

DJERIOU Dounia

**« La certification des établissements de santé selon la
Haute Autorité de Santé & la Joint Commission
International – Étude comparative »**

Sous la Direction de Stanislas WOCH, Maître de Conférences

Associé ILIS



Mémoire de fin d'études de la 2^{ème} année de Master

Année universitaire 2018/2019

Management des Établissements de Santé et Médico-sociaux

Master 2 « Management Sectoriel »

Composition des membres du jury et leur qualité :

- **Président de Jury et Directeur de Mémoire :** Stanislas WOCH – Maître de Conférences Associé ILIS
- **Premier membre de jury :** Danièle CARON – Expert visiteur à la Haute Autorité de Santé
- **Deuxième membre de jury :** Farida DRISSI – Ingénieure Qualité à la Polyclinique de Liévin

Date de soutenance le 11 octobre 2019 à 17h00



Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé – ILIS
42 rue Ambroise Paré
59120 LOOS



Remerciements

Je tiens tout d'abord à exprimer tous mes remerciements à Monsieur Stanislas WOCH, Maître de conférences associés, expert visiteur HAS qui a été mon directeur de mémoire durant ce Master 2. Je le remercie pour sa disponibilité, ses conseils et son appui continu durant la réalisation de ce mémoire qui m'ont permis de l'élaborer selon les attentes universitaires décrites.

Je souhaite également remercier les professionnels que j'ai pu rencontrer durant mon contrat de professionnalisation, notamment Madame Swann BOSC – Directrice d'Établissement, Monsieur Raphaël FIRMERY – Référent qualité régional Ile-de-France, Madame Laure BESSEIGE – Directrice qualité nationale ORPEA CLINEA ; pour leur gentillesse, le partage de leurs connaissances et leurs conseils avisés.

Je remercie Madame Danièle CARON – Expert visiteur HAS, ainsi que Madame Farida DRISSI – Ingénieure Qualité à la Polyclinique de Liévin pour avoir accepté de participer en tant que membres de jury à ma soutenance de mémoire.

Finalement, je tiens à remercier infiniment ma maman, Madame Atika DJERIOU, pour sa bienveillance, sa patience et ses encouragements, qui m'ont permis de réaliser mes études en aboutissant à mes objectifs dans un environnement favorable.

Glossaire

- ACC** L'accès aux soins et continuité des soins
- AOP** L'évaluation des patients
- APR** Les conditions de participation à l'accréditation
- CDC** Center for Disease Control
- COP** Les soins des patients
- FDA** Food and Drug Administration
- FMS** La gestion et sécurité des infrastructures
- GLD** La gouvernance leadership et direction
- HAS** Haute Autorité de Santé
- HHS** Health and human Services
- HMO** Health Maintenance Organizations
- HRP** Les programmes de recherche sur des sujets humains
- IAP** International Accreditation Program
- III** Indemnity Insurances
- IPSG** Objectifs internationaux pour la sécurité du patient
- ISQUA** International Society for Quality in Health Care
- JCI** Joint Commission International
- MMU** La gestion et l'utilisation des médicaments
- MOI** La gestion des informations
- MPE** La formation professionnelle médicale
- NIH** National Institutes of Health
- PEP** Les pratiques exigibles prioritaires
- SQE** Les qualifications et formation du personnel
- PFE** La formation du patient et des famillesFAOP
- PFR** Les droits du patient et des familles
- PPO** Preferred Provider Organizations
- SQE** Les qualifications et formation du personnel

Sommaire

INTRODUCTION GENERALE	7
PARTIE 1 « CONTEXTUALISATION ET PRESENTATION DES SYSTEMES DE SANTE »	9
CHAPITRE I / CONTEXTE DE L'ETUDE COMPARATIVE.....	9
A) PRESENTATION DE L'HOPITAL AMERICAIN	9
B) ACCREDITATION ET CERTIFICATION	9
C) PRESENTATION DE LA PROBLEMATIQUE	10
CHAPITRE II / PRESENTATION ET DEFINITION DES SYSTEMES DE SANTE ...	11
A) LES DIFFERENTS SYSTEMES DE SANTE EXISTANTS	11
1) <i>Le système Bismarckien</i>	11
2) <i>Le système national : Beveridge</i>	12
3) <i>Le système privé ou libéral</i>	13
B) LE SYSTEME DE SANTE EN FRANCE	13
1) <i>Historique</i>	13
2) <i>Le système de santé Beveridgien</i>	13
C) LE SYSTEME DE SANTE AUX ÉTATS-UNIS	14
1) <i>Introduction</i>	14
2) <i>Définition des fournisseurs des actes de santé</i>	15
3) <i>Les organisations gouvernementales</i>	15
4) <i>Les organisations privées</i>	16
5) <i>Le rôle des Etats</i>	16
6) <i>Les composantes publiques du système de santé Américain</i>	17
7) <i>Les assurances santé privées aux Etats-Unis</i>	17
8) <i>Le projet Obamacare</i>	18
D) ÉTATS-UNIS ET FRANCE	18
PARTIE 2 « LA CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE SELON LA HAUTE AUTORITE DE SANTE & LA JOINT COMMISSION »	19
CHAPITRE I / LA CERTIFICATION.....	19

A) INTRODUCTION	19
B) DEFINITION	19
C) LES OBJECTIFS	19
D) LES AVANTAGES	20
E) LES ETAPES PRINCIPALES DE LA DEMARCHE	21
CHAPITRE II / ANALYSE DES DEUX REFERENTIELS	22
A) INTRODUCTION	22
B) OBJECTIFS	22
C) METHODOLOGIE	23
D) DEFINITION DES REFERENTIELS	23
1) <i>Le manuel de certification de la haute autorité de santé</i>	23
2) <i>Présentation de France Accréditation</i>	29
3) <i>Le manuel JCI</i>	30
CHAPITRE III / COMPARATIF DES DEUX MANUELS DE CERTIFICATION	35
A) LISTE DES THEMATIQUES AVEC PEP ET IPSG	36
B) COMPARATIF EN REPRENANT LES POINTS PEP/IPSG	38
PARTIE 3 « CHOIX DU REFERENTIEL »	52
CHAPITRE I / PRESENTATION DES POINTS FORTS ET DES POINTS FAIBLES	52
CONCLUSION GENERALE	60
BIBLIOGRAPHIE	61
RESUME	64

Table des tableaux

<u>Tableau 1</u> : Les composantes publiques du système de santé américain	17
<u>Tableau 2</u> : Présentation des thématiques présentant les critères dits prioritaires HAS et les IPSG JCI	38
<u>Tableau 3</u> : Comparaison des deux manuels selon les critères choisis	50
<u>Tableau 4</u> : Comparaison des deux manuels selon les critères choisis – Points forts et points faibles	59

Table des figures

<u>Figure 1</u> : Les étapes principales de la démarche	21
<u>Figure 2</u> : Logo de la Haute Autorité de Santé	23
<u>Figure 3</u> : Les étapes de la démarche de certification V2014	25
<u>Figure 4</u> : Extrait du manuel de certification HAS, extrait du PDCA	26
<u>Figure 5</u> : Extrait du manuel de certification HAS, présentation des critères et PEP....	27
<u>Figure 6</u> : Extrait du manuel de certification HAS, présentation des PEP.....	28
<u>Figure 7</u> : Présentation du logo France Accréditation	29
<u>Figure 8</u> : Présentation du logo de certification approuvée de la JOINT COMMISSION INTERNATIONAL	31
<u>Figure 9</u> : Présentation des APR, extrait du manuel JCI	35
<u>Figure 10</u> : Les niveaux de certification, HAS	55

Introduction générale

En France les établissements de santé sont soumis à l'obligation de certification par la Haute Autorité de Santé. Par ailleurs, il existe des établissements qui présentent des particularités dans la mesure où ceux-ci sont soumis à une double certification (certification française et accréditation américaine). C'est le cas de l'Hôpital Américain situé à Neuilly-Sur-Seine qui dispose à la fois d'une certification de la Haute Autorité de Santé et d'une accréditation de la Joint Commission International. Cette double certification lui permet d'accueillir une population française et étrangère en répondant aux obligations gouvernementales françaises et américaines.

Au travers des nouveaux enjeux politiques et des nouvelles réglementations, notamment au travers du Projet Ma Santé 2022, nous voyons le développement et les exigences augmentées au regard des démarches d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Les droits des usagers prenant une place de plus en plus importante et centrale, il nous est impératif de pouvoir répondre à la hauteur des exigences des usagers. La société actuelle ainsi que le système de santé développent des nouvelles exigences de la population qui souhaite plus de transparence et d'information sur la qualité des soins, la sécurité des soins, les compétences des différents corps de métiers y intervenant. Dans le cadre de ces accréditations et certifications, de nombreuses visites sont effectuées afin de vérifier la conformité des critères définis au sein des deux référentiels.

Ces certifications et accréditations ont pour but, en dehors du respect de la législation, de rassurer les populations quant à la qualité des prises en charges effectuées au sein des différents établissements de santé. Les niveaux de certifications attribués constituent alors un véritable indicateur pour lequel nous avons obligation de transparence vis-à-vis de la population.

L'objectif de ce mémoire est d'étudier dans un premier temps, les informations générales dont nous disposons sur les systèmes de santé (Beveridge, Bismarck, Libéral) plus précisément le système de santé français et le système de santé américain. Dans un second temps, nous verrons la présentation des deux manuels puis l'analyse approfondie et transversale selon plusieurs critères démontrant les

similitudes ainsi que les différences entre les deux manuels de certification. Et finalement, nous verrons quel référentiel nous semble le plus complet et stratégiquement intéressant selon des critères bien définis pour la future direction d'un établissement en Suisse.

Par ailleurs, le terme d'accréditation pour les établissements de santé est utilisé au niveau international, en France son synonyme est la certification. Nous garderons le terme certification pour définir la « certification des établissements de santé » en France mais aussi pour les États-Unis, en remplacement d'accréditation des établissements.

PARTIE 1 « Contextualisation et présentation des systèmes de santé »

Chapitre I / Contexte de l'étude comparative

A) Présentation de l'hôpital américain

L'**hôpital Américain de Paris** (*American Hospital of Paris*) est un groupement hospitalier franco-américain, soutenu par une fondation privée à but non lucratif, fondé en 1906 à Neuilly-sur-Seine, dans la proche banlieue de Paris. Il comprend l'hôpital d'origine ainsi qu'une clinique acquise en 2017. Fondé comme un hôpital privé de bienfaisance, l'Hôpital américain de Paris n'est subventionné ni par l'État français ni par l'État américain. Il est financé en partie par des donateurs de plusieurs nationalités, et une société à but non-lucratif « The American Hospital in Paris Foundation » créée en 1976 qui a pour but l'assurance de la survie et épanouissement de l'hôpital. L'hôpital est agréé et non conventionné par la Sécurité Sociale, mais les frais d'hospitalisation sont remboursables jusqu'au 80% du montant qui serait remboursé par l'assurance maladie pour les frais d'un hôpital conventionné. Cet établissement compte 161 lits de chirurgie, de médecine et d'obstétrique. Le corps médical compte environ 377 médecins et chirurgiens libéraux et couvre toutes les disciplines médicales et chirurgicales majeures. Il comporte une permanence médico-chirurgicale. Il publie depuis 1985 un bulletin d'information mensuel intitulé L'Américain (1).

B) Accréditation et certification

L'Hôpital américain de Paris est accrédité en France par la Haute Autorité de santé. Il est le seul établissement civil hospitalier à être accrédité en dehors du territoire des États-Unis par la Joint Commission. La Joint Commission est un organisme américain indépendant pionnier dans le système d'accréditation des établissements de soins aux États-Unis. Depuis plus de cinquante ans, l'Hôpital Américain de Paris se soumet volontairement à ses procédures d'évaluation. L'évaluation de l'hôpital américain de Paris par les experts de la Joint Commission a lieu tous les trois ans. Elle se fait sur la base d'un référentiel comprenant 1800 critères soit plus de 220 « standards ». Ces standards portant sur tous les aspects des activités de

l'établissement : qualité des soins, tenue des dossiers médicaux, contrôle des infections, gestion des équipements, gestion des médicaments, règles de sécurité. Cette procédure implique une visite non programmée, non informée, et des investigations effectuées par 3 « surveyors », professionnels de santé expérimentés, dans l'ensemble des services de l'établissement (2).

C) Présentation de la problématique

Le 12 septembre 2014, la Joint Commission on Accreditation of Hospitals, qui est l'organisme privé chargé de contrôler la qualité de l'offre de soins des hôpitaux américain, s'est imposée pour réaliser une expertise non programmée à l'Hôpital Américain de Neuilly-Sur-Seine. Le rapport est sans appel dans la mesure où pas moins de quarante-quatre infractions à la rigoureuse réglementation de la commission américaine sont relevées. Ces 44 infractions vont de la protection incendie à la tenue des dossiers médicaux, mais aussi du risque d'infections nosocomiales qui ne sont pas parfaitement conformes à leurs exigences. Le 1er décembre 2014, le comité votait pour un refus préliminaire d'accréditation (3). Parallèlement à cela, la décision du niveau de certification attribué par la Haute Autorité de Santé a été le niveau B (4). Suite à ce constat, je souhaitais comprendre comment d'un côté l'établissement avait reçu un refus provisoire d'accréditation par la JCI, et de l'autre, une attribution à un niveau de B par la HAS.

Différentes questions se sont posées, à savoir :

- Quelles sont les similitudes entre ces deux référentiels ?
- Quelles sont leurs différences ?
- Qu'est-ce que le référentiel américain a de plus que le manuel français ?

Pour aboutir à ma problématique :

« En quoi ces deux référentiels peuvent-ils être complémentaires ? »

Chapitre II / Présentation et définition des systèmes de santé

A) Les différents systèmes de santé existants

1) Le système Bismarckien

Le système Bismarckien tient son nom du Chancelier Otto von Bismarck qui au 19^{ème} siècle a conduit l'État à prendre la responsabilité d'institutionnaliser la protection sociale, dispensée alors par des caisses de secours. Ce système repose sur une assurance maladie obligatoire votée en 1883, soumise à des cotisations obligatoires pour les ouvriers les plus pauvres et leurs employeurs. Elle donne droit l'acquisition d'un droit à une couverture maladie permettant la garantie d'un revenu de remplacement et la prise en charge des frais de soins. Il est nécessaire de distinguer la notion d'assurance sociale de celle d'assistance. En effet, cette assurance maladie est acquise en contrepartie d'une activité professionnelle, ainsi elle n'engage pas directement les finances publiques (5).

Le système Bismarckien est ainsi défini selon 4 principes fondamentaux :

- La protection est fondée exclusivement sur le travail, et de ce fait, limitée à ceux qui peuvent s'ouvrir des droits de protection par leur travail
 - La protection est obligatoire pour les seuls salariés dont le salaire est inférieur à un certain montant
 - La protection est fondée sur la technique de l'assurance, avec une proportionnalité des cotisations par rapport aux salaires et une proportionnalité des prestations aux cotisations
 - La protection est gérée par les employeurs et les salariés eux-mêmes
- Les pays sous le système Bismarckien disposent d'un mécanisme d'assurances sociales, dans lequel les prestations sont la contrepartie de cotisations.

2) Le système national : Beveridge

Le modèle Beveridgien, tient son nom de l'économiste et homme politique Lord William Beveridge, qui grâce à son rapport parlementaire en 1942 sur les services sociaux et services connexes, fournira les bases de réflexion à l'instauration de l'État-providence. Selon Beveridge, le régime d'assurance maladie anglais était trop limité, trop complexe dans sa gestion et il existait une multitude de caisses qui n'étaient pas coordonnées. En 1942, l'objectif est de prendre en charge tous les citoyens britanniques « du berceau au tombeau » pour libérer les individus du besoin. Pour cela, nous retrouvons le développement des systèmes universels de protection sociale (socialisation des coûts à l'échelle nationale) assurant une protection uniforme. Il s'agit d'un nouveau levier de politique économique keynésienne de plein-emploi. De nos jours, le système Beveridge est moins réputé car il est perçu comme alourdissant la dette publique. De plus, dans la philosophie de socialisation des coûts, chacun participe selon ses moyens. Les individus les plus riches ont peu de retour sur investissement en termes de soins de ce qu'ils ont financé et inversement (6).

Le système Beveridgien est défini selon les principes suivants :

- L'universalité de la protection sociale par la couverture de toute la population et de tous les risques sociaux
- L'uniformité des prestations en espèces, fondées plus sur les besoins que sur les revenus
- Le financement par l'impôt
- L'unicité, avec la gestion étatique de l'ensemble de la protection sociale

Les pays sous le système Beveridgien, disposent d'un mécanisme de financement par impôt sur les revenus et les taxes à la consommation qui fournit des prestations uniformes à tous les membres de la société. Ce financement est sans lien proportionnel avec les cotisations sociales. Il est important de noter que si le modèle Beveridgien met en place une protection universelle, fondée sur la citoyenneté, les prestations initialement fournies restent toutefois très minimales.

3) Le système privé ou libéral

Le système privé repose sur la souveraineté du consommateur. Le système d'assurance est non obligatoire et non universel. Il s'agit d'un choix individuel de s'assurer ou non, ou par les employeurs. Le système privé est le système actuel aux États-Unis. Il est historiquement quasi-absent en Europe (sauf en Suisse) mais inspire certains aspects des réformes depuis les années 1980.

B) Le système de santé en France

1) Historique

La création de la sécurité sociale en 1945 a lieu dans le contexte particulier de la Libération. À la sortie de la guerre, s'oppose deux puissants partis politiques de la gauche (les gaullistes et les communistes) tandis que les organisations patronales faiblissent (au travers d'une politique keynésienne). Il a fallu construire la sécurité sociale avec les caisses déjà existantes (caisses privées et dans des secteurs particuliers). Le but était d'unifier ce qui existait déjà de manière éparse, préserver tout une part de la valeur ajoutée d'un pays et de l'extraire du marché privé. L'objectif donné était d'élargir ce système à un maximum de personnes (7).

2) Le système de santé Beveridgien

Comme expliqué dans un article publié par le Sénat, le système de Sécurité Sociale français emprunte plus d'éléments au modèle bismarckien qu'au modèle Beveridgien, même si les principes sont préservés dans leur globalité. En ce sens, l'universalisme est recherché mais il se fonde sur la généralisation de la Sécurité sociale et se base dans un contexte où le salariat sera la norme et qu'à travers lui tous les individus bénéficieront d'une protection sociale, soit directement en cotisant, soit au travers du statut d'ayants droit. Cette logique assurantielle a cependant évolué avec le temps, et s'est nuancée :

- La couverture des populations non cotisantes existantes s'est développée comprenant : les étudiants, les salariés en situation de chômage, les retraités, et le statut d'ayants droit

- Le maintien du principe de l'aide sociale à destination des personnes présentant des ressources insuffisantes (au travers de différents dispositifs)
- En instaurant la possibilité de bénéficier des prestations de Sécurité sociale par le biais d'une assurance personnelle (8).

Le système étant en constante évolution, nous voyons pour le cas le plus récent le dispositif PUMA. Mise en place en 2016, la Protection Universelle Maladie permet de garantir à toute personne travaillant ou résidant en France un droit à la prise en charge de ses frais de santé, sans rupture de droits. Elle permet également d'assurer une prise en charge même en cas de changement de situation professionnelle, familiale ou de résidence (9).

Pour conclure, les études démontrent que le système français de Sécurité sociale se force « *à atteindre les principes Beveridgien d'universalisme en empruntant des voies très largement bismarckiennes. Outre la difficulté à positionner le système national dans un modèle et un seul, il montre l'originalité de la Sécurité sociale française ainsi que sa capacité d'adaptation au regard des évolutions sociales et des besoins de la population* » (10).

C) Le système de santé aux États-Unis

1) Introduction

Comme expliqué dans un article publié par le site diplomatique français, le système de santé aux États-Unis est centré sur le concept de « service » : des entités des secteurs public ou privé « achètent » des services de santé à des « fournisseurs », ceux-ci étant soumis à des régulations imposées par le gouvernement fédéral mais également spécifiques de chaque État. Les acheteurs publics regroupent les agences fédérales et celles des États. De même, des assureurs privés et les individus peuvent avoir accès à ces services de santé par le biais d'assurances privées.

Ces assurances privées sont déclinées en 3 catégories :

- **Health Maintenance Organizations (HMO)** qui sont des plans d'assurance qui donnent accès à un réseau de professionnels de santé ainsi que

d'hôpitaux. Afin de bénéficier de la couverture santé, les bénéficiaires ne seront assurés que s'ils reçoivent des actes médicaux de fournisseurs appartenant à ce réseau.

- **Preferred Provider Organizations (PPO)** Elles fournissent un peu plus de liberté en ce qui concerne le choix du professionnel de santé, bien qu'elles reposent également sur un système de réseau de praticiens et de structures. La nuance réside dans le fait que le bénéficiaire peut faire appel aux services d'un fournisseur n'appartenant pas à son réseau et obtenir tout de même un remboursement. Toutefois, ce remboursement sera moins conséquent qu'en faisant appel à un membre de son réseau.
- **Indemnity Insurances (II)** Ces compagnies ne dépendent d'aucune société ou organisation. Leur principe est très simple : les assurés membres cotisent selon les risques qu'ils souhaitent couvrir. Plus ces risques seront importants, plus la cotisation sera conséquente.

2) Définition des fournisseurs des actes de santé

Dans le cadre de la réglementation fédérale, un fournisseur d'acte de santé, « health care provider » est défini comme un fournisseur de services médicaux ou de santé ou toute autre personne ou organisation qui fournit, facture ou est rémunérée pour un acte de santé. Cette définition inclut ainsi par exemple les médecins, pédiatres, infirmières ou encore les hôpitaux. Les actes de santé sont fournis par le secteur privé en grande majorité. Certains hôpitaux sont gérés par le gouvernement, mais la plupart sont détenus par des organisations privées.

3) Les organisations gouvernementales

Le Président des États-Unis nomme les directeurs des agences de santé avec l'approbation du Sénat. Les gouverneurs jouent le même rôle pour les agences de santé des États. Nous retrouvons :

- **Le HHS** : department of Health and human Services. C'est le département qui est la principale agence de santé aux États-Unis et il regroupe de nombreuses

organisations, la plus importante d'entre elles étant le « Center for Medicare & Medicaid Services » Le CMS est l'agence qui administre les programmes Medicare et Medicaid.

- **Le CDC** : Center for Disease Control and Prevention. C'est une agence du HHS et la principale agence de santé publique aux États-Unis travaillant en collaboration avec des organisations partenaires pour assurer le suivi, la prévention et le contrôle de la santé humaine et environnementale.
- **La FDA** : Food and Drug Administration. Elle assure la sécurité et l'efficacité des médicaments humains et vétérinaires, des produits biologiques, dispositifs médicaux et denrées alimentaires ainsi que des produits cosmétiques.
- **Les NIH** : National Institutes of Health. Elles sont responsables des programmes de recherche en santé destinés à améliorer la santé des citoyens américains.

4) Les organisations privées

L'assurance santé privée est fournie aux citoyens dans la plupart des cas par le biais de leurs employeurs. Les individus peuvent également cumuler plusieurs assurances privées et en souscrire une supplémentaire, complémentaire à celle fournie par l'employeur.

5) Le rôle des États

Au niveau des États, les organisations gouvernementales jouent un rôle important dans le système de santé. Ils participent au financement du programme Medicaid et à sa régulation, et établissent également les règles en matière d'assurance santé privée au sein de l'État.

6) Les composantes publiques du système de santé Américain

MEDICARE	MEDICAID
Le programme Medicare est un programme d'assurance santé fédéral. Il ne prend pas en compte tous les frais médicaux. Les consultations ophtalmologiques en guise d'exemple, ou encore la santé bucco-dentaire ne sont pas prises en charge. Ces frais peuvent être en revanche couverts par une assurance additionnelle souscrite par le bénéficiaire de Medicare.	Il s'agit d'un programme cofinancé par le gouvernement fédéral mais géré par chacun des États, destiné aux individus et familles possédant de faibles revenus. Certains États proposent un programme « Medicaid » prenant en charge directement les actes de santé. D'autres en revanche font appel à des assurances privées pour fournir une couverture santé aux bénéficiaires. Dans ce cas, les États payent directement les assurances privées. Les États ont l'obligation d'assurer une couverture santé via le programme pour des services tels que les consultations chez les médecins généralistes, les hospitalisations, les soins préventifs (mammographies, coloscopies par exemple) ou encore les services liés à la santé mentale

Tableau 1 : Les composantes publiques du système de santé américain

En 2016, un peu plus d'un tiers de la population américaine bénéficiait de l'un des deux programmes de couverture santé détaillés ci-dessus, la majeure partie de la population faisant appel à des assurances privées.

7) Les assurances santé privées aux États-Unis

Selon une étude réalisée par le « U.S. Census Bureau », 67,5% de la population américaine bénéficiait d'une assurance santé privée durant l'année civile 2016. Les

citoyens américains peuvent souscrire directement une assurance santé privée, ou bien par le biais de leur employeur ; de façon similaire aux mutuelles d'entreprises en France.

8) Le projet Obama care

La raison d'être de ce texte de loi est de faire bénéficier tous les citoyens américains, et plus particulièrement les plus démunis, d'une couverture santé. Pour ce faire, cette loi oblige tous les citoyens à souscrire une assurance santé auprès d'un assureur privé. Grâce à l'Obama care, la proportion de la population américaine non assurée est passée de 16% à 8,9% de 2010 à 2016. La loi oblige également les entreprises de plus de 50 employés à proposer une couverture santé à leurs employés (11). L'Obama care permet de faciliter l'accès au programme Medicaid dans les différents États.

D) États-Unis et France

Les systèmes de santé en France et aux États-Unis sont différents. Nous avons d'un côté un système basé sur des principes Beveridgien et de l'autre, un système basé sur un mécanisme libéral à majeure partie privatif. Leur priorité centrale reste la promotion d'un système proposant l'assurance de la qualité des prises en charge.

D'un point de vue financier, les États-Unis sont ceux qui dépensent le plus. L'écart du coût des soins entre les États-Unis et la France peut s'expliquer par plusieurs facteurs, parmi lesquels le coût des programmes publics de santé, les salaires des médecins, ou encore les prix des actes médicaux. Cet écart est donc à analyser avec prudence, d'autant plus qu'avec 11% de son PIB consacré à la santé, la France est le pays membre de l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques qui dépense le plus pour sa santé, juste après les États-Unis.

PARTIE 2 « La certification des établissements de santé selon la Haute Autorité de Santé & la Joint Commission »

Chapitre I / La certification

A) Introduction

Il est important de définir ce qu'est une accréditation et de présenter les éléments qui sont en lien avec celle-ci. La définition « Accréditation d'un établissement de santé » est devenue « Certification d'un établissement de santé » en France (depuis 2004). Le terme accréditation est réservé aux systèmes, aux produits et aux professionnels. Par ailleurs, le terme d'accréditation pour les établissements de santé est utilisé au niveau international, en France son synonyme est la certification. Nous garderons le terme certification pour définir la certification des établissements de santé en France mais aussi pour les états unis en remplacement d'accréditation des établissements de santé.

B) Définition

La certification des établissements de santé est définie comme étant une procédure d'évaluation externe, qui est totalement indépendante de l'établissement de santé ainsi que de ses organismes de tutelle qui a pour principal objectif l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

C) Les objectifs

Que ce soit en France ou aux états unis, la certification présente quatre principaux objectifs qui sont :

- L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins

- L'appréciation de la capacité d'un établissement de santé à entrer dans un processus de certification, favorisant l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, assurant une prise en charge de qualité
- L'implication des professionnels aux différentes étapes du processus de certification
- La transparence de la diffusion d'information à la population (résultats SCOPE SANTE, IQSS, Trophée qualité...) permettant d'installer un climat de confiance et mettant en avant l'établissement

D) Les avantages

La certification présente de nombreux avantages. Dans un premier temps, elle permet aux financeurs de soins (assureurs privés, employeurs, pouvoirs publics) d'y voir clair et de remplir leurs fonctions d'acheteurs en répondant aux besoins réels de la population

Dans un second temps elle permet aux offreurs de soins de réaliser des soins de qualité, en se formant régulièrement, de manière durable. Enfin, elle permet aux usagers d'être mieux informés autant sur le système de santé, que sur l'offre de soins ainsi que sur la qualité de leur prise en charge, des spécificités existantes dans les établissements.

Par ailleurs, la certification a une influence positive sur l'organisation, sur son fonctionnement, sur les processus et la dynamique de travail, sur les acteurs, sur les relations, sur la communication et la dynamique d'équipe, sur la compréhension, les compétences, la culture et les valeurs (St Georges, 2000 ; Bouffieux, 2000).

E) Les étapes principales de la démarche

La démarche de certification est plus ou moins commune reprenant notamment ces étapes (12) :

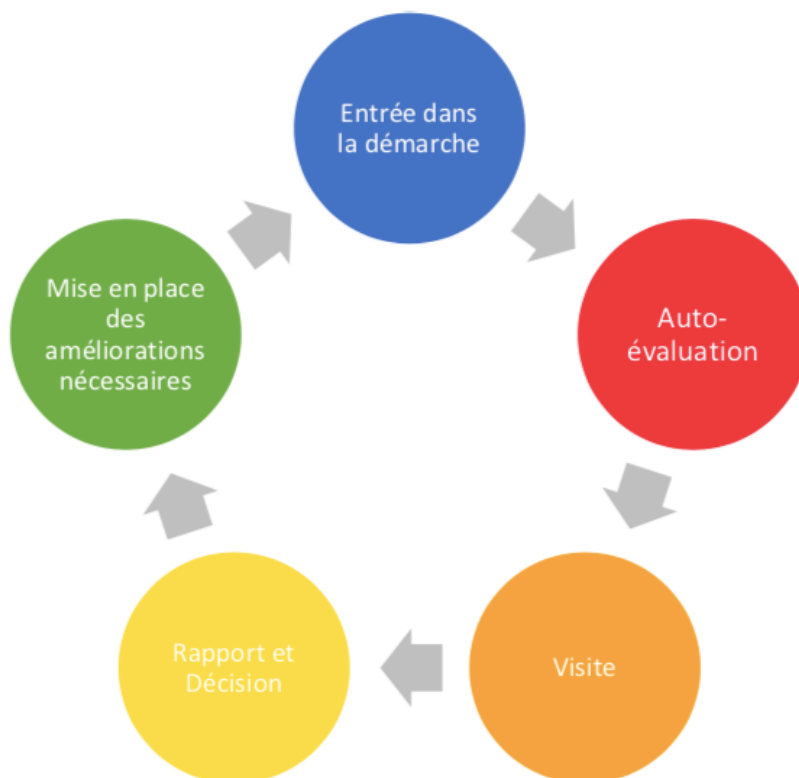


Figure 1 : Les étapes principales de la démarche.

Source : HAS

Chapitre II / Analyse des deux référentiels

A) Introduction

En tant que future directrice d'établissement et au travers des différents stages ainsi que durant mon apprentissage à la Faculté ILIS, j'ai pu constater que le déploiement de la stratégie qualité ainsi que de la démarche de certification se faisait via l'équipe de direction. Dans le compte qualité par exemple, la stratégie (définie au travers du projet d'établissement) déployée au sein de l'établissement est à part et constitue un véritable pilier. Dans le manuel de qualité américain, cette place est secondaire. La mise en place du processus de certification dépendra donc de la volonté du Directeur. Le choix stratégique du manuel de certification utilisé constitue un choix important car il induira de nombreuses missions dont la sensibilisation des salariés, le développement d'outils de réalisation de suivi et d'évaluation (reprenant schématiquement le modèle du PDCA).

C'est tout d'abord la problématique de double certification de l'hôpital américain qui m'a conduite vers l'étude de ces manuels. A cela s'est ajouté ma volonté de vouloir travailler en Suisse au sein d'un établissement de santé. Il n'existe aucun manuel de certification en Suisse, le choix de ce processus de certification se fera en fonction de ma future équipe de Direction, des bénéfices ainsi que des résultats espérés. Il est vrai qu'au travers de mes études et de mes habitudes de travail avec le manuel de certification HAS, je serai plus influencée par ce référentiel. Néanmoins, je souhaiterai me baser sur des éléments factuels afin de déterminer le choix d'un référentiel de manière objective et argumentée.

B) Objectifs

Les objectifs sont nombreux, ma volonté étant d'évaluer les deux référentiels en déterminant ce qu'ils ont de communs, leurs différences, leurs points forts et points faibles. Parallèlement à cela, s'ajoute la facilité d'application du référentiel au sein d'un établissement, tant par l'aspect stratégique et rédactionnel, que dans l'opérationnel. Il est primordial pour moi d'impliquer le plus grand nombre de professionnels, en répondant aux exigences et aux besoins des usagers (patients et familles). Ce

comparatif me permettra d'orienter mon choix dans le futur établissement où j'exercerai.

C) Méthodologie

Comme énoncé précédemment, l'objectif principal est d'évaluer les deux référentiels en déterminant ce qu'ils ont de communs, leurs différences, leurs points forts et points faibles. Cette méthode consiste à tout d'abord effectuer une lecture des deux manuels, de définir la structure de chacun, de présenter les points en communs entre les deux référentiels, et enfin de présenter leurs différences. Afin de simplifier le comparatif, j'ai souhaité réaliser une comparaison par thématique en prenant pour base principale la structure du manuel de la HAS, étant plus familiarisée avec celui-ci.

D) Définition des référentiels

1) Le manuel de certification de la haute autorité de santé



Figure 2 : Logo de la Haute Autorité de Santé

Source : HAS

Afin de réaliser le comparatif en respectant le contexte de l'hôpital américain, j'ai choisi d'effectuer la comparaison avec la version V2014 du manuel de qualité français.

La certification a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et l'ensemble des prestations délivrées par les établissements de santé et autres structures soumises à la présente procédure. Elle tient compte notamment de

leur organisation interne et de la satisfaction des patients. La certification consiste en une appréciation globale et indépendante de l'établissement afin de favoriser l'amélioration continue des conditions de prises en charge des patients. Elle s'attache plus particulièrement à évaluer la capacité de l'établissement à identifier et maîtriser ses risques et à mettre en œuvre les bonnes pratiques. Ce manuel est plus centré sur la démarche qualité mais surtout de gestion des risques, à laquelle s'ajoute le compte qualité ainsi que le patient traceur.

Ce dispositif étant plus complet que l'ancien manuel de certification V2010 avec notamment :

- Une nouvelle approche par thématique
- Un dispositif de suivi continu des programmes de qualité et de sécurité des soins personnalisé et personnalisante par chaque établissement
- Une transparence dans la diffusion des résultats et de nombreux indicateurs (évaluation des dossiers médicaux IQSS, évaluation du bilan LIN, ainsi que les résultats affichés sur SCOPESANTÉ)
- Les visites des experts (audits de processus sur les thèmes du manuel, méthode du patient traceur)

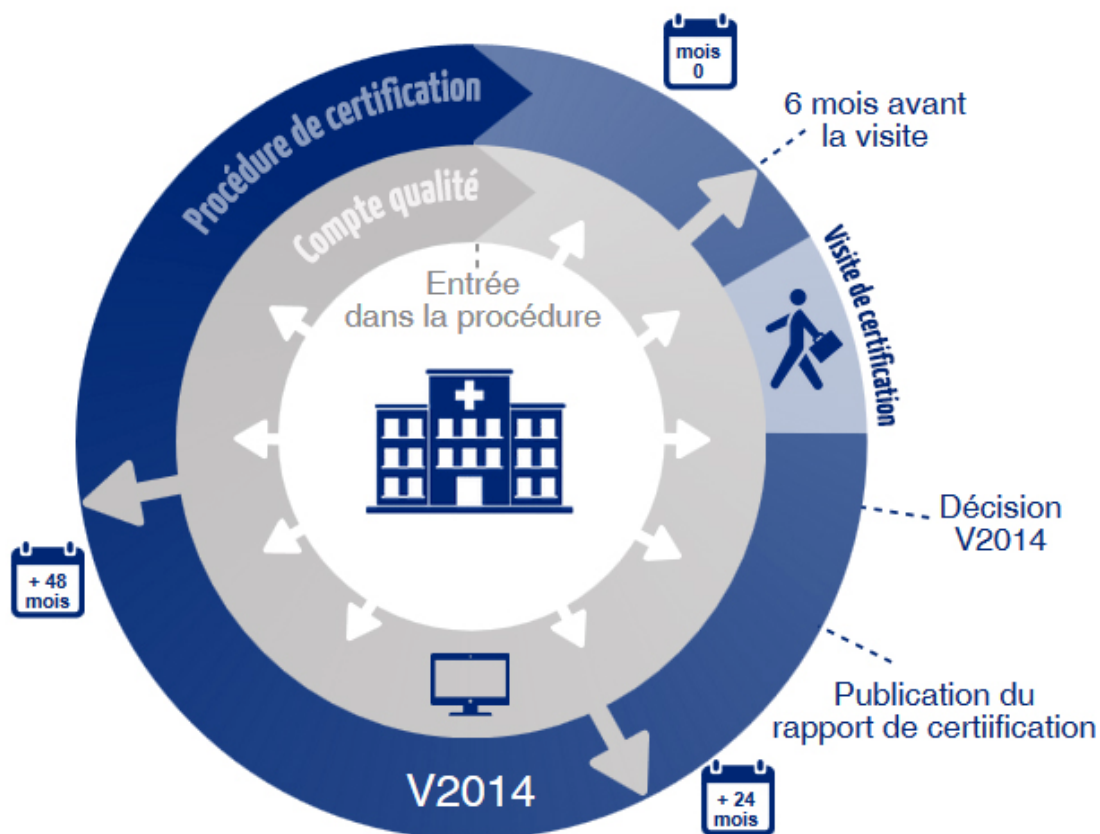


Figure 3 : Les étapes de la démarche de certification V2014.

Source : HAS

La concertation avec les professionnels de santé et les représentants des usagers fonde le projet de développement de la certification pour les années 2013-2018 dans lequel s'inscrit cette V2014 (13).

Les objectifs de la HAS sont :

- Améliorer la qualité et la sécurité des soins
- Promouvoir des démarches d'amélioration continue
- Impliquer et responsabiliser les acteurs
- Renforcer la capacité des établissements à gérer les risques
- Promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé

- Améliorer l'information des usagers (publication des rapports) Favoriser l'écoute des besoins et des attentes des patients Améliorer l'organisation interne
- Améliorer la satisfaction des patients

A la lecture du manuel de certification de la HAS, nous remarquons que celui-ci est divisé en deux parties bien distinctes avec d'une part le management de l'établissement puis d'autre part, la prise en charge du patient. Pour chacun de ces deux grands chapitres, nous retrouvons une organisation des éléments présentés sous la forme des étapes du PDCA (la démarche d'amélioration continue de la qualité), les Pratiques Éligibles Prioritaires (PEP) ainsi que les indicateurs, il y a différentes parties avec des références et des critères spécifiques pour chaque type d'établissement ou de services : MCO / PSY / SSR / SLD / HAD.

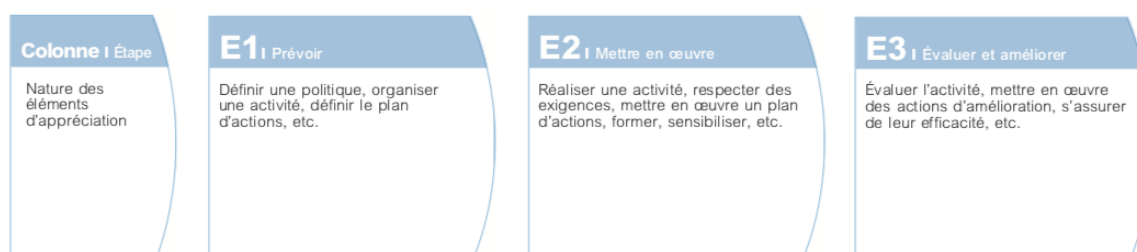


Figure 4 : Extrait du manuel de certification HAS, extrait du PDCA.

Source : HAS

Chaque chapitre comprend plusieurs sous parties, elles-mêmes divisées en références puis critères. Le Chapitre 1 « Management de l'établissement » est divisé en 3 grandes parties, contenant des critères désignés comme étant des PEP. Pour ce chapitre, ils sont au nombre de 5 6 critères dits « PEP ». Les PEP sont définis de la manière suivante « Les pratiques exigibles prioritaires sont des critères pour lesquels des attentes particulièrement signalées sont exprimées. L'étude par l'équipe d'experts-visiteurs du positionnement de l'établissement au regard de ces exigences sera systématique et bénéficiera d'une approche standardisée. La sélection de ces pratiques est fondée sur l'identification de sujets juges fondamentaux pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, par la HAS, les parties prenantes et les experts nationaux et internationaux ainsi que sur la capacité de la certification à

générer des changements sur ces sujets. La non-atteinte d'un niveau de conformité important sur ces exigences conduira systématiquement à une décision de certification péjorative voire à une non-certification ».

	Critères	PEP par prise en charge 				
		MCO	PSY	SSR	SLD	HAD
Chapitre 1	1.f					
	6.g					
	8.a					
	8.f					
	8.g					
	9.a					
Chapitre 2	10.e					
	12.a					
	13.a					
	14.a					
	14.b					
	15.a					
	17.b					
	18.a					
	20.a					
	20.a bis					
	25.a					
	26.a					
	26.b					

Figure 5 : Extrait du manuel de certification HAS, présentation des critères et PEP.

Source : HAS

Au sein de ce même chapitre, nous retrouvons des critères associés à des indicateurs ou étant des indicateurs, au nombre de 3. L'utilisation des indicateurs nationaux généralisés par le ministère chargé de la Santé (tableau de bord des IN) et la HAS (anciennement IPAQSS). Il s'agit d'utiliser les indicateurs dont le recueil est obligatoire en France afin de contribuer à la mesure de la qualité par les critères de la certification. Les objectifs de l'introduction d'un recueil généralisé d'indicateurs dans le système de santé et leur introduction dans la certification sont nombreuses :

- Développer la culture de la mesure de la qualité des soins ;

- Disposer de mesures quantitatives de la qualité ;
- Renforcer l'effet levier sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

La prise en compte de ces indicateurs dans la V2014 se fait à la fois dans le compte qualité et lors de la visite. En visite, les experts-visiteurs utiliseront dans leur évaluation les mesures disponibles, l'existence, la mise en œuvre et le suivi des plans d'actions. Les critères pour lesquels un ou plusieurs indicateurs généralisés sont définis sont signalés par un logo spécifique.

Critère 2.e		Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement
Critère 8.g		Maîtrise du risque infectieux
Critère 8.h		Bon usage des antibiotiques
Critère 12.a		Prise en charge de la douleur
Critère 14.a		Gestion du dossier du patient
Critère 19.b		Troubles de l'état nutritionnel
Critère 20.a bis		Prise en charge médicamenteuse du patient
Critère 24.a		Sortie du patient
Critère 26.a		Organisation du bloc opératoire.
Critère 28.a		Mise en œuvre des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP)
Critère 28.c		Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique

Figure 6 : Extrait du manuel de certification HAS, présentation des PEP.

Source : HAS

Concernant le chapitre 2 intitulé « La prise en charge du patient », celui-ci est divisé en 5 parties, elles-mêmes constituées de références et de critères. Ce chapitre compte 13 critères dits PEP et 8 critères associés à des indicateurs. Nous retrouvons au total 78 critères dans ce manuel de certification.

La logique de construction du manuel de certification est bien institutionnelle avec en introduction le cadre légal d'application rappelant son introduction au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme

hospitalière. Nous retrouvons en première partie de lecture plusieurs pages consacrées au positionnement de la certification, de son évolution au sein du système de santé lui-même piloté par le Ministère de la Santé.

La HAS ayant un statut public, il n'est pas possible d'obtenir de certification ou d'établir un contrat directement avec la Haute Autorité de santé pour un établissement hors territoire français. Étant donné que je souhaite exercer en Suisse, j'ai jugé utile de présenter France Accréditation qui est un organisme privé à but non lucratif reprenant les principes de la HAS.

2) Présentation de France Accréditation



Figure 7 : Présentation du logo France Accréditation

Source : France Accréditation

Comme expliqué sur l'article publié par France Accréditation ainsi que sur la HAS, la France est reconnue à l'étranger pour l'excellence de son système de santé et la qualité de ses établissements de soins. De nombreux pays ayant préservés des liens particulièrement forts avec la France ont souhaité pouvoir bénéficier d'une certification française. Étant donné que la HAS n'est pas autorisée à intervenir en territoire hors territoire français, France Accréditation a alors été créée en 2010 à partir des référentiels français. France Accréditation a pour mission de promouvoir la certification française à l'international, d'adapter les référentiels français aux établissements étrangers, de gérer les équipes d'experts visiteurs se déplaçant sur site de manière indépendante, de gérer les auditeurs français auprès des acteurs étrangers et de superviser d'accompagner les établissements vers la certification

française. Les missions de France Accréditation sont déterminées dans ses statuts après consultation du Ministère de la Santé Française.

Le processus de certification réalisé par France Accréditation est identique à celui de la HAS ainsi que de la JCI. Il correspond à une procédure d'évaluation externe. La France Accréditation intervient tous les 3 ans, et a différents objectifs qui sont les suivants :

- La mise en place des programmes nationaux de certification des établissements et des services de soins assurant l'amélioration de la démarche qualité et de la sécurité des soins
- D'accréditer les établissements de santé à l'étranger selon les manuels français de la Haute Autorité de Santé
- La promotion de la culture de la qualité des soins, de la sécurité des patients ainsi que des droits des malades selon les valeurs de la France (et de l'Europe)
- L'atteinte d'un niveau de qualité sur des critères qualifiés d'essentiels correspondant aux pratiques éligibles prioritaires
- La mesure du niveau de qualité sur des éléments particulier contribuant à l'amélioration continue de la qualité. Celle-ci complète l'analyse du système par des mesures de qualité sur des domaines, en vérifiant notamment la cohérence entre la mise en place d'un programme d'amélioration continue de la qualité et la maîtrise de la qualité sur des thématiques précises.
- De contribuer au rayonnement des services de soins et de la médecine française et européenne à l'étranger.

D'autres missions viennent s'ajouter dont des missions d'enseignement, de formation, de participation aux congrès scientifiques, de la participation à la recherche scientifique ainsi qu'au suivi et à la mise à jour des référentiels autour de la qualité de l'évaluation et de la sécurité des soins.

France Accréditation est intervenue dans différents pays notamment en Tunisie et au Liban.

3) Le manuel JCI



Organization Accredited
by Joint Commission International

**Figure 8 : Présentation du logo de certification approuvée de la JOINT
COMMISSION INTERNATIONAL**

Source : Joint Commission International

Le manuel de certification (accréditation) de Joint Commission International est le référentiel américain de la Joint Commission. Afin d'obtenir la version française de la 5ème édition, j'ai dû contacter la Joint Commission Ressources et j'ai eu la chance au bout de plusieurs mois de recevoir la version française de ce 5ème manuel intitulé « Standards Joint Commission International pour l'accréditation des hôpitaux ».

La JCI partage également les mêmes objectifs que la TJC, qui sont :

- Organiser et renforcer les efforts envers la sécurité des patients
- Renforcer la confiance des patients dans la qualité et la sécurité des soins
- Procurer un avantage commercial dans le secteur de la santé
- Améliorer la gestion des risques et réduire les événements indésirables
- Réduire les coûts d'assurance
- Dispenser des conseils professionnels et améliorer les connaissances des professionnels

- Exercer des visites professionnelles, exhaustives et adaptées aux établissements
- Faciliter la formation et le recrutement de personnel
- Donner aux établissements un cadre dans leurs démarches d'amélioration de la qualité
- Donner des outils pratiques dans la recherche ou le maintien de l'excellence
- Assurer un environnement sain qui permet la diminution des risques liés aux soins, à la fois pour les patients et pour les professionnels de santé
- Favoriser et mettre en évidence l'amélioration continue des pratiques au travers d'un procédé fiable
- Permettre aux hôpitaux une reconnaissance publique de leurs réussites et de leurs efforts d'excellence.
- Améliorer les résultats cliniques et la satisfaction des patients
- Améliorer l'efficacité des établissements de santé
- Réduire les coûts liés aux soins grâce à des processus standardisés

Il me semble par ailleurs nécessaire de rappeler que le système de santé américain se repose sur un système de santé libéral (privatif ou reposant sur les programmes Medicaid/Medicare). Ce système comprend l'assurance privée sur la base du volontariat comptant de nombreux concurrents (15). Statistiquement, 75% de la population américaine est couverte par ce système d'assurance. Il existe par ailleurs un système d'assurance à destination des familles défavorisées représentant 14% des dépenses de santé ; ainsi qu'un système inspiré du modèle Bismarckien représentant 20% des dépenses de santé (16).

Ce système d'inspiration libérale nous permet de comprendre la structure du manuel de certification. En effet, à la première lecture nous retrouvons une logique institutionnelle identiquement à la HAS mais avec les deux grands chapitres inversés.

L'autre spécificité du manuel de certification JCI est la place particulière accordée au patient ainsi qu'à sa famille : en première partie. Les premières pages de lecture du manuel nous présentent de manière explicite la politique et les procédures JCI, ainsi que les modalités d'évaluation et d'inspection. Ce manuel est divisé en 4 sections elles-mêmes constituées de plusieurs thématiques, sous constituées d'objectifs puis de définition du standard d'intention du standard et enfin des éléments

mesurables (indicateurs nommés APR et GLD). Concernant le modèle d'organisation de l'évaluation celle-ci se fait selon 4 critères pour chaque : L'exigence, la logique, l'évaluation puis les conséquences de la non-conformité (conformément aux éléments mesurables). Les 4 sections sont les conditions de participation à l'accréditation comprenant les conditions de participation à l'accréditation (APR) ; les standards centrés sur le patient comprenant 8 objectifs (Objectifs internationaux pour la sécurité du patient IPSG, l'accès aux soins et continuité des soins ACC, les droits du patient et des familles PFR, l'évaluation des patients AOP, les soins des patients COP, l'anesthésie et soins chirurgicaux ASC, la gestion et utilisation des médicaments MMU, la formation du patient et des familles PFE) ; Les standards de gestion de l'établissement de soins comprenant 6 objectifs (amélioration de la qualité et de sécurité du patient QPS, la prévention et lutte contre les infections PCI, la gouvernance leadership et direction GLD, la gestion et sécurité des infrastructures FMS, les qualifications et formation du personnel SQE, la gestion des informations MOI) ; Les standards pour les hôpitaux universitaires comprenant 2 objectifs (formation professionnelle médicale MPE, les programmes de recherche sur des sujets humains HRP).

Les standards comme décrits dans le manuel de certification JCI correspondent aux attentes en termes de performances à mettre en place pour les établissements. Le respect de ces standards permet la certification JCI. Les conditions de participation à l'accréditation dits APR correspondent aux exigences spécifiques relatives à la participation au processus de certification ainsi que de la conservation de ce titre. En ce sens, les établissements de santé souhaitant être accrédité JCI doivent satisfaire les exigences de ces APR. Les APR ne sont pas évaluées comme les standards, s'ils ne sont pas conformes les APR sont considérés comme étant non satisfaisants aux APR, s'ils sont conformes ils sont considérés comme étant satisfaisants. En revanche, c'est d'ailleurs un élément qui m'a permis de comprendre le refus provisoire de certification, lorsqu'un établissement ne satisfait pas à UNE APR, il lui sera alors demandé d'y satisfaire sinon il perdra sa certification.

Pour comprendre le processus de certification, il est nécessaire de le décrire. La conformité des APR est évaluée lors de l'inspection initiale (correspondant à la visite des experts en France). Lorsqu'un établissement est déjà accrédité, la

conformité aux APR est évaluée tout au long du cycle de la certification. Celle-ci se fait lors des inspections (pour lesquelles aucune date n'est donnée, ce sont des inspections surprises) au travers d'un SIP qui correspond au Plan d'Amélioration Stratégique ainsi que des mises à jour quotidiennes de l'établissement. L'évaluation des APR se fait via les éléments mesurables dits EM, ceux-ci ont pour but préciser les standards, de comprendre les exigences tant dans l'application quotidienne que dans la formation du personnel soignant. Dans le référentiel américain, on constate qu'un établissement est soit conforme, soit non conforme aux conditions de participation à l'accréditation (APR). En conséquence, dans le cas où un établissement n'est pas conforme à certaines conditions de participation à l'accréditation, les inspecteurs peuvent lui demander de leur transmettre un Plan d'Amélioration Stratégique ; dans le cas où celui-ci n'est pas transmis ni respecté, la non-conformité peut conduire à un placement en « risque de refus de la certification » ou entraîner la perte de la certification. Le manuel américain reste très transparent sur les modalités d'évaluation ainsi que sur les exigences de chaque condition évaluée. Contrairement au manuel de certification français, il n'y a aucune notion de risques prioritaires ou de critères prioritaires. L'ensemble des objectifs ainsi que des éléments mesurables sont au même niveau. Cela nous permet de comprendre le refus essuyé par l'hôpital Américain : 44 non conformités ayant conduit à un refus probatoire de certification.

Exigence	Précédemment publiée dans	Explication
APR.4	Politiques et procédures (4e édition)	Exigence anciennement sous « Politique d'inspection ciblée JCI » du manuel d'accréditation JCI (4e édition)
APR.5	Processus d'inspection de l'accréditation	Étend le processus d'accréditation en vue d'une révision du rapport transmis à JCI lorsque cet organisme demande directement des rapports à des agences.
APR.6	Politiques et procédures (4e édition)	Exigence anciennement sous « Processus d'inspection sur site »
APR.7	Intention des standards QPS.3 à QPS.3.3 (4e édition)	Exigence anciennement sous « Amélioration de la qualité et sécurité du patient » ; intégration de la sélection et de l'utilisation de la bibliothèque des indicateurs au chapitre « Gouvernance, leadership et direction » du présent manuel
APR.8	Politiques et procédures (4e édition)	Exigence anciennement sous « Informations relatives à la publication du statut d'accréditation »
APR.9	Politiques et procédures (4e édition)	Exigence anciennement sous « Politique de gestion des réclamations pour les établissements accrédités »
APR.10	Contrat d'accréditation	Intègre l'aspect linguistique du contrat d'accréditation pour y inclure l'étude par JCI des qualifications et compétences des interprètes.
APR.11	PFR.3 (4e édition)	Exigence anciennement sous « Droits du patient et des familles »
APR.12	Politiques et procédures (4e édition)	Exigence anciennement sous « Politique Menace pour la santé et la sécurité »

Figure 9 : Présentation des APR, extrait du manuel JCI.

Source : Joint Commission International

Chapitre III / Comparatif des deux manuels de certification

Suite à l'analyse et à la compréhension de la composition et de la structure de ces deux référentiels, j'ai choisi de réaliser mon comparatif sous formes de tableaux en sélectionnant dans un premier temps les thématiques. Étant plus à l'aise avec le manuel de certification français, aussi parce que celui me semblait plus général et mieux organisé, j'ai choisi de partir sur la base des thématiques prioritaires de la HAS en les comparant aux objectifs internationaux pour la sécurité du patient nommés

IPSG du manuel de la JCI. J'ai choisi les IPSG car ces objectifs sont les ceux qui seront évalués à l'international, et potentiellement au sein de mon futur établissement. Il m'aurait été techniquement impossible de comparer ces référentiels critère par critère, par contre un travail de lecture et de relecture sur plusieurs mois m'a permis d'étudier ces deux référentiels de manière transversale. C'est un travail qui paraît dans un premier temps aisé, par contre lorsque nous rentrons dans le vif du sujet cela est beaucoup plus complexe. La structuration n'étant pas la même, je retrouvais une thématique HAS par exemple, traitée dans différentes parties du manuel de certification JCI. Certains critères d'évaluation ne se retrouvent pas forcément de la même manière dans l'un ou dans l'autre manuel, parfois plus développé, parfois moins. En effet, un critère présenté dans un manuel peut se présenter différemment dans l'autre référentiel. En adoptant cette méthodologie de comparaison, j'ai souhaité voir quelles étaient les thématiques communes aux deux référentiels, mais aussi de mettre en évidence les thématiques complémentaires éventuelles. Le référentiel de la HAS comprend 23 critères dits PEP, le référentiel de la JCI comprend 6 IPSG - ces IPSG sont également retrouvées au sein des autres standards du référentiel, 15 pour être précise.

A) Liste des thématiques avec PEP et IPSG

Référentiel HAS	Référentiel JCI
Management de la qualité et des risques : - 1f. Politique d'organisation et d'évaluation des risques professionnelles - 8a. Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins - 8f. Gestion des événements indésirables - 9a. Système de gestion des plaintes et réclamations Gestion du risque infectieux : - 8g. Maîtrise du risque infectieux Droit des patients :	Les IPSG : Identifier correctement le patient Améliorer l'efficacité de la communication Améliorer la sécurité des médicaments à haut risque Garantir l'intervention chirurgicale sur le patient correct, avec la procédure correcte, sur la partie du corps correcte - correct site, correct procedure, correct patient surgery Réduire le risque d'infections nosocomiales Réduire le risque de blessures provoquées par une chute accidentelle

- 10e. Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté Parcours du patient : - 17b. Prise en charge somatique des patients - 18a. Continuité et coordination de la prise en charge des patients Prise en charge de la douleur 12a. Prise en charge et droits des patients en fin de vie 13a. Dossier patient : - 14a. Gestion du dossier patient - 14b. Accès du patient à son dossier Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge 15a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient : - 20a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient - 20abis. Prise en charge médicamenteuse du patient Prise en charge des urgences et des soins non programmés 25a.	Les IPSG inclus dans les standards : Standard ACC3. Accès aux soins et continuité des soins Standard AOP1.4. Évaluation des patients Standard AOP5.4. Services des laboratoires Standard AOP5.7. Services des laboratoires Standard COP2.2 Soins des patients, prestations de soins pour tous les patients Standard MMU3. Gestion et utilisation des médicaments stockage Standard MMU4. Gestion et utilisation des médicaments commande et transcription Standard MMU4.1. Gestion et utilisation des médicaments Standard MMU6.1. Standard MMU4. Gestion et utilisation des médicaments : administration Standard PCI9. Prévention et lutte contre les infections Standard GLD4. Gouvernance leadership et direction > Leadership de l'hôpital pour la qualité et la sécurité des patients Standard GLD5. Gouvernance leadership et direction Standard GL11. Direction des départements et des services de l'hôpital > organisation et responsabilité du personnel clinique
--	--

Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire > organisation du bloc opératoire 26a. Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risques : - 26b. Prise en charge du patient en radiothérapie - 26b. Prise en charge du patient en médecine nucléaire - 26b. Prise en charge du patient en imagerie interventionnelle - 26b. Prise en charge du patient en endoscopie - 26b. Prise en charge du patient en salle de naissance Processus logistique : - 6g. Gestion des équipements et produits au domicile du patient	Standard MOI11. Gestion des informations > dossier clinique des patients Standard MPE6. Formation professionnelle médicale
--	---

Tableau 2 : Présentation des thématiques présentant les critères dits prioritaires HAS et les IPSG JCI.¹

B) Comparatif en reprenant les points PEP/IPSG

Management de la qualité et des risques	- Politique d'organisation et d'évaluation des pratiques professionnelles La politique et EPP a pour objectif de mettre en place un système de management et de responsabilisation
--	---

¹ HAUTE AUTORITE DE SANTÉ, *Manuel de certification des établissements de santé*, Version 2010, Paris (France), 2016, 111 p. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, *Standards Joint Commission International pour l'accréditation des hôpitaux. Version française, Contient les standards JCI pour les hôpitaux universitaires*, 5^{ème} édition, New-York (États-Unis), 2014, 341p.

	d'ensemble des acteurs afin d'améliorer la qualité de la prise en charge des patients. Les démarches d'évaluation des pratiques professionnelles sont conduites au sein d'un établissement et services, en équipe pluridisciplinaire, d'un secteur d'activité ou en transversalité. La politique d'organisation et d'évaluation des pratiques professionnelles représente un chapitre dans le manuel de certification américaine, ce programme représente un chapitre en section 3 intitulée « Gestion de l'établissement de soins » avec une partie spécifique de 28 pages relative à la qualification et à la formation du personnel. Cette partie précise différents points : la planification, la définition du corps médical, l'affectation des privilèges cliniques du personnel médical, la surveillance et l'évaluation continue des membres du personnel médical, le personnel infirmier, les autres professionnels de santé. Dans le manuel de certification français, nous le retrouvons comme critère spécifique dans la partie Management stratégique.
	- 8a. Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins Le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est l'essence même du principe de la certification. Comme définit dans la HAS "La certification est le seul dispositif qui offre un cadre global d'analyse et d'évaluation externe de la qualité des soins et des prises en charge, et des voies d'amélioration retenues par un établissement de santé. » C'est la raison pour laquelle elle constitue un levier de mobilisation des acteurs hospitaliers et des représentants d'usagers. Le but étant d'évaluer l'existence et le développement des projets en lien avec la qualité et la sécurité au sein de l'établissement, les actions réalisées, les évaluations, ainsi que les ajustements (selon un modèle

	PDCA) entrant dans le champ de la démarche d'amélioration continue. Dans le manuel de certification américaine, ce programme représente un chapitre en section 3 intitulée « Gestion de l'établissement de soins » avec une partie spécifique de 11 pages relative à l'amélioration de la qualité et sécurité du patient reprenant les points suivants : la gestion des activités liées à la qualité et à la sécurité des patients, la sélection des indicateurs et recueil des données, l'analyse et validation des données de mesure, la mise en place et maintien des améliorations au fil du temps. Dans le manuel de certification français, nous le retrouvons comme critère spécifique dans la partie Management stratégique. La politique de l'établissement et la culture de la démarche qualité sont traitées dans les deux référentiels (la gestion du risque AES - prévention du risque transfusionnel, la gestion des situations d'urgences ou de crises, la gestion des antibiotiques ainsi que leur surveillance via différents indicateurs, le respect des procédures et de la législation, la gestion des événements indésirables et l'évaluation des risques etc.)
	8f. Gestion des événements indésirables La gestion des événements indésirables permet de mettre en évidence les points faibles en faisant remonter l'information aux différents pilotes. Le traitement de ces événements indésirables permet de faire remonter les informations et de les traiter pour ensuite mettre en place un plan d'action (traitement des causes directes et indirectes, sensibilisation, formation du personnel, fiches de signalement des événements...). Cette correction permet d'améliorer la gestion quotidienne de l'établissement de manière qualitative. Cette gestion est traitée de manière similaire dans les deux

	référentiels à la fois en tant que notion d'événements indésirables au travers des thématiques concernées (notions dans les IPSG du référentiel américain, continuité des soins) mais aussi en termes de gestion de ces événements indésirables. - 9a. Système de gestion des plaintes et réclamations La gestion des plaintes et des réclamations fait partie d'une thématique à part entière dans le manuel de certification américaine intitulé « Le droit du patient et des familles ». En insistant sur la mise en place des processus visant à traiter et résoudre les plaintes et les réclamations, à identifier les politiques et les procédures qui doivent être impliquées dans les processus ainsi que les modalités de participation du patient et des familles (droits des patients, informations aux patients, écoute etc.). Cette place importante est en lien étroit avec le système de santé libéral où le patient occupe, en termes de satisfaction, la place du client. Dans le manuel de certification français, le système de gestion des plaintes et réclamations est un critère spécifique dit PEP faisant partie du « Management de la qualité et de sécurité des soins ».
Gestion du risque infectieux	- 8g. Maîtrise du risque infectieux La maîtrise du risque infectieux associé aux soins dans les établissements de santé est une priorité, compte tenu de la prévalence et du caractère potentiellement évitable de près de 30 % des infections nosocomiales. Les établissements de santé doivent établir et mettre en œuvre un programme de maîtrise du risque infectieux adapté à leurs activités et en cohérence avec les objectifs nationaux. Ainsi, les activités à haut risque infectieux, telles que la réanimation, la néonatalogie, et les

	activités des secteurs interventionnels exigeront un haut niveau de prévention et de surveillance. La maîtrise du risque infectieux se retrouve dans les deux référentiels. Dans le manuel de certification HAS, la maîtrise du risque infectieux fait partie d'un critère PEP dans la partie management de la qualité et de la sécurité des soins, associée à des indicateurs. En revanche, le manuel de certification américaine y consacre une partie entière et le classe parmi les IPSG : objectifs internationaux pour la sécurité des patients via l'objectif « réduire le risque d'infections nosocomiales ». La thématique de la maîtrise du risque infectieux est en lien avec la prévention des infections décrit dans la politique stratégique de l'établissement, le respect des procédures et des protocoles du risque infectieux, les signalements ainsi que la formation du personnel.
Droit des patients	- 10e. Respect des libertés individuelles et gestion des mesures de restriction de liberté Le respect des libertés individuelles et sa gestion font partie d'une partie principale du référentiel américain intitulée « Droits des patients et des familles », en complément de la place de l'éthique fonctionnelle et clinique en établissement de santé. Encore une fois, cela est en lien avec le système de santé américain. Concernant le référentiel français, le respect des libertés est un critère spécifique encadré par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé réaffirme l'obligation de respect des libertés individuelles. La recommandation de bonne pratique portant sur la liberté d'aller et venir dans les établissements sanitaires et médico-sociaux et l'obligation de soins et de sécurité (2004) fait de la liberté d'aller et venir une composante de la liberté individuelle, inhérente à la personne humaine.

	Nous retrouvons la promotion des libertés, les projets de prise en charge et projets médicaux, ainsi que la formation continue des professionnels. La place du patient est tout de même très importante dans les deux référentiels, même si elle occupe une place pilier dans le référentiel américain. Il y a des points qui leurs sont communs (participation et consentement, le respect de l'intimité et de, la dignité le respect de la confidentialité, la formation ou éducation des patients, les droits et libertés des patients). La place de la famille est aussi commune : représentants des usagers, formation des familles, accompagnement des usagers.
Parcours du patient	- 17b. Prise en charge somatique des patients - 18a. Continuité et coordination de la prise en charge des patients La continuité des soins et la coordination de la prise en charge s'évaluent au sein de l'établissement, mais aussi à l'occasion des transferts du patient vers d'autres structures. La continuité des soins concerne l'ensemble des secteurs d'activité de l'établissement (secteurs de soins, secteurs logistiques, etc.). Dans le manuel de certification américaine, la continuité et coordination de la prise en charge des patients est intégrée au parcours du patient et fait partie de la section 2 « Standards centrés sur le patient ». A laquelle s'ajoute le standard « Accès aux soins et continuité des soins » à différentes étapes telles que : l'admission dans l'hôpital, la continuité des soins, le traitement en cours et la poursuite du traitement (per os ou IV), le transfert des patients. La prise en charge somatique des patients quant à elle fait partie de la "Gestion de la douleur" décrite dans les "Standards centrés sur le patient". Dans le manuel français, les deux critères font partie des PEP du chapitre 2 « Parcours du Patient ». Pour le premier critère,

	nous retrouvons notamment l'association des troubles psychiatriques et somatiques. Pour le second critère, nous retrouvons les règles de présence, les mécanismes de coordination, et les modalités de transmissions. La notion de psychiatrie ou de troubles psychiatriques est introduite dans les deux référentiels, à différentes parties, en ayant les mêmes définitions. Le parcours patient est globalement traité dans les deux référentiels au travers de la pré admission (modalités d'admission) à la sortie du patient reprenant différentes étapes telles que : l'accueil, la continuité des soins durant l'hospitalisation, l'évaluation de la prise en charge, la gestion de la douleur avec son évaluation, la gestion des urgences, la gestion des patients en fin de vie, l'éducation des usagers (patients voir familles), la place de l'éthique.
Prise en charge de la douleur	En France, la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé du 4 mars 2002 reconnaît le soulagement de la douleur comme un droit fondamental de toute personne. Au sein d'un établissement de santé, l'organisation de la prise en charge de la douleur doit veiller à mettre en œuvre les 4 axes du programme national de lutte contre la douleur en veillant à l'amélioration de la prise en charge des douleurs des populations les plus fragiles, à l'amélioration de la formation initiale et continue des professionnels de santé (médicaux et paramédicaux), à l'amélioration des modalités de traitement médicamenteux ainsi que des méthodes non médicamenteuses, suivi et structuration des douleurs chroniques. Dans le manuel de la HAS, le critère PEP de prise en charge de la douleur est associé à un indicateur HAS "Traçabilité de l'évaluation de la douleur (TRD)" évaluant la traçabilité de

	l'évaluation de la douleur dans le dossier du patient. Dans le manuel JCI, nous retrouvons une partie dédiée à la « Gestion de la douleur » ainsi que dans d'autres thématiques : « évaluation des patients » « droits du patient et des familles ».
Prise en charge et droit des usagers en fin de vie	La certification des établissements de santé vise le déploiement d'une démarche palliative intégrée à la pratique de l'ensemble des professionnels. Elle nécessite une approche transversale entre les disciplines médicales et les différents lieux de soins ainsi qu'une organisation du travail « en réseau ». Le déploiement de la démarche palliative implique donc une mise en place effective au niveau de l'établissement, au sein des services, auprès des patients et de leurs proches. Les soins palliatifs ne visent pas à combattre les causes de la maladie, mais cherchent à améliorer la qualité de vie des patients et de leurs proches faces aux conséquences d'une maladie grave et potentiellement mortelle, par la prévention et le soulagement de la douleur et par la prise en compte des problèmes physiques, psychologiques et sociaux qui y sont liés. Toute personne dont l'état de santé le justifie doit pouvoir en bénéficier, quel que soit le lieu de sa prise en charge. La place des usagers étant particulièrement importante chez les américains, nous retrouvons naturellement une partie consacrée aux "Soins en fin de vie" mais aussi dans la dimension éthique de celle-ci. Dans le référentiel HAS, la prise en charge et les droits des usagers en fin de vie est critère spécifique reprenant l'organisation, les modalités de recueil, la prise en charge, la formation du personnel.
Dossier patient	- 14a. Gestion du dossier patient - 14b. Accès du patient à son dossier Le dossier du patient favorise la coordination des soins. Outil de partage des informations, il est un élément clé de la qualité et de la continuité des soins dans le cadre d'une prise en charge

	pluri professionnelle et pluridisciplinaire. En France, La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a posé le principe de l'accès direct du patient à l'ensemble des informations de santé le concernant. Le droit d'accès au dossier médical fait partie des moyens dont dispose le patient pour être informé et pouvoir participer aux décisions le concernant. Il appartient aux établissements de santé d'informer les patients de leurs droits et de mettre en place une organisation permettant la communication du dossier au patient ou aux personnes autorisées. La gestion du dossier patient et l'accès du patient à son dossier sont deux points prioritaires et extrêmement importants dans les deux référentiels. En effet, ces droits sont tout aussi importants du manuel de certification américaine, où ils dédient une thématique complète "droits du patient et des familles" dans lequel nous retrouvons la gestion du dossier patient ainsi que son accès. Dans le manuel de certification de la HAS, ces deux critères sont des critères spécifiques dits PEP auxquels s'ajoutent des indicateurs.
Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge	L'identification fiable et unique du patient à toutes les étapes de sa prise en charge et à chaque venue permet de relier toutes les données relatives à une personne et de délivrer l'acte prescrit à la bonne personne. Il s'agit d'un enjeu majeur pour la continuité et la sécurité des soins compte-tenu du risque d'erreurs potentiellement graves liées à une mauvaise identification (erreur de site opératoire, erreur de traitement, erreurs de résultats de laboratoire, etc.). Un système de surveillance, de correction et de prévention des erreurs permet de maîtriser ce risque. L'identification du patient fait partie des IPSG dans le manuel de certification américaine, et représente également un point prioritaire dans le manuel de certification française associé à des indicateurs.
Management de la prise en	- 20a. Management de la prise en charge médicamenteuse du patient

charge médicamenteuse du patient	- 20abis. Prise en charge médicamenteuse du patient La mise en place d'une démarche qualité concertée de ce processus systémique complexe, et pluridisciplinaire en présentant de nombreuses interfaces qu'il est essentiel de maîtriser. La prise en charge médicamenteuse en établissement de santé doit assurer au bon patient l'apport du bon médicament, à la bonne posologie, selon la bonne voie, dans les bonnes conditions et au meilleur coût. Elle s'appuie sur la maîtrise de la prescription, de la dispensation, de l'administration et sur la surveillance thérapeutique du patient. Sa continuité nécessite de prendre en compte le traitement personnel du patient à l'admission, de documenter l'exhaustivité du traitement médicamenteux lors des transferts et de la sortie et d'établir une coordination efficace avec le travail en réseau (professionnels étant à l'extérieur). La qualité de prise en charge médicamenteuse du patient représente donc une priorité absolue. Le management de la prise en charge médicamenteuse du médicament fait partie des IPSG dans le référentiel américain « Améliorer la sécurité des médicaments à haut risques », à laquelle s'ajoute une partie des standards nommée « Gestion et utilisation des médicaments ». Cela démontre l'importance du sujet dans le référentiel américain, contrairement au référentiel français pour lequel nous retrouvons uniquement 2 critères.
Prise en charge des urgences et des soins non programmés	Les services des urgences ont pour mission de prendre en charge 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7, en priorité, les besoins de soins immédiats, susceptibles d'engager le pronostic vital et/ou fonctionnel, qui exigent, quels que soient l'endroit ou les circonstances, l'intervention d'un médecin formé à la prise en charge des urgences, et les besoins de soins urgents qui appellent la mobilisation immédiate d'un médecin ayant les

	compétences et les moyens d'intervenir. Dans le manuel de certification américaine, la prise en charge des urgences et des soins non programmés est traitée dans la partie "Anticipation des catastrophes". Le manuel de la HAS quant à lui en fait un critère dit PEP.
Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire	La check-list « Sécurité du patient au bloc opératoire » est souvent utilisée en ayant pour référence la check List de l'Organisation Mondiale de Santé. Cette check-list vise à prévenir les risques tels que la vérification du site, le positionnement du patient, le contrôle du bon fonctionnement du matériel et sa traçabilité (circuit de stérilisation), l'information et la communication inter-équipes, l'antibioprophylaxie si recommandée, le comptage des instruments, le signalement de dysfonctionnement éventuel. La check-list s'inscrit dans les évolutions organisationnelles visant à promouvoir la culture sécurité au bloc opératoire. Son mode d'action repose sur le partage des informations au sein de l'équipe et les vérifications croisées à chaque étape de l'intervention chirurgicale. Dans le manuel de certification américaine nous retrouvons cette thématique parmi l'un des objectifs IPSG intitulé, à laquelle s'ajoute une partie des standards en lien avec l'organisation des responsables de département et de services. Dans le manuel de la HAS, nous retrouvons le critère PEP organisation du bloc opératoire associé à des indicateurs quantitatifs (activité, efficience, etc.) et qualitatifs (événements indésirables, délais).
Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risques	26b. Prise en charge du patient en radiothérapie - 26b. Prise en charge du patient en médecine nucléaire - 26b. Prise en charge du patient en imagerie interventionnelle - 26b. Prise en charge du patient en endoscopie - 26b. Prise en charge du patient en salle de naissance

	L'établissement doit identifier ses activités à risque afin de développer une démarche de management de la qualité et de gestion des risques visant un rapport optimum bénéfice/risque pour le patient : les dispositions organisationnelles et techniques en lien avec la prise en charge du patient sont définies et mises en place, incluant les vérifications à effectuer au sein de l'équipe pluridisciplinaire concernée, lors de la réalisation des actes critiques, conformément à la réglementation et aux référentiels reconnus. Le référentiel français a la particularité d'inclure ce critère dans son manuel de manière explicite. Concernant le manuel américain celui-ci traite les points relatifs à la radiothérapie, à la médecine nucléaire et à l'endoscopie au travers des thématiques concernées. Par contre les points en lien avec la salle de naissance et l'imagerie interventionnelle ne sont évoqués que de manière implicite. Pour avoir les standards relatifs à ces activités à risque il est nécessaire d'acheter d'autres référentiels de certification propres à ces services disponible sur le site de la JCI. Dans les deux référentiels, ces critères sont traités en mettant en évidence la démarche qualité assurant une prise en charge des patients en toute sécurité, ainsi que l'entretien du matériel via la matériovigilance.
Processus logistique	L'objectif de ce critère est de promouvoir la qualité et la sécurité des équipements et produits médicaux et non médicaux fournis aux patients par l'HAD. Ce critère n'est pas évoqué dans le manuel de certification américaine, c'est un critère spécifique propre au manuel français.
Prévention des chutes	Réduire le risque de blessures provoquées par une chute accidentelle Cet objectif fait partie des IPSG du référentiel américain. Il est implicitement traité dans le référentiel de la HAS.

Services des laboratoires	Le service des laboratoires est référencé dans les deux référentiels. En France, L'article L. 6221-1 du Code de la santé publique rend l'accréditation obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent. L'accréditation est également obligatoire pour les établissements souhaitant obtenir la certification JCI. Cette thématique est retrouvée dans le référentiel de la HAS sous forme de 2 critères. Dans le manuel de certification américain, cette thématique est traitée dans une partie dédiée aux « Services des laboratoires » pour lequel nous pouvons également retrouver un manuel dédié aux services des laboratoires.
----------------------------------	---

Tableau 3 : Comparaison des deux manuels selon les critères choisis.²

Afin de faciliter mon étude comparative, comme expliqué dans la partie méthodologie, je me suis basée sur les thématiques en reprenant les critères dits PEP (critères prioritaires de la HAS) en comparaison avec les objectifs internationaux IPSG du manuel de certification américaine. Les référentiels comportent des critères autres que les critères spécifiques qui leurs sont communs. Le système d'information en fait partie. Comme nous le savons, celui-ci a un rôle important car il permet de sécuriser les données et de contribuer au processus d'amélioration continue. Dans le manuel HAS le SI est une référence faisant partie intégrante du management des ressources reprenant différents points, à savoir : la gestion du système d'information, la sécurité du système, et la gestion documentaire. Le manuel de certification américaine lui consacre toute une partie intitulée « Gestion des informations » dans les Standards de gestion de l'établissement de soins reprenant les éléments suivants : la gestion des informations, la gestion et mise en œuvre des documents, le dossier clinique des patients. Le système d'information est également retrouvé dans les différentes thématiques du manuel. La politique stratégique de l'établissement ainsi que son

² HAUTE AUTORITE DE SANTÉ, *Manuel de certification des établissements de santé*, Version 2010, Paris (France), 2016, 111 p. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, *Standards Joint Commission International pour l'accréditation des hôpitaux. Version française, Contient les standards JCI pour les hôpitaux universitaires*, 5^{ème} édition, New-York (États-Unis), 2014, 341p.

organisation sont définies dans les deux manuels. Différents points sont abordés, en partant de l'organisation à l'utilisation des tableaux de bords par les différentes pilotes, la formation des professionnels de l'établissement, l'hygiène des locaux etc.

Cependant, durant cette étude j'ai pu constater qu'il y avait des thématiques plus développées dans un référentiel plutôt que dans l'autre. Dans le manuel de certification américaine, la place du patient et de sa famille sont très développées. La rédaction du manuel est centrée sur le rôle et la place du patient sont détaillées dans un chapitre sur les formations des patients aux décisions en termes de soins et au processus de soins (en lien avec la douleur, les médicaments, l'alimentation, la place de la rééducation), à la démarche d'évaluation et le lien avec la gestion du dossier patient. Le manuel de certification de la HAS met l'accent sur les démarches évaluations des pratiques professionnelles liées aux indicateurs de pratique clinique au travers de 4 axes principaux qui sont : l'engagement de la direction et des professionnels de santé, l'identification des indicateurs pertinents au regard de l'activité de l'établissement, l'organisation de leur recueil et leur analyse, la prise en compte des résultats intégrés au plan d'amélioration continue. Le manuel de certification français traite également la gestion de l'environnement reprenant la gestion de l'eau, la gestion de l'air, la gestion des déchets, la gestion de l'énergie, ainsi que le développement durable.

PARTIE 3 « Choix du référentiel »

Chapitre I / Présentation des points forts et des points faibles

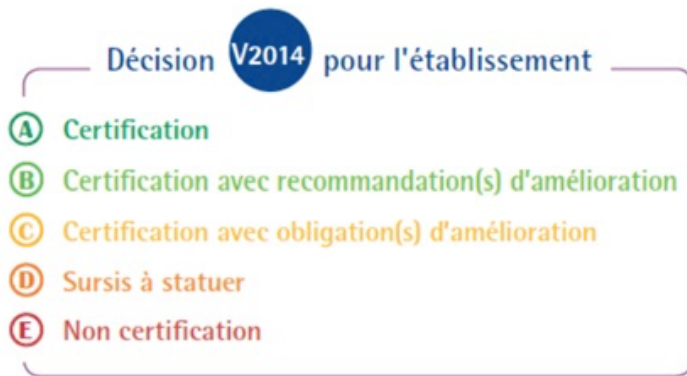
Grâce à mon analyse j'ai pu constater de nombreux points en communs entre les deux référentiels étudiés. Avec notamment des thématiques plus développées ou plus spécifiques à l'un ou à l'autre référentiel.

Comme je l'ai expliqué précédemment, la problématique de départ s'était développée dans un contexte précis à laquelle s'était ajouté mon projet professionnel en Suisse. Cette analyse comparative m'aura permise, en outre, de comprendre le refus provisoire de certification de l'hôpital américain au regard des 44 non conformités (APR) relevées. A présent, je vais devoir répondre au travers de cette partie quel choix du référentiel je devrai faire entre la certification HAS ou JCI. Les résultats de l'étude sont particulièrement satisfaisants dans la mesure où quel que soit le choix que je ferai, la certification de mon futur établissement reposera sur des thématiques et des critères communs dans leur globalité, une démarche d'amélioration continue de la qualité commune internationalement. En ce sens, réaliser un bilan mettant en évidence les points faibles et les points forts des deux manuels me permettra d'affiner et d'affirmer mon choix. De la même façon, afin de faire ce choix, différents critères sont pris en considération. Ces critères choisis se sont définis au travers de l'étude et des lectures approfondies des deux manuels, mais aussi grâce aux échanges avec la responsable qualité de l'hôpital américain et l'équipe qualité du groupe ORPEA CLINEA (référent qualité régional et directrice qualité France). Les trois points prioritaires pour le choix de mon étude concernent la méthodologie du référentiel en lien avec les critères spécifiques et non spécifiques ; les outils à disposition des équipes facilitant l'appropriation et le déploiement de la démarche qualité, ainsi que l'évaluation des critères spécifiques.

Intitulé du critère	Comparaison
Le coût du contrat de la certification	Concernant le manuel de la HAS

Concernant ce critère, je me suis basée sur des informations qui m'ont été transmises via les responsables qualité que j'ai rencontrée. Ces notions de coûts ne sont pas fixes dans la mesure où les montants sont négociés entre l'agence de certification et l'établissement.	Le manuel de certification français a un statut public et il n'est pas possible de certifier via la HAS dans un pays étranger. Par contre, il est possible de passer par l'organisme « France Accréditation » qui est un organisme privé étant en mesure de pouvoir certifier des établissements à l'étranger en reprenant la base du modèle de HAS. L'accréditation mise en œuvre par France Accréditation est une procédure d'évaluation externe. Elle intervient périodiquement souvent tous les 3 ans. Les missions de France Accréditation sont déterminées dans ses statuts après consultation du ministère de la santé français. - Accréditer les établissements de santé à l'étranger selon les manuels français de la Haute Autorité de Santé. - Mettre en place des programmes nationaux d'accréditation et de certification des établissements et des services de soins - Promouvoir la culture de la qualité des soins, de la sécurité des patients et des droits des malades selon les valeurs de la France et de l'Europe, celles du système de santé Français et de sa médecine - Contribuer au rayonnement des services de soins et la médecine française à l'étranger. Le coût de la certification serait de 40 000 euros par cycle de certification (soit tous les 3 ans), sans compter les frais de la visite des experts. Concernant le manuel de certification américaine Le coût de la certification selon mes informations serait de 30 000 euros par an.
La structuration du référentiel	Concernant le manuel de la HAS

Ce critère est ne lien avec la présentation des thématiques des critères et des outils, de la cohérence globale et sur la simplicité d'utilisation.	La présentation simplifiée de manière horizontale et transversale avec la déclinaison en parties, références, et critères (spécifiques ou non) permettent d'avoir une idée sur le contenu et l'organisation globale du référentiel. La présentation pour chaque critère selon le modèle de la roue de Deming en PDCA, présentée sous formes de fiches simplifiées, permet d'avoir une vue d'ensemble sur le critère (associé ou non à des indicateurs) et de structurer la mise en place des actions à prévoir. Les légendes permettent également de retrouver rapidement les priorités sur le référentiel. Concernant le manuel de certification américaine La présentation simplifiée de manière verticale avec la déclinaison en Section puis standards permet d'avoir une idée sur le contenu et l'organisation globale du référentiel. La présentation pour chaque standard se fait sur plusieurs pages en intégrant : la présentation de l'objectif, la définition du standard, l'intention du standard puis les éléments mesurables qui permettent d'avoir une vue d'ensemble sur l'objectif et de structurer la mise en place des actions à prévoir.
La mise en évidence des attendus du référentiel (les critères attendus)	Concernant le manuel de la HAS Les critères sont généraux et les attendus pour les contrôles des experts visiteurs ne sont pas explicités au sens détaillé. Concernant le manuel de la JCI Les critères sont beaucoup plus détaillés. En effet, pour chaque critère il y a une liste d'éléments mesurables qui seront contrôlés par les inspecteurs lors des visites. C'est plus rassurant parce que l'on sait exactement quels sont les actions à mettre en place. En

	comparaison avec le manuel français où les personnes qui ne sont pas bien formées à la qualité ne sauront pas comment mettre en place les actions et assurer une conformité des critères.
La souplesse de la certification Il s'agit pour ce critère de voir dans quel référentiel les visites des experts/inspecteurs seront les plus souples et s'adapteront réellement à la vie de l'établissement en matière de démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.	Concernant le manuel de la HAS Le manuel de certification français a une structuration de ses critères sous forme de PDCA. Lors de la visite des experts, et suite au rapport de certification la décision est alors explicitée. Il existe 5 niveaux de certifications : A certification, B certification avec recommandation(s) d'amélioration, C certification avec obligation(s) d'amélioration, D sursis à statuer, et E non certification. Le fait qu'il y ait différents niveaux de certification est plutôt rassurant, d'autant plus que nous sommes dans une démarche totalement transparente et où nous devons afficher nos résultats. Cela aura une incidence directe, qu'elle soit positive ou négative sur le public, c'est pourquoi c'est un élément sérieux à prendre en compte (17).  Figure 10 : Les niveaux de certification, HAS SOURCE : HAS Concernant le manuel de la JCI En raison des conditions explicités dans le manuel faisant partie des APR et des IPSG, les rapports des inspecteurs visiteurs sont très stricts. En effet, il n'y a

	pas de niveaux de certification, c'est soit un accord soit un refus d'accréditation. Cela sera d'autant plus strict au fil des années car les critères d'exigences du référentiel ne font qu'évoluer.
Utilisation du référentiel Il s'agit d'étudier la rapidité à laquelle un établissement peut établir un contrat avec un organisme privé pour avoir accès au processus de certification. Ainsi que des visites réalisées par les experts/inspecteurs, leurs formations, leur indépendance.	<u>Étape 1 : participation et conditions de départ</u> Concernant le manuel de la HAS Comme nous l'avons vu précédemment, la HAS étant en statut public ne peut pas participer à la certification d'établissement hors territoire français. De plus, pour la deuxième fois en 2014, la HAS a été accréditée par l'ISQua - dans le cadre de son programme <u>International Accreditation Program</u> (IAP) - pour l'organisation de son processus de certification. L'accréditation de la formation des experts-visiteurs a également été renouvelée en octobre 2016 pour une durée de 4 ans. Seuls 12 organismes d'accréditation dans le monde ont obtenu cette reconnaissance externe. Pour permettre l'entrée dans un processus de certification d'un établissement en Suisse, il sera donc obligatoire de passer par l'organisme privé France Accréditation (qui lui ne dispose pas de l'accréditation ISQua, ce qui peut présenter un point négatif). Concernant le manuel de la JCI Pour établir un contrat avec l'organisme privé de la JCI, il suffit simplement d'une signature pour débiter le processus de certification. Le référentiel ainsi que les inspecteurs experts sont internationaux. Le manuel existe en de nombreuses langues : anglais, français, allemand, chinois...

	<u>Étape 2 : l'accompagnement</u> Concernant le manuel de la HAS Un accompagnement est possible par la HAS en raison de la proximité à la fois en termes de frontières mais aussi de langage. Cependant, ce rôle d'accompagnement sera plus garanti par France Accréditation en complément des services et outils disponibles sur le site de la HAS. Concernant le manuel de la JCI Pour favoriser son accompagnement, la JCI dispose de la JCI Consulting qui propose ses services, payants, aux établissements et aux équipes. <u>Étape 3 : les outils à disposition des équipes</u> Concernant le manuel de la HAS La HAS met à disposition de nombreux outils sur son site internet, ainsi que des études, des présentations de formations, des recommandations des bonnes pratiques, et des vidéos à destination des professionnels. Cela est totalement gratuit et présente un avantage certain pour l'ensemble des acteurs. La HAS dispose également d'une liste de contacts joignables pour toutes informations ou demandes par email. Concernant le manuel de la JCI
--	---

	Le manuel de certification américaine dispose quant à lui d'outils et de services payants disponibles sur site de la JCI Consulting. <u>Étape 4 : Les experts visiteurs/inspecteurs</u> Concernant le manuel de la HAS La proximité entre la suisse et la France permet de donner un point fort à France Accréditation en raison de la possibilité d'intervention des experts visiteurs indépendants, ainsi que de la langue française commune aux deux pays facilitant la compréhension et les interactions. Concernant le manuel de la JCI En raison de l'étendue du manuel de certification dans les 90 pays, la JCI dispose de nombreux experts inspecteurs indépendants parlant l'anglais. Il serait alors possible de choisir des traducteurs lors des visites des experts inspecteurs maîtrisant le français, l'anglais et l'allemand.
La place des usagers	La participation des parties prenantes Les parties prenantes occupant une place importante dans le manuel de certification américaine. La place du patient est centrale, et elle est en association avec les autres parties prenantes. Le manuel de certification français a développé une thématique relative au droit des usagers mais cela reste moins important que la JCI. La participation des professionnels de santé

	Le manuel de la HAS met en avant la formation des professionnels de santé et surtout les EPP. Par contre, c'est le manuel de certification américaine qui développe réellement l'implication de toutes les équipes intervenants au sein d'un établissement : corps médicale, équipe paramédicale et autres, ainsi que les administratifs.
--	---

Tableau 4 : Comparaison des deux manuels selon les critères choisis – Points forts et points faibles.³

Suite à cette analyse par ces différents critères, je peux dire que les deux référentiels présentent des points forts et des points faibles mais aucun référentiel n'est mieux que l'autre. Mon choix va dépendre de la stratégie que nous souhaiterons mettre dans l'établissement. J'admets cependant avoir une préférence pour le référentiel français que je connais en raison de sa simplicité et de la langue utilisée, et dont je compléterai les manquements que je jugerai pertinents pour faire évoluer mon futur établissement avec le référentiel américain.

³ HAUTE AUTORITE DE SANTÉ, *Manuel de certification des établissements de santé*, Version 2010, Paris (France), 2016, 111 p. JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, *Standards Joint Commission International pour l'accréditation des hôpitaux. Version française, Contient les standards JCI pour les hôpitaux universitaires*, 5^{ème} édition, New-York (États-Unis), 2014, 341p.

Conclusion générale

La place de la certification et plus particulièrement dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques constitue un pilier majeur dans la gestion d'un établissement de santé, aussi bien en France qu'aux États-Unis.

Globalement, les processus de la démarche de certification sont similaires sur de nombreux critères même si certains critères relevant de la différence s'expliquent par les priorités propres à chaque État. Ces différences peuvent également s'expliquer par les spécificités des systèmes de santé ainsi que de la place accordée au « patient » et à la famille.

La philosophie des deux manuels de certification est commune, à savoir promouvoir la qualité et la sécurité des soins à toutes les étapes de la prise en charge en étant à la fois à l'écoute des professionnels et des patients ainsi que des familles. Les objectifs recherchés sont communs et positifs démontrant notamment une réelle volonté d'implication de l'ensemble des professionnels exerçant au sein de l'établissement mais aussi une volonté d'impliquer les patients.

En conclusion, cette étude m'a permis de mettre en évidence qu'aucun des deux référentiels n'est meilleur que l'autre. Étant à la fois partiellement similaires, partiellement complémentaires, ils présentent tous deux des avantages certains et avérés pour les établissements de santé, applicables à l'international.

Bibliographie

Manuels

HAUTE AUTORITE DE SANTÉ, *Manuel de certification des établissements de santé*, Version 2010, Paris (France), 2016, 111 p.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, *Standards Joint Commission International pour l'accréditation des hôpitaux. Version française, Contient les standards JCI pour les hôpitaux universitaires*, 5^{ème} édition, New-York (États-Unis), 2014, 341p.

Sites internet

(1) AMERICAN HOSPITAL. *Hôpital Américain de Paris, qui nous sommes* (en ligne). American hospital of Paris, publié le 13 septembre 2015. Disponible sur le site : » <https://www.american-hospital.org/fr/hopital-americain-de-paris/qui-sommes-nous/nos-missions-et-valeurs.htm> ». Consulté le 4 février 2019.

(2) AMERICAN HOSPITAL. *Hôpital Américain de Paris, nos missions* (en ligne). American hospital of Paris, publié le 13 septembre 2015. Disponible sur le site : « <https://www.american-hospital.org/fr/hopital-americain-de-paris/qui-sommes-nous/nos-missions-et-valeurs.html> » ». Consulté le 4 février 2019.

(3) LE POINT. *Splendeurs et misères de l'Hôpital américain* (en ligne). Le Point, publié le 04 mars 2015, modifié le 11 novembre 2016. Disponible sur le site : « https://www.lepoint.fr/societe/splendeurs-et-miseres-de-l-hopital-americain-04-03-2015-1909922_23.php » ». Consulté le 4 février 2019.

(4) SCOPE SANTÉ. *Qualité des hôpitaux et cliniques, Hôpital Américain* (en ligne). Scope Santé. Disponible sur le site : <https://www.scopesante.fr/#/etablisements/920300787//>. Consulté le 12 février 2019.

(5) Monsieur JAUBERT, *Cours théorique sur le thème relatif au Système Bismarckien*, présenté au sein de la Faculté d'ingénierie et de Management de la Santé, Loos (France), 2018.

(6) Monsieur JAUBERT, *Cours théorique sur les particularités du Système Bismarckien*, présenté au sein de la Faculté d'ingénierie et de Management de la Santé, Loos (France), 2018.

(7) Monsieur JAUBERT, *Cours théorique sur le Système de Beveridge*, présenté au sein de la Faculté d'ingénierie et de Management de la Santé, Loos (France), 2018.

(8) Monsieur JAUBERT, *Cours théorique sur l'histoire du système de santé en France*, présenté au sein de la Faculté d'ingénierie et de Management de la Santé, Loos (France), 2018.

(8) VIE PUBLIQUE. Comment la France se situe-t-elle entre le modèle Bismarckien et le modèle Beveridgien ? (en ligne). Gilles Nezosi, publié le 29 février 2016. Disponible sur le site : « <https://www.vie-publique.fr/decouverte-institutions/finances-publiques/approfondissements/comment-france-situe-t-elle-entre-modele-bismarckien-modele-beveridgien.html> ». Consulté le 14 mars 2019.

(9) SERVICE PUBLIC. Qu'est-ce que la protection universelle maladie (Puma) ? (en ligne). Direction de l'information générale et administrative, publié et actualisé le 04 février 2019. Disponible sur le site : <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F34308>. Consulté le 14 mars 2019.

(10) FRANCE DIPLOMATIE. Le système de santé en France et aux États-Unis : organisation et fonctionnement (en ligne). Raphaël Dubois, publié le 18 septembre 2018. Disponible sur le site : https://www.diplomatie.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_systeme_sante_us_cle863719.pdf. Consulté le 15 mai 2019.

(11) HENRY J KAISER FAMILY FOUNDATION. Employer responsibility under the affordable care act (en ligne). Henry J. Kaiser, Family Fondation. Disponible sur le

site : « <https://www.kff.org/infographic/employer-responsibility-under-the-affordable-care-act/> ». Consulté le 15 mai 2019.

(12) GROUPEMENT DES UNIONS PROFESSIONNELLES BELGES DE MÉDECINS SPÉCIALISTES. L'accréditation des hôpitaux en Wallonie et à Bruxelles (en ligne). Dr Dominique Gainvorste, publié le 16 février 2016. Disponible en ligne sur le site : http://www.gbs-vbs.org/fileadmin/user_upload/Unions/intensivisten/L_accréditation_des_hopitaux_en_Wallonie_et_a_Bruxelles.pdf. Consulté le 17 mai 2019.

(13). HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ. Manuel de certification des établissements de santé V2010 (en ligne). Haute Autorité de Santé, publié en janvier 2016. Disponible sur le site : «https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-03/manuel_v2010_janvier2014.pdf ». Consulté le 19 mai 2019.

(14) FRANCE ACCREDITATION. France Accréditation, qui sommes-nous ? (en ligne). France Accréditation, actualisé en 2017. Disponible sur le site : <http://www.france-accreditation.fr/qui-sommes-nous/>. Consulté le 15 juin 2019.

(15) RESSOURCES AUNAGE. Analyse comparative des systèmes de santé (en ligne). Francis Guillemin, François Kohler, Catherine Lejeune, Elisabeth Monnet, Catherine Quantin, Agnès Tabutiaux. Disponible sur le site : http://ressources.aunege.fr/nuxeo/site/esupversions/6dfeaa1a-67f2-42a9-84b6-834f79bc3f51/co/Module_Tout.html. Consulté le 15 juin 2019.

(16) CAIRN. L'évolution des coûts médicaux aux États-Unis. Les limites de la réforme Obama : entre extension de la couverture maladie et financement d'une médecine en quête de performances (en ligne). Véronique Parel, publié le 20 février 2014. Disponible sur le site :

(17) FONDATION BON SAUVEUR. Qualité et gestion des risques (en ligne). Fondation Bon Sauveur, publié en 2018. Disponible sur le site : <https://www.fondationbonsauveur.com/fondation/qualite-gestion-des-risques/certifications-230.html>. Consulté le 19 juillet 2019.

Résumé

Dounia DJERIOU

Quelles sont les démarches de certification en France et aux États-Unis, plus précisément quelles sont les différences entre la Joint Commission International et la Haute Autorité de Santé ?

Ma problématique de départ était : « En quoi les référentiels de la HAS et de la JCI peuvent-ils être complémentaires ? ». Pour répondre à cette problématique, j'ai fait des comparatifs en fonction de critères spécifiques définis dans les deux référentiels. En ce sens, ce mémoire tente de définir le tronc commun de ces deux démarches de certification existant en France et aux États-Unis, ainsi que leurs différences. Les établissements de santé veulent toujours améliorer la qualité et la sécurité des soins réalisées auprès des patients, et ce, à une échelle internationale. C'est pourquoi les établissements s'engagent dans des démarches de certification, leur permettant de développer une culture qualité au sein de leurs services, de renforcer la notion de transparence, confiance et de sécurité auprès des patients et des familles, ainsi qu'auprès des professionnels de santé.

Mots-clés : Certification, France, Etats-Unis, Haute Autorité de Santé, Joint Commission International, Comparaison, Amélioration continue

Abstract

What are the different accreditation programmes in France and the United States, more exactly what are the differences between the Joint Commission International and the High Health Authority ?

My original question was : « How the two different accreditation programmes represented by the Joint Commission International and the High Health Authority could be complementary ? ». To answer to this purpose, I compared in accordance with comparative criteria defined in both quality repository. This research paper attempts to define the common core of these two different accreditation programmes in France and United-States represented by the Joint Commission International and the High Health Authority, and to define their differences. The healthcare providers want to improve the quality and safety of care provide to patients, in an international level. In this way, the healthcare providers commit in accreditation procedures, being able to develop a culture of quality within their services. They want to enhance the transparency, confidence and security for healthcare patients, also healthcare professionals.

Keywords: Accreditation, France, United-States, High Health Authority, Joint Commission International, Comparison, Continuous improvement