'établissement, CPOM, IPAQSS, TBIN, Indicateurs Hôpital Numérique,...)</li> <li>Clarifier les modalités et le rôle de chacun pour poursuivre la collecte et la veille réglementaire et les recommandations de bonnes pratiques pour chaque thème/processus (Pilote/RAQ/GDR...)</li> </ul>
6	« Pilote » de processus	<ul style="list-style-type: none"> <li>Organiser les groupes de travail afin qu'ils puissent :               <ol style="list-style-type: none"> <li>Valider la documentation du processus et enrichir les éléments de l'<b>autodiagnostic</b><sup>2</sup> initial du processus</li> <li>Elaborer la <b>description du thème/processus</b><sup>4</sup></li> <li>Identifier les étapes critiques du processus à l'aide de la documentation du processus et des risques connus ou des événements indésirables déjà identifiés</li> <li>Elaborer/mettre à jour la <b>cartographie des risques</b><sup>3</sup> à chaque étape du processus</li> <li>Proposer des actions d'amélioration à l'instance de pilotage pour que les risques identifiés soient maîtrisés (consolidation des barrières de prévention, de récupération et d'atténuation du risque)</li> <li>Proposer les indicateurs d'évaluation et de suivi de la performance, rédiger pour chacun une fiche descriptive puis structurer le tableau de bord du thème/processus</li> </ol> </li> </ul>

Etape	Qui	Quoi
7	Instance de pilotage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valider la description du thème/processus, la cartographie des risques</li> <li>• Arbitrer sur le plan d'actions qualité par thème/processus</li> <li>• Arbitrer sur les indicateurs d'évaluation et de suivi de la performance proposés par les groupes de travail puis les soumettre à la CME et la Direction</li> </ul>
8	Direction	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valider ou redéfinir le pilotage pour chaque thème/processus et leur remettre une fiche de mission</li> <li>• Valider le plan d'actions (c'est-à-dire les résultats attendus, les indicateurs de suivi, les moyens mis à disposition)</li> </ul>
9	Pilote(s) de processus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborer une première version du compte qualité</li> <li>• Soumettre l'ébauche du compte qualité au groupe de travail pour enrichir l'analyse et la définition des axes d'amélioration</li> </ul>
10	Instance de pilotage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relire et harmoniser le Compte Qualité</li> </ul>
11	Direction	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valider le Compte Qualité avant la mise à disposition sur SARA</li> </ul>
12	Direction	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présenter le Compte Qualité aux représentants des usagers</li> </ul>
13	Direction	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Communiquer auprès de l'ensemble des équipes sur les activités critiques et les actions d'amélioration à travailler</li> </ul>

## II – Gestion du Compte Qualité

Qui	Quoi
Instance de pilotage et direction	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivre les <b>indicateurs de performance</b><sup>5</sup> des processus</li> <li>• Suivre l'avancée du programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS)</li> <li>• S'assurer de l'opérationnalité du système de management des thèmes/processus</li> </ul>
Pilote	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réaliser une <b>revue de processus</b><sup>8</sup>, <i>a minima</i> tous les 2 ans (sachant que la revue de processus est planifiée en fonction des modalités de mesure et de suivi des indicateurs qui auront été retenus)</li> <li>• Proposer une révision du Compte Qualité à l'instance de pilotage au regard des résultats sur le tableau de bord du thème/processus</li> </ul>
Instance de pilotage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Relire et harmoniser le Compte Qualité</li> </ul>
Direction	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valider le Compte Qualité <i>a minima</i> avant chaque mise en commun avec la HAS</li> </ul>

## Points approfondis :

### **1 Approche processus :**

« L'approche processus désigne l'application d'un système de processus au sein d'un organisme, ainsi que l'identification, les interactions et le management de ces processus. » selon NF EN ISO 9004:2000

L'approche processus permet la maîtrise permanente des relations (combinaisons et interactions) entre les différents processus au sein du système

### **2 Autodiagnostic :**

« La HAS a décidé de ne plus rendre obligatoire l'autoévaluation sous le format connu pour la V2010, comme le document d'entrée dans la procédure.

Les établissements restent pour autant tenus de conduire une autoévaluation de leurs démarches qualité dont ils devront rendre compte à la HAS.

Néanmoins, l'outil d'autoévaluation - désormais appelé outil de d'autodiagnostic qualité - peut continuer à être utilisé au sein d'un établissement s'il estime qu'il est un outil managérial permettant de réaliser son diagnostic qualité, de définir les actions d'amélioration, d'en mesurer l'impact et de conforter l'engagement des professionnels. » *Source Site HAS – Juillet 2013*

Parce que les éléments d'appréciation et les critères du manuel sont toujours exigibles mêmes s'ils sont redistribués dans les 20 thèmes/processus retenus, nous conseillons fortement les établissements de réaliser cet autodiagnostic lors de l'analyse de leurs processus (voir lien ci-dessous) et de tenir compte des exigences des éléments de vérification des critères PEP et non PEP.

### **3 Cartographie des risques :**

Afin de compléter la rubrique 1 « identification des principaux risques » des fiches thématiques du compte qualité et au regard de la méthode préconisée dans le compte qualité, nous vous proposons :

- **dans un premier temps de réaliser une AMDE** (Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets), voir encadré ci-dessous :

#### **AMDE, Une démarche qui repose sur :**

- Le choix d'une situation à risque en précisant le périmètre
- L'analyse du processus :
  - o Décrire des étapes (qui, quoi, avec quoi...)
  - o S'assurer de la pertinence des étapes
  - o Identifier successivement les défaillances potentielles, leurs effets et les causes possibles
  - o Identifier les barrières de sécurité
    - Barrières de prévention
    - Barrières de récupération
    - Barrières d'atténuation
  - o Rédiger le plan d'actions pour les barrières manquantes ou insuffisantes

- **dans un deuxième temps de prioriser les risques identifiés** en deux temps
  1. définir le niveau de criticité en utilisant les échelles de Gravité et de Vraisemblance indiquées dans la maquette du compte qualité ou les échelles choisies par l'établissement, s'il a fait le choix d'utiliser d'autres échelles que celles recommandées par la HAS et l'explication de ces échelles.
  2. puis en fonction des barrières identifiées, définir le niveau de maîtrise
- **dans un troisième temps de définir les modalités de sélection des risques devant être inclus dans le Compte Qualité**

### **4 Description du thème/processus :**

La description du processus consiste à identifier l'environnement interne et externe puis à définir les spécifications du processus (les limites, les interfaces, les clients,...). Le processus, une fois défini, doit être formalisé dans un document pouvant être appelé une « carte d'identité » du processus qui permet d'en clarifier brièvement les contours avant d'approfondir l'évaluation de chacune des étapes.

## **5 Indicateurs de performance**

Il s'agit de mesurer la performance de chaque processus. Cette mesure consiste à comparer son résultat à des objectifs préalablement définis.

## **6 « Pilotes » de processus :**

Le pilote du processus est garant du bon fonctionnement d'un processus. A termes, il faut obtenir son adhésion au management du processus concerné et formaliser ses missions et ses responsabilités. Parfois, son adhésion doit être confirmée à l'issue du premier travail pour l'élaboration du compte qualité.

Le rôle du Pilote du processus est de s'assurer :

- De la conformité et de la cohérence du processus par rapport au système de management de la qualité et de la sécurité ;
- De l'application du processus ;
- De l'efficacité du processus ;
- De l'efficience du processus ;
- De l'adaptation du processus aux évolutions de son environnement ;
- De l'exploitation des données de sortie du pilotage par la gestion.

Le pilote de processus, pour la HAS, peut être une personne ou un binôme (il ne peut s'agir d'une instance ou d'un grand groupe de professionnel). Le pilote de processus sera rencontré par les experts visiteurs au cours du premier temps de l'évaluation du processus.

## **7 Revue de processus :**

La revue de processus consiste à évaluer le processus en termes de résultats, d'organisation et de fonctionnement. Nous vous incitons à réaliser cette revue de processus tous les 2 ans afin de vous permettre de réactualiser le compte qualité avant envoi à la HAS.

## **8 Risque résiduel acceptable :**

Le risque résiduel acceptable est le niveau requis pour chacun des thèmes. Il est le résultat d'un niveau de maîtrise atteint après une consolidation des barrières de prévention, de récupération ou d'atténuation des risques identifiés.

Ce traitement des risques consiste en deux approches complémentaires : une analyse *a priori* des risques selon les méthodes validées par la HAS pour la mise en place des barrières au niveau humain, organisationnel et matériel puis d'un retour d'expérience après la survenue d'un événement indésirable.

## **9 Thèmes/processus prioritaires :**

La HAS a établi une liste de 20 thématiques (voir lien ci-dessous) :

- La thématique « Management de la qualité et des risques » est traitée dans la partie II du Compte Qualité « Engagement de l'établissement de santé dans une démarche de management de la qualité et des risques » ; il doit donc faire l'objet de la même analyse que les autres processus.
- Les 12 thématiques dites « prioritaires »\* suivantes sont à analyser dans la partie III du Compte Qualité « Analyse de thématiques : diagnostiquer et prioriser » :
  - o Gestion du risque infectieux
  - o Droits des patients
  - o Parcours du patient
  - o Prise en charge de la douleur
  - o Prise en charge et droits des patients en fin de vie
  - o Dossier patient
  - o Identification du patient à toutes les étapes de la prise en charge
  - o Management de la prise en charge médicamenteuse du patient
  - o Prise en charge des urgences et des soins non programmés
  - o Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire
  - o Management de la prise en charge dans les secteurs à risques
  - o Gestion du système d'information
- Les autres thématiques peuvent être intégrées au Compte Qualité selon le choix de l'établissement.

\*En Janvier 2014

## **Liste des documents utiles :**

Lien maquette compte qualité : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1616601/fr/le-compte-qualite-v2014](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616601/fr/le-compte-qualite-v2014)

Lien outil d'auto diagnostic : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1616198/fr/l-avant-visite-v2014](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616198/fr/l-avant-visite-v2014)

Lien liste des thématiques : [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-09/20130926\\_liste\\_20\\_thematiques\\_v2014.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-09/20130926_liste_20_thematiques_v2014.pdf)