



Inspection générale
des affaires sociales
RM2013-010P

Articulation de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires et médicosociaux (certification, évaluation, contractualisation)

RAPPORT

Établi par

Dr Françoise SCHAETZEL

Jean-Jacques TREGOAT

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

- Février 2013 -

Synthèse

- [1] Le rapport M2012-026P relatif à *l'évaluation de la fonction inspection contrôle appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social* établi en avril 2012 par les inspecteurs territoriaux fait état d'une insuffisante articulation entre la fonction inspection-contrôle actuellement exercée par les réseaux territoriaux et les autres démarches visant à améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge au sein des établissements : certification pilotée par la HAS, évaluation interne et externe de la responsabilité de l'ANESM, contractualisation entre l'ARS et les établissements de santé et médico-sociaux, sur la base des orientations respectives de la DGOS et de la DGCS.
- [2] D'une part, ces processus ont chacun en ce qui les concerne, des logiques propres, adoptant des positionnements spécifiques face aux opérateurs, et ayant des conséquences, notamment juridiques, différentes : un rapport d'inspection contrôle amène le directeur général de l'ARS à faire des préconisations voire des injonctions aux établissements, les évaluations dans le secteur médico-social conditionnent les renouvellements d'autorisation, la certification favorise la démarche qualité et n'a pas de conséquences juridiques de façon aussi directe, la contractualisation a vocation à inscrire l'établissement dans une stratégie globale et repose sur une logique de négociation.
- [3] D'autre part, ces démarches génèrent, selon des angles particuliers, des données sur les établissements utiles à l'autorité publique. Le rapport sus nommé identifie d'ailleurs un certain nombre de pratiques favorisant, par le choix d'une organisation pertinente au sein des ARS ou la mise en œuvre d'outils de recueil et d'échanges d'information performants, une meilleure intégration de la fonction inspection-contrôle aux côtés des autres fonctions concourant à la qualité.
- [4] Pour les agents des ARS et particulièrement ceux dévolus à la mission d'inspection contrôle, l'articulation de ces procédures posent ainsi un double enjeu : elles impliquent en effet de préserver les logiques spécifiques à chacune afin de garantir une lisibilité aux opérateurs¹ d'une part, et présentent également des opportunités, notamment en termes de préparation et de programmation des inspections à réaliser d'autre part.
- [5] Le présent rapport a pour objet de répondre à cette problématique en se proposant d'analyser et de proposer des solutions permettant d'assurer une meilleure articulation entre la fonction inspection-contrôle exercée par les ARS et les autres démarches visant à améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge au sein des établissements. Il est complémentaire de la mission d'appui au secrétariat général sur les Agences régionales de santé conduite par Alain Lopez et Patrick Broudic², tout en s'inscrivant, pour le présent rapport, dans le cadre législatif et réglementaire existant.
- [6] **La mission s'est d'abord attachée à dresser un état des lieux** des pratiques et des difficultés rencontrées par les agents en s'appuyant sur une enquête SOLEN³ en direction des référents inspection-contrôle (IC) des ARS et en procédant à des auditions tant au niveau national (SGMS, administrations centrales, agences (ABM, ANSM, ANESM,...) ou autorité indépendante (HAS)) qu'au niveau régional (ARS). Plusieurs observations en découlent.

¹ Dans ce rapport, le terme « opérateurs » désigne les établissements sanitaires et médico-sociaux

² Note de la mission d'appui au Secrétariat général sur les Agences régionales de santé (ARS) portant sur la révision des missions confiées aux ARS : 2- Le contrôle des établissements de santé RM2012-156P établi par Alain Lopez et Patrick Broudic

³ SOLEN pour SOLution d'ENquête

- [7] Tout d'abord, les référents des cellules IC des ARS prônent de façon unanime une **vision intégrative** de l'IC et de ces trois démarches, en cherchant à utiliser au mieux l'ensemble de celles-ci pour mieux préparer une mission d'inspection-contrôle ou mieux cibler les établissements à inspecter. Ils font cependant état de difficultés de différents ordres parmi lesquels sont cités principalement les freins liés aux difficultés d'accès aux informations générées, le manque d'outils permettant de gérer ces données, enfin les cloisonnements internes au sein des ARS ne mettant pas suffisamment en relation les agents responsables de chacune des démarches concernées.
- [8] Les difficultés rencontrées ne sont pas de même nature dans le secteur sanitaire et dans le secteur médico-social. La HAS, inscrivant son action dans un environnement sanitaire relativement homogène et dotée d'une expérience d'une vingtaine d'année en matière d'accréditation puis de certification, a pu élaborer des outils d'interfaces avec les ARS. Mais ceux-ci souffrent d'une insuffisante explicitation de leur objet générant des appréhensions ou des pratiques différentes voire contradictoires. Certaines ARS par exemple peuvent estimer que certification et inspection sont partiellement substituables en mésestimant la différence entre jugement par les pairs, spécifique de la certification et police administrative, noyau dur de l'inspection. La majorité des ARS cependant considèrent que les deux démarches doivent être conduites de façon complémentaire, mais se heurtent alors aux difficultés d'exploitation des données issues de la certification.
- [9] Le paysage est bien plus complexe en ce qui concerne l'évaluation des établissements et services médico-sociaux (ESMS). Face à la diversité des structures et au caractère récent de l'évaluation dans le secteur⁴, une absence de doctrine règne comme en témoignent les lignes de clivage au sein du réseau territorial des agences ainsi qu'entre celles-ci et ANESM. Celle-ci est ainsi réservée pour envisager des articulations entre inspection et évaluation et pour aménager les interfaces nécessaires, alors que les ARS considèrent que les rapports d'évaluation, notamment externes pourraient contribuer à alimenter une mission IC en constituant l'une des briques de la cartographie des risques. Pour les rapporteurs, la direction d'administration centrale compétente n'a pas su ou pu afficher, au vu des échanges noués avec les différents référents IC entendus audités, un fil directeur, laissant sans orientations particulières opérateurs et agents des ARS, les uns se trouvant face à des processus dont ils risquent de ne plus saisir le sens global, les autres étant dans l'impossibilité de pouvoir utiliser les informations issues de l'évaluation.
- [10] Ce décalage entre secteur sanitaire et médico-social se retrouve également au niveau de la démarche de contractualisation à conduire entre ARS et établissement. Dans le champ sanitaire, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) est ainsi devenu un document stratégique, conformément à l'esprit et au texte de la loi HPST. L'annexe traitant spécifiquement de la qualité et de la sécurité de l'établissement intègre ainsi d'autres accords⁵, les ARS bénéficiant d'un outil diffusé par la DGOS : le guide d'élaboration des CPOM. Des insuffisances demeurent cependant : ainsi les résultats d'inspections antérieures n'y figurent quasiment jamais alors qu'ils pourraient utilement enrichir le choix des priorités contractualisées entre l'ARS et l'établissement. Dans le champ médico-social, en revanche, les ARS sont confrontées à l'absence de doctrine et donc d'instructions de l'administration centrale, la DGCS n'ayant pas diffusé de tels guides⁶. Cette situation somme toute délétère aboutit à des pratiques hétérogènes au niveau des régions et à une déshérence de la démarche de contractualisation⁷.

⁴ Loi du 2 janvier 2002, le décret du 15 mai 2007, la loi HPST du 21 juillet 2009 et le décret du 3 novembre 2010 constituent l'essentiel du fondement juridique de la démarche d'évaluation dans le champ social et médico-social

⁵ Des contrats en cours de validité tels que les contrats de retour à l'équilibre financier (CREF) ou les contrats de performance de l'ANAP doivent ainsi être pris en compte.

⁶ A titre indicatif, l'Association des départements de France (ADF) a pour sa part élaboré une fiche technique des CPOM à destination des conseils généraux.

⁷ A ce propos, voire le rapport IGF/IGAS d'octobre 2012 *Etablissements et services pour personnes handicapées : offre et besoins, modalités de financement*

- [11] Les démarches de certification et d'évaluation requièrent l'usage de référentiels et génèrent de nombreuses données qui pourraient ensemble être mobilisés pour les missions d'inspection-contrôle. L'intérêt de cet apport est cependant freiné par un déficit de mise à jour des référentiels qui obligent les ARS à faire elles-mêmes le tri, notamment dans le secteur médico-social dans lequel manque un cadre référentiel global d'évaluation. En effet, même si les rapports d'évaluation externe sont formalisés selon un cahier des charges défini réglementairement⁸, il n'a pas été conçu à ce jour d'outils standardisés permettant leur exploitation ultérieure.
- [12] Par ailleurs les ARS n'ont pas systématiquement accès à l'infocentre de la HAS, et ne disposent pas des données issues de la certification sous un format exploitable bien que des efforts soient développés à l'heure actuelle par cette autorité. Dans le cas de l'évaluation des ESMS, les ARS se retrouveront à l'issue de la période, désormais proche, de transmission de l'ensemble des rapports d'évaluation externe, face à des milliers de pages papier⁹, ceux-ci n'étant ni présentés de façon homogène ni transmis sous forme électronique. Le seraient-ils qu'une exploitation serait impossible en particulier pour faire des analyses comparatives, l'information n'étant pas structurée à l'origine pour être traitée informatiquement. Dans ces conditions, leur utilisation dans le cadre de l'IC relève de la gageure ou d'un déploiement d'énergie hors de comparaison avec l'intérêt qui en résulterait.
- [13] **Face à ces difficultés, les ARS ont développés différentes initiatives.** Dans une deuxième partie, le rapport identifie ainsi un certain nombre de bonnes pratiques qui, bien que ne devant pas être érigées en modèles, permettent cependant de mutualiser et de capitaliser les expériences. Une quinzaine de bonnes pratiques sont ainsi versées au débat collectif.
- [14] Il s'agit de pistes organisationnelles visant à faciliter au sein des ARS une vision intégrative entre ces trois démarches et celle de l'IC. Des dispositifs transversaux sont ainsi imaginés mettant en relation les agents référents de chacune des démarches tout en respectant les logiques propres à chacune et évitant les conflits de missions¹⁰. Plusieurs modèles existent, soit intégrant la cellule dédiée à l'IC dans un pôle plus large tout en clarifiant les fiches de postes, soit créant des groupes interservices.
- [15] D'autres initiatives visent à apporter plus de lisibilité aux opérateurs entre inspection d'une part et appui-accompagnement d'autre part. Des outils tels que la mise en place d'« observatoires qualité » ou la contractualisation avec des réseaux qualité sont ainsi mobilisés.
- [16] D'autres expériences se donnent pour objectif de disposer de référentiels plus cohérents. Plusieurs ARS proposent ainsi une standardisation de l'information émanant des évaluations internes et externes en élaborant des méthodologies d'évaluation ou des grilles d'analyse. Ce type d'initiative permettant à court terme de pallier le travail conceptuel et technique déficitaire au niveau central, porte cependant en germe le risque de voir coexister, dans quelques années, des cadres référentiels d'évaluation différents, rendant plus difficile une homogénéisation des informations recueillies au niveau national.
- [17] Dans les régions concernées, l'élaboration de tels outils peut ensuite aboutir à des trames servant de cadre aux CPOM signés avec les ESMS et qui s'appuient sur les informations récoltées lors des processus d'évaluation et d'inspection.

⁸Annexe 3-10 du décret 975-2007 du 15 mai 2007 du CASF

⁹ Il faut rappeler que 38 500 ESSMS sont concernés par la procédure d'évaluation externe avec pour 24 500 d'entre eux des autorisations prenant fin au 4 janvier 2017

¹⁰ Un même agent ne peut pas être responsable par exemple d'une démarche de contractualisation avec un établissement et procéder à une inspection du même établissement

- [18] Des initiatives intéressantes se sont développées en région afin d'élaborer un socle de données permettant de disposer d'un « dossier qualité » par établissement. **Dans le secteur sanitaire**, cette « carte d'identité qualité » est déjà bien avancée, une dizaine d'expériences ayant été identifiées. Elle repose sur un certain nombre d'indicateurs, issus principalement du processus de certification. Selon les régions, elle est complétée par des informations provenant de rapports d'inspection, d'enquêtes effectuées suite à des réclamations, voire de données issues des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT). La multiplicité de ces initiatives devrait permettre d'aboutir à une trame consolidée dans un avenir proche. **Dans le secteur médico-social, en revanche**, l'élaboration d'une telle carte est rendue quasi dirimante par le caractère moins avancé de la démarche d'évaluation notamment externe. Quelques ARS, assez rares, travaillent cependant la question, en adoptant une attitude pragmatique consistant à documenter une liste de questions par tout agent de l'ARS en contact avec l'établissement, ou en relevant, en sus des données issues des inspections, des informations relatives au degré d'avancement de la démarche d'évaluation.
- [19] Enfin, face à la difficulté qu'expriment des agents de l'ARS de connaître, d'utiliser et d'intégrer les différentes démarches, des agences ont organisé des journées de sensibilisation et de formation portant sur les concepts, les méthodes et les outils des différentes démarches en faisant appel à des organismes de formation.
- [20] Après avoir dressé l'état des lieux des pratiques et des difficultés relatives à l'articulation de l'IC avec les autres démarches, la mission formule **cinq axes de propositions**.
- **Une vision intégrative de l'IC** suppose l'adoption d'un cadre, **formalisant les articulations entre les différentes démarches**. Pour la mission, cette doctrine devrait s'inscrire dans une logique plus convergente entre secteurs sanitaire et médico-social et reposer sur un trépied comprenant l'adoption de principes directeurs, la clarification de points d'articulation, la facilitation de la transmission de données utiles. Son élaboration est de la responsabilité du niveau central, en lien étroit avec la HAS et l'ANESM, tout en associant quelques ARS pilotes.
- [21] En ce sens, la mission recommande de respecter la phase d'autoévaluation pour les EPS, première étape de la certification ainsi que celle de l'évaluation interne, phase en amont de l'évaluation externe, pour les ESMS, comme étant strictement du ressort de l'établissement en limitant l'intervention directe des ARS, ce qui n'est pas toujours le cas. Il faut en effet garantir au mieux une démarche qualité reposant sur la motivation des professionnels.
- [22] Les rapports de certification et d'évaluation externe doivent en revanche alimenter la cellule responsable de l'inspection contrôle. Cette logique implique alors que soit mis fin aux pratiques de certaines ARS offrant directement leurs prestations aux établissements de santé pour préparer la visite de certification en introduisant potentiellement, de fait, un conflit de missions. Pour le secteur médico-social, l'application de ce principe suppose une modification législative, la transmission du rapport d'évaluation interne à l'autorité publique étant en effet prévue par la loi. La mission considère cependant que cette préconisation devrait être précédée d'une expertise ayant pour objet d'analyser les difficultés actuelles auxquelles se heurtent les ESMS dans les démarches d'évaluation, d'apprécier les solutions imaginées par les ARS et d'en déduire les conséquences relatives aux articulations entre évaluation des ESMS et inspection¹¹.

¹¹ L'évaluation interne pourrait ainsi s'apparenter aux audits internes demandant aux organismes d'établir un dispositif permanent de contrôle interne adapté à chacun. L'audit externe a en revanche vocation à s'assurer de l'existence et de la qualité d'un tel dispositif et a tout loisir de compléter la démarche par d'autres types d'informations.

- [23] Les outils d'interface, d'ores et déjà organisés par la HAS et chaque ARS mériteraient d'être confortés et élargis grâce à une amélioration du signalement des dysfonctionnements potentiellement graves par les visiteurs experts à l'ARS, par une meilleure transmission des fiches interfaces ainsi que par la transmission des enquêtes suite à événement indésirable grave (EIG) par les ARS à la HAS. Aménager des interfaces entre inspection et évaluation externe des ESMS s'avère plus complexe, l'ANESM n'intervenant pas directement dans le processus. La mission recommande cependant que les ARS transmettent à l'organisme habilité concerné les résultats des inspections pratiquées dans les ESMS au cours des quatre dernières années¹². Elle préconise également le signalement à l'ARS de tout dysfonctionnement potentiellement grave constaté lors de la démarche d'évaluation externe, investissant alors, les organismes habilités d'une obligation de déclenchement d'une procédure d'alerte par analogie avec les commissaires aux comptes.
- [24] L'exploitation des données issues de la certification nécessite d'intensifier les efforts d'ores et déjà entrepris par la HAS. Des synthèses des rapports selon un cadre normalisé pourraient être utilement prévues. Les informations issues des évaluations externes s'avèrent en revanche de nature beaucoup trop hétérogène. Elles ne permettent pas d'avoir une vision globale du niveau de qualité d'un établissement et ne sont pas exploitables ni au niveau local ni au niveau national a fortiori, notamment à visée comparatives pour pouvoir contribuer à l'élaboration d'un programme d'inspection national avec déclinaison locale. Une meilleure formalisation nécessite que soit préalablement défini un cadre référentiel d'évaluation, qui devrait être mis rapidement en chantier par la DGCS en lien étroit avec l'ANESM.
- Afin d'assurer une meilleure transversalité des démarches, **le rapport suggère différentes pistes organisationnelles en direction des ARS comme de la HAS et de l'ANESM**. La mise en place de dispositifs transversaux au sein des ARS peut favoriser les relations entre responsables inspection contrôle, agents référents de la certification ou de l'évaluation des ESMS, agents mobilisés sur la contractualisation. Elle peut se faire selon différentes modalités, respectant une souplesse liée aux contextes régionaux spécifiques. Une meilleure connaissance et une fluidité des relations entre agences nationales, Haute Autorité de santé et ARS doivent également être favorisées, par l'identification de référents HAS et ANESM au sein des ARS et réciproquement, la désignation d'interlocuteurs bien identifiés pour les ARS au sein des agences et de la Haute Autorité. Une impulsion devrait être donnée par le SGMS en la matière.
 - La crédibilité des inspections et leur acceptabilité par les opérateurs nécessitent, particulièrement dans le champ médico-social que soit **assurée une meilleure cohérence des référentiels et normes**. C'est particulièrement le cas dans le champ médico-social dans lequel la mission recommande qu'un premier travail, relevant de la responsabilité de la DGCS procède à une actualisation des grilles d'IC de prévention de la maltraitance utilisées dans le cadre des orientations nationales de contrôle (ONC). Cet effort doit être facilité notamment grâce à l'élaboration d'un cadre pour les synthèses informatisées des recommandations diffusées par l'ANESM.
 - La mission IC pourrait utilement **s'appuyer sur des « cartes d'identité qualité par établissement » à réaliser**, centralisant les données collectées lors des différentes démarches et qui restent à l'heure actuelle éclatées entre différents services. Au vu de la dizaine d'ARS ayant déjà pris des initiatives en la matière, la mission estime que, en ce qui concerne le secteur sanitaire, l'adoption d'une trame commune est un objectif atteignable à court terme. Elle préconise la mise en place d'un groupe de travail, bénéficiant d'un appui IGAS, réunissant administration centrale, HAS, ANAP et ARS dans le cadre du programme de travail de la MMP-IGAS en 2013 et en lien avec les travaux actuels sur le système d'information des ARS menés par le secrétariat général.

¹² Avec toutes les réserves de confidentialité s'attachant à la transmission de ces informations sensibles

- [25] Une telle démarche ne peut être menée de la même manière sur le champ médico-social tant les données émanant des évaluations externes manquent d'homogénéité et de standardisation. L'élaboration d'une trame présuppose donc que soit adopté un cadre homogène d'évaluation externe et que soient identifiés les indicateurs à y faire figurer. Cependant, même si un tel travail n'est pas finalisé, la mission estime que la MMP-IGAS pourrait contribuer sans tarder au lancement de ce chantier visant à l'élaboration d'un volet qualité par ESMS en adoptant une démarche pragmatique s'appuyant sur les ARS ayant déjà capitalisé des expériences en la matière.
- Enfin, le rapport conclut ses propositions en proposant différentes pistes, mobilisant l'EHESP mais également le SGMS pour **développer les compétences des agents** afin de leur permettre de disposer d'une vision claire et dynamique de l'ensemble des démarches, de mieux les intégrer dans leurs pratiques d'IC et à mieux utiliser les référentiels et les données générées. D'une meilleure synergie des démarches naîtra aussi une meilleure qualité du service rendu par les établissements.
- [26] Au-delà de ces propositions, les rapporteurs considèrent qu'une vision intégrative de l'inspection contrôle avec les autres démarches apparentées sont de nature à améliorer l'efficacité des contrôles réalisés.

Sommaire

SYNTHESE	3
INTRODUCTION.....	13
1. CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, EVALUATION DES ESMS, CONTRACTUALISATION : QUELLES ARTICULATIONS AVEC L'IC	14
1.1. Certification des établissements de santé et inspection : des frontières poreuses.....	14
1.2. Evaluation interne, externe des ESMS et inspection : des champs distincts mais des frontières non dénuées d'interfaces.....	15
1.3. Contractualisation avec les établissements et inspection : des potentialités à utiliser	17
2. UN ENRICHISSEMENT POUR L'IC ENCORE INSUFFISAMMENT EXPLOITE	18
2.1. L'affirmation par les responsables d'IC d'une vision intégrative de l'inspection	18
2.1.1. Des pratiques articulant les démarches.....	18
2.1.2. Des démarches utilisées différemment selon les phases de l'exercice d'IC.....	19
2.1.3. De nombreux freins cités.....	19
2.2. Des modèles de conception disparates pouvant constituer un obstacle pour l'IC	20
2.2.1. Certification des ES et IC : des démarches complémentaires dont les modes d'articulations ne font pas consensus.....	21
2.2.2. Evaluation des ESMS et inspection : des lignes de clivage aboutissant à des pratiques hétérogènes.....	23
2.2.3. Contractualisation et IC : une absence de doctrine en médico-social partiellement comblée par quelques initiatives régionales	24
2.3. Un empilement de démarches sans vision stratégique et sans lisibilité	25
2.3.1. Une difficulté d'articulation entre agences nationales et ARS.....	25
2.3.2. Une mauvaise lisibilité de la part des ARS comme de celle des opérateurs	25
2.4. Une production importante de référentiels souffrant d'un déficit de mise à jour	26
2.4.1. Des règles utiles à l'IC	27
2.4.2. Mais des règles souvent difficiles à mobiliser.....	27
2.5. Une intense production de données dont l'utilisation reste difficile	28
2.5.1. Des informations permettant de mieux connaître les établissements et de mieux cibler les inspections.....	28
2.5.2. Mais un éparpillement et une difficulté d'exploitation des données générées	30
3. DE NOMBREUSES INNOVATIONS FAITES PAR LES ARS, NE POUVANT CEPENDANT REpondre A L'ENSEMBLE DES DIFFICULTES.....	31
3.1. Des pistes organisationnelles pour faciliter une vision intégrative de l'IC	33
3.2. Plusieurs modèles pour clarifier la posture face aux opérateurs : comment distinguer appui/accompagnement aux établissements et inspection.....	34
3.3. Une recherche de cohérence entre différents référentiels	35
3.4. Une gestion des données témoignant du dynamisme des ARS : à la recherche du « dossier unique qualité »	35
3.5. Des outils facilitant l'élaboration des CPOM, intégratifs des différentes démarches	36
3.6. Des initiatives pour clarifier les concepts et développer les compétences.....	36

4.	RECOMMANDATIONS	36
4.1.	<i>Elaborer un cadre formalisant les articulations entre les différentes démarches</i>	36
4.1.1.	Affirmer des principes.....	37
4.1.2.	Clarifier les points d'articulation.....	38
4.1.3.	Favoriser la transmission des données.....	39
4.2.	<i>Proposer des pistes organisationnelles au niveau des ARS et des agences nationales afin de conforter une vision intégrative de l'IC</i>	40
4.3.	<i>Viser, au niveau national, une cohérence des référentiels</i>	41
4.4.	<i>Faciliter l'échange et la transmission de données permettant d'aboutir au volet qualité par établissement : la « carte d'identité qualité »</i>	42
4.4.1.	Adopter au niveau national et en concertation avec les ARS une trame de dossier unique par établissement de santé : la carte d'identité par établissement.....	42
4.4.2.	Etablir en deux temps une trame de dossier unique qualité pour les ESMS	43
4.5.	<i>Développer les compétences concernant les différentes démarches et leurs articulations</i> .	43
4.5.1.	Sensibiliser et former les ARS.....	43
4.5.2.	Mutualiser et faciliter l'échange des bonnes pratiques déjà existantes grâce à l'espace collaboratif intégré dans le RESIC	44
	CONCLUSION	44
	RECOMMANDATIONS DE LA MISSION	45
	LETTRE DE MISSION	47
	LISTE DES PERSONNES RENCONTREES OU CONTACTEES	49
	LISTE DES ANNEXES	51
	ANNEXE 1 : ELEMENTS DE METHODE	53
	ANNEXE 2 : RESULTATS DE L'ENQUETE SOLEN FAITE AUPRES DES ARS ET CONCERNANT LES ARTICULATIONS ENTRE IC ET DEMARCHES APPARENTEES .	55
	ANNEXE 3 : FICHES DE BONNES PRATIQUES	75
	<u>DES ORGANISATIONS POUR FACILITER LES ARTICULATIONS</u>	76
1.	ALSACE : CLARIFICATION DES ARTICULATIONS PAR L'ORGANISATION	76
2.	BRETAGNE : GROUPE TRANSVERSAL QUALITE	78
	<u>DIFFERENTS MODELES POUR CLARIFIER LA POSTURE : DISTINGUER APPUI/ACCOMPAGNEMENT AUX ETABLISSEMENTS ET INSPECTION</u>	80
3.	FRANCHE-COMTE : ACCOMPAGNEMENT A L'EVALUATION INTERNE DES EHPAD	80
4.	LANGUEDOC ROUSSILLON : ACCOMPAGNEMENT A LA CERTIFICATION.....	83
5.	ALSACE : OBSERVATOIRE DE LA QUALITE	85
	<u>LA RECHERCHE D'UNE CONVERGENCE DES REFERENTIELS</u>	88
6.	BASSE-NORMANDIE : MARQ BN.....	88
7.	ALSACE : ELABORATION D'UNE GRILLE D'ANALYSE DES RAPPORTS D'EVALUATION INTERNE	90
	<u>A LA RECHERCHE DU DOSSIER UNIQUE PAR ETABLISSEMENT : LA CARTE D'IDENTITE QUALITE</u>	92
8.	BASSE-NORMANDIE : APPLICATION GAIA	92

9. LANGUEDOC-ROUSSILLON : OBJECTIF TRANSVERSAL PERMANENT D'AMELIORATION CONTINUE DE LA PRISE EN CHARGE DES USAGERS.....	93
10. LIMOUSIN : VADE-MECUM.....	96
11. ALSACE : GESTION DES DONNEES ET CARTE D'IDENTITE D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE.....	98
12. AQUITAINE : GESTION DE DONNEES ET CARTE D'IDENTITE QUALITE PAR ETABLISSEMENT ...	100
13. PAYS DE LA LOIRE : REPERTOIRE INFORMATIQUE PARTAGE POUR LES DOSSIERS DES ETABLISSEMENTS ET SERVICES MEDICO-SOCIAUX.....	102
<u>DES OUTILS POUR FACILITER L'ELABORATION DES CPOM</u>	104
14. FRANCHE-COMTE : CPOM AVEC LES ESMS.....	104
<u>A LA RECHERCHE D'UNE DOCTRINE ET D'UNE CLARIFICATION DES CONCEPTS</u>	106
15. ALSACE : CLARIFICATION DES EXERCICES PAR LA FORMATION :	106
16. LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE ET LES ACTIVITES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION (AMP).....	108
ANNEXE 4 : FICHES PRESENTANT LES DEMARCHES	111
ANNEXE 4.1 : CERTIFICATION HAS ET INSPECTION.....	113
ANNEXE 4.2 : EVALUATION DES ESMS ET INSPECTION.....	117
ANNEXE 4.3 : CONTRACTUALISATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET INSPECTION.....	121
ANNEXE 4.4 : CONTRACTUALISATION DES ESMS ET INSPECTION.....	123
SIGLES UTILISES	125

Introduction

- [27] Le rapport M2012-026P relatif à *l'évaluation de la fonction inspection contrôle appliquée aux champs sanitaires, social et médico-social* établi en avril 2012 fait état d'une insuffisante articulation entre la fonction inspection-contrôle actuellement exercée par les agences régionales de santé (ARS) et les autres démarches visant à améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge au sein des établissements.
- [28] Des démarches telles que les processus de certification¹³ des établissements de santé ou d'accréditation¹⁴ de certains médecins (professions à risque) menés par la Haute Autorité de Santé (HAS), les processus d'évaluation externe pilotés par l' Agence Nationale de l'évaluation et de la qualité des Etablissements Sociaux et Médico-sociaux (ANESM) en ce qui concerne les établissements et services médico-sociaux (ESMS), les contrats de performance signés par les établissements avec l' Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP)¹⁵ mais également d'autres processus de certification ou d'évaluation qu'ils soient d'ordre réglementaire comme l'accréditation des laboratoires de biologie médicale(COFRAC)¹⁶ ou à l'initiative des opérateurs (évaluation des réseaux, certification ISO), portent tous sur la qualité des structures et produisent des données dont sont souvent destinataires les réseaux territoriaux. Les ARS elles-mêmes peuvent être commanditaires d'évaluation de structures ou de dispositifs et contractualisent par ailleurs avec les établissements sur la base de contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) dont un volet porte systématiquement sur la qualité de la prise en charge en ce qui concerne les établissements de santé voire en utilisant d'autres formes de contractualisation, conventions tripartites pour les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) par exemple en ce qui concerne les ESMS.
- [29] Tous ces processus recouvrent cependant des pratiques différentes, induisent des positionnements spécifiques face aux opérateurs, et ont des conséquences, notamment juridiques, précises : préconisations et injonctions, notamment pour la fonction IC, renouvellement tacite d'autorisation ou injonction de déposer un dossier complet de renouvellement d'autorisation pour les évaluations dans le secteur médico-social, recommandations, conseils, appui, contractualisation précisant des plans d'amélioration continue pour les missions d'évaluation autres...
- [30] Ces démarches posent des problèmes nouveaux d'articulation avec la fonction inspection contrôle (IC) mais présentent également des opportunités pour cette dernière, en termes de meilleure connaissance des établissements, de meilleur ciblage des inspections à réaliser ou d'élaboration de contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) plus pertinents.
- [31] La mission a retenu trois démarches en priorité : la certification des établissements de santé pilotée par la HAS, la démarche d'évaluation externe des ESMS qui fait intervenir l'ANESM, enfin les processus de contractualisation de la responsabilité des ARS.

¹³ La certification est une procédure par laquelle un organisme reconnu, indépendant des parties en cause, donne une assurance écrite qu'une organisation, un processus, un service, un produit ou des compétences professionnelles sont conformes à des exigences spécifiées dans un référentiel.

¹⁴ L'accréditation de certains professionnels de santé a pour objectif d'améliorer la qualité et la sécurité des pratiques médicales. Il repose sur le volontariat des médecins.

¹⁵ Par ailleurs, des programmes d'analyse comparative de l'organisation d'une activité en milieu hospitalier sont organisés par l'ANAP : exemple du parangonnage des blocs opératoires, de l'imagerie...

¹⁶ Article 69 de la loi HPST. L'accréditation des laboratoires doit intervenir au plus tard le 1er novembre 2016, mais dès le 1er novembre 2013, les laboratoires de biologie médicale devront avoir prouvé leur entrée effective dans la démarche.

- [32] La mission a procédé à de nombreux entretiens au niveau national (directions d'administration centrale et agences) ainsi que local. Elle a également procédé à une enquête SOLEN auprès de tous les responsables des cellules IC des ARS¹⁷.
- [33] Après quelques éléments de rappel, le rapport se compose de trois parties :
- Sont d'abord analysés les différentes instances et processus concernés et leur articulation avec la fonction IC au sein des ARS ;
 - Sont ensuite identifiées les bonnes pratiques existantes dans les réseaux territoriaux ;
 - S'appuyant sur ces différents éléments, sont enfin formulées des propositions opérationnelles visant à mieux assurer l'intégration de la fonction IC aux côtés des autres fonctions concourant à la qualité¹⁸.

1. CERTIFICATION DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, EVALUATION DES ESMS, CONTRACTUALISATION : QUELLES ARTICULATIONS AVEC L'IC

- [34] Les démarches de certification, d'évaluation ou de contractualisation se sont bien évidemment construites au fil du temps chacune avec sa propre logique d'amélioration de la qualité. Ce n'est que tout récemment que s'est posée la question de leur articulation avec l'IC, notamment suite à quelques dysfonctionnements. L'exemple de la certification est à ce propos emblématique : certaines structures s'étaient en effet vues retirer leur autorisation de fonctionner suite à une inspection alors qu'elles venaient d'être certifiées sans aucune réserve.
- [35] L'annexe 4 présente chacune des démarches et leur articulation avec l'IC. Ne sont relevés ici que les points principaux.

1.1. Certification des établissements de santé et inspection : des frontières poreuses

- [36] La certification des établissements de santé existe en France depuis près de 20 ans¹⁹. Il s'agit à l'heure actuelle d'une démarche bien ancrée dans le paysage sanitaire, tous les établissements de santé ayant été visités au moins une fois sur la base d'un référentiel, le « manuel de certification » en constante évolution²⁰.
- [37] LA HAS a ainsi acquis une grande visibilité sur les établissements de santé (ES), la démarche étant exhaustive sur l'ensemble des ES publics et privés, contrairement à la démarche d'IC conçue d'abord comme une démarche ponctuelle s'adressant à des établissements pour lesquels il y a suspicion de dysfonctionnements ou formulation de réclamations et plaintes.

¹⁷ Les 26 ARS ont répondu au questionnaire SOLEN : les réponses et leur exploitation sont mises en annexe 2.

¹⁸ L'inspection contrôle vise à s'assurer qu'un établissement ou service se trouve dans une situation conforme à un certain nombre de normes. Elle vise à assurer l'efficacité et l'efficience du système. Dans ce sens, on peut considérer qu'une dimension importante de sa finalité est d'assurer qualité et sécurité des activités.

¹⁹ Initialement intitulée « accréditation » cette démarche a été développée à partir de 1996 par l'Agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé (ANAES) puis par la HAS à partir de 2004 sous la dénomination de « certification voir Annexe 4.1

²⁰ La version en vigueur dénommée V2010 représente la troisième version depuis 1996 (version V0). Une nouvelle version a été annoncée par le Président de la HAS en septembre 2012.

- [38] Au fur et à mesure d'une stabilisation du référentiel, de la V0 à la V2010, on est passé, au niveau HAS, d'une posture « d'apprenant » jouant d'abord sur l'adhésion des professionnels et sur le positionnement des experts-visiteurs comme des pairs à une posture plus proche de « jugement », donc plus proche de celle adoptée lors d'une l'IC. Ainsi, la version 2010 du manuel de certification met en avant un jugement sur le niveau de qualité constaté et ne prend plus en compte, comme le faisaient les versions précédentes, la dynamique d'amélioration. Les critères de jugement ne sont cependant pas toujours les mêmes : l'inspection se basant sur un référentiel à dominante réglementaire (la HAS parle d'ailleurs d'inspection « réglementaire »), la certification fondant son jugement sur des référentiels à dominante professionnelle.
- [39] Par ailleurs la HAS cherche à développer une stratégie de ciblage de ses visites de certification, c'est-à-dire qu'elle souhaite dérouler ses visites de certification en priorité dans les ES dont elle estime que la qualité devrait s'améliorer. En miroir, on peut avancer que les préoccupations de ciblage de l'IC sont similaires, comme en témoignent les orientations nationales de contrôle (ONC) au niveau national ou les programmes régionaux d'inspection contrôle (PRIC) au niveau régional.
- [40] LA HAS comme l'ARS a également une préoccupation importante, celle de ne pas passer à côté d'un risque majeur. Ainsi, le manuel de certification dans sa version 2010 introduit des critères auxquels il donne une importance particulière. C'est le cas des pratiques exigibles prioritaires (PEP) et des indicateurs (IND). Ces informations s'appuient souvent sur des normes mise en place par le ministère de la santé ou des données dont le recueil est obligatoire. C'est ainsi le cas du suivi du score agrégé du tableau de bord d'infections nosocomiales (ICALIN) ou de l'indicateur composite de bon usage des antibiotiques (ICATB).
- [41] Ainsi, du point de vue de la stratégie (quels ES choisir en priorité ?) de la posture (celle du jugement plutôt que celle de l'apprentissage), des préoccupations (maîtrise de risque), voire des référentiels, les frontières entre certification d'une part, inspection-contrôle de l'autre sont devenues de plus en plus ténues.
- [42] Est-ce à dire que la certification, démarche continue d'amélioration de la qualité, est substituable en totalité ou partiellement à l'IC, démarche ponctuelle ?

1.2. Evaluation interne, externe des ESMS et inspection : des champs distincts mais des frontières non dénuées d'interfaces

- [43] L'adoption législative et institutionnelle d'une démarche d'évaluation des ESMS est par contre bien plus récente dans le secteur médico-social²¹. Même si de nombreuses fédérations intervenant sur le secteur se sont lancées depuis longtemps dans ce type de démarche comme en témoignent la multiplicité de services et prestations ayant fait l'objet d'une certification de type ISO par exemple²², la démarche d'évaluation a été réellement instituée par les pouvoirs publics dans le cadre de la loi n°2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale, et de ses décrets d'application²³. Il y est précisé que l'évaluation est à différencier des démarches d'audit, de certification, d'inspection ou de contrôle. L'ANESM, pour sa part, n'a été créée qu'en 2007 par la loi de financement de la sécurité sociale.

²¹ Cf. annexe 4.2

²² La certification ISO est à différencier de la certification des établissements de santé pilotée par la HAS. Si cette dernière porte sur la qualité globale d'un établissement, la certification ISO porte plus généralement sur une composante particulière : management, services... La multiplicité de ces démarches ISO en ESMS a été à l'origine du décret n° 2012-147 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions de prise en compte de la certification (ISO) dans le cadre de l'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux.

²³ Notamment le décret no 2007-975 du 15 mai 2007 fixant le contenu du cahier des charges pour l'évaluation des activités et de la qualité des prestations des établissements et services sociaux et médico-sociaux

- [44] Par ailleurs, le paysage se caractérise par la multiplicité des établissements et services (près de 39 000 établissements et services sont concernés), par leur hétérogénéité²⁴ ainsi que par le manque de structuration du champ, rendant de fait difficile une démarche proche de la certification des ES.
- [45] S'ajoute le fait que l'évaluation des structures médico-sociales en est encore au stade de l'expérimentation. La construction d'un référentiel tel que le livret de certification en sanitaire, identifiant un socle de critères de qualité permettant d'avoir un jugement global sur le niveau de qualité d'une structure suppose en effet un travail de conceptualisation mobilisant des moyens techniques et financiers qu'aucune instance, notamment l'ANESM qui ne comprend qu'un peu plus d'une vingtaine de personnes, n'a réellement commencé à mener jusqu'à présent. La recherche et la formalisation de critères représentent d'ailleurs la première mission dévolue à l'ANESM par son travail de construction et de diffusion de recommandations. Cependant, s'il s'agit là d'une étape indispensable, on est encore très loin de l'élaboration d'un référentiel global, qui, de plus, ne peut qu'être différent selon le type de structure, objet de l'évaluation externe, même si un socle commun est indispensable.
- [46] En l'absence de référentiel d'évaluation est mise en avant dans le cadre législatif une démarche visant à développer un processus continue de démarche qualité, conçue d'abord comme un questionnement collectif²⁵ propre à chaque établissement. Celui-ci fait l'objet d'un rapport quinquennal d'évaluation interne transmis à l'ARS. La conception même de la démarche, ajoutée à l'absence de cadre évaluatif de référence aboutit donc in fine à la collecte d'informations hétérogènes et non standardisées.
- [47] Cette étape d'évaluation interne est ensuite suivie d'une évaluation externe, menée par des organismes prestataires habilités par l'ANESM, à partir d'un cahier des charges national dont les critères d'évaluation peuvent s'interpréter de différentes façons. Il est ainsi demandé²⁶ que le rapport apporte des éléments synthétiques sur « la cohérence des objectifs de l'établissement » ou porte « une appréciation sur « l'atteinte des objectifs, la production des effets... » sans que ne soient formalisés des indicateurs plus précis. Le recueil des informations reste ainsi très hétérogène et entraîne des difficultés d'exploitation notamment au niveau des ARS, rendant difficile un jugement global sur une structure et invalidant toute possibilité d'analyses comparatives entre établissements et services.
- [48] Or, l'article L.313-1 du CASF institue un lien direct entre démarche d'évaluation et renouvellement d'autorisation²⁷. Cela signifie que le regard extérieur des organismes habilités doit permettre de donner aux autorités toute garantie quant à la qualité et à la sécurité de la prise en charge des résidents avant d'autoriser une structure à poursuivre son fonctionnement. C'est ainsi à partir du rapport d'évaluation externe que l'ARS décide du renouvellement d'autorisation, cette dernière devenant ensuite effective suite à une visite sur site, chargée de contrôler la conformité de la structure à la réglementation et à l'autorisation de fonctionnement. Ce dernier exercice s'inscrit donc, lui, dans une démarche de contrôle classique, la « visite de conformité ».
- [49] Cet état de fait présente ainsi un caractère assez paradoxal puisque conjuguant d'une part un questionnement et une démarche qualité propre à chaque établissement, et instituant d'autre part une logique d'opposabilité via la conformité.

²⁴ Seize grandes catégories d'ESSMS au sens du CASF mais qui sont de fait plus nombreux. Ainsi la catégorie « personnes âgées » comprend différentes typologies d'établissements et services. On se référera utilement sur ce point au « guide de contrôle des structures sociales et établissements médico-sociales » en cours de diffusion.

²⁵ Selon les termes même de la loi.

²⁶ Circulaire n° DGCS/SD5C/2011/398 du 21 octobre 2011 relative à l'évaluation des activités et de la qualité des prestations délivrées dans les établissements et services sociaux et médicosociaux.

²⁷ A noter qu'en sanitaire, selon l'article L6122-10 du CSP, « le renouvellement d'autorisation est subordonné ...aux résultats de l'évaluation... ». Il ne s'agit toutefois pas d'une évaluation externe.

- [50] Par ailleurs, il confère un certain degré de « présomption de conformité » aux organismes habilités, la régulation de ce marché devenant alors une nécessité. Cette mission a été confiée à l'ANESM, chargée de contrôler ces prestataires (ils seraient aujourd'hui de l'ordre de 1000). On peut d'ailleurs penser que cette mission ne peut s'exercer pleinement sans l'aide des ARS qui sont en capacité d'identifier des « discordances » entre la connaissance qu'elles ont des ESMS via notamment la procédure de tarification, et ce qui résulte des principales conclusions des rapports d'évaluation externe.
- [51] Le lien entre évaluation interne et externe des ESMS d'une part, exercice d'IC d'autre part, fait ainsi l'objet d'un équilibre fragile tant du point de vue des positionnements respectifs que des critères de jugement, avec des référentiels instables, un cadre d'évaluation global inexistant et un recueil d'informations hétérogène et insuffisamment standardisé.

1.3. Contractualisation avec les établissements et inspection : des potentialités à utiliser

- [52] La démarche de contractualisation est pilotée par l'ARS contrairement aux démarches de certification et d'évaluation conduites par des organismes externes. Il y a donc *à priori* une facilité d'articulation plus grande entre ces deux processus, qui doivent s'appréhender cependant de façon différente entre les secteurs sanitaire et médico-social²⁸.
- Dans le champ sanitaire
- [53] Les CPOM avec les ES ont été redéfinis par la loi HPST qui les considère comme des documents stratégiques pour les établissements²⁹ et leur donne un caractère structurant par rapport à d'autres types de contractualisation comme les contrats de retour à l'équilibre financier (CREF) ou les contrats de performance.
- [54] La procédure est à l'heure actuelle bien rodée au niveau des ARS qui ont pu bénéficier de l'appui de la DGOS, celle-ci ayant notamment diffusé un guide facilitant leur élaboration³⁰.
- [55] La volonté affichée est clairement celle du dialogue entre agents de l'ARS et professionnels du secteur hospitalier, reposant sur une transparence à partir d'une phase d'auto-évaluation appartenant à l'ES. Elle intègre aussi une posture de négociation et d'animation, l'exercice devant aboutir à la formalisation d'engagements réciproques puis à une revue annuelle de leur suivi.
- [56] Ce positionnement clairement affirmé par la DGOS n'invalide cependant pas toute articulation avec l'IC. Par les données qu'elle génère, par les informations recueillies par l'ARS sur chaque établissement lors de la démarche, les articulations peuvent se faire à différents moments, particulièrement lors de la phase d'autodiagnostic et lors du suivi du contrat.
- [57] La difficulté d'une meilleure intégration de ces deux exercices, contractualisation et IC, se pose surtout en terme déontologique par rapport aux ES (un rôle de facilitateur face à une fonction d'autorité) et repose la question récurrente du conflit de missions pour les agents de l'ARS. De façon pragmatique, doit-on déclencher une IC au moment de la négociation du contrat, et notamment lors de la discussion concernant le diagnostic partagé ? Faut-il au contraire sursoir et intégrer la correction du dysfonctionnement constaté dans le contrat ?

²⁸ Cf. annexes 4.3 et 4.4

²⁹ Les CPOM existent juridiquement depuis la loi du 31 juillet 1991, révisés avec l'ordonnance du 24 avril 1996 et revus et corrigés avec la loi HPST. En fait leur nature évolue depuis leur création. La loi HPST leur confère une valeur stratégique : Ils doivent être en cohérence avec les documents stratégiques de l'ARS que sont le PRS et le SROS.

³⁰ DGOS Guide méthodologique pour l'élaboration des CPOM, ARS / Établissements de santé et titulaires d'autorisation, 2012

➤ Dans le champ médico-social

- [58] Apparaissant dans le secteur dès la loi du 2 janvier 2002, la contractualisation est réaffirmée et ses modalités en sont précisées par l'ordonnance du 1er décembre 2005 et le décret du 7 avril 2006³¹. Elle a été ensuite amendée par la loi HPST de façon similaire à celle instituée dans le secteur sanitaire.
- [59] Ces CPOM lorsqu'ils concernent des structures sous autorités conjointes (par exemple un EHPAD) sont conclus entre le DGARS, le Président du conseil général (PCG) et une personne morale de droit public ou de droit privé pouvant gérer plusieurs établissements. Toutefois, en ce qui concerne les ESMS, le contrat n'est obligatoire qu'à partir d'un certain seuil d'activités, l'arrêté fixant ce seuil n'ayant pour l'heure toujours pas été publié, enlevant au dispositif sa réelle crédibilité.
- [60] Il n'y a pas de doctrine commune entre Etat et Conseils généraux concernant l'impulsion à donner à la signature de CPOM. Si l'Association des départements de France (ADF) s'y est déclarée favorable lors de la rencontre avec les rapporteurs, ce n'est pas le cas de la DGCS qui n'a pas actualisé le guide méthodologique publié en 2007 contrairement à l'ADF³² et n'a donné aucune instruction aux ARS dont certaines regrettent l'absence de stratégie en la matière.

2. UN ENRICHISSEMENT POUR L'IC ENCORE INSUFFISAMMENT EXPLOITE

2.1. *L'affirmation par les responsables d'IC d'une vision intégrative de l'inspection*

- [61] Hormis une ARS, toutes les autres font un lien entre l'IC et les démarches de certification, d'évaluation, de contractualisation voire d'autres processus comme l'accréditation. Cela prouve que celle-ci n'est pas perçue, ni pratiquée comme un exercice isolé fonctionnant avec un objectif autocentré mais comme une fonction faisant partie d'un projet plus intégratif³³.

2.1.1. Des pratiques articulant les démarches

- [62] Au vu de l'enquête SOLEN, les responsables d'IC des ARS font le lien entre IC et autres démarches dans la grande majorité des régions. Cette articulation est cependant plus ou moins présente selon le type de démarches : ainsi, c'est la certification des ES qui est citée en premier (par 23 ARS sur 25), puis la contractualisation (19 ARS sur 24), enfin, l'évaluation externe des ESMS (14 sur 24).
- [63] Une autre constatation s'impose: quasiment toutes les ARS déclarent être en difficulté face à la multiplicité des démarches. Les liens de l'IC avec les évaluations externes des ESMS sont cités comme posant le plus de difficulté (10 ARS) A noter que les avis sont partagés concernant les difficultés à faire du lien entre IC et processus de contractualisation, Ainsi 7 ARS notent qu'elles n'ont aucune difficulté à faire le lien entre contractualisation et IC alors que 7 autres disent le contraire.

³¹ Décret n°2006-422 du 7 avril 2006 relatif à la gestion budgétaire, comptable et financière, et aux modalités de financement et de tarification des établissements et services sociaux et médico-sociaux et des lieux de vie et d'accueil et modifiant le code de l'action sociale et des familles (partie réglementaire).

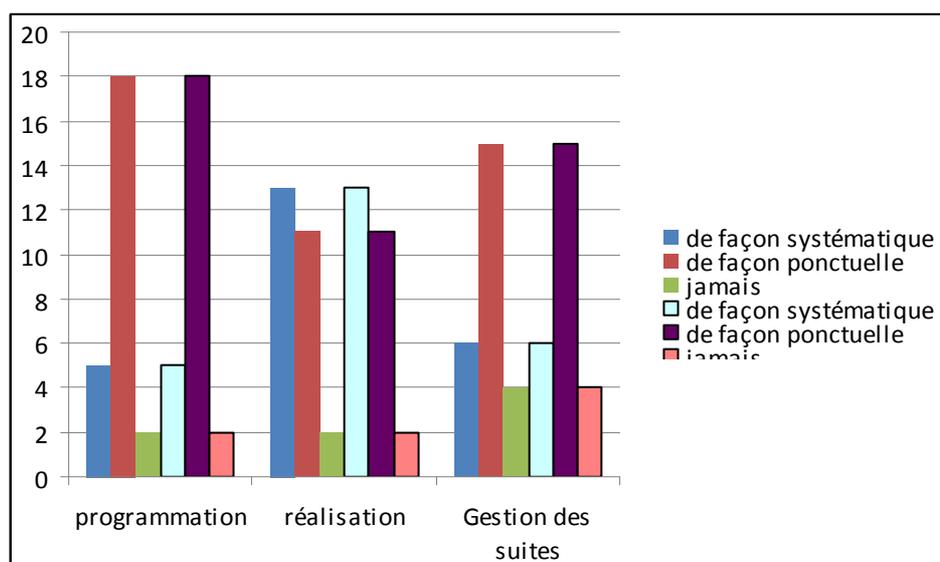
³² L'ADF a publié deux guides : un « guide juridique et financier concernant « Les conventions tripartites de « Pathosification » et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) dans les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) et une fiche technique « Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) pour adultes handicapés relevant de la compétence des conseils généraux ».

³³ Cf. Annexe 2

2.1.2. Des démarches utilisées différemment selon les phases de l'exercice d'IC

[64] L'enquête SOLEN montre que les articulations sont utilisées de façon différente selon les différentes phases de la procédure d'inspection-contrôle : le lien est surtout fait lors de la réalisation d'une mission donnée. Une minorité d'ARS a par contre systématisé les articulations lors des phases de programmation. Le programme régional d'inspection contrôle (PRIC), élaboré annuellement, utilise assez peu les résultats de certification ou d'évaluation pour cibler les établissements à inspecter. C'est souvent dans un deuxième temps que la majorité des ARS (18) recherche ces données pour justifier, *a posteriori*, leur choix d'inspection.

Graphique 1 : Articulation avec les autres démarches selon différentes phases de l'IC



Source : Réponse au questionnaire SOLEN (Question n°1: Pour quels aspects de l'exercice d'inspection contrôle faites vous l'articulation avec les démarches de certification, d'évaluation ou de contractualisation ?)

2.1.3. De nombreux freins cités

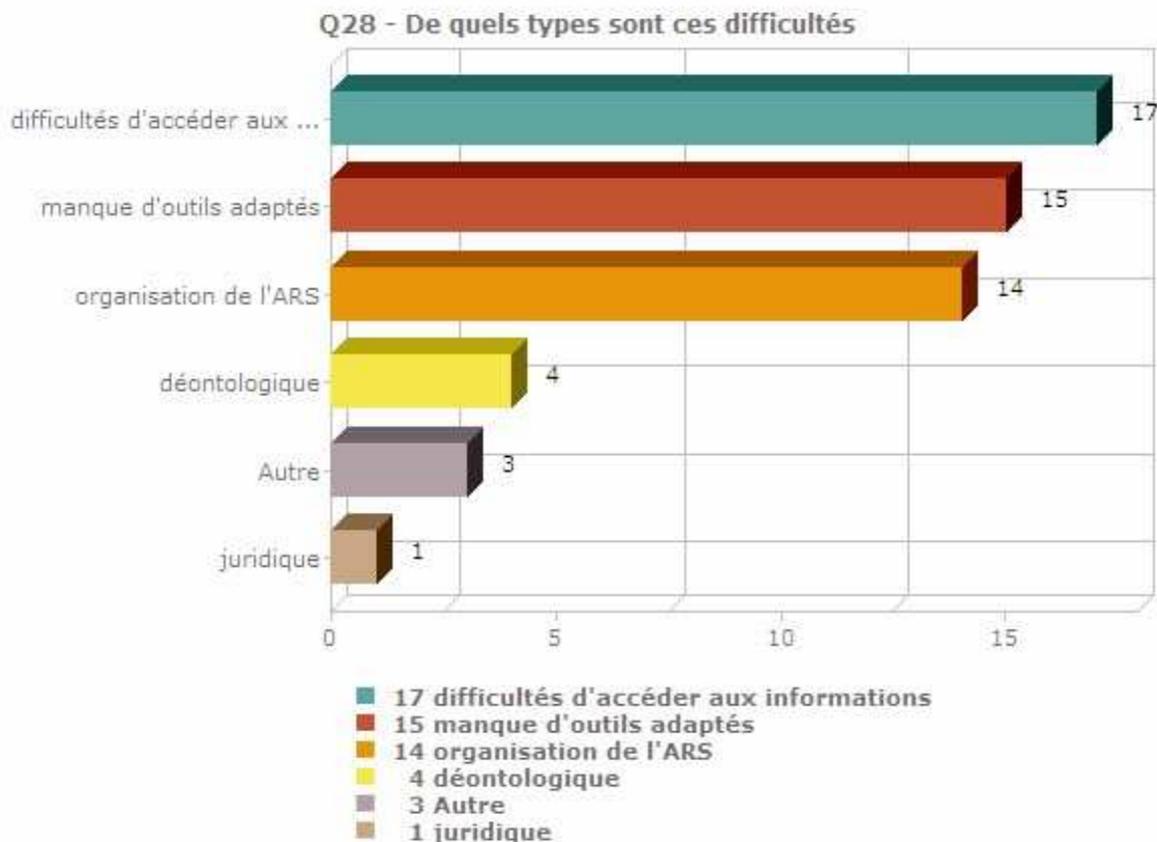
[65] Les freins évoqués sont d'abord d'ordre instrumental : trois facteurs principaux sont identifiés :

- difficultés d'accéder aux informations ;
- manque d'outils dont on pourrait penser qu'ils renvoient tant à l'absence de standardisation de données qu'au système d'information inadapté faisant obstacle à la gestion des données ;
- modes organisationnels des ARS générant des cloisonnements entre agents travaillant sur les mêmes établissements et plus particulièrement avec les services investis dans la démarche de contractualisation. Certains responsables d'IC citent d'ailleurs des pratiques informelles et partenariales instituées entre agents et permettant de dépasser les cloisonnements organisationnels jugés trop rigides³⁴. Plusieurs autres ARS font état d'évolutions organisationnelles initiées par les directions afin d'instaurer plus de transversalité entre les différentes démarches dont l'IC.

[66] A la question sur les difficultés rencontrées les réponses sont les suivantes :

³⁴ Les agents disent utiliser souvent les relations interpersonnelles développées lors de pratiques coopératives antérieures à la création des ARS.

Graphique 2 : Types de difficultés rencontrées



Source : Réponse au questionnaire SOLEN

- [67] Ces obstacles ne doivent cependant pas s'accompagner de l'isolement de l'IC selon les responsables d'ARS. Il s'agit bien d'une vision intégrative de l'IC qui est revendiquée, cette aspiration s'accompagnant d'une demande de clarification, tant conceptuelle qu'en termes d'outillage.

2.2. Des modèles de conception disparates pouvant constituer un obstacle pour l'IC

- [68] Selon les commentaires apparaissant dans l'enquête SOLEN, les difficultés instrumentales citées précédemment proviennent d'un obstacle d'ordre plus structurel : l'absence de stratégie globale. Identifiée par certains répondants comme devant être un préalable à l'élaboration d'outils ou de procédures organisationnelles, elle renvoie à différents items : manque de doctrine, absence d'objectifs clairement formulés, non clarification des postures, problèmes qualifiés de déontologique tels que risques de confusion de rôles ou de conflits de missions entre accompagnement et posture d'autorité...

2.2.1. Certification des ES et IC : des démarches complémentaires dont les modes d'articulations ne font pas consensus

- [69] La reconnaissance d'une nécessaire articulation des démarches s'est peu à peu imposée. C'est ainsi que des points de contact entre ARS et HAS ont été progressivement aménagés en amont de la visite de certification par la mise en place d'une fiche d'interface puis lors de la visite des experts-visiteurs par des procédures de signalement de la HAS à l'ARS lors du constat de dysfonctionnements graves, enfin en aval de la certification par la transmission à l'ARS des résultats de certification ainsi que des mesures de suivi effectuées par la HAS.
- [70] Ces articulations furent notamment mises en place suite à certaines situations où des ES, venant d'obtenir leur certification se sont vu retirer des autorisations de fonctionnement après que des inspections eurent été déclenchées suite à des événements indésirables graves. Démarche de certification et IC ne peuvent en effet être substituables et ceci pour deux raisons majeures.
- [71] **La première** tient à la façon dont la démarche de certification est structurellement construite.
- Les experts-visiteurs ne voient pas tous les services de façon exhaustive, la certification étant conçue comme une démarche transversale « macro » d'un ES : un service dans lequel existent des dysfonctionnements peut donc échapper à leur vigilance ;
 - Ils ne voient pas les problèmes liés aux comportements et aux pratiques professionnelles d'un médecin particulier. Pour illustration, le scoring dossier patient constitue l'un des critères de la certification. Il est calculé de façon globalisée à partir d'un sondage : le critère pourrait ainsi s'avérer mauvais pour un médecin particulier sans apparaître dans la certification ;
 - Les experts-visiteurs sont des professionnels de santé en exercice dans une autre région que celle concernée par la visite. Ils ne consacrent qu'une partie de leur temps de travail aux visites. Ils ont donc un positionnement différent de celui de l'inspecteur (qu'il soit médecin ou non) et restent donc proches des professionnels qui sont leurs collègues, la distanciation n'étant pas de même nature que celle des agents de l'ARS investis d'une mission de police administrative. Par ailleurs, ils peuvent avoir tendance à prendre comme référence leur propre pratique et ce malgré les efforts importants de formation développés par la HAS depuis des années ;
 - La certification ne couvre pas l'ensemble des zones de risques³⁵ : elle serait peu efficace en ce qui concerne particulièrement le circuit du médicament ou les événements indésirables graves notamment en psychiatrie. Elle ne permettrait pas non plus de bien appréhender les questions de management et notamment l'ambiance générale, la qualité du dialogue social et ce particulièrement pour le secteur public³⁶ ;
 - Enfin, dans le secteur privé, la certification n'assure qu'une couverture partielle : en effet, les experts visiteurs, s'ils voient les fiches de liaison détenues dans le dossier patient à la clinique, n'investiguent pas le dossier de consultation détenu et constitué par le médecin libéral³⁷. Par ailleurs, l'accréditation des professionnels de santé de ville n'est pas obligatoire et l'information par le praticien à la direction de la clinique du résultat de son accréditation ne l'est pas non plus.

³⁵ IGAS, La contribution de la Haute Autorité de Santé à la sécurité des soins : évaluation de son dispositif de contrôle interne, RM2011-105P, juillet 2011

³⁶ Selon le référentiel, l'expert visiteur s'intéresse à la mise en place des outils de mesure du climat social mais n'est pas habilité à en apprécier la qualité.

³⁷ Ceci renvoie à la pratique des médecins libéraux intervenant dans la clinique et donc à l'accréditation des médecins à spécialité à risque. Dans les établissements bien organisés, une copie du dossier de consultation avec les renseignements utiles pour l'hospitalisation prévue est transmise et intégrée dans le dossier du patient se trouvant dans l'établissement. Dans le cas où cela n'est pas fait, les experts visiteurs doivent le signaler dans leur rapport.

- [72] La deuxième raison est d'avantage liée à un phénomène de temporalité. La certification, tout en présentant l'intérêt d'être exhaustive dans son volet autoévaluation sur tous les établissements se fait à des moments ponctuels, et surtout programmés. Elle permet de faire pression sur les ES pour qu'ils améliorent la qualité de la prise en charge, mais représente un moment particulier dans la vie d'un établissement (une fois tous les quatre ans). Elle ne peut garantir, selon la HAS, la mobilisation continue d'un ES en la matière qui dit quelquefois observer dans les ES une baisse de mobilisation de la part des professionnels immédiatement après la visite des experts visiteurs, cette dernière constituant un rendez vous clé pour l'institution qui galvanise les équipes jusqu'à ce moment.
- [73] L'IC est en revanche une démarche mobilisée bien plus rarement³⁸, mais pouvant avoir lieu à n'importe quel moment, y compris de façon inopinée. Par ailleurs, une inspection ne peut pas avoir la prétention d'inspecter de façon transversale l'ensemble d'un ES sauf à mobiliser des ressources importantes pendant de longues périodes, ce qui est plus particulièrement le cas des inspections de deuxième niveau menées par l'IGAS. Son intérêt est de permettre, en revanche, un approfondissement sur certaines problématiques, identifiées au préalable (soit par une analyse des risques, soit à partir de signaux de dysfonctionnements potentiels).
- [74] Cependant cette affirmation de complémentarité n'a pas occasionné de consensus sur les modalités opérationnelles d'articulation. Différentes positions sont en effet développées.
- Une première position est défendue par la HAS : selon celle-ci, en effet, l'IC devrait constituer le socle, c'est à dire assurer le respect de la réglementation. En ce sens, la HAS demande à ne pas jouer le rôle de « voiture balai » de l'inspection « réglementaire ». La vision défendue est celle d'une continuité entre IC et certification, l'IC devant se positionner avant la certification, afin de garantir en quelque sorte un niveau « plancher » correspondant au respect de normes réglementaires. La certification prend ensuite le relais pour pousser vers un « plafond », démarche interactive de mobilisation des professionnels pour une meilleure qualité ;
 - Un deuxième point de vue s'exprime dans les pratiques de certaines ARS qui considèrent qu'avant de sanctionner, il faut aider et accompagner en allant jusqu'à proposer, pour certaines d'entre elles, des prestations aux établissements de santé lors de la phase d'auto-évaluation afin de mieux préparer la phase de certification³⁹ ;
 - Une troisième position défend la complémentarité des deux démarches, sans y introduire de notion de continuité ou de substitution. Elle est défendue par nombre d'ARS qui mettent en avant le fait que la certification a une approche « macro », balaie de façon large alors que l'IC est plus précise mais sur un champ bien plus ciblé. Cela signifie que certification et IC ne regardent pas la même chose ou plus précisément par le même prisme, tout en s'alimentant utilement : dans cette optique, on peut utiliser les résultats des démarches exhaustives de certification comme un des éléments de ciblage des IC et réciproquement, utiliser les résultats d'IC comme un moyen permettant également à la HAS de pointer les établissements à passer en premier dans la procédure de certification. Cette même position est adoptée par l'ABM concernant les activités spécifiques d'assistance médicale à la procréation⁴⁰.
- [75] Ces divergences, outre qu'elles génèrent des pratiques administratives hétérogènes, peuvent être source de confusion comme a pu l'observer la mission :

³⁸ Selon l'ANESM, un EHPAD est contrôlé une fois tous les 20 ans.

³⁹ Elles ont expliqué à la mission avoir ainsi traduit le critère apparaissant dans les CPOM (CPOM 5.1) entre ARS et ministère, sur l'indicateur : nombre d'établissements certifiés avec réserves (majeures ou non)/nombre total d'établissements soumis à la certification dans la région, l'ARS se donnant un rôle de « stimulant ». Ce positionnement n'est cependant pas sans risque de confusion des missions et de non compréhension pour les établissements, dont certains d'ailleurs s'en sont étonnés.

⁴⁰ L'ABM distingue les démarches d'accréditation, d'inspection et d'évaluation à partir de leurs finalités et des acteurs qui les réalisent. Si l'accréditation doit s'assurer d'une normalisation en matière de mesures des examens biologiques, l'inspection elle s'intéresse au fonctionnement des équipes, à la qualité et à la sécurité des prises en charges voire aux résultats mêmes des activités de PMA. Voir annexe 3, fiche 16

- [76] Confusion des rôles : dans les régions où les ARS ont offert un accompagnement direct pour mieux préparer la visite de certification, certains ES ont essayé de négocier un arrêt de toute IC lors des mois pendant lesquels se déroule la procédure de certification, au risque de mettre les agents de l'ARS en difficulté. Comment justifier alors le non déclenchement d'inspection lorsqu'on observe des dysfonctionnements importants lors de prestations d'accompagnement alors qu'on est agent de police administrative ? ;
- [77] Confusion en matière de « qui doit faire quoi ? » : la décision d'inspecter est souvent difficile à prendre après publication d'un rapport de certification avec réserve. Est-il justifié de lancer une IC ? Et ce d'autant plus que la HAS assure un suivi des ES concernés, celui-ci pouvant alors aboutir à la levée des réserves sans que l'ARS n'en soit informée en temps réel, au risque de réaliser une IC alors que se déroule un exercice d'accompagnement des professionnels aboutissant à une réorientation de leurs pratiques.

2.2.2. Evaluation des ESMS et inspection : des lignes de clivage aboutissant à des pratiques hétérogènes

- [78] Evaluation interne d'une part, évaluation externe d'autre part font l'objet d'appréciations divergentes entre ARS et ANESM.
- [79] La première ligne de clivage traverse le réseau des ARS et concerne le statut à donner aux rapports quinquennaux d'évaluation interne et à leur articulation avec l'IC. Pour certains, l'évaluation interne doit rester du domaine strict des ESMS allant jusqu'à demander que ses résultats ne soient pas adressés à l'ARS et/ou que celle-ci ne la prenne pas en compte à visée d'IC voire de contractualisation. Les tenants de cette position considèrent en effet que la démarche d'évaluation interne est seule garante de la capacité d'un ESMS de mener à bout son propre questionnement, arguant que, en cas contraire, les ESMS se priveront d'un travail d'apprentissage et, au final, biaiseront les résultats transmis. Il s'agit donc d'un principe éthique mais également d'une préoccupation d'efficacité.
- [80] D'autres font en revanche le choix, quelquefois en concertation avec les conseils généraux (CG) pour les champs de compétence conjointe qui les concernent, d'étudier les rapports d'évaluation interne en informant les établissements des points faibles identifiés⁴¹ voire en les utilisant pour déclencher une IC.
- [81] La deuxième ligne de clivage partage ANESM d'une part, ARS d'autre part. En effet, l'ensemble des ARS considère que, au même titre que les résultats de certification, les rapports d'évaluation externe constituent un élément de connaissance des établissements utiles à l'IC, ce qui justifie des interfaces permettant notamment de faire des signalements ou de déclencher des procédures d'alerte lors de la démarche d'évaluation externe.
- [82] Cette position est contestée par l'ANESM, qui souhaite maintenir un cloisonnement, et se déclare réticente à tout outillage d'interface mettant en avant l'importance d'une démarche d'amélioration qui pourrait, selon elle, aller jusqu'à amener les ESMS à rendre des « mauvaises » évaluations au départ.
- [83] Ces controverses pourraient avoir un caractère abscons si elles n'avaient pas des conséquences opérationnelles très précises. Ainsi, considérer que l'évaluation externe est proche d'une IC de premier niveau octroie à cette démarche une « présomption de conformité ». Elle peut de ce fait faire émerger des réticences voire des oppositions de l'ANESM et des organismes habilités qui pourraient craindre de devoir endosser une responsabilité en matière de police administrative mais également des établissements qui pourraient être tentés d'être moins transparents face à des consultants externes.

⁴¹ L'identification de points faibles vise à faciliter l'obtention d'un renouvellement d'autorisation, en permettant aux ESMS de réagir très vite et de présenter une évaluation externe conforme aux attendus de l'administration.

- [84] Inversement, considérer qu'évaluation externe et IC n'ont aucun rapport à entretenir aboutit à se priver d'une connaissance des établissements utile pour une analyse des risques et à prôner les IC « préventives » concernant la lutte contre la maltraitance initiée par la DGCS. Il s'agit là de choisir de façon quasi aléatoire des établissements à partir d'une grille d'IC très large ne comprenant pas réellement d'objectifs ciblés et dont on peut faire le pari que risque de lui échapper un certain nombre de dysfonctionnements. C'est l'efficacité d'une démarche d'IC très chronophage et dont les résultats ne sont pas toujours très probants qui est alors questionnée.

2.2.3. Contractualisation et IC : une absence de doctrine en médico-social partiellement comblée par quelques initiatives régionales

2.2.3.1. En milieu sanitaire, une vision intégrative d'ores et déjà impulsée

- [85] Le guide méthodologique diffusé par la DGOS⁴² donne suffisamment de cadrage à la démarche pour faciliter les liens.

- [86] En effet, deux niveaux peuvent être identifiés dans l'enrichissement mutuel de l'IC et de la contractualisation :

- une IC qui enrichit le processus de contractualisation : les résultats des inspections ayant eu lieu sur l'ES peuvent être repris, au même titre que d'autres éléments provenant du rapport de certification. Un exemple a ainsi été cité par une ARS : lors d'une IC, une injonction concernant la tenue des dossiers patients a été reprise dans le CPOM, l'ES s'engageant alors à mener des audits pilotés par l'ES lui-même sur la tenue du dossier patient ;
- une contractualisation qui enrichit le processus d'IC : Ainsi, la phase d'autodiagnostic, pilotée par l'ES associe souvent des agents de l'ARS, qui peuvent avoir un rôle de facilitateur : rappel de la stratégie de l'ARS, apport d'ingénierie, fonction de médiation, fourniture de données...Lors de cette phase, l'agent de l'ARS peut être témoin de dysfonctionnements, susceptibles de déclencher une IC. C'est également le cas lors du suivi annuel des CPOM. Ainsi l'annexe 3 portant sur les aspects de « qualité et sécurité » est présentée sous forme de tableau visualisant des indicateurs de suivi qui pourraient servir de sentinelle, associés à d'autres types d'informations.

- [87] Cependant, ces deux possibilités ne sont pas énoncées par le guide diffusé par la DGOS qui omet notamment de citer les résultats d'inspection comme élément contribuant à l'élaboration des CPOM, alors que sont citées les autres démarches impactant un ES.

- [88] Une meilleure articulation de l'IC et de la contractualisation exige cependant une clarification des fonctions entre les agents accompagnant la procédure de contractualisation et ceux ayant une activité d'IC afin d'éviter que ne soit mené par les mêmes agents un travail de conseil et d'appui d'une part, d'inspection contrôle d'autre part.

2.2.3.2. Une articulation inexistante dans le secteur médico-social

- [89] Face à l'absence de doctrine et au manque d'impulsion concernant les CPOM des ESMS, il est difficile voire prématuré de vouloir identifier un lien avec l'IC. La contractualisation peut d'ailleurs se faire sous deux formes possibles avec les EHPAD (CPOM et conventions tripartites) sans clarification en la matière par le niveau central.

⁴² CIRCULAIRE N° DGOS/PF3/2012/09 du 10 janvier 2012 relative au guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) et son annexe : le guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

- [90] Cependant, les rapports d'évaluation externe pourraient, dans certains cas (lorsque les évaluations ont été menées consciencieusement et sur la base d'un référentiel élaboré de façon plus codifiée), constituer un élément d'appréciation pour l'élaboration d'un CPOM, au même titre que les résultats d'inspections précédentes, qu'un projet d'établissement ou qu'une convention tripartite. De rares ARS (Franche Comté, Alsace, Pays de la Loire) ont lancé de tels travaux (*cf. chapitre 3*).

2.3. Un empilement de démarches sans vision stratégique et sans lisibilité

2.3.1. Une difficulté d'articulation entre agences nationales et ARS

- [91] La HAS est bien connue des ARS. Cependant, il est quelquefois reproché aux ARS de ne pas donner suffisamment de portée à la certification⁴³. 58 % seulement des fiches dites « interface » étaient remplies par les ARS en 2011. Inversement, les ARS se plaignent de ne pas être informées en temps utiles des résultats de certification et plus précisément des levées de réserves lors des visites de suivi de certification.
- [92] Les reproches se font plus acerbes par rapport à l'ANESM avec laquelle les liens apparaissent trop distendus et qui se voit imputée une mauvaise connaissance des réseaux territoriaux. L'organisation de journées régionales à l'initiative de l'ANESM avec participation des agents de l'ARS et des professionnels des ESMS ne constituent pas un niveau de relation suffisant. De plus, les services et structures médico-sociaux sont en difficulté dans leurs démarches d'évaluation et sont à la recherche d'un accompagnement que ne leur offre pas l'ANESM. Le relais est alors pris dans de nombreuses régions par les ARS, sans réel lien avec l'ANESM, au sein de laquelle elles disent manquer d'interlocuteurs.
- [93] En miroir, l'ANESM regrette la rareté des contacts avec les directeurs généraux d'ARS, notamment via les séminaires organisés par le SGMAS et met en avant des problèmes organisationnels au sein des ARS.
- [94] En conséquence, aucune procédure claire d'articulation n'a été identifiée entre ANESM ou organismes habilités et ARS tout au long de la démarche d'évaluation externe, conséquence du cloisonnement actuel, de la réticence de l'ANESM⁴⁴ et du déficit d'une stratégie claire, en la matière, de la DGCS. Cette situation porte en germe le risque de voir se multiplier les référentiels d'évaluation des ESMS, plusieurs ARS s'étant en effet lancées dans l'élaboration de tels outils afin de faciliter le processus d'évaluation puis de renouvellement d'autorisation des ESMS (*cf. chapitre 3*). Si cet effort est méritoire, il ne s'en substitue pas moins à ce qui est de la responsabilité du niveau central et surtout, risque, de rendre plus complexe à l'avenir un travail d'homogénéisation de l'information, indispensable pour permettre une exploitation et des analyses comparatives au niveau national.

2.3.2. Une mauvaise lisibilité de la part des ARS comme de celle des opérateurs

- [95] Les nombreuses actions engagées dans le secteur de la santé ont permis de cibler différentes zones de risque et de mobiliser une palette de leviers allant des normes réglementaires par l'IC à la diffusion d'une culture de gestion des risques y compris grâce à la certification.

⁴³ IGAS, La contribution de la Haute Autorité de Santé à la sécurité des soins : évaluation de son dispositif de contrôle interne, RM2011-105P, juillet 2011

⁴⁴ L'ANESM est défavorable à un échange d'information, que ce soit sous forme de signalement ou d'équivalent d'une fiche interface dans la même logique que celle mise en place lors des procédures de certification.

- [96] Leur efficacité risque cependant d'être menacée par la démobilisation de professionnels de santé, au regard de ce foisonnement de dispositifs non coordonnés. Certains d'ailleurs expriment la perception qu'ils peuvent avoir d'une sorte de harcèlement, doutent de l'efficacité d'interventions qui selon eux, sont devenues trop nombreuses et dénoncent leur caractère chronophage. Ainsi, et sans prétendre à l'exhaustivité, un plateau de radiothérapie peut être inspecté (ou dans certains cas, visité quand il s'agit d'organismes sans pouvoir de police administrative) par des structures ayant pouvoir d'inspection administrative telles que l'ASN, l'AFSSAPS, devenue ANSM, (pour les dispositifs) l'ARS, la DIRRECTE (conditions de travail et mesures de radioprotection) mais également par d'autres institutions telles que l'assurance maladie (pour tout ce qui concerne les pratiques professionnelles), les experts visiteurs de la HAS, et ce sans coordination systématique entre institutions de police administrative⁴⁵ et susceptibles par ailleurs d'introduire une confusion des rôles. Pour illustration, le programme d'actions commun signé entre l'ASN, qui a pouvoir de contrôle, et la HAS prévoit la possibilité de participation d'agents de l'ASN aux visites de certification de la HAS, et inversement, la participation d'agents de la HAS aux inspections de l'ASN au risque d'une certaine confusion pour les opérateurs entre IC et certification.
- [97] Du côté des ARS, les responsables d'IC font état de leurs difficultés à intégrer l'ensemble des démarches mais craignent également que les démarches plus proches d'une démarche qualité ou d'évaluation ne se substituent à l'IC et que les DGARS, vu les contraintes budgétaires et les préoccupations relatives à la performance hésitent à utiliser « l'arme IC », s'estimant rassurés par une couverture des établissements par d'autres processus plus valorisés et qu'ils perçoivent comme bénéficiant de plus d'expertise.
- [98] Dans le secteur médico-social, cette crainte de substitution n'est pas perceptible dans le sens où les deux démarches d'évaluation et d'IC se déploient de façon totalement parallèle : les IC sont réalisées selon les orientations nationales de contrôle (ONC) de lutte contre la maltraitance, les ESMS étant ciblés sans lien avec la démarche d'évaluation. Celle-ci est en effet traitée dans le cadre des autorisations, dont les services ad hoc ne sont pas toujours en contact avec la cellule dédiée à l'IC. Dans une ARS, la mission a ainsi pu observer qu'une inspection avait donné lieu à un retrait d'autorisation, le renouvellement de celle-ci, suite à la réalisation de l'évaluation externe, venant d'avoir été prononcé.
- [99] Les opérateurs pour leur part se retrouvent alors face à de multiples procédures : évaluation interne, évaluation externe, IC préventive, convention tripartite, CPOM...qui sont mobilisatrices de ressources, et dont le sens global risque de leur échapper.
- [100] Cette situation qui voit se multiplier les processus est d'autant plus paradoxale que les ESMS font état de grandes difficultés à se préparer à l'évaluation externe et que les ARS montrent quelques inquiétudes face au calendrier imposant le renouvellement d'un nombre très élevé d'autorisations qui leur semble difficile à tenir.
- [101] Au total, alors que les démarches portant sur la qualité et la sécurité des prises en charge se sont multipliées, l'éclatement des responsabilités entre différents acteurs institutionnels aboutit à un manque d'intégration de nature à disqualifier ces efforts. Il manque un chef de file ayant les leviers permettant de mieux coordonner les démarches au niveau régional, ce rôle devant être légitimement rempli par le directeur général de l'ARS.

2.4. Une production importante de référentiels souffrant d'un déficit de mise à jour

- [102] L'IC ne peut s'exercer pleinement que si elle dispose de suffisamment de référentiels, règles ou normes lui servant de base de jugement même s'ils n'ont pas tous la même force selon leur statut d'opposabilité ou non (normes professionnelles ou émanant de la réglementation européenne, de la réglementation nationale...).

⁴⁵ A noter que le rapport RM2012-026P « *Evaluation de la fonction inspection-contrôle appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social* » fait le même constat et qu'un rapport relatif aux « *conditions favorisant une meilleure articulation des démarches d'inspection-contrôle* » doit être publié fin 2012.

2.4.1. Des règles utiles à l'IC

- [103] Les vingt dernières années ont été le théâtre d'un effort considérable de recherche d'encadrement des pratiques professionnelles en secteur sanitaire. Porté par un courant international en la matière, la HAS grâce à ses différentes missions a ainsi généré des références concernant des thématiques diversifiées qui composent une source précieuse de critères de jugement pour l'inspection. Certes, le statut de ces règles peut être différent, allant de simples recommandations à des normes ayant caractère d'opposabilité. Elles constituent cependant un atout pour l'ARS dont l'exercice d'IC ne se résume pas à de la police administrative, c'est-à-dire des sanctions réglementaires mais s'attache à formuler également des recommandations visant à améliorer qualité et sécurité des prises en charge de façon plus large.
- [104] Si, comme on l'a vu, dans le champ médico-social l'élaboration de référentiels et de normes est bien moins stabilisée, il convient cependant de saluer cet exercice collectif face au déficit précédent.

2.4.2. Mais des règles souvent difficiles à mobiliser

- [105] Si la multiplication des référentiels donnent des outils précieux pour la pratique des inspecteurs, leur mobilisation est freinée par différents éléments.
- [106] Il s'agit en premier lieu de leur statut, l'IC faisant une différence notoire entre non application de normes réglementaires pouvant être à l'origine de mise en demeure voire de retrait d'autorisation d'une part, et non mise en œuvre de normes issues des bonnes pratiques qui elles peuvent faire l'objet de recommandations sans conséquences administratives majeures d'autre part. Or le statut de ces différentes normes apparaît comme manquant de clarification d'autant plus que leur caractère opposable ou non peut évoluer avec la jurisprudence : ainsi un arrêt du Conseil d'Etat du 27 avril 2011 a considéré que les recommandations professionnelles de la HAS font juridiquement grief devenant donc opposables⁴⁶.
- [107] Ces référentiels, par ailleurs, peuvent être difficiles à manipuler. Le caractère récent de la construction de référentiels en médico-social rend bien plus difficile leur homogénéisation et donc, leur exploitation et leur utilisation comme normes dans l'exercice d'IC mais également leur appropriation par les professionnels. C'est ainsi le cas des recommandations de l'ANESM qui peuvent faire quelques dizaines de pages. Un effort de synthèse des recommandations commence cependant à se mettre en place⁴⁷.

⁴⁶ Selon la HAS, reste à préciser quelles recommandations doivent effectivement être considérées comme telles, et lesquelles ne peuvent avoir ce statut, les critères étant liés à l'existence ou non de suffisamment de preuves au niveau international dans une logique *d'evidence based medicine (EBM)*. Ainsi, la *check list* élaborée par la HAS et concernant le bloc opératoire a vocation, selon elle, à devenir opposable, ce qui n'est pas le cas de toutes les recommandations professionnelles.

⁴⁷ En juin 2012, l'ANESM a mis en ligne 13 documents de synthèse relatifs à des recommandations de bonnes pratiques professionnelles.

- [108] Enfin, il s'agirait de veiller à ce que les différents référentiels soient plus cohérents entre eux ce qui n'est pas toujours le cas. L'exemple souvent cité par les inspecteurs porte sur les référentiels de bientraitance, qui selon eux soulignent le décalage existant entre ceux édictés par l'ANESM et ceux émanant de la DGCS⁴⁸, ce qui a d'ailleurs amené de nombreuses ARS à amender le guide de contrôle diffusé par la DGCS. Selon certains inspecteurs, des référentiels utilisés dans le guide seraient en effet en retard par rapport aux pratiques développées dans les ESMS, celles-ci cherchant surtout à se conformer aux recommandations de l'ANESM. Pour d'autres, les opérateurs ont du mal à percevoir le lien entre le guide et sa finalité affichée de lutte contre la maltraitance. A signaler que, en novembre 2012, la HAS en partenariat avec la Fédération des Organismes Régionaux pour l'Amélioration des Pratiques et des organisations en santé (FORAP), a publié également un guide de promotion de la bientraitance et des outils en direction des professionnels de santé des établissements de santé et EHPAD, au risque d'ajouter de la « complication à la complexité ».
- [109] Face à cette complexité, les ARS, via les référents d'IC, se sont organisées en réseau leur permettant de transmettre des informations dont beaucoup portent sur les référentiels facilitant l'élaboration d'un protocole d'IC. Cet effort de mutualisation devrait être facilité à court terme par le développement actuel du RESIC, qui prévoit d'abriter un espace collaboratif et permet d'effectuer une veille, qu'elle soit d'ordre juridique ou concernant les référentiels. Cependant, le secteur abordé dans le cadre de ces différents outils traite de façon prédominante du secteur sanitaire. Sans doute, un équilibre est à trouver pour promouvoir le secteur médico-social. A noter qu'un important travail de mise à plat et de clarification est en cours par la MMP-IGAS dans le cadre de l'élaboration du guide de contrôle des ESSMS.
- [110] S'il y a des domaines pour lesquels les référentiels se multiplient, il en est d'autres qui sont insuffisamment couverts. C'est ainsi le cas du secteur ambulatoire⁴⁹. Bien que sortant du périmètre de cette mission, il convient cependant de noter que ce déficit rend plus difficile une IC cohérente avec la notion de parcours de santé articulant ES, ESMS et soins de ville.

2.5. Une intense production de données dont l'utilisation reste difficile

- [111] Selon l'enquête SOLEN, les informations générées par les autres démarches sont largement utilisées par la fonction IC. Cependant, cette utilisation demande, pour plus de la moitié des ARS un travail significatif de leur part, en particulier un effort de recherche active d'informations, les données n'étant pas toujours facilement accessibles ainsi qu'une exploitation ad hoc.

2.5.1. Des informations permettant de mieux connaître les établissements et de mieux cibler les inspections

➤ Dans le champ sanitaire

- [112] Longtemps considérées comme peu utilisables par les ARS car paraissant de façon non synthétique ou sous une forme difficilement exportable, les données générées par la démarche de certification font l'objet d'un travail en cours. L'effort porte sur l'accès aux rapports de certification d'une part, sur l'exploitation de tableaux de bord comprenant des indicateurs de qualité et de sécurité des soins d'autre part.

⁴⁸ L'ANESM a diffusé une recommandation sur la bientraitance et deux sur le rôle de l'encadrement au titre de la prévention et du traitement de la maltraitance à domicile et en établissement. La DGCS pour sa part a publié deux guides en matière de gestion des risques de maltraitance, l'un concernant les établissements accueillant des personnes âgées ou des personnes handicapées, l'autre les services d'aide et de soins à domicile

⁴⁹ L'accréditation des professionnels à spécialité à risque repose sur une démarche volontaire, intéressant d'abord les libéraux par rapport à leur assurance en responsabilité et qui touche de fait très peu de professionnels.

- [113] Si les rapports de certification sont systématiquement adressés à l'ARS et consultables sur site, les données produites sont recueillies dans un système d'information spécifique accessible aux ES dénommé SARA⁵⁰, et archivées à l'infocentre de la HAS. Une dizaine d'ARS y ont actuellement accès après avoir effectué individuellement une demande auprès de la HAS.
- [114] En ce qui concerne les tableaux de bord, une démarche récente concerne des indicateurs spécifiques sur la qualité et la sécurité. Il s'agit du « dispositif IPAQSS ». La DGOS et la HAS coordonnent en effet un dispositif de généralisation d'indicateurs de la qualité et de la sécurité des soins depuis plusieurs années comprenant plusieurs critères et indicateurs émanant de différentes sources de données : tableaux de bord des infections nosocomiales, système d'information sécurisé QUALHAS⁵¹ Un effort sensible est en cours, pour que les ARS puissent accéder à certains critères et indicateurs et surtout puissent en disposer sous un format exploitable (notamment sous format Excel)⁵².
- [115] A terme, ces nouveaux outils peuvent être d'un grand apport à l'exercice d'IC : les analyses comparatives régionales qu'elles devraient permettre de faire pourraient ainsi constituer l'un des éléments facilitant le ciblage des ES lors de l'élaboration du PRIC. Ils seraient également intéressants à mobiliser lors de la phase préparatoire d'une IC sur un ES donné en facilitant une analyse préalable des risques dans l'établissement concerné et donc une meilleure précision des investigations à mener.
- [116] La HAS propose en outre d'aller plus loin dans l'information réciproque : ainsi, suite à un évènement indésirable grave (EIG), l'ARS diligente souvent des IC. La HAS souhaiterait que les rapports lui soient communiqués. Cela permettrait, sur l'établissement concerné, de cibler les critères à documenter plus précisément lors de la procédure de certification et d'avoir une exploitation à visée collective permettant de faire évoluer le référentiel ainsi que la procédure. La HAS se proposerait même de faire sa propre analyse de l'EIG après avoir lu le rapport transmis par l'ARS.
- [117] A noter que la MMP-IGAS procède à l'heure actuelle, en concertation avec le SGMS, les DAC, la HAS, l'ANAP et des ARS à l'expérimentation d'un dispositif ayant vocation à mieux cibler les ES à inspecter. La méthode repose sur l'identification d'ES atypiques au regard de certains critères, dont certains, comme les données sur les infections nosocomiales (IN) sont identiques à ceux du dispositif IPAQSS. A terme, ce dernier dispositif, complété par d'autres éléments d'information dont IPAQSS devrait constituer un outil pertinent à la disposition des ARS, leur permettant de cibler les ES à partir d'éléments plus objectivables que ceux existant à l'heure actuelle.

⁵⁰ SARA (Saisie des autoévaluations et des rapports de certification) est une plate-forme de gestion collaborative de la procédure de certification mise en place depuis le 8 février 2010.

⁵¹ La plate forme QAHLAS concerne un certain nombre de thèmes tels que le dossier du patient, le dossier anesthésique, l'hémodialyse etc. Chacun des thèmes est décliné en un certain nombre d'indicateurs. Ainsi, pour le thème « qualité du dossier du patient MCO » des indicateurs tels que la présence d'un document médical relatif à l'admission, le contenu de l'examen médical d'entrée, le courrier d'hospitalisation...doivent être documentés.

⁵² Voir annexe 4.1

➤ Dans le champ médico-social

- [118] Dans le secteur des ESMS, rapports d'évaluation interne et d'évaluation externe adressés par les ES aux autorités publiques génèrent également de nombreuses informations. Il en est de même des rapports d'activité adressés par les organismes habilités annuellement à l'ANESM. Ces informations, jugées peu exploitables car hétérogènes et non codifiées⁵³, devraient cependant à l'avenir être plus accessibles grâce à l'obligation, pour les organismes habilités d'adjoindre une synthèse ainsi qu'un abrégé à leurs rapports d'évaluation externe⁵⁴. Elles pourraient alors devenir une source potentielle de données facilitant le ciblage des IC.⁵⁵

2.5.2. Mais un éparpillement et une difficulté d'exploitation des données générées

➤ Dans le champ sanitaire

- [119] La difficulté de mobilisation de l'ensemble des données est liée à différents problèmes :
- un problème d'accessibilité et d'exploitation : outre le fait que l'accès donné aux ARS à SARA n'est toujours pas systématisé, un rapport de certification est trop volumineux (une cinquantaine de pages) et ne fait pas l'objet d'une synthèse sauf dans les cas de non certification. *De facto*, il en devient moins exploitable ;
 - un problème de valorisation de certaines informations : c'est notamment le cas des informations issues des rapports d'inspection ou suite à une réclamation⁵⁶ qui paraissent être rarement « mises au pot commun » des données concernant un établissement. On peut d'ailleurs observer que, dans le guide méthodologique pour l'élaboration des CPOM avec les ES, les rapports d'IC préalables ne sont pas cités alors que les autres sources d'information le sont. Cette remarque pourrait être considérée comme un oubli de détail si ce n'était systématiquement le cas dans les initiatives émanant du niveau central à la recherche d'une meilleure centralisation des données. Pour illustration, dans le cadre du projet IPAQSS, la HAS valorise l'utilisation des données en matière de contractualisation, d'information des usagers, de pilotage de programmes de santé mais omet de citer l'IC ;
- [120] un problème d'organisation au sein des ARS : dans beaucoup de celles-ci, les services recevant les données de certification en sanitaire ou ceux réceptionnant les évaluations externes des ESMS ne sont pas toujours articulés avec les services s'occupant des autorisations ou, de façon plus regrettable, avec les cellules dédiées à l'IC. Selon la HAS, il s'agit là d'une des principales difficultés, considérant que l'effort qu'elle a fait pour rendre accessible aux ARS un ensemble de données est freiné par le fait que celui qui reçoit ces données n'est souvent pas en situation d'en faire profiter les autres agents de l'ARS.

⁵³ Pour l'évaluation interne, chaque ES choisit les thématiques qui le préoccupent et élabore sa propre grille. Pour l'évaluation externe, les organismes habilités ont également leur propre grille même tout en s'insérant dans le cadre du cahier des charges national.

⁵⁴ Décret n° 2012-147 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions de prise en compte de la certification dans le cadre de l'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux

⁵⁵ Il restera à régler la question de l'outil informatique permettant de traiter ces données

⁵⁶ Ce dernier type de rapport n'est pas toujours anonymisé et peut poser des questions spécifiques d'exploitation de données nominatives. Certaines ARS ont demandé un avis à la CNIL afin de pouvoir exploiter les informations.

➤ Dans le champ médico-social

- [121] Les problèmes sont de même nature mais se posent avec une acuité particulière :
- [122] Le problème le plus important est celui ayant trait à la structuration des informations et à leur possibilité d'exploitation: les rapports d'évaluation sont inexploitable en l'état, chacun des organismes habilités faisant son rapport de façon propre. De plus, ils sont transmis sous forme papier, aucun format exploitable n'ayant été fixé, aucune banque de données, qu'elle soit au niveau national ou au niveau régional n'ayant été prévue. Cet état de fait, outre qu'il est contre productif au regard des obligations réglementaires liées au régime d'autorisation⁵⁷, rend difficile de fait toute possibilité de centralisation des données par établissement ainsi que toute possibilité d'analyse comparative. En outre se pose un problème de codification des ESMS : d'un côté, le codage des établissements se fait sur la base des rapports d'évaluation et donc, peut inclure différents établissements gérés par la même structure, de l'autre, FINESS code chaque établissement et s'avère d'une fiabilité relative en termes de mise à jour.
- [123] Les problèmes organisationnels sont également présents : les rapports d'évaluation externe arrivent dans des directions différentes selon les ARS : directions métier ou directions fonctionnelles transversales. Ceci ne constitue pas un obstacle *a priori* si les différents services étaient mieux articulés, ce qui n'est pas toujours le cas : ainsi les services s'occupant des autorisations peuvent ne pas être reliés aux services recevant les évaluations qui ne sont pas suffisamment en contact avec les cellules d'IC.
- [124] **En conclusion :** La prise en compte systématique des résultats de la certification et de l'évaluation externe contribue à un meilleur ciblage des établissements à inspecter lors de la phase de programmation⁵⁸, mais donne également des informations utiles lors de la préparation d'une mission d'inspection sur un établissement donné. Même pendant le déroulement des exercices d'évaluation/certification, le constat de dysfonctionnements pourraient être susceptibles de déclencher une IC.
- [125] **Réciproquement, la prise en compte de résultats d'IC ayant eu lieu sur les établissements peuvent être utiles aux évaluateurs : meilleure préparation de la campagne de certification et orientation des critères à documenter lors de la visite pour la HAS, orientation du questionnement évaluatif lors de la démarche d'évaluation externe pour les organismes habilités.**
- [126] **Ce constat** largement partagé est cependant mis à mal par des difficultés de différents ordres auxquelles les ARS, de façon isolée, ont tenté d'apporter des réponses.

3. DE NOMBREUSES INNOVATIONS FAITES PAR LES ARS, NE POUVANT CEPENDANT REpondre A L'ENSEMBLE DES DIFFICULTES

- [127] A voir les réponses à l'enquête SOLEN, les ARS sont à la recherche d'une stratégie explicite et globale d'amélioration de la sécurité et de la qualité du système. En témoigne la création systématique de directions de la qualité et de la performance qui souvent intègrent des fonctions d'appui/conseil aux établissements. Dans la moitié des ARS, y sont également implantées les cellules dédiées à l'inspection.

⁵⁷ Exemple cité par une ARS : le nombre d'établissements devant aller vers un renouvellement d'autorisation impose de lire et d'instruire des milliers de pages de papier à très court terme, exercice quasi impossible à faire dans le calendrier contraint imposé par la réglementation.

⁵⁸ Une meilleure prise en compte des résultats d'évaluation externe entre autres éléments pour mieux cibler les inspections pourrait d'ailleurs amener à poser la question de la pertinence des « inspections préventives relatives à la lutte contre la maltraitance », les efforts, vu les contraintes de moyens, pouvant être estimés comme devant être dirigés prioritairement vers les établissements présentant le plus de risques.

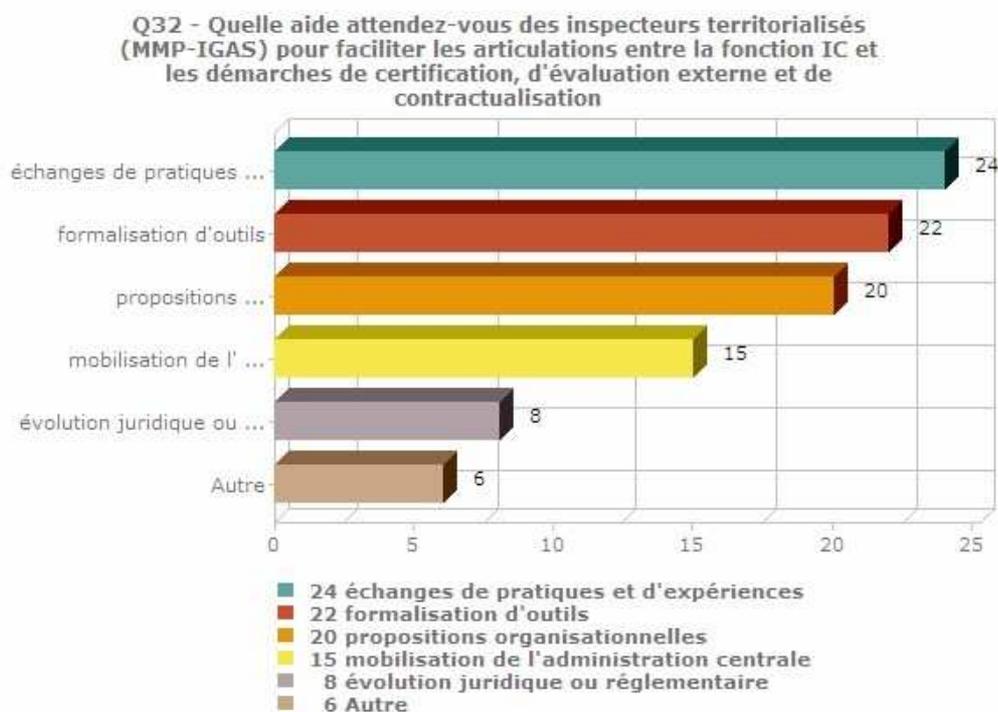
[128] Cependant, face aux risques de cloisonnement entre les différentes démarches ou, au contraire, de confusion entre elles, les ARS ont développées de nombreuses initiatives.

[129] Elles font d'ailleurs écho aux demandes qu'expriment les ARS dans l'enquête SOLEN et qui portent sur trois items prioritaires :

- Des échanges de pratiques et d'expériences sous différentes formes comme le soulignent les commentaires : journée d'échange, espace collaboratif, foire aux questions... ;
- La formalisation d'outils plus particulièrement en termes de gestion des données générées par l'ensemble des démarches : ces outils, selon les commentaires, pour être les plus adaptés au réseau territorial devraient être élaborés de façon coopérative, associant DAC, agences nationales et ARS ;
- Des propositions organisationnelles, ce qui est plus surprenant dans le sens où les ARS sont des entités autonomes, libres d'adopter leur propre mode d'organisation comme ne manque pas de le remarquer l'un des répondants.

[130] Un nombre significatif d'ARS (15) demande une mobilisation de l'administration centrale, proposition peu explicitée dans les commentaires. Il en est de même en ce qui concerne les évolutions juridiques, cités cependant par 8 ARS.

Graphique 3 : Les attentes exprimées par les ARS.



Source : Réponse au questionnaire SOLEN

[131] La mission, grâce aux réponses recueillies par l'enquête SOLEN, ainsi qu'aux déplacements sur sites des différents inspecteurs territoriaux s'est efforcée d'identifier certaines de ces bonnes pratiques.

[132] Sans prétendre à l'exhaustivité, la mission a synthétisé chacune de ces bonnes pratiques qui paraissent en annexe du rapport tout en les catégorisant selon le type de problèmes qu'elles sont susceptibles de résoudre⁵⁹. Elles ne peuvent être considérées comme des modèles rigides à appliquer systématiquement, mais comme des cadres à adapter aux différents contextes régionaux et présentant chacun des points forts et des faiblesses. Elles permettent cependant d'avoir une approche globale des différents leviers imaginés par les ARS et ont vocation à favoriser les échanges de pratiques et la mutualisation des expériences.

3.1. *Des pistes organisationnelles pour faciliter une vision intégrative de l'IC*

[133] L'enquête SOLEN donne une bonne description du positionnement des cellules IC au sein de l'ARS. Elle montre des choix répartis également entre une cellule IC séparée des autres directions et rattachée directement au DG ou DGA d'une part, une cellule IC intégrée dans des départements associant performance, démarche qualité et IC d'autre part.

[134] Il y a une sorte de tension entre ces deux conceptions, chacune ayant ses avantages et ses limites.

- soit est d'abord mise en avant la mission régaliennne de l'Etat, garant d'une sécurité de prise en charge : la cellule IC n'est alors pas intégrée à une autre direction ;
- soit est mise en exergue une finalité d'amélioration de la qualité : c'est une vision intégrative qui est privilégiée positionnant alors la cellule IC dans un département plus large.

[135] Certaines ARS ont répondu par une voie tierce en cherchant à maintenir les spécificités de l'IC tout en clarifiant les articulations avec d'autres démarches.

[136] Des modèles différents d'organisation apparaissent ainsi :

- en termes d'intégration de la cellule IC dans un pôle plus large, au sein duquel les différentes missions et leurs articulations sont précisément décrites. (exemple de l'Alsace, en Annexe 3, fiche 1). Cette façon de faire permet de minorer le risque de substitution d'une démarche par l'autre ou de confusion des missions grâce à l'adoption d'une note de service et l'élaboration de fiches de postes précises ;
- en termes de management dans une logique de démarche projet : c'est le mode de fonctionnement qu'a choisi le Languedoc Roussillon (cf. Annexe 3, fiche 9). Moins précis en termes de clarification et de distinction des différentes démarches, ce type de conception paraît cependant porteur de potentialités intéressantes, notamment en facilitant centralisation, recoupement et analyse de données. Ce dispositif, ambitieux, est trop récent pour pouvoir en tirer des premières conclusions ;
- en introduisant des procédures de travail interservices articulant les référents des différentes démarches. C'est le mode opératoire choisi par la Bretagne par exemple, démarche pragmatique et apparaissant comme plus facile à mettre en œuvre (cf. Annexe 3, fiche 2).

[137] Plusieurs ARS sont en train de faire évoluer leurs organisations, privilégiant les échanges entre fonction IC et autres services, en particulier avec les pôles métiers détenteurs des informations et connaissant les stratégies en cours. Comme le résume un DG ARS : « il faut réfléchir à une réorganisation, permettant de mieux englober les différents regards d'IC, de performance et de qualité en sachant être intelligemment schizophrène ».

⁵⁹ A remarquer qu'une bonne pratique peut amorcer des solutions concernant différents problèmes. Pour illustration, l'élaboration d'une grille d'analyse de rapport d'évaluation interne d'un ESMS permet à la fois de donner plus de cohérence aux référentiels, d'homogénéiser les informations collectées ou de mieux guider les établissements dans l'élaboration de leurs évaluations.

3.2. *Plusieurs modèles pour clarifier la posture face aux opérateurs : comment distinguer appui/accompagnement aux établissements et inspection*

[138] Les ARS ont favorisé différentes initiatives leur permettant d'assurer en même temps leur mission régalienne d'inspection et leur mission d'appui aux établissements, cette dernière étant particulièrement demandée par les ESMS pour établir leurs évaluations. L'exercice est périlleux : il faut en même temps garantir en externe une lisibilité aux opérateurs, et savoir faire l'articulation en interne entre les différentes démarches.

- L'accompagnement externalisé mais impulsé : c'est le modèle développé par l'ARS de Franche-Comté en ce qui concerne les ESMS: l'ARS signe une convention avec un réseau qualité, ce dernier apportant un appui pour faire les évaluations internes. Cette procédure permet ainsi l'élaboration d'une méthodologie commune à tous les ESMS, construite en cohérence avec le cahier des charges national de l'évaluation externe. (cf. Annexe 3, fiche 3). L'exercice est également mis en lien avec l'élaboration des CPOM (cf. Annexe 3, fiche 14). Enfin, une analyse comparative des résultats d'évaluation interne avec le programme d'inspection « bienveillance » qui, en Franche Comté porte sur tous les EHPAD sur quatre ans permet d'affiner la connaissance des établissements, tout en respectant la logique de chacune des démarches.
- Le modèle co-construit en concertation avec les établissements : c'est par exemple l'exemple de l'Alsace qui, via son « observatoire de la qualité », s'efforce de conforter et de développer une démarche qualité couvrant les secteurs ambulatoire, hospitalier et médico-social. Même s'il n'est pas développé prioritairement dans cette optique, l'exercice peut cependant produire une co-construction de référentiels sur certaines thématiques (par exemple en matière de signalements d'évènements indésirables). Cet exercice prend par ailleurs en compte en amont les résultats globaux des inspections effectuées et est susceptible de faciliter, en aval des signaux d'alerte (cf. Annexe 3, fiche 5)
- D'autres ARS s'impliquent plus directement au risque d'une confusion des rôles : c'est ainsi le cas de l'ARS Languedoc Roussillon qui propose un appui direct aux établissements de santé pour la préparation de la visite de certification (cf. Annexe 3, fiche 4). Cette manière de procéder n'a cependant pas toujours été bien comprise par les ES, dont certains ont alors essayé de négocier un arrêt des IC sur leurs établissements. L'ARS semblerait d'ailleurs en voie de faire évoluer cette expérience afin de mieux distinguer fonction d'autorité et fonction d'accompagnement. C'est également le cas de l'Alsace en ce qui concerne le soutien à l'évaluation interne et externe des ESMS (Annexe 3, fiche 7). Ce travail consiste en l'élaboration d'une grille permettant d'analyser les rapports d'évaluation interne afin de rendre attentifs très rapidement les ESMS sur les attendus de l'ARS en matière d'évaluation externe.

[139] Le modèle adopté doit permettre de séparer clairement les missions d'IC d'une part, des missions apportant appui et accompagnement d'autre part pour lesquelles, comme le dit un DG d'ARS, « on pousse à faire, on ne fait pas ». C'est le cas des deux premiers modèles. L'initiative de la Franche Comté est probablement la plus adaptée en ce qui concerne les ESMS, même si le risque de rentrer dans une activité trop routinière de démarche qualité et d'évaluation interne édulcorant la conduite d'un questionnaire collectif au sein de chaque établissement ne peut être totalement évacué.

3.3. *Une recherche de cohérence entre différents référentiels*

- [140] Face à l'éparpillement, voire l'hétérogénéité ou l'impossibilité d'exploitation des référentiels, certaines ARS tentent de rendre plus homogènes les référentiels existants. Ces initiatives se développent prioritairement en direction du secteur médico-social, soit pour faire évoluer la grille d'inspection concernant la thématique « lutte contre la maltraitance » des orientations nationales de contrôle (ONC) en la rendant plus compatible avec certaines recommandations de l'ANESM, soit dans le cadre du renouvellement des autorisations en permettant une meilleure codification et donc un meilleur traitement de l'information transmise par les rapports d'évaluation externe.
- [141] C'est le cas de la Franche-Comté faisant appel à un réseau qualité dont le travail de construction de référentiels est utilisé tant par les démarches d'évaluation interne et externe que par l'IC et la contractualisation (Annexe 3, fiches 3 et 14).
- [142] C'est également le cas de l'Alsace qui, par l'élaboration d'une grille d'analyse des rapports d'évaluation interne, conjointement avec les conseils généraux en ce qui concerne les ESMS à compétences conjointes, permet de clarifier les référentiels à utiliser, qu'ils soient d'ordre réglementaire ou issus des recommandations des agences nationales (Annexe 3, fiche 7).
- [143] La Basse-Normandie a cherché, pour sa part, à donner plus de cohérence aux référentiels utilisés dans les différentes versions de certification des ES, ce qui lui permet de mieux appréhender l'évolution de la dynamique « qualité » des établissements et de contribuer ainsi à mieux cibler les inspections à faire (Annexe 3, fiche 6).

3.4. *Une gestion des données témoignant du dynamisme des ARS : à la recherche du « dossier unique qualité »*

- [144] Plusieurs régions cherchent à synthétiser par établissement des données relatives à la qualité et à la sécurité provenant de différentes sources.
- [145] Les travaux peuvent s'adresser à l'un des secteurs, sanitaire ou médico-social ou couvrir l'ensemble des établissements, ES et ESMS.
- [146] Les démarches peuvent être très pragmatiques, ne demandant, a priori, pas de ressources importantes. Elles couvrent alors l'ensemble des secteurs. C'est le cas du Limousin avec son « Vade-mecum » (Annexe 3, fiche 10), la limite étant cependant le nombre et le type d'indicateurs recueillis. Elles peuvent quelquefois être plus ambitieuses, la richesse des informations synthétisées par établissement permettant alors de faire des analyses comparatives régionales précises. Ces initiatives en revanche ne s'adressent en général qu'à un seul secteur (Basse-Normandie, Alsace et Aquitaine pour les ES, Pays de la Loire pour les ESMS (Annexe 3, fiches 8, 9, 11, 12, 13).
- [147] En ce qui concerne le sanitaire, les sources de données constituant le socle de la trame sont identiques : données issues de la certification, Hospi-Diag, QAHLAS, tableaux des infections nosocomiales. La Basse-Normandie, avec son application Gaïa en donne par ailleurs une vision cartographique, par typologie d'établissement (Annexe 3, fiche 8). Le dispositif peut être complété en y ajoutant des données sur le médicament provenant d'OMEDIT ou de contrôles sur le médicament (Aquitaine, Annexe 3, fiche 12). voire en y intégrant des informations provenant des inspections déroulées précédemment ainsi que de l'instruction des réclamations (Alsace, Annexe 3, fiche 7). On peut cependant regretter qu'aucune de ces expériences ne prenne en compte l'instruction des évènements indésirables, informations pourtant détenues par les services.
- [148] L'ARS des Pays de la Loire s'est lancée dans le même type de projet pour ce qui concerne les ESMS de sa région. Elle a créé un « répertoire informatique partagé pour les ESMS » (Annexe 3, fiche 13), prenant en compte, outre des informations administratives et budgétaires, des données émanant des conventions tripartites ou d'autres types de contractualisation ainsi que les résultats des inspections.

- [149] Les ARS mobilisent ces outils pour l'IC, lors de la préparation d'une mission ou pour le ciblage des établissements lors de l'élaboration du PRIC. Ils sont également systématiquement utilisés lors de l'élaboration de l'annexe qualité des CPOM des ES mais également dans le cadre de contractualisation avec les ESMS.

3.5. Des outils facilitant l'élaboration des CPOM, intégratifs des différentes démarches

- [150] Le guide de la DGOS permet de faire le lien entre certification, contractualisation et inspection, même si ce dernier exercice n'y est pas cité expressément. Il est unanimement apprécié et utilisé pour élaborer des CPOM avec les établissements de santé, qui n'ont eu nul besoin de construire d'autres outils.
- [151] De façon aussi unanime est déplorée l'absence d'équivalent pour les ESMS. Certaines régions cependant ont avancé sur la question, proposant une trame plus ou moins formalisée.
- [152] Le cas le plus abouti est celui de la Franche Comté (Annexe 3, fiche 14) qui propose une trame type des CPOM entre ARS et ESMS et un kit d'indicateurs se référant aux objectifs généraux des CPOM. Cette trame fait le lien avec les résultats des évaluations des établissements et prend en compte les résultats des inspections.
- [153] Cependant, en l'absence de doctrine émanant du niveau central, et particulièrement concernant les périmètres réciproques que doivent prendre convention tripartite et CPOM dans le cas des EHPAD, ces CPOM se limitent au secteur du handicap.

3.6. Des initiatives pour clarifier les concepts et développer les compétences

- [154] Face à une connaissance insuffisante des différentes démarches, une sensibilisation voire des formations des agents peuvent s'avérer indiquées. L'Alsace a fait ce choix (Annexe 3, fiche 15), faisant appel à un organisme de formation et proposant deux jours de sensibilisation aux agents. Elle a choisi de la dérouler selon un angle spécifique, celui de la gestion des risques, en y positionnant la certification et l'évaluation des ESMS. Dans la réponse du prestataire, l'inspection n'apparaît pas mais devrait y être introduite suite à la demande de l'ARS.
- [155] A titre d'illustration est exposée la doctrine de l'ABM en ce qui concerne les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP). Ces dernières doivent faire face simultanément à la réglementation européenne demandant de faire des inspections, à la réglementation nationale imposant l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, enfin aux contraintes du régime d'autorisation contraignant les titulaires d'autorisation à faire une auto-évaluation. L'ABM propose alors une doctrine rappelant les finalités des différents exercices, leurs spécificités ainsi que leurs articulations (Annexe 3, fiche 16).

4. RECOMMANDATIONS

- [156] Forts des constats et des analyses réalisées, la mission recommande cinq axes principaux de travail.

4.1. Elaborer un cadre formalisant les articulations entre les différentes démarches

- [157] L'enrichissement mutuel entre IC et autres démarches trouve ces limites par le fait qu'aucun cadre ne soit réellement formalisé, laissant les ARS isolées et tentant, pour certaines d'entre elles de mettre en place des solutions sans réelle mutualisation.

Recommandation n°1 : Définir un cadre formalisant les articulations entre les différentes démarches en affirmant des principes, en clarifiant les points d'articulation et en facilitant la transmission des données

4.1.1. Affirmer des principes

- [158] Face aux différences de degré de déploiement des procédures de certification et d'évaluation ainsi qu'aux spécificités des secteurs sanitaire vs médico-social, les doctrines ne peuvent être totalement équivalentes. Cependant, la mission estime que, même vu sous l'unique aspect des relations à l'IC, les dispositifs devraient s'inscrire dans une logique plus convergente.
- [159] Les liens à faire entre inspection d'une part, certification des ES et évaluation des ESMS d'autre part pourraient reposer sur les principes suivants :
- Préserver la phase d'auto-évaluation comme étant du ressort strict de chaque établissement, lui permettant de développer des préoccupations internes d'amélioration de la qualité. Les conséquences pour le réseau des ARS sont de deux sortes :
 - Les ARS n'interfèrent plus directement dans la préparation de la visite de certification contrairement de ce qui a été mis en place dans certaines régions. Elles peuvent en revanche soutenir les ES dans ce type d'exercice en contractualisant avec des prestataires externes tels que les réseaux qualité⁶⁰ si nécessaire. En effet, les nombreux prestataires offrant déjà ce type de services aux ES laissent à penser que l'intervention en la matière des réseaux qualité sont superflus dans la plupart des cas.
 - L'adoption de la même logique en secteur médico-social impliquerait que le rapport d'évaluation interne ne soit plus adressé obligatoirement aux ARS, ce qui suppose une modification législative. Cette préconisation ne peut cependant être appliquée à court terme, et demande une expertise préalable. En effet, au vu des difficultés présentées à l'heure actuelle par les ESMS pour réaliser l'ensemble de la procédure d'évaluation, les ARS s'appuient sur le rapport d'évaluation interne pour mieux les aider à remplir leurs obligations d'évaluation externe, quelquefois pour déclencher une inspection. C'est pourquoi la mission recommande qu'une expertise soit menée, afin d'analyser de façon plus approfondie les difficultés auxquelles se heurtent les ESMS, d'apprécier les solutions imaginées par les ARS et d'en déduire les principes à adopter concernant les articulations à faire avec la mission IC.

Recommandation n°2 : Mener une expertise afin d'analyser les difficultés auxquelles se heurtent les ESMS dans les démarches d'évaluation, d'apprécier les solutions imaginées par les ARS et d'en déduire les conséquences relatives aux articulations entre évaluation des ESMS et inspection

- Considérer l'évaluation externe des ESMS de la même façon que la certification des ES soit un jugement fondé sur des recommandations de pratiques professionnelles. Une analogie peut être faite avec les démarches d'audit. L'évaluation interne pourrait ainsi s'apparenter aux audits internes demandant aux organismes d'établir un dispositif permanent de contrôle interne adapté à chacun. L'audit externe a en revanche vocation à s'assurer de l'existence et de la qualité d'un tel dispositif et à tout loisir de compléter la démarche par d'autres types d'informations.

⁶⁰ On pourrait d'ailleurs penser que cette recommandation aille de pair avec une clarification du critère apparaissant dans les CPOM passés entre ARS et SG et concernant la diminution du nombre d'ES de la région ayant obtenu une certification avec réserves.

[160] Il ne revient pas, en revanche, à la mission de remettre en cause le lien fait par la loi entre évaluation externe et régime des autorisations, et ce d'autant plus que d'autres travaux en cours portant sur une révision des missions confiées aux ARS ont vocation à approfondir cette question.

Recommandation n°3 : Faire converger les démarches de certification des ES et d'évaluation des ESMS : phase d'auto-évaluation du ressort strict de l'établissement, rapport de certification/d'évaluation externe alimentant la mission d'IC

- L'ensemble de ces exercices doit s'exprimer dans les processus de contractualisation.
 - En ce qui concerne les ES, résultats de certification et d'inspection doivent être pris en compte au moment du diagnostic partagé puis, après négociation avec l'établissement, dans le socle contractuel ainsi que dans les annexes et notamment dans celle portant sur la qualité et la sécurité.

Recommandation n°4 : Prendre en compte les résultats des inspections au moment de l'élaboration du CPOM avec un ES, particulièrement dans l'annexe portant sur la qualité et la sécurité.

- La même logique doit prévaloir lors de l'élaboration de CPOM avec les ESMS, ce qui demande que soit clarifiée, au préalable la position de l'administration centrale, en particulier les rapports que doivent entretenir CPOM et conventions tripartites pour ce qui concerne les EHPAD. Il ne revient cependant pas à cette mission de proposer une doctrine en la matière, question qui dépasse très largement le périmètre de cette mission.

[161] L'adoption de tels principes est sous la responsabilité du SGMS, en concertation avec les agences nationales. Elle a comme avantage de rendre moins complexes et plus lisibles, pour les agents de l'ARS comme pour les opérateurs, la juxtaposition de démarches qui ne peuvent être substituables. Ils permettent également d'homogénéiser des pratiques trop disparates d'agences qui, selon différents rapports établis récemment pourraient être appelées à plus de convergence⁶¹.

4.1.2. Clarifier les points d'articulation

[162] Un effort important dans ce sens a été fait ces dernières années en ce qui concerne le secteur sanitaire. Sans vouloir reprendre de façon exhaustive les articulations d'ores et déjà mises en place, il s'agirait surtout de conforter les articulations existantes et de les compléter.

- améliorer le signalement fait par la HAS aux ARS lors du constat de dysfonctionnements potentiellement graves, de tels signalements pouvant déclencher une IC. Ceci passe par un effort de motivation des experts visiteurs qui hésitent quelquefois à signaler au DG de la HAS des dysfonctionnements observés pendant la visite de certification comme ont pu le faire remarquer certains d'entre eux à la mission⁶²;
- A titre de réciprocité et afin que la HAS puisse également mieux préparer sa campagne de certification et améliorer la procédure, les ARS devraient également signaler à la HAS les EIG ayant eu lieu.
- une transmission exhaustive des fiches interface des ARS à la HAS, le respect du calendrier de transmission ne devant souffrir d'exception : on peut d'ailleurs postuler que l'amélioration se fera d'autant plus naturellement que les agents de l'ARS en comprennent mieux l'utilité, et surtout, sont en meilleure capacité d'utiliser les résultats de certification dans leur pratique.

⁶¹ Inspection générale des Finances, *L'Etat et ses Agences*, Rapport N° 2011- M-044-01, La Documentation Française, mars 2012 et Conseil d'Etat, « *Les agences : une nouvelle gestion publique ?* », Étude annuelle 2012, la Documentation Française, septembre 2012

⁶² La mission n'a cependant pas pu objectiver la fréquence de ces situations.

- Pendant la démarche de contractualisation, lors du diagnostic partagé le constat de dysfonctionnements potentiellement graves doit également être notifié par l'agent de l'ARS chargé de l'établissement à la cellule IC.

Recommandation n°5 : Conforter les articulations existantes entre HAS et ARS :

- **par une amélioration du signalement des dysfonctionnements potentiellement graves par les visiteurs experts à l'ARS**
- **par une meilleure transmission des fiches interfaces de l'ARS à la HAS**
- **par la transmission des enquêtes suite à EIG par les ARS à la HAS**

Recommandation n°6 : Notifier les dysfonctionnements potentiellement graves par l'agent de l'ARS chargé de l'établissement à la cellule IC, lors du diagnostic partagé, première phase de la démarche de contractualisation

[163] En ce qui concerne le secteur médico-social, la question de l'interface se pose de façon plus large qu'uniquement limitée à l'IC puisqu'est notamment impacté le régime des autorisations. Cependant, et du seul point de vue de l'intérêt de l'IC, la mission propose d'envisager les deux modalités suivantes :

- Avant la visite : transmission par l'ARS à l'organisme habilité concerné des résultats des inspections pratiquées dans les quatre dernières années à l'aide d'une fiche interface ;
- Exiger que les organismes habilités signalent tout dysfonctionnement important dont ils pourraient être témoin lors de la démarche d'évaluation externe. Plusieurs modalités sont envisageables :
 - soit que l'organisme rappelle par écrit à l'ESMS concerné les responsabilités de signalement qui lui incombent⁶³ ;
 - soit, par analogie avec les commissaires aux comptes d'avoir l'obligation de déclencher une procédure d'alerte. Cette dernière configuration suppose un cadrage législatif.

Recommandation n°7 : Transmettre à l'organisme habilité concerné les résultats des inspections pratiquées dans les ESMS dans les quatre dernières années à l'aide d'une fiche interface

Recommandation n°8 : Exiger le signalement à l'ARS de tout dysfonctionnement potentiellement grave lors de la démarche d'évaluation externe.

4.1.3. Favoriser la transmission des données

[164] En ce qui concerne les données issues de la certification, la facilitation de la transmission des données et leur mobilisation en vue de l'IC et de la contractualisation passent par deux possibilités :

- donner un accès systématique sécurisé à l'infocentre de la HAS. Ceci demande que la HAS règle rapidement, au préalable les questions d'ordre technique et juridique, l'ensemble des données accessibles à chacun des établissements imposant une certaine confidentialité interdisant leur transmission exhaustive ;

⁶³ Les établissements médico-sociaux accueillant des personnes âgées ou des personnes handicapées du département sont déjà tenus de signaler les événements indésirables ou dramatiques à l'ARS (circulaire N°DGCS/2A/2010/254 du 23 juillet 2010 relative au renforcement de la lutte contre la maltraitance des personnes âgées et des personnes handicapées et au développement de la bientraitance dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux relevant de la compétence de l'ARS)

- Demander aux experts visiteurs de faire une synthèse systématique des rapports de certification, facilitant leur lecture, projet évoqué d'ailleurs par la HAS.

Recommandation n°9 : Faciliter la transmission et l'exploitation des données issues de la certification en vue de leur mobilisation pour l'IC et la contractualisation

- **en donnant aux ARS un accès systématique sécurisé à l'infocentre de la HAS**
- **en demandant aux experts visiteurs de faire une synthèse systématique des rapports de certification**

[165] Pour le médico-social, la problématique est moins avancée et passe par différentes étapes dont la mise en œuvre dépasse le périmètre de ce rapport. Cependant, la mission lance les pistes suivantes :

[166] A court terme, accélérer le remplissage de l'abrégé et de la synthèse de l'évaluation externe par les organismes habilités, et imposer que les ESMS les transmettent aux ARS sous forme électronique. En effet même si les informations qui y sont collectées sont encore insuffisamment codifiées, cette modalité constituerait déjà un progrès par rapport à la situation actuelle ;

[167] A moyen terme, formaliser un cadre d'évaluation externe comprenant critères et référentiels homogènes au niveau national au moins sur les principales typologies d'ESMS, celles-ci ayant été identifiées dans le guide de contrôle des ESSMS. Il revient à la DGCS et à l'ANESM d'élaborer sans tarder un tel cadre en concertation avec les différents acteurs que sont les organismes habilités, les grandes fédérations et les ARS. Ce cadre peut utilement s'inspirer de ceux déjà élaborés par certaines ARS.

Recommandation n°10 : Accélérer le remplissage de l'abrégé et de la synthèse de l'évaluation externe par les organismes habilités, et imposer que les ESMS les transmettent aux ARS sous forme électronique afin de faciliter leur exploitation pour l'IC et la contractualisation

[168] Bien que n'entrant pas dans le périmètre de ce rapport, la mission se permet d'insister sur l'importance de mettre en chantier un tel travail au niveau national. Le risque en l'absence, est de voir se multiplier des cadres d'évaluation différents, rendant plus complexe l'élaboration d'une banque de données au niveau central. Ce travail d'homogénéisation permettrait par ailleurs une facilité d'exploitation par les ARS, utile tant pour le renouvellement d'autorisation que comme un des éléments facilitant le ciblage des ESMS à inspecter.

Recommandation n°11 : Formaliser un cadre d'évaluation externe comprenant critères et référentiels homogènes au niveau national au moins sur les principales typologies d'ESMS afin de disposer d'informations homogènes et codifiées

4.2. *Proposer des pistes organisationnelles au niveau des ARS et des agences nationales afin de conforter une vision intégrative de l'IC*

[169] La mission estime que les organisations au sein des ARS doivent faciliter l'intégration des différentes démarches tout en respectant la logique de chacune d'entre elles et permettre une meilleure articulation avec les agences nationales. Pour ce faire, plusieurs pistes sont possibles :

[170] Créer un dispositif transversal au sein des ARS, favorisant les relations entre responsables IC, agents référents de la certification ou de l'évaluation des ESMS, agents mobilisés sur le régime d'autorisation. Ce dispositif est obligatoirement mobilisé lors de la programmation des inspections afin de contribuer à un meilleur ciblage des établissements. ainsi que lors de l'élaboration des CPOM. Les modes opératoires peuvent être différents selon les organisations propres à chacune des ARS. Différentes configurations sont possibles : l'insertion de la cellule dédiée à l'IC dans un pôle plus large avec clarification des missions et fiches de postes, groupes de travail interservices se réunissant régulièrement...

Recommandation n°12 : Créer un dispositif transversal au sein des ARS, favorisant les relations entre responsables IC, agents référents de la certification ou de l'évaluation des ESMS, agents mobilisés sur le régime d'autorisation

- identifier dans chaque ARS des référents de la HAS d'une part, de l'ANESM d'autre part. Selon les organisations internes des ARS, un seul référent cumulant les deux fonctions peut être désigné. Cette activité devrait apparaître dans les fiches de poste. Ce sont eux qui ont des accès sécurisés privilégiés aux informations concernant leur région détenues par les agences nationales et particulièrement, en ce qui concerne la HAS, l'accès à son infocentre. L'intérêt est également pour chacune des agences nationales de bénéficier de la constitution d'un réseau mobilisable dans les différents chantiers liant agences nationales et régionales (codification de l'information, élaboration d'outils d'interface etc.). Ces référents ne font pas obligatoirement partie de la cellule IC, mais sont en relation avec elle notamment lors des phases de programmation.

Recommandation n°13 : Identifier dans chaque ARS des référents de la HAS d'une part, de l'ANESM d'autre part.

- inversement, distinguer au sein de la HAS et de l'ANESM, des interlocuteurs clairement identifiés pour les ARS. Leur rôle est d'être les interlocuteurs privilégiés pour les référents régionaux des ARS : envoi des données, signalements, interlocuteur si discussion sur opportunité d'une IC, informations sur le suivi de la certification en temps réel... Des visites régulières de chacune des agences nationales dans chaque ARS pourraient avoir lieu, organisées par les référents ARS à partir de thématiques proposés par les agents.

Recommandation n°14 : Distinguer au sein de la HAS et de l'ANESM, des interlocuteurs clairement identifiés pour les ARS

[171] Ces évolutions organisationnelles devraient pouvoir bénéficier de l'impulsion du secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales.

4.3. Viser, au niveau national, une cohérence des référentiels

- élaborer dans le secteur médicosocial un cadre pour les synthèses informatisées des recommandations et ce même si leur nécessaire caractère évolutif actuel leur confère une certaine instabilité. Cet effort relève de la responsabilité de l'ANESM et devrait être renforcé, l'agence ayant d'ores et déjà initié ce travail. Il en va de leur utilisation possible comme règles d'encadrement professionnelles lors des IC, comme de leur acceptabilité par les professionnels des ESMS ;
- clarifier le statut des règles relatives aux ESMS, dont on ne sait pas souvent s'il s'agit de recommandations de bonnes pratiques ou de normes professionnelles. Ceci devrait permettre d'actualiser les grilles d'IC de prévention de la maltraitance utilisées dans le cadre des ONC. Ce travail relève de la responsabilité de la DGCS en concertation avec l'ANESM. Un travail de clarification des règles et normes devient en effet urgent, faisant la distinction entre normes réglementaires existantes, quitte à les toiletter si elles ne sont plus d'actualité, et normes professionnelles non réglementaires en s'assurant d'une cohérence globale. Ce travail est notamment important face à des professionnels de structures qui s'avouent perplexes, mais surtout pour redonner une crédibilité aux IC en leur permettant de ne pas se trouver en décalage institutionnel.

Recommandation n°15 : Rechercher une cohérence des référentiels et normes dans le secteur médico-social afin de faciliter leur utilisation lors des IC

- en clarifiant le statut des règles et normes relatives aux ESMS et en actualisant les grilles d'IC de prévention de la maltraitance utilisées dans le cadre des orientations nationales de contrôle ;
- en élaborant un cadre pour les synthèses informatisées des recommandations en direction des ESMS .

4.4. Faciliter l'échange et la transmission de données permettant d'aboutir au volet qualité par établissement : la « carte d'identité qualité »

[172] La recherche d'un dossier unique par établissement rassemblant données administratives, budgétaires, liées au régime d'autorisation... est un projet remontant à plusieurs années, dont le périmètre déborde le champ de la mission.

[173] La question est, par contre, de centraliser les données relatives à la qualité et à la sécurité des établissements, projet dont la mission estime qu'il peut être mené à court terme, au regard des initiatives, notamment régionales, développées d'ores et déjà.

4.4.1. Adopter au niveau national et en concertation avec les ARS une trame de dossier unique par établissement de santé : la carte d'identité par établissement

[174] Cet outil permettrait de compléter de façon utile le dispositif en cours à la MMP-IGAS ayant pour objectif d'identifier des ES atypiques du point de vue de la qualité et de la sécurité à partir de données extraites principalement d'Hospi-diag⁶⁴ et devant être implanté dans des ARS pilotes d'ici la fin de l'année 2012.

[175] A partir des différentes innovations expérimentées dans les ARS une trame permet d'être d'ores et déjà proposée. Cette carte d'identité comprendrait :

- des données d'Hospi-diag principalement issues du dispositif en cours d'élaboration par la MMP-IGAS ;
- des données issues des rapports de certification : IPAQSS notamment ;
- les résultats des rapports d'IC ayant eu lieu les années précédentes dans l'ES ;
- des informations venant de l'instruction des réclamations ayant été adressées à l'ES ;
- des informations concernant le médicament et pouvant provenir d'OMEDIT⁶⁵ ;
- l'instruction des évènements indésirables.

[176] Il s'agit également de choisir la forme à donner : soit la création d'une nouvelle base de données, soit la possibilité de requêtes à partir de banque de données déjà existantes.

[177] Ces cartes d'identité, une fois complétées, auront pour finalité de constituer une des pièces préparatoires à une mission d'inspection, de représenter une des briques de la cartographie des risques et de servir de support lors de la négociation des objectifs « qualité et sécurité » à inscrire dans les CPOM.

⁶⁴ Hospi-Diag, est un système d'information géré par l'ANAP et l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) identifiant des indicateurs représentatif de la situation des hôpitaux. Ainsi, 68 indicateurs sont répartis en cinq domaines : qualité des soins, pratiques professionnelles, organisation des soins, ressources humaines, finances. Son accès par chaque usager a été annoncé pour la rentrée 2012.

⁶⁵ A l'heure actuelle, des travaux sont en cours, menés en coopération entre la HAS et l'ANAP, qui devraient conduire à l'élaboration d'éléments de bonne pratique d'organisation du circuit du médicament, permettant une auto évaluation pour les établissements

- [178] Un groupe de travail pourrait être mis en place au niveau national, à l'initiative de la MMP-IGAS afin de proposer une telle trame en s'appuyant sur les outils d'ores et déjà développés dans certaines ARS.

Recommandation n°16 : Établir au niveau national et en concertation avec les ARS une trame de dossier unique par établissement de santé : la carte d'identité par établissement

4.4.2. Établir en deux temps une trame de dossier unique qualité pour les ESMS

- [179] Une telle démarche ne peut être menée à l'identique en médico-social tant les données émanant des évaluations externes manquent d'homogénéité et de structuration. L'élaboration d'une trame présuppose donc que soit adopté un cadre homogène d'évaluation externe et que soient identifiés les indicateurs à y faire figurer.
- [180] Cependant, même si un tel travail n'est pas finalisé, la mission estime qu'il faut s'atteler sans tarder au chantier d'un volet qualité par ESMS en s'appuyant sur les ARS ayant déjà accumulé des expériences en la matière.
- [181] Les indicateurs issus des démarches d'évaluation peuvent être repris de façon minimale en indiquant le degré d'avancement des ESMS en la matière ou, de façon plus fine, en retenant les points forts et points faibles pris en compte pour le renouvellement d'autorisation.
- [182] Un groupe de travail devrait être initié par la MMP-IGAS, travail s'inscrivant en continuité de celui concernant l'élaboration d'un guide de contrôle des ESMS, présentement en cours de diffusion.

Recommandation n°17 : Elaborer en deux temps une trame de dossier unique qualité pour les ESMS

4.5. Développer les compétences concernant les différentes démarches et leurs articulations

4.5.1. Sensibiliser et former les ARS

- [183] Cette préconisation peut prendre plusieurs voies :
- lors d'un séminaire s'adressant aux DG ARS, présentant les conclusions de ce rapport ;
 - chez les agents ; d'ores et déjà, ce rapport a vocation à être diffusé aux référents IC, ainsi que ses annexes, portant sur des bonnes pratiques issues des ARS. Des sensibilisations et formations permettant de mieux appréhender les démarches d'inspection, de certification, d'évaluation et leurs articulations pourraient également avoir lieu au niveau régional (cf. fiche Alsace formation) soutenues par le niveau central.
 - l'EHESP devrait également mieux intégrer, dans la formation à l'IC, une séquence sur les convergences et différences entre IC et démarches apparentées, comme le préconisait déjà le rapport concernant l'«évaluation de la fonction IC appliquée aux champs sanitaire, social et médico-social».

Recommandation n°18 : Sensibiliser et former les ARS afin de mieux appréhender les démarches d'inspection, de certification, d'évaluation et leurs articulations

4.5.2. Mutualiser et faciliter l'échange des bonnes pratiques déjà existantes grâce à l'espace collaboratif intégré dans le RESIC

- [184] Dans le cadre de son programme de travail 2012 et pour faciliter le travail des services d'inspection-contrôle des ARS et des DRJSCS, la MMP de l'IGAS, développe pour les professionnels de l'inspection contrôle un ensemble d'outils d'aide et d'accompagnement dans leur métier incluant notamment un espace numérique collaboratif dit RESIC⁶⁶.
- [185] Les bonnes pratiques des ARS, identifiées dans ce rapport et synthétisées en annexe de même que les outils qui y sont développés ont vocation à être mises en ligne dans cet espace, permettant ainsi d'optimiser les pratiques d'inspection-contrôle des agents.

Recommandation n°19 : Mutualiser et faciliter l'échange des bonnes pratiques déjà existantes grâce à l'espace collaboratif intégré dans le RESIC

Conclusion

- [186] Ce rapport est le fruit d'un travail collectif, conduit par les deux rapporteurs en synergie avec les référents inspection contrôle des ARS. Grâce à la réactivité de ces derniers et à la richesse de leurs commentaires dans l'enquête SOLEN, grâce à la transmission de nombreux documents qui ont permis d'identifier des bonnes pratiques d'ores et déjà menées dans le service, une sorte de boîte à outils émerge, permettant de mieux articuler différentes démarches et d'utiliser au mieux les données générées afin de mieux cibler les établissements présentant des dysfonctionnements potentiels et de préciser les différentes briques d'une cartographie des risques du système sanitaire et médicosocial.
- [187] Les outils cependant ne peuvent se suffire à eux même s'ils ne sont pas sous tendus par des principes directeurs et une doctrine, qui précisent les positionnements des différentes autorités publiques et instances nationales et régionales, qui identifient les articulations ainsi que les cloisonnements à respecter. En l'absence, le risque est celui d'une absence de lisibilité pour les établissements, confrontés à différents processus dont ils ne perçoivent plus les finalités, qui leur prennent du temps et qui, à terme, menacent d'engendrer une démotivation des professionnels de terrain.
- [188] Du point de vue des ARS, l'enjeu consiste à exercer la mission régaliennne d'inspection contrôle avec discernement en sachant utiliser au mieux les démarches de certification, d'évaluation et de contractualisation tout en respectant les spécificités de chacune dans un souci de déontologie mais également d'efficacité.
- [189] Les rapporteurs considèrent ainsi qu'une vision intégrative de l'inspection contrôle avec les autres démarches apparentées est de nature à améliorer l'efficacité des contrôles réalisés afin de garantir au mieux la qualité et la sécurité des prestations en faveur des usagers.

Dr Françoise SCHAETZEL

Jean-Jacques TREGOAT

⁶⁶ <https://resic.sante.gouv.fr>

Recommandations de la mission

N°	Recommandations	Autorité responsable	Échéance
1	Définir un cadre formalisant les articulations entre les différentes démarches en affirmant des principes, en clarifiant les points d'articulation et en facilitant la transmission des données	SGMS appui IGAS	2013
2	Mener une expertise afin d'analyser les difficultés auxquelles se heurtent les ESMS dans les démarches d'évaluation, d'apprécier les solutions imaginées par les ARS et d'en déduire les conséquences relatives aux articulations entre évaluation des ESMS et inspection	SGMS/ DGCS	2013
3	Faire converger les démarches de certification des ES et d'évaluation des ESMS : phase d'auto-évaluation du ressort strict de l'établissement, rapport de certification/d'évaluation externe alimentant la mission d'IC	SGMS, agences nationales, directions d'administration centrale	Lancement en 2013
4	Prendre en compte les résultats des inspections au moment de l'élaboration du CPOM avec un ES, particulièrement dans l'annexe portant sur la qualité et la sécurité.	DGOS et ARS	2013
5	Conforter les articulations existantes entre HAS et ARS : - par une amélioration du signalement des dysfonctionnements potentiellement graves par les visiteurs experts à l'ARS - par une meilleure transmission des fiches interfaces de l'ARS à la HAS - par la transmission des enquêtes suite à EIG par les ARS à la HAS	HAS et ARS	2013
6	Notifier les dysfonctionnements potentiellement graves par l'agent de l'ARS chargé de l'établissement à la cellule IC, lors du diagnostic partagé, première phase de la démarche de contractualisation	ARS	Dès 2013
7	Transmettre à l'organisme habilité concerné les résultats des inspections pratiquées dans les ESMS dans les quatre dernières années à l'aide d'une fiche interface	ARS	Dès 2013
8	Exiger le signalement à l'ARS de tout dysfonctionnement potentiellement grave lors de la démarche d'évaluation externe.	Organismes habilités et ESMS	2013- 2014
9	Faciliter la transmission et l'exploitation des données issues de la certification en vue de leur mobilisation pour l'IC et la contractualisation - en donnant aux ARS un accès systématique sécurisé à l'infocentre de la HAS - en demandant aux experts visiteurs de faire une synthèse systématique des rapports de certification -	HAS	2013

10	Accélérer le remplissage de l'abrégé et de la synthèse de l'évaluation externe par les organismes habilités, et imposer que les ESMS les transmettent aux ARS sous forme électronique afin de faciliter leur exploitation pour l'IC et la contractualisation	Organismes habilités et ESMS	2013
11	Formaliser un cadre d'évaluation externe comprenant critères et référentiels homogènes au niveau national au moins sur les principales typologies d'ESMS afin de disposer d'informations homogènes et codifiées	DGCS et ANESM	Dès 2013
12	Créer un dispositif transversal au sein des ARS, favorisant les relations entre responsables IC, agents référents de la certification ou de l'évaluation des ESMS, agents mobilisés sur le régime d'autorisation		
13	Identifier dans chaque ARS des référents de la HAS d'une part, de l'ANESM d'autre part.	ARS	2013
14	Distinguer au sein de la HAS et de l'ANESM, des interlocuteurs clairement identifiés pour les ARS	HAS et ANESM	2013
15	Rechercher une cohérence des référentiels et normes dans le secteur médico-social afin de faciliter leur utilisation lors des IC <ul style="list-style-type: none"> - en clarifiant le statut des règles et normes relatives aux ESMS et en actualisant les grilles d'IC de prévention de la maltraitance utilisées dans le cadre des orientations nationales de contrôle - en élaborant un cadre pour les synthèses informatisées des recommandations en direction des ESMS 	DGCS et ANESM	Lancement en 2013
16	Établir au niveau national et en concertation avec les ARS une trame de dossier unique par établissement de santé : la carte d'identité par établissement	MMP-IGAS	A lancer début 2013
17	Elaborer en deux temps une trame de dossier unique qualité pour les ESMS	DGCS-ANESM appui IGAS	2013 et 2014
18	Sensibiliser et former les ARS afin de mieux appréhender les démarches d'inspection, de certification, d'évaluation et leurs articulations	SGMS, EHESP	à partir de 2013
19	Mutualiser et faciliter l'échange des bonnes pratiques déjà existantes grâce à l'espace collaboratif intégré dans le RESIC	MMP-IGAS	2013

Lettre de mission



15 MAR. 2012

*Le Chef de l'IGAS***Le chef de l'Inspection générale
des affaires sociales**

à

**Françoise SCHAETZEL
Jean-Jacques TREGOAT**

Objet : mission relative à l'articulation de la fonction inspection contrôle des réseaux territoriaux (ARS, DRJSCS/DDCS(PP) avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires, sociaux et médicosociaux (évaluation, certification, contractualisation).

Le rapport de l'inspection générale des affaires sociales M2011-044 relatif à l'état des lieux de la fonction inspection-contrôle dans les agences régionales de santé et les directions régionales et départementales en charge de la cohésion sociale fait état d'une insuffisante articulation entre la fonction inspection-contrôle actuellement exercée par les réseaux territoriaux et les autres démarches visant à améliorer la qualité et la sécurité des prises en charges au sein des établissements : certification HAS, évaluation interne et externe ANESM, contractualisation ARS-établissements (CPOM).

Le rapport identifie parallèlement un certain nombre de bonnes pratiques favorisant, par le choix d'organigrammes appropriés ou la mise en œuvre d'outils de recueil et d'échanges d'information performants, une meilleure intégration de la fonction inspection-contrôle aux côtés des autres fonctions concourant à la qualité.

L'objet de votre mission sera d'analyser et de proposer, après les avoir expertisé, toutes solutions visant à assurer cette intégration.

Pour réaliser cette mission, vous dresserez d'abord un état des lieux aussi exhaustif que possible des bonnes pratiques existantes aujourd'hui en termes de :

- traduction dans les organigrammes et conséquences concrètes dans les attributions, fonctions et formation des agents
- échange d'information entre organismes chargés de certification ou d'évaluation (HAS, ANESM) et services chargés d'inspection
- articulation des résultats de la contractualisation (CPOM ARS) avec la programmation des contrôles.

La mission procédera ensuite à la formalisation de propositions de mise en place opérationnelle au sein des réseaux territorialisés en termes d'organisation, d'outils, de fonctionnement et de gestion des données. Ce travail se fera en articulation avec l'analyse effectuée dans le cadre de l'élaboration des guides de contrôle des ESSMS d'une part, des établissements de santé de l'autre.

Le rapport devra être rendu pour la mi-octobre 2012.

Je vous remercie de vous rapprocher de la chef de la Mission méthodologie performance et du président du collège appui conseil au management, et de vous coordonner pour fixer avec mon secrétariat la réunion de lancement de la mission.

Pierre BOISSIER

Copie : Chef de la Mission méthodologie performance
Président du collège appui conseil au management

Liste des personnes rencontrées ou contactées

Secrétariat général des ministères sociaux

Mme Christine d'AUTUME, Mme Mireille VEDEAU-ULYSSE et Mme Hélène JUNQUA

Direction générale de la cohésion sociale

Mme Virginie MAGNANT, Cheffe de service, Adjointe à la directrice générale, M Pierre BILGER, chef du bureau affaires juridiques, M Daniel ANGHELOU, chef du bureau protection des personnes, et Mme Sandra MONTELS

Direction générale de l'offre de soins

Mme Paule KUJAS, sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, bureau de la qualité et de la sécurité des soins et M Hugo GILARDI, chef du bureau des coopérations et des contractualisations

Direction générale de la santé

Mme Virginie RICHARD, responsable de la Mission système d'agences (MSA), Mme Catherine CHOMA, sous-directrice politique des pratiques et des produits de santé et Mme Françoise TUCHMAN, sous-directrice prévention des risques liés à l'environnement et à l'alimentation et M. Charles SAOUT, adjoint

Direction générale du Travail

Yves CALVEZ, Adjoint au Directeur général et Mme Corinne CHERUBINI, département du soutien et de l'appui au contrôle, M Philippe DINGEON, département de l'animation de la politique du travail et du contrôle

Direction de la sécurité sociale

Mme Katia JULIENNE, sous-directrice du financement du système de soin, M Guillaume COUILLARD, adjoint à la sous-directrice, M Pierre PRIBILE, bureau Produits de santé, M Frédéric SIMANTOV, Mme Sylvie CASANOVA, pharmacienne, en appui au programme GDR et liste en sus

Personnes qualifiées/personnes ressources

M Alain LOPEZ, Mme Anne-Marie BROCAS, M Hubert GARRIGUE-GUYONNAUD, Mme Agnès JEANNET, M Paul CASTEL, M François ROMANEIX, M Christophe LANNELONGUE, M Stéphane PAUL, membres de l'IGAS

Agences, Haute Autorité et organismes de protection sociale

ABM

M Sixte BLANCHY, mission d'inspection

ASN

Mme Carole ROUSSE Adjointe au directeur des rayonnements ionisants et de la santé et M le Dr Pascal GOUEZEL, chargé de mission, inspecteur de la protection

ANSM (ex AFSSAPS)

M François HEBERT, directeur général adjoint chargé des opérations, M Xavier CORNIL, adjoint au directeur de l'inspection et des établissements (DIE)

ANESMS

M. Didier CHARLANNE, directeur général

CNAMTS

M le Dr Pierre FENDER, directeur du contrôle contentieux et de la répression des fraudes, Mme le Dr Michelle CARZON, directrice, direction du réseau médical- DDO – accompagnée de Mme Martine GUERY, département opérationnel de contrôle

HAS

M Jean Luc AUROUSSEAU, président du collège, M Thomas LE LUDEC, Directeur Délégué, M Vincent MOUNIC, responsable du service développement de la certification

AGENCES REGIONALES DE SANTE

ARS Aquitaine : Mme Catherine ACCARY-BEZARD, directrice adjointe, Direction de l'Offre de Soins

ARS Alsace : Mme Dominique THIRION, responsable du pôle « Relations avec les usagers, contrôle et qualité »

ARS Bretagne ; M Bernard GUILLOU, responsable cellule Inspection

ARS Pays de la Loire : Mme Elodie PERIBOIS, responsable cellule Inspection, Contrôle Audit, direction de la qualité et de l'efficience

ARS Limousin : M Michel LAFORCADE, Directeur général, Mme Françoise ROBY VERBIE, Département "Inspection/Contrôle et Analyse des Réclamations", Mme Ingrid STAMANE, adjointe au responsable du Département

ARS Rhône-Alpes : Mme Liliane COURT, référent Inspection-contrôle

ARS Franche-Comté : M Jean-Marc TOURANCHEAU, Directeur général adjoint, M Frédéric PASCAL, responsable département inspection contrôle évaluation, M Christian WERNERT, ancien référent IC et M Jérôme MALFROY, directeur de la performance

ARS Basse-Normandie : Mme Geneviève DELACOURT, DS-CTRS, M Michel PARIS, service santé environnement

ARS Languedoc-Roussillon : Mme Marie-Pierre BATTISTI, directrice, direction qualité gestion du risque et Mme Dominique HUSTAIX-PEYRAT, responsable département de l'évaluation qualitative

ADF

M Jean-Pierre HARDY, responsable du service « politiques sociales »

Liste des annexes

Annexe 1 : Eléments de méthode

Annexe 2 : Résultats de l'enquête solen faite auprès des ARS et concernant les articulations entre IC et démarches apparentées

Annexe 3 : Fiches de bonnes pratiques

Annexe 4 : Fiches présentant les démarches

Annexe 4.1 : Certification HAS et Inspection

Annexe 4.2 : Evaluation des ESMS et Inspection

Annexe 4.3 : Contractualisation des établissements de santé et Inspection

Annexe 4.4 : Contractualisation des ESMS et Inspection

Annexe 1 : Eléments de méthode

[190] Les objectifs

[191] Selon la lettre de mission fournie en pièce jointe, la mission relative à l'articulation de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires et médicosociaux (évaluation, certification, contractualisation) visait trois objectifs :

- Préciser les différentes instances et processus concernés et leur articulation avec la fonction IC au sein des réseaux territoriaux ;
- Identifier et promouvoir les bonnes pratiques existantes dans les ARS ;
- Formuler des propositions opérationnelles visant à mieux assurer l'intégration de la fonction IC aux côtés des autres fonctions concourant à la qualité.

[192] Le champ de la mission

[193] La mission a retenu trois démarches en priorité : la certification des établissements de santé pilotée par l'HAS, la démarche d'évaluation externe des ESSMS faisant intervenir l'ANESM, enfin les processus de contractualisation de la responsabilité des ARS.

[194] Ce choix est guidé par plusieurs raisons :

- ces démarches incluent d'ores et déjà, même si cela reste partiel, des processus conduits par ailleurs : ainsi, la certification des établissements de santé prend en partie en compte l'accréditation des professions de santé y exerçant⁶⁷, l'évaluation externe intègre les processus de certification menés à l'initiative des opérateurs qui entrent dans son champ⁶⁸ ;
- la production de ces démarches est d'ores et déjà transmise aux réseaux territoriaux : mais elle peut être réceptionnée dans des services différents, non connectés entre eux ou utiliser des voies de transmission plus ou moins accessibles (accès à l'outil SARA de l'HAS⁶⁹ par les ARS par exemple) ;
- lors des différents travaux menés par la MMP-IGAS, si de bonnes pratiques en la matière ont pu être identifiées, ont également été observés des cloisonnements et manques d'articulation au sein des réseaux territoriaux, pouvant alimenter des incohérences dans la façon dont la fonction IC s'exerçait.

⁶⁷ Dans la version V2010, il est prévu que le critère 8a « Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins », « prenne en compte » les activités réalisées dans le cadre du dispositif d'accréditation

⁶⁸ Décret n° 2012-147 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions de prise en compte de la certification dans le cadre de l'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux

⁶⁹ SARA (Saisie des autoévaluations et des rapports de certification), est un système d'information spécifique à la certification, disponible depuis février 2011 pour les établissements en V2010.

[195] La méthode

[196] La mission, après avoir pris connaissance des différents rapports de l'IGAS sur cette thématique et des principaux textes juridiques relatifs à l'inspection contrôle sur le champ retenu, a élaboré puis testé un questionnaire SOLEN, qui se présentait sous forme d'un menu déroulant, avant de le transmettre aux référents IC des ARS. Celui-ci s'articulait autour de trois thématiques : les pratiques existantes au sein des ARS en matière d'articulation de la fonction inspection contrôle avec les autres démarches, les éléments facilitateurs ainsi que les points de difficulté, enfin les attentes ou suggestions des services pour faciliter une articulation plus efficiente entre acteurs et institutions. La quasi totalité des ARS a répondu au questionnaire.

[197] Elle a également procédé à la lecture d'un nombre élevé de documents transmis par les référents IC qui permettait aux rapporteurs d'avoir une vision claire et complète des pratiques existantes d'ores et déjà ou en projet.

[198] Elle a recouru ensuite à une trentaine d'entretiens au niveau national comme au plan régional, par visites de terrain ou plus souvent par audio conférences (voir la liste des personnes rencontrées en fin de rapport).

[199] L'analyse de documents

[200] Deux types de documents ont été exploités : les questionnaires SOLEN, pour l'élaboration et le traitement desquels, nous avons bénéficié du concours actif de Ph. ROMENTEAU que nous remercions ici et les documents remis aux rapporteurs lors des entretiens ou à la suite de contacts plus ponctuels

[201] Après avoir analysé l'ensemble des réponses au questionnaire SOLEN, la mission a utilisé celles-ci de deux façons : sortie sous forme de tableaux ou de graphiques des données les plus illustratives ou intéressantes d'une part et synthèse des réponses et commentaires par thème pour illustrer et enrichir le rapport notamment en termes de thématiques ou de modalités d'articulation d'autre part. Cette démarche « bottom up » permet de faire, dans le cadre d'un rapport de ce type, c'est dire proche parfois d'un guide, des propositions réalistes et parfois novatrices, car partant de constructions élaborées localement même si elles ne sont pas toujours facilement transposables.

[202] Les documents remis à la mission ont été nombreux et très variés. Les plus illustratifs ont été synthétisés par la mission de façon à apparaître sous forme de « fiches de bonnes pratiques » précisant les documents disponibles et les contacts des agents concernés. L'objectif est de faciliter une mutualisation des pratiques entre les différentes ARS.

Annexe 2 : Résultats de l'enquête SOLEN faite auprès des ARS et concernant les articulations entre IC et démarches apparentées

Enquête SOLEN auprès des ARS

Articulation entre IC et autres démarches

Ce fichier montre les résultats de la deuxième partie du questionnaire, soit les questions portant sur l'articulation entre IC et autres démarches⁷⁰.

Nous tenons à remercier les responsables IC des ARS: Les 26 régions ont en effet toutes répondu en enrichissant les questionnaires de nombreux commentaires

Un grand merci également à Philippe ROMENTEAU de l'IGAS, responsable de la COBI sans qui cette enquête n'aurait pu avoir lieu

Merci à eux

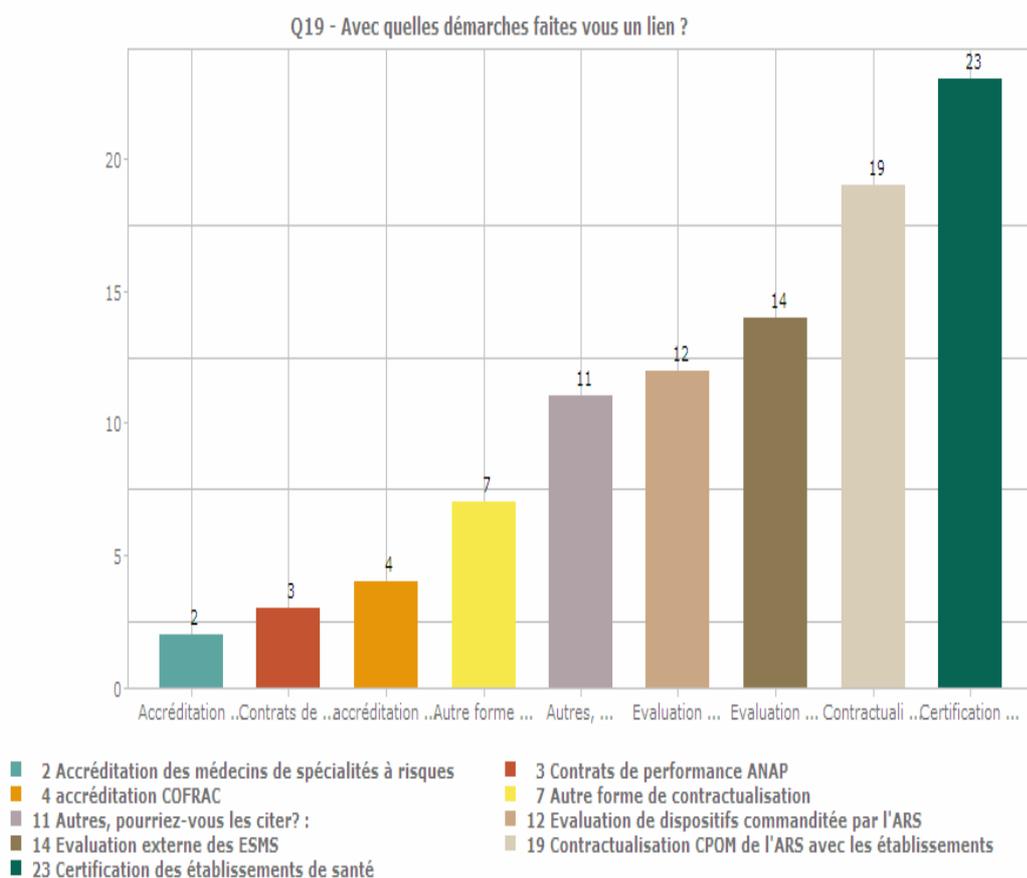
⁷⁰ L'enquête SOLEN concernait en effet ce présent rapport mais également le rapport RM 2012-042 concernant « Articulation de la fonction inspection contrôle des ARS avec les autres fonctions concourant à l'amélioration de la qualité au sein des établissements sanitaires et médicosociaux (certification, évaluation, contractualisation)

1.1. Q18 - Dans votre pratique actuelle d'IC, faites vous un lien avec d'autres démarches ?

Exploitation

Seule une ARS sur les 26 qui ont répondu au questionnaire, ne fait pas de lien avec d'autres démarches de certification, d'évaluation, d'accréditation etc. L'IC n'est donc pas perçue, ni pratiquée comme un exercice isolé fonctionnant pour lui tout seul mais comme une fonction faisant partie d'un projet plus intégratif.

1.2. Q19 - Avec quelles démarches faites vous un lien ?



Source : SOLEN

Exploitation

Trois grandes catégories de citations peuvent être identifiées en termes de fréquence de citations :

- la quasi-totalité des ARS citent la certification des ES et les CPOM (dont on peut penser d'ailleurs, au vu de différentes interviews effectuées, qu'il s'agit surtout de CPOM avec les établissements de santé)
- dans une fourchette de citations à peu près équivalente en fréquence, apparaissent trois démarches : l'évaluation externe des ESMS, l'évaluation d'autres dispositifs (comme les réseaux), une catégorie « autres ». Cette dernière fait apparaître des liens avec de nombreuses autres démarches, (régime d'autorisation et visites de conformité, évaluation interne des ESMS, conventions tripartites...) ou renvoient à des banques de données telles que QUALAS ou HOSPIDIAG.
- Enfin, de façon plus marginale apparaissent les démarches les plus récentes (accréditation COFRAC) ou non systématisées (médecins de spécialités à risque, contrat de performance ANAP)

Quelques éléments interprétatifs :

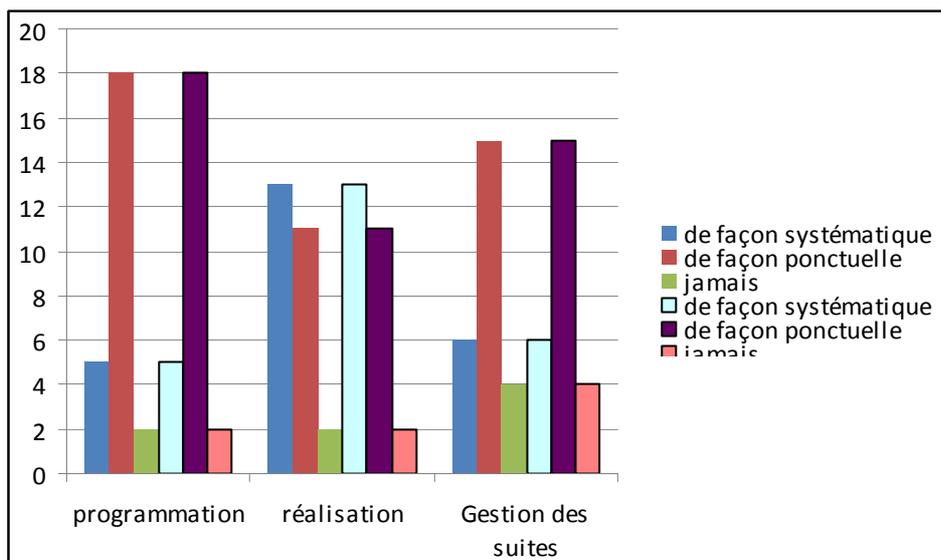
- Sans surprise, c'est la certification des ES qui est citée en premier (par 23 ARS sur 25) : processus le plus ancien et le mieux installé dans le paysage sanitaire et dont l'interface avec l'IC a d'ores et déjà fait l'objet d'un certain nombre d'outils (fiche interface, procédure de signalement...).
- 6 ARS ne font toujours pas de lien entre l'exercice d'IC et l'élaboration des CPOM avec les établissements. Faut-il y voir le fait que le guide méthodologique de la DGOS omet de citer la prise en compte dans le CPOM des résultats des inspections menées sur un établissement ?
- Une volonté fortement affirmée d'avoir une approche transversale et intégrée des différents exercices à la main des ARS avec la recherche d'une gestion intégrative de l'ensemble des données détenues. Se manifeste ainsi la recherche d'un « dossier unique » ou d'une « carte d'identité qualité » par établissement selon les termes relevés dans les interviews. Cette vision « intégrative » pourrait, si l'on n'y prenait pas garde, se révéler être en tension avec un scénario de création d'une instance nationale chargée de l'IC sur le champ sanitaire et médico-social, sur le modèle de la MNC.
- apparaît l'utilisation des résultats d'évaluation interne des ESMS, qui selon les interviews, ne fait pas consensus, certains défendant l'obligation de ne pas faire le lien avec l'IC pour une raison d'efficacité et de lisibilité (ou de déontologie).
- un secteur sanitaire (si on prend en compte certification, CPOM, COFRAC, ANAP, QUALHAS etc.) bien plus « quadrillé » que le secteur médico-social.

Nom complet	Autres, pourriez-vous les citer? :
ARS1	résultats des indicateurs qualité HAS opposables aux ETS
ARS2	L'ensemble des démarches indiquées ci-dessus permettent d'avoir une connaissance approfondie des établissements et services contrôlés ainsi que de leurs orientations. A ce titre, ils fournissent des éléments importants pour la compréhension du fonctionnement des structures, des points fort et faibles des organisations et permettent d'orienter les contrôles vers les dispositifs les plus à risque. Des liens existent également avec la procédure d'autorisations et l'examen des plans de retour à l'équilibre
ARS3	CBUM par exemple
ARS4	COFRAC pour les laboratoires de biologie médicale
ARS5	Conventions tripartites EHPAD
ARS6	Conventions tripartites
ARS7	Evaluation interne des ESMS. Gestion des réclamations des usagers et signalements dans le cadre de la gestion des alertes reçus à l'ARS et au sein des établissements de santé (rapports CRUQPC). Contrôle des Indicateurs du tableau de bord des infections nosocomiales associées aux soins et les indicateurs IPAQSS.
ARS8	Visites de conformité Convention tripartite
ARS9	Toutes ces démarches doivent être développées et systématisées. Ce n'est pas encore le cas aujourd'hui. Cette démarche est fortement souhaitée par la DGARS conformément aux recommandations de bonnes pratiques de l'IGAS. Nous n'en sommes qu'aux prémices. Cette démarche doit encore être généralisée et encouragée au niveau de chaque inspecteur. Aujourd'hui nous n'avons pas de rapport d'évaluation externe d'ESMS à disposition à exploiter.
ARS10	- dossiers d'autorisation et notamment visites de conformité - réclamations -évaluation interne des ESMS - conventions tripartites EHPAD - enquête ANESM annuelle bien-être
ARS11	il n'y a pas de contrats de performance ANAP conclus dans notre région

1.3. Q20 - Pour quels aspects de l'exercice d'inspection contrôlée faites-vous l'articulation avec les trois démarches susmentionnées retenues ?

[203] Soit certification, évaluation externe, CPOM et autres formes de contractualisation avec les établissements (contrat de performance ANAP, convention tripartite...).

Libellés	de façon systématique	de façon ponctuelle	jamais
programmation	5	18	2
réalisation	13	11	2
Gestion des suites	6	15	4



Exploitation

Les exercices restent majoritairement cloisonnés. En effet :

- les articulations sont peu systématisées et de façon différente selon les différentes phases de l'exercice d'IC : elles sont surtout faites lors de la réalisation d'une mission donnée : On peut penser ainsi que c'est lors de la phase de préparation que la recherche des résultats d'autres démarches sont systématiquement recherchés.
- une minorité d'ARS a par contre systématisé les articulations lors des phases de programmation. Ce résultat est convergent avec les interviews : la programmation régionale ne tient pas compte des résultats de certification de l'ensemble des établissements pour identifier des thématiques ou des établissements à inspecter de façon prioritaire. En revanche, la majorité des ARS (18) vont, à priori dans un deuxième temps, rechercher les données issues d'autres démarches pour mieux justifier leur choix d'inspection.
- De même, on peut penser que la prise en compte des résultats d'IC n'est pas souvent réinjectée dans les CPOM puisque seules 6 ARS font un lien entre IC et autres démarches lors de cette phase. Ce résultat peut être mis également en regard avec la fréquence de la transmission de la fiche navette à la HAS avant certification (58%).
- Selon les commentaires transmis, les responsables d'IC déplorent cette absence de systématisation et affichent une volonté d'avancer sur la question. Des obstacles sont énoncés, souvent d'ordre organisationnel (hétérogénéité des pratiques selon les directions métiers ou les délégations territoriales, isolement de la cellule dédiée...) ou liés à la difficulté d'exploitation de données (de certification par exemple) ainsi qu'à la faiblesse du système d'information interne à l'ARS et à la dispersion des informations. Dernier obstacle identifié : le moindre degré d'avancement des démarches notamment celle d'évaluation externe des ESMS.

Plusieurs ARS (4) informent qu'elles travaillent sur le sujet (sans prendre en compte les expériences identifiées comme bonnes pratiques dans le rapport : les ARS « en chantier » sont en effet différentes): la recherche d'un document unique par établissement apparaît bien aujourd'hui comme l'un des chantiers ouverts à différents endroits sans cependant qu'il n'y ait de réelle mutualisation. Il convient cependant de rappeler qu'un début d'échanges de pratiques

s'est fait grâce aux séminaires organisés par la MMP mais également par la HAS, cette dernière ayant organisé une réunion le 24 mai dernier sur la « carte d'identité » des établissements de santé.

1.4. Q22 - De quelle façon ces articulations sont-elles facilitées ?

Données

Libellés	Nombre de réponses
grâce à l'utilisation des informations/données générées par les différentes démarches transmises systématiquement par l'organisme (HAS, ANESM, ANAP...)	12
grâce à l'utilisation des informations/données générées par les différentes démarches mais imposant une recherche active (demande par mail, connexion au site concerné, téléphone... auprès de l'organisme concerné)	12
grâce à l'utilisation des informations/données générées par les différentes démarches et ayant fait l'objet d'une exploitation ad hoc par l'ARS (fiche de synthèse par exemple)	11
grâce à l'élaboration de procédures et d'outils conçus par l'ARS (fiches navettes, fiches de synthèse par établissement, procédures ad hoc...)	6
grâce à un mode d'organisation au sein de l'ARS	4

Exploitation

Les informations générées par les autres démarches sont effectivement majoritairement utilisées par la fonction IC mais demandent pour plus de la moitié des ARS un travail significatif de leur part : recherche active d'information, exploitation ad hoc... Se pose un réel problème d'accès et de facilité d'exploitation de toutes ces informations.

Trois types d'initiatives sont cités par certaines ARS :

- Le « retraitement » des données générées par ces démarches à la recherche d'une meilleure codification qui puisse faciliter leur connexion à d'autres démarches dont l'IC : C'est ainsi le cas de l'élaboration de référentiels d'évaluation externe pour les ESMS par exemple. Des exemples de ces initiatives sont mis en annexe.
- l'élaboration de procédures et d'outils ad hoc : Ces outils sont principalement l'élaboration d'une fiche par établissement, faisant apparaître l'ensemble des données détenues par l'ARS et concernant un établissement donné : 6 ARS citent ces bonnes pratiques qui, pour certaines, apparaissent dans les exemples de bonnes pratiques mises en annexe. En revanche, certaines bonnes pratiques ont pu être identifiées à partir du questionnaire : en sus de celles déjà identifiées, des fiches par établissement sont ainsi élaborées en Pays de la Loire et Bretagne. A partir de ces expériences, on peut supposer qu'un groupe de travail, s'appuyant sur ces expériences devrait pouvoir fonctionner et proposer assez facilement une trame ;
- des modes d'organisations, plus ou moins bien formalisées, souvent positionnés et pilotés au sein des directions de la stratégie, et réunissant les référents de chacune des démarches.

1.5. Q23 - Commentaires:

Nom complet	Commentaires
ARS1	Nécessité de développer davantage les outils d'échanges d'information entre les différents organismes concernés : ex. accès des ARS à SARAH concernant la certification, ...
ARS2	Utilisation directe des rapports de certification où figurent des éléments sur le médicament par exemple actuellement les articulations au plan local ne sont pas suffisamment organisées malgré les échanges informels ou ponctuels. Ce qui ne permet pas d'avoir une vision interne claire ou du moins complète des différentes actions ARS sur un établissement de santé ou médicosocial ; ce qui serait une avancée.
ARS3	Il a été créé au sein de la direction adjointe de la stratégie et des projets (une des 3 directions adjointes de la direction de la stratégie et des partenariats) un groupe transversal de suivi de la qualité en établissement piloté par le pôle qualité en établissements. Ce groupe interne qui comprend des représentants des directions de l'offre de soins, de la santé publique et de la mission inspection contrôle permet la mise en boucle d'informations modélisées par le pôle qualité au moyen d'une fiche par établissement. Le déploiement en cours d'un espace collaboratif IC abritant notamment une bibliothèque numérique des rapports permettra par ailleurs de donner des informations et de produire des analyses à partir des résultats des inspections et du contenu des rapports qui viendront alimenter l'aide à la décision et l'élaboration des politiques et des stratégies.
ARS4	exploitation par l'ARS (pôle qualité et efficacité) des rapports de certification HAS sous la forme d'un rapport de synthèse sur la campagne d'accréditation permettant de repérer les établissements présentant des non conformités ou insuffisances utilisation des données du rapport et des indicateurs de la HAS opposables pour cibler le programme d'inspections en sécurité sanitaire. pas d'exploitation organisée des données de la certification médico sociale pour cibler le programme d'inspection faute d'outil et de temps pour recenser les données. en cas d'inspection décidée sur un ESMS, utilisation des données de l'évaluation lors de la réunion de lancement.
ARS5	Absence d'outils de synthèse et d'exploitation au sein de l'ARS.
ARS6	L'articulation mise en place est gérée au travers de la structuration de groupes de travail formalisés au sein desquels sont présents les référents des différentes thématiques. Les comptes rendus sont élaborés et diffusés. Une programmation annuelle est prévue. Une fiche qualité est en cours d'élaboration synthétisant les différentes données
ARS7	les articulations au sein de l'ARS ne sont pas tout à fait stables. Actuellement un groupe de travail réfléchit à la constitution d'un système d'informations partagées sur les établissements (une version nationale serait souhaitable).
ARS8	Dans le médico-social, la mise en place d'un dossier informatique commun par établissement facilite grandement la préparation des inspections et leur suivi
ARS9	la préparation d'une inspection comporte la recherche de tous les éléments internes et externes à l'ARS pouvant être utile à la compréhension du contexte HAS, évaluation externe, CPOM... mais ceci n'est pas formalisé
ARS10	Certains services réalisent des fiches de synthèse financière utilisées lors des inspections
ARS11	Lors de la préparation de l'inspection, rencontre avec le service qui suit l'établissement pour collationner les éléments disponibles Ces réunions préparatoires qui tendent à se systématiser pour les inspections "lourdes" ne sont pas formalisées

1.6. Q24 - Y a-t-il, à votre avis, des conditions à respecter pour stabiliser ces articulations ?

	Conditions à respecter
ARS1	Le respect de la confidentialité est un des préalables à l'échange de données
ARS2	une procédure ou méthodologie nationale serait un plus pour identifier les articulations et rendre opérationnelle le croisement des données.
ARS3	il faut repérer ce que l'on recherche = rassembler des infos aux fins d'IC ? organiser les infos sur les structures pour disposer d'une criticité des risques ? orienter en conséquence l'IC ? Par ailleurs, la difficulté provient souvent d'une méconnaissance du lancement d'une démarche connexe à l'IC, ce qui peut être préjudiciable.
ARS4	S'accorder en interne sur la nature, le degré d'exhaustivité et le support de restitution des informations à traiter et traitées et à partager afin d'aboutir à une véritable gestion de la transversalité entre les directions
ARS5	Organiser des revues de projets sur les démarches en cours
ARS6	Chaque organisme doit respecter les compétences des autres : L'accompagnateur d'organisme dans sa démarche d'évaluation ne peut en aucun cas prendre parti sur des dérogations aux normes, il doit renvoyer sur l'ARS. Inversement, dans sa fonction d'inspection, l'ARS n'a pas de fonction d'accompagnement. Elle doit respecter la confidentialité des informations transmises à l'accompagnateur. Elle n'est pas destinataire du rapport d'évaluation interne.
ARS7	La gestion d'une information partagée sous forme de fiches de synthèse pour chacune des structures relevant de la compétence de l'ARS (exclusive ou partagée) qui serait alimentée par chacun de ses services et de ceux des autres institutions concernées pour la partie qui le concerne, faciliterait sans doute l'approche cartographie des risques et la mise en place de la coopération. Ceci suppose bien sur une sécurisation en matière d'accessibilité et de confidentialité des données, et le respect des logiques suscitées
ARS8	transmission systématique des rapports (de chaque structure)
ARS9	Oui, notamment en terme de secret médical et de respect des données individuelles confidentielles.
ARS10	Confidentialité, prudence méthodologique (éviter généralisation cas isolés) Nécessité de respecter l'indépendance des réglementations. Ainsi, la police des établissements par ses objectifs et ses méthodes répond à une logique différente de celle inhérente à la démarche d'évaluation ou de certification.
ARS11	Le respect de chacun des articulations mises en place, un suivi régulier des mises à jour.
ARS12	Bonne qualité de transmission des informations en interne ARS.
ARS13	Nécessité de parfaitement maîtriser les logiques des différentes démarches et leurs limites. Nécessité d'instaurer une dynamique interne d'échanges d'informations.
ARS14	L'utilisation d'indicateurs d'évaluation pour cibler en termes d'inspection un établissement est à utiliser avec prudence (risque de mettre à mal la politique d'amélioration continue de la qualité).
ARS15	La confidentialité ne devrait pas être opposable entre les services sauf secret médical ou procédure judiciaire

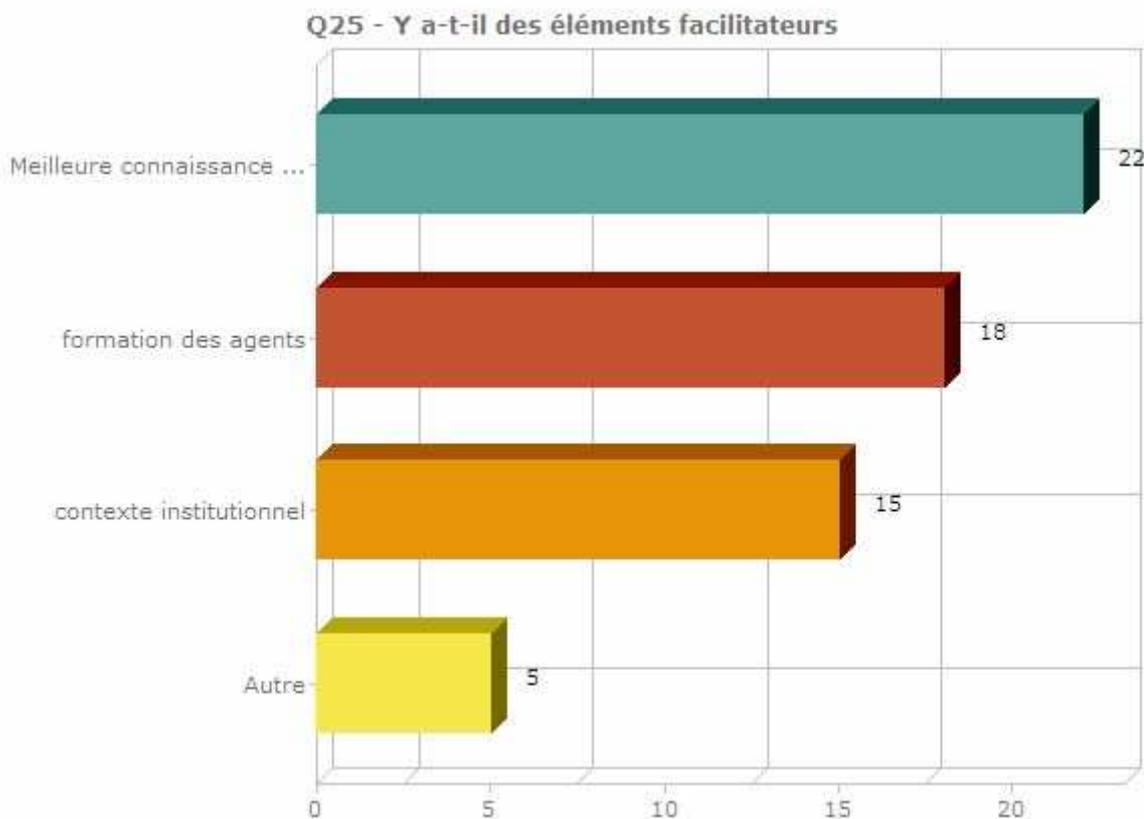
Exploitation

Plus de la moitié des ARS apporte des commentaires qui sont principalement de deux types :

- la mise en avant d'un principe de respect de la logique inhérente à chacune des démarches et donc d'une certaine confidentialité qui implique
 - o un cloisonnement entre celui qui accompagne et soutient les démarches d'évaluation et de certification des établissements (organismes habilités pour l'évaluation externe des ESMS par exemple) ;
 - o la non transmission systématique des données générées par l'une ou l'autre démarche, en respectant notamment le principe de confidentialité : données nominatives individuelles, secret médical ;
 - o en revanche, les données détenues et/ou transmises aux ARS doivent être largement partagées entre services au sein de l'institution.
- l'importance d'une clarification méthodologique et de l'élaboration d'outils, notamment en termes de gestion de données par établissement. Ce travail devrait, pour certains, être mené au niveau national.

1.7. Q25 - Y a-t-il des éléments facilitateurs

Graphique



Source : SOLEN

Données

Libellés	Nombre de réponses
Meilleure connaissance des démarches et des institutions concernées (HAS, ANESM, ANAP...)	22
formation des agents	18
contexte institutionnel	15

Exploitation

La quasi-totalité des ARS identifient des éléments facilitateurs permettant de mieux articuler les différentes démarches. En l'espèce, ils proposent « en creux » des pistes de progrès possibles, intéressant globalement 3 axes :

- l'établissement d'une doctrine permettant la diffusion d'un texte cadre :
 - o clarifiant les positionnements (en notant qu'il n'existe pas de consensus en la matière entre certaines ARS qui considèrent qu'il faut maintenir des cloisons ou d'autres qui ont tendance à effacer les frontières) ;
 - o de toilettage des référentiels utilisés par les différentes démarches, notamment qui permettent de distinguer clairement ce qui est de l'ordre du réglementaire de ce qui émerge à une logique de démarche qualité ;
 - o d'identification des points d'articulation en amont (préparation de la certification, évaluation interne, préparation d'IC) comme en aval (signalement aux organismes habilités pour l'évaluation externe des recommandations d'IC non mises en œuvre par exemple)
- des propositions en matière organisationnelle ou de fonctionnement interne à l'ARS telles que la mise en place d'instances de concertation entre les agents référents des différentes démarches et responsables d'IC.
- l'adoption d'outils particulièrement en matière d'accès et d'exploitation des données générées par les différentes démarches et notamment celle d'évaluation externe des ESMS mais également procédure de liaison entre l'ARS et les autres organismes ou permettant une meilleure connaissance réciproque.

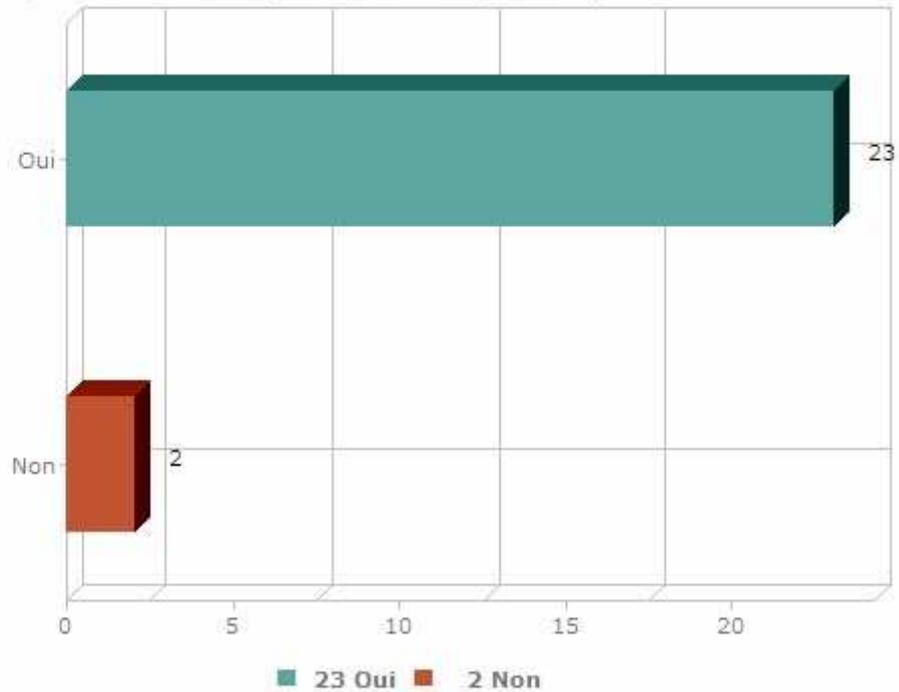
1.8. Q26 - Commentaires:

Nom complet	Commentaires
ARS1	La création d'une instance de concertation interne dédiée à la qualité dans les établissements est un atout fort car cette instance constitue l'interface qui manquait jusqu'alors pour véritablement organiser le traitement, le partage des informations et la concertation sur les stratégies et les politiques
ARS2	<p>Nécessité d'un toilettage des recommandations HAS et ANESM entre ce qui est réglementaire et ce qui ne l'est pas.</p> <p>En matière d'articulation entre l'inspection et l'évaluation externe des ESMS, les relations avec l'ANESM sont essentielles : un COPIL interne à l'ARS examinera les recommandations de l'évaluation externe et les validera ou non au vu des rapports d'inspections réalisées : l'ARS disposera alors de l'ensemble des rapports d'inspection des EHPAD de la région. Etant précisé qu'entre la grille d'inspection et la grille d'évaluation interne réalisée par le réseau qualité, les items sont croisés à hauteur de 90% sur l'individualisation de la prise en charge, à 55% sur l'optimisation de la prise en soins et à 30% sur l'amélioration du dispositif de repérage et de gestion des risques.</p> <p>En cas d'appréciation divergente sur une thématique l'ARS ne la validera pas. Par ailleurs, une commission régionale de suivi des inspections ayant été mise en place depuis le 1er mars 2012, les recommandations non suivies d'effet au moment de la certification seront signalées à l'organisme certificateurs si une procédure de liaison est mise en place.</p>
ARS3	La connaissance des institutions concernées a normalement été intégrée dans les formations de base mais sera sans doute à développer pour les nouveaux inspecteurs.
ARS4	Le positionnement de l'IC dans l'organigramme de l'ARS peut être facilitateur
ARS5	Cloisonnement encore trop important entre les services ne facilitant pas le partage de ces informations.
ARS6	<p>diffusion des articulations mises en place dans les autres ARS entre les activités d'inspection et les autres démarches</p> <p>une articulation dans le temps est absolument nécessaire entre la certification et les inspections, l'évaluation externe et les inspections pour que les deux démarches soient l'une au service de l'autre et non indépendantes voire parfois aux résultats contradictoires.</p>
ARS7	la démarche d'inspection demande par essence un esprit ouvert et la possibilité d'accéder aux informations détenues par d'autres tant en interne aux ARS qu'en externe... trop de personnes se sentent propriétaires de leurs informations et ne les communiquent pas avant les inspections
ARS8	Un texte cadre fixant les modalités pratiques de ces articulations entre l'ARS et les institutions citées
ARS9	nécessité de créer un outil d'analyse des données de l'évaluation médicosociale
ARS10	Dans les démarches d'accompagnement (établissements sanitaires) une lettre est adressée à l'établissement fixant le périmètre de la mission et clarifiant le contexte dans lequel intervient l'ARS. Pour ce faire, une lettre de mission est rédigée et signée par le DGARS. Un compte rendu de visite est élaboré et adressé à l'établissement.

- 1.9. **Q27 - Rencontrez-vous des difficultés pour articuler l'IC avec les démarches de certification, d'évaluation externe, de CPOM et autres formes de contractualisation avec les établissements (contrat de performance ANAP, convention tripartite...)?**

Graphique

Q27 - Rencontrez-vous des difficultés pour articuler l'IC avec les démarches de certification, d'évaluation externe, de CPOM et autres formes de contractualisation avec les établissements (contrat de performance ANAP, convention tripartite...)?

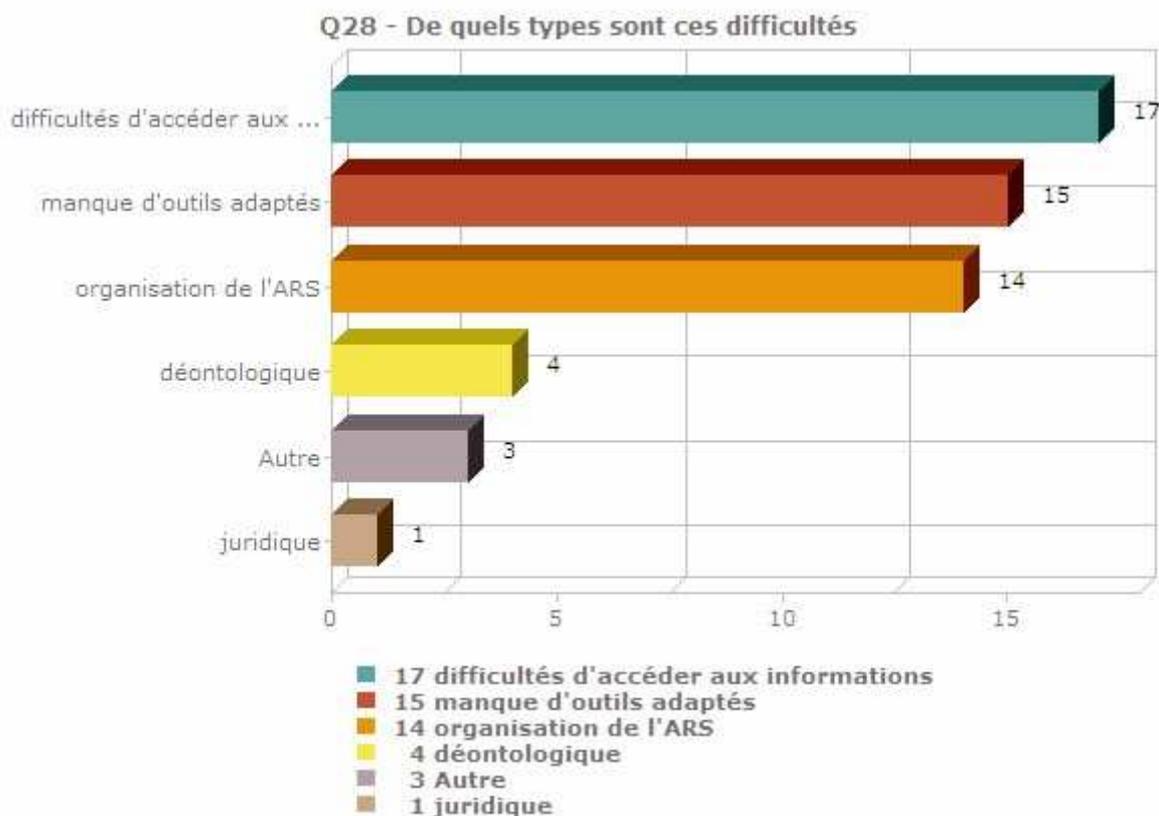


Source : SOLEN

Libellés	Nombre de réponses
Oui	23
Non	2

1.10. Q28 - De quels types sont les difficultés rencontrées dans l'articulation avec d'autres démarches

Graphique



Source : SOLEN

Données

Libellés	Nombre de réponses
difficultés d'accéder aux informations	17
manque d'outils adaptés	15
organisation de l'ARS	14
déontologique	4
Autre	3
juridique	1

* exclus des pourcentages

Nom complet	Autre
ARS1	Précision sur le point d'organisation de l'ARS: Jusqu'à récemment le positionnement du service ICE ne facilitait les échanges avec les pôles métiers détenteurs des informations et connaissant les stratégies en cours. Depuis le 1er avril 2012, les modalités de travail mises en œuvre pour cette nécessaire coopération interne entre ICE et les pôles métiers permettent d'envisager une réflexion globale où l'approche IC serait intégrée de manière à en faire dans la réalité le véritable 4ème mode de la régulation du champ sanitaire et médico-social tel que précisé par l'IGAS-MMP
ARS2	satellisation des informations
ARS3	Méconnaissance des outils existants et manque de temps

Exploitation

Première constatation : quasiment toutes les ARS déclarent être en difficulté face à la multiplicité des démarches. Cela peut sembler paradoxal alors que le développement de plusieurs démarches devrait au contraire faciliter le pilotage du dispositif d'amélioration de la sécurité et de la qualité.

Les freins évoqués sont d'abord d'ordre instrumental : Trois facteurs sont identifiés, et développés dans les commentaires pour expliquer ces difficultés :

- difficultés d'accéder aux informations,
- manque d'outils (dont on pourrait penser qu'ils renvoient tant à l'absence de structuration de données que de système d'information inadapté faisant obstacle à la gestion des données, mais il est difficile d'interpréter finement) avec demande de création de fiche navette, de « dossier unique » par établissement ;
- modes organisationnels des ARS générant des cloisonnements entre agents travaillant sur les mêmes établissements.

Cependant, ces difficultés instrumentales proviennent, selon les commentaires, d'un obstacle d'ordre plus structurel : l'absence de stratégie globale. Identifiée par certains répondants comme devant être un préalable à l'élaboration d'outils ou de procédures organisationnelles, elle renvoie à différents items cités : manque de doctrine, absence d'objectifs clairement formulés, non clarification des postures, problèmes qualifiés de déontologique tels que risques de confusion de rôles et de missions entre accompagnement et position d'autorité...

L'adoption d'une telle stratégie ne doit cependant pas s'accompagner de la mise à l'isolement de l'IC : c'est au contraire la nécessité d'une approche transversale, d'une articulation entre les différents services et les référents des différentes démarches qui est préconisée, certains citant même des « pratiques de bricolage » ou de « système D » institués entre agents et permettant de lutter contre des cloisonnements organisationnels jugés trop rigides. Plusieurs autres ARS font état d'évolutions organisationnelles initiées par les directions afin d'instaurer plus de transversalité en interne, celle-ci englobant l'IC. Il s'agit bien d'une vision intégrative de l'IC qui est revendiquée, tout en respectant un certain nombre de conditions.

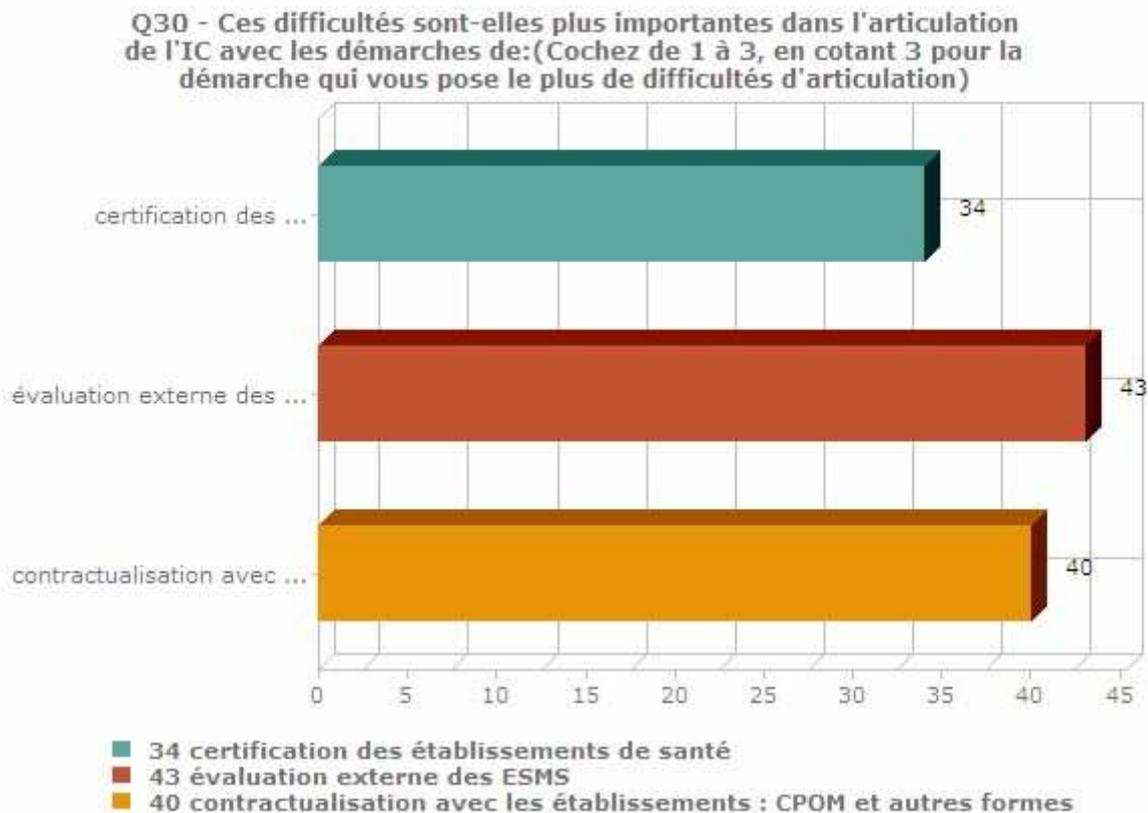
Il est intéressant de signaler que les obstacles ne sont pas de nature juridique ce qui permet de relativiser la tentation souvent trop présente de vouloir réduire toute difficulté à un problème de réglementation.

1.11. Q29 - Commentaires

Nom complet	Choix1
ARS1	Au préalable au développement d'outils, de partage d'information, il est nécessaire de préciser l'articulation souhaitable entre ces différentes approches et la place respective de chacune, de préciser la stratégie de l'Agence et de déterminer l'outil le plus approprié afin de répondre au mieux à l'objectif, sachant que plusieurs outils peuvent être utilisés pour un même objectif mais à des moments différents dans le processus. Une réflexion nationale, partagée avec les régions volontaires sur ce sujet est opportune.
ARS2	Ces difficultés sont résiduelles
ARS3	ce point est au cœur des préoccupations de la mission IC locale. Nous engageons actuellement une démarche interne et transversale à cet effet dont je vous transmets le document de travail par courriel.
ARS4	Difficulté à dégager du temps et les compétences nécessaires en raison de la pression très forte résultant de l'emprise des procédures de planification et de régulation administrative notamment en ces premières années d'installation de l'ARS (PRS, CPOM, nouvelles missions que ne remplissaient pas les institutions regroupées - ambulatoire par exemple - dans un contexte de moyens contraints).
ARS5	Si la mission régionale IC est bien en place, il demeure difficile de faire un lien entre l'ensemble des informations malgré le fait que nos partenaires en la matière sont sensibles à cette problématique
ARS6	Pas de synthèse des référentiels
ARS7	manque des outils: tableau de bord, recensement des données Cloisonnements internes : démarche CPOM n'associant pas de façon organisée et coordonnée le pôle inspection, car pas de volonté managériale d'associer les 2 démarches. Cependant travail « individuel » du pôle ICE avec les différents référents établissements dans le cadre du suivi des inspections pour traduire les préconisations des inspections en orientations CPOM.
ARS8	Ce ne sont pas les mêmes personnes qui suivent les CPOM et qui vont inspecter (siège /DT); peu de transversalité, difficultés liées à l'organisation de l'ARS. Méconnaissance des outils existants et manque de temps
ARS9	Les difficultés sont liées au changement de posture à adopter selon les cas traités La difficulté majeure réside dans le manque d'outils adaptés
ARS10	Difficultés liées au cumul, pour les agents des corps d'inspection, de missions relatives à l'allocation de ressources et de missions d'IC. exemple: négociation d'un CPOM prévoyant un effectif donné puis constat d'un sous-effectif lors d'une inspection
ARS11	Déontologie : Nécessité de bien cerner les limites de chaque domaine (accompagnement / inspection contrôle) Accès à l'information et manque d'outils adaptés : une fiche navette synthétisant toutes les informations nécessaires fait défaut à ce jour. Pas de connaissance interne et synthétique sur l'existence et le contenu des CPOM et des rapports de certifications (accessibles sur le site de la HAS néanmoins).
ARS12	il manque un dossier unique par établissement regroupant les données de régulation, d'autorisation, de certification, de contractualisation, d'inspection.
ARS13	l'accès aux documents HAS, évaluations externes ANESM, ne pose aucune difficulté, c'est plus au niveau des CPOM qu'il faut chercher le bon niveau d'information et entre siège et DT
ARS14	Précision sur le point d'organisation de l'ARS: Jusqu'à récemment le positionnement du service ICE ne facilitait les échanges avec les pôles métiers détenteurs des informations et connaissant les stratégies en cours. Depuis le 1er avril 2012, les modalités de travail mises en œuvre pour cette nécessaire coopération interne entre ICE et les pôles métiers permettent d'envisager une réflexion globale où l'approche IC serait intégrée de manière à en faire dans la réalité le véritable 4ème mode de la régulation du champ sanitaire et médico-social tel que précisé par l'IGAS-MMP
ARS15	Ces difficultés trouvent leurs origines tant dans l'organisation de l'ARS (cf. choix du positionnement de l'IC) que dans la méconnaissance des agents inspectant de l'ensemble de ces outils : pour aller chercher l'information encore faut-il savoir qu'elle existe d'où la nécessité de formation

1.12. **Q30 - Ces difficultés sont-elles plus importantes dans l'articulation de l'IC avec les démarches de: (Cochez de 1 à 3, en cotant 3 pour la démarche qui vous pose le plus de difficultés d'articulation)**

Graphique (en nombre de points obtenus par la cotation)

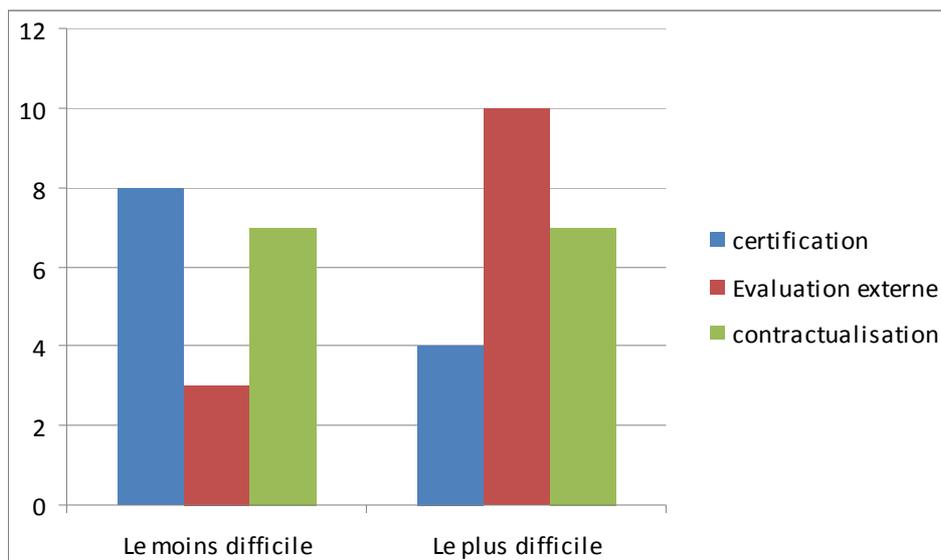


Source : SOLEN

Données

Libellés	
certification des établissements de santé	34
évaluation externe des ESMS	43
contractualisation avec les établissements : CPOM et autres formes	40

	certification	Evaluation externe	contractualisation
Le moins difficile	8	3	7
Le plus difficile	4	10	7



Exploitation

Le nombre de « sans réponse » devient significatif, sans qu'il ne soit possible de savoir si cela est dû à l'épuisement des répondants arrivant en fin de questionnaire ou à d'autres raisons : difficultés similaires quelle que soit la démarche concernée et donc impossibilité de faire une cotation par exemple.

Pour les ARS ayant répondu, sans surprise, ce sont les articulations de l'exercice d'IC avec la démarche de certification des ES qui posent le moins de difficultés. Cependant, une ARS sur trois ayant répondu considère que cette articulation leur pose toujours d'énormes difficultés.

Sans surprise également, les liens de l'IC avec les évaluations externes des ESMS sont cités comme les plus difficiles (10 ARS mettent l'évaluation externe comme démarche leur posant le plus de difficultés quant aux liens avec l'IC). La majorité des commentaires revient d'ailleurs sur cette question en avançant plusieurs types d'explications :

- en premier lieu, une procédure encore peu engagée, le retard augurant mal d'ailleurs de la faisabilité du processus législatif ;
- une hétérogénéité des référentiels ne permettant pas l'utilisation de données codifiées ;
- peut-être, une réticence à lier une démarche d'évaluation supposée d'abord formative à une démarche d'IC dans laquelle le jugement est aux premières loges.

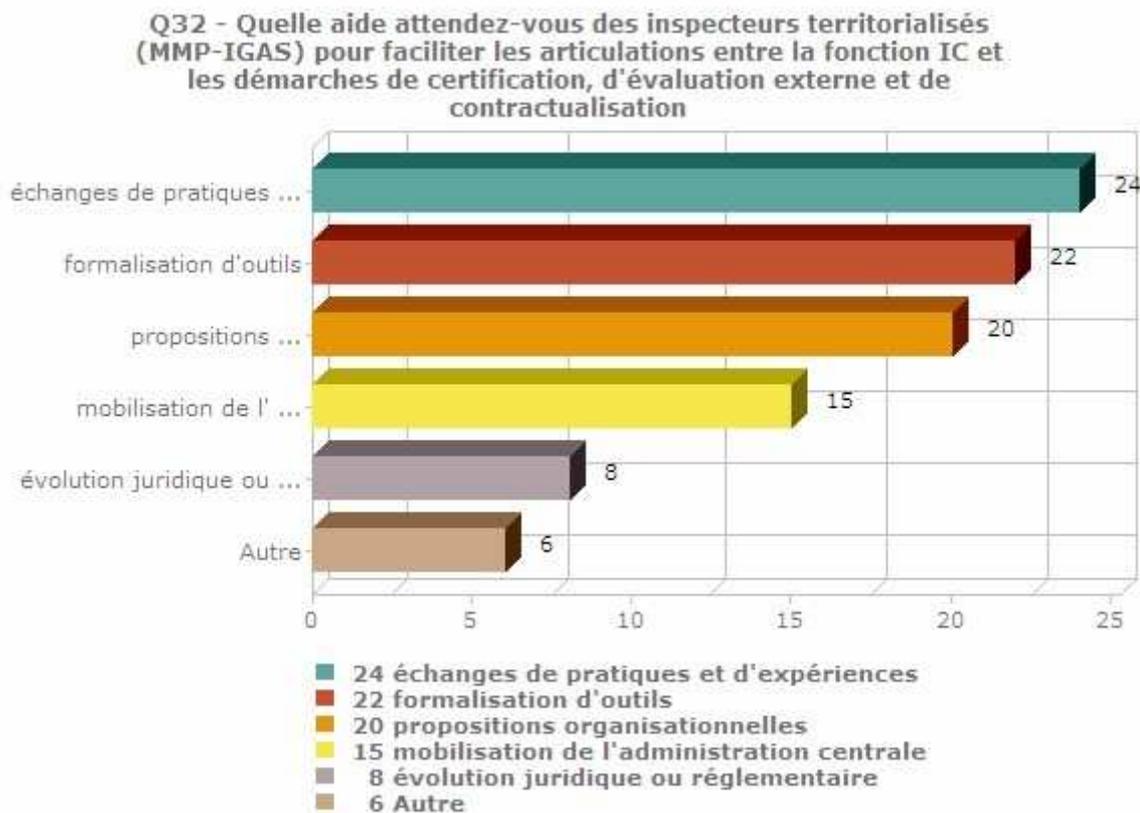
A noter que les avis sont partagés concernant les difficultés à faire du lien entre IC et processus de contractualisation, alors que l'on aurait pu supposer que les préconisations issues de missions d'IC auraient tout naturellement trouvé leur place dans les pistes d'amélioration énoncées par les CPOM. Serait ce dû à l'omission qu'en fait le guide de la DGOS, ou, plus largement, au fait que les CPOM avec les ESMS sont largement peu avancés. Ainsi 7 ARS notent qu'elles n'ont aucune difficulté à faire le lien entre contractualisation et IC alors que 7 autres disent le contraire.

1.13. Q31 - Commentaires :

Nom complet	Choix1
ARS1	Il est difficile d'exploiter les résultats des évaluations dans la mesure où il n'y a pas aujourd'hui de référentiel commun par catégorie d'établissement et que les niveaux d'engagement et d'exigences en matière de qualité sont très variables d'un établissement à l'autre...
ARS2	L'exploitation des évaluations externes des ESMS est difficile : trame non harmonisée, difficulté de repérage des informations nécessaires.... L'A.R.S. est en attente d'une trame harmonisée et de grilles de lecture facilitant l'articulation avec l'inspection contrôle
ARS3	cotation 3 pour les 3 items
ARS4	les liens de l'IC avec la certification et les CPOM sont repérables sachant qu'il s'agit de démarches distinctes. Les éléments de l'IC éclairent sur la connaissance de l'établissement et peuvent orienter un objectif à négocier dans le contrat. Quand à l'évaluation externe elle est embryonnaire mais ne préjuge pas de difficultés particulières
ARS5	Nous produisons une cotation mais franchement c'est difficile d'évaluer ce type de difficultés. En tout cas, notre cotation ne doit pas laisser penser qu'elle est due à la qualité de nos interlocuteurs qui sont des personnes très compétentes et très attentives à nos problématiques. La cotation est ici le résultat du système en place à un moment "t" et qui est fonction aussi de la nature des dossiers en cours.
ARS6	Cette cotation est difficile, notamment pour l'évaluation des ESMS qui n'en est qu'à ses débuts.
ARS7	Au plan régional les ESMS ne sont pas engagés de manière massive dans l'évaluation externe. Un retard est constaté dans la mise en œuvre de l'évaluation externe dans les établissements. Il est prévu de tester des modes d'articulation en présence de résultats d'évaluations externes défavorables aux établissements concernés.
ARS8	Le département n'est pas associé à ces trois démarches mais il n'a pas les ressources nécessaires pour y participer. Toutefois, les inspecteurs participent à ces démarches pour les établissements relevant de leur portefeuille.
ARS9	Pas d'évaluation externe à ce jour des ESMS

1.14. Q32 - Quelle aide attendez-vous des inspecteurs territorialisés (MMP-IGAS) pour faciliter les articulations entre la fonction IC et les démarches de certification, d'évaluation externe et de contractualisation

Graphique



Source : SOLEN

Données

Libellés	Nombre de réponses
échanges de pratiques et d'expériences	24
formalisation d'outils	22
propositions organisationnelles	20
mobilisation de l'administration centrale	15
évolution juridique ou réglementaire	8
Autre	6

* exclus des pourcentages

Exploitation

Un trio de tête en ce qui concerne les demandes à l'IGAS MMP :

- échanges de pratiques et d'expériences sous différentes formes comme le soulignent les commentaires : journée d'échange, espace collaboratif, foire aux questions...
- la formalisation d'outils plus particulièrement en termes de gestion des données générées par l'ensemble des démarches : ces outils, selon les commentaires, pour être les plus adaptés au réseau territorial devraient être élaborés de façon coopérative, mettant ensemble DAC, agences nationales et ARS ;
- des propositions organisationnelles, ce qui est plus surprenant dans le sens où les ARS sont des entités autonomes, libres d'adopter leur propre mode d'organisation comme ne manque pas de le remarquer l'un des répondants.

Un nombre significatif d'ARS (15) demande une mobilisation de l'administration centrale, proposition peu explicitée dans les commentaires. Il en est de même en ce qui concerne les évolutions juridiques, cités cependant par 8 ARS.

1.15. Q33 - Quelles autres propositions souhaitez-vous faire :

Détails

Nom complet	Choix1
ARS1	associer 2 ou 3 ARS à réflexions et échanges d'expériences autour des rapprochements IC et autres démarches : organisationnelles, fonctionnelles ...
ARS2	La mise en œuvre d'échanges de bonnes pratiques que celles ci émanent du "réseau cohésion sociale" comme de celui des ARS ou d'autres institutions (conseils généraux pour la prise en charge des personnes âgées par exemple...) La mise en place d'un dispositif d'informations synthétiques de style Foire aux Questions serait utile. Il serait judicieux de montrer les complémentarités en insistant cependant sur le caractère irréductiblement régalien du contrôle et de l'inspection centrés sur l'investigation visant à garantir le respect des droits des patients et personnes vulnérables (sécurité, intégrité, dignité, droit au bien être physique et moral...) Il conviendrait en matière notamment de certification de disposer de référentiels accentuant l'effectivité de ces garanties et droits des usagers des services de soins.
ARS3	Il serait sans doute utile d'arriver à une définition d'une base d'échanges d'informations formatées entre les partenaires et dont nous aurions la garantie d'une mise à jour fiable, c'est à dire sécurisée.
ARS4	La mise en place d'un groupe de travail où seraient présents des représentants de l'administration centrale, des ARS, des collectivités (Conseil général, conseil régional) et des organismes (HAS, ANSEM, ANAP, ..)
ARS5	Développer systèmes d'infos qui permettent d'avoir accès à l'ensemble des données (grilles d'évaluation communes...)
ARS6	Développer un outil national recensant pour chaque établissement toutes les données visées précédemment et accessibles à tous les inspecteurs.
ARS7	propositions organisationnelle: favoriser la coordination d'inspections par un inspecteur autre que celui chargé du suivi de l'établissement "au quotidien" (croisements entre pôles de proximité).
ARS8	que le niveau national travail à un outil de gestion électronique documentaire afin de faciliter le partage d'informations
ARS9	maintenir des réunions semestrielles d'échanges entre responsables IC Les difficultés étant essentiellement organisationnelles et les ARS étant autonomes, il est difficile d'agir autrement que par des propositions d'outils facilitateurs ou échanges d'expériences
ARS10	Contribution à des journées régionales de réflexion

Annexe 3 : Fiches de bonnes pratiques

- [204] Ces fiches de bonne pratique se veulent être la synthèse d'outils mis en place par les ARS et permettant de faciliter, d'une façon ou d'une autre, l'articulation de l'inspection-contrôle avec les démarches de certification et d'évaluation des ESMS. Elles ont été identifiées grâce à l'enquête SOLEN ainsi que par les inspecteurs territoriaux lors de leurs déplacements sur site.
- [205] La mission ne prétend pas avoir repéré l'ensemble des initiatives de ce type, tant les ARS se révèlent imaginatives et dynamiques en la matière. La diffusion de ces outils, qui n'ont passé par aucune procédure de validation, a pour objet de soutenir les échanges et de mutualiser les expériences. Que soient ici remerciés chaleureusement les agents des ARS, et particulièrement les référents de la fonction IC pour leur collaboration.

DES ORGANISATIONS POUR FACILITER LES ARTICULATIONS

I. ALSACE : CLARIFICATION DES ARTICULATIONS PAR L'ORGANISATION

Intitulé de l'outil : pôle « Relations avec les usagers, contrôle et qualité » (pôle RUCQ)

Périmètre

Le pôle RUCQ concentre les fonctions IC, qualité et sécurité des établissements, relation aux usagers. La cellule IC en fait partie.

Cellule IC dédiée: 4 inspecteurs, 2 médecins (1/3 ETP), CTRI (1/3 ETP) : couvre l'ensemble des missions IC (hors santé environnement et pharmacie) tout en faisant intervenir les agents des directions métier⁷¹. Le pôle RUCQ élabore, en lien avec les directions métier concernées, le programme d'inspection-contrôle sur l'ensemble des champs de compétences de l'ARS. Il assure l'organisation et le suivi des missions d'inspection (élaboration de modèles de lettre de mission, outils d'inspection, développement des bonnes pratiques...) pour l'ensemble des champs de compétences de l'ARS à l'exception de santé-environnement (compétences pôle SRE) et de la pharmacie (compétences pôle PHABIO). En revanche, le bilan de la mise en œuvre du programme d'inspection est réalisé par le pôle RUCQ pour l'ensemble du champ de compétence de l'ARS à partir des éléments transmis par les autres pôles.

Une réflexion est actuellement en cours avec le pôle SRE pour consolider leurs pratiques d'inspection contrôle au regard des bonnes pratiques développées et mises en place par le pôle RUCQ pour les autres domaines de compétence.

Objectifs

Formaliser les missions et l'organisation du Pôle RUCQ ;

Clarifier les articulations entre les différentes démarches (IC, certification, évaluation...) par note de service et fiches de postes.

Contenu

La cellule IC appartient au pôle « Relations avec les usagers, contrôle et qualité » (RUCQ).

Le pôle RUCQ fait partie de la direction de la stratégie, de la qualité et de la performance, cette dernière étant responsable de la stratégie régionale de santé en ayant notamment en charge le projet régional de santé (PRS).

La note de service formalisant les missions et l'organisation du pôle RUCQ comprend :

- les missions du pôle :
 - o missions relatives à la relation aux usagers : réclamations, agrément des associations, rédaction du rapport sur le droit des usagers...
 - o mission IC chargée de la programmation, lancement des missions, archivage, gestion des suites... Une note décrit précisément le dispositif de cadrage et d'organisation de la fonction IC
 - o mission relative à la qualité de la prise en charge : observatoire qualité des ES, contractualisation sur l'axe qualité/sécurité, résultats de certification, évaluation...
- son organisation
 - o répartition des fonctions : cadrage, métiers, fonctions support

⁷¹ Il n'y a plus de délégations territoriales en Alsace

- répartition des missions : chaque cadre A du pôle RUCQ est l'interlocuteur principal des correspondants administratifs et médicaux des ES et ESMS : A ce titre, il est chargé de l'instruction et du suivi des dossiers : IC, certification...
- son articulation avec les autres directions et pôles
- des points pratiques : réunions, archivage, outils...

Implantation et organisation

Cellule dédiée à l'IC située dans le pôle « Relations avec les usagers, contrôle et qualité » de l'ARS.

Note validée en comité de direction.

Intérêt global

Permet d'avoir un regard transversal sur l'ensemble des démarches se rapportant aux établissements : IC, certification, évaluation, contractualisation...

Permet une connaissance globale des établissements à partir des différentes démarches et est amenée à faire un travail sur la gestion de l'ensemble des données relatives à un établissement (cf. fiche Alsace : gestion des données et carte d'identité d'un établissement)

Intérêt pour l'IC

Facilitation pour préparer l'ensemble des données lors de la préparation d'une IC

Devrait faciliter un meilleur ciblage des établissements lors de la programmation des IC

Lacunes/Difficultés

Le risque pourrait être celui de la substitution d'une démarche (approche qualité) à l'autre (IC)

Le risque de confusion des rôles est mineur grâce à la description des fiches de postes de chaque agent

En annexe

Note de service relative aux « missions et organisation du pôle RUCQ »

Contact

Dominique THIRION, responsable du pôle RUCQ

2. BRETAGNE : GROUPE TRANSVERSAL QUALITE

Intitulé de l'outil : Groupe transversal qualité

Périmètre

Etablissements de santé

Un élargissement aux ESMS est prévu dans un deuxième temps

Objectifs

Concevoir une organisation et des outils permettant de :

mobiliser, partager et analyser les différentes informations contenues dans les bases de données nationales et régionales détenues par les services de l'ARS sur les ES

utiliser ces données dans les différentes démarches pilotées par l'ARS : en particulier pour l'inspection d'une part, pour l'élaboration des CPOM d'autre part

Contenu

Mise en place d'un « groupe transversal » ayant comme missions :

le soutien et l'appui à «l'observatoire de la qualité en établissements»

le croisement avec les informations collectées par l'inspection et à travers les contenus des réclamations des usagers reçues à l'agence (traitement des données à partir du logiciel national Réclamation)

le traitement de l'information

la diffusion en transversal de l'information utile

Implantation et organisation

Le groupe transversal se réunit à un rythme régulier

Il comprend plusieurs agents de l'ARS représentants des directions fonctionnelles et des directions métiers : inspection contrôle- gestion des réclamations, CPOM volet qualité, systèmes d'information liés aux soins, risques associés aux soins, médicaments, gestion du risque

Il s'appuie sur deux outils principaux :

l'observatoire de la qualité en établissements

implanté dans le pôle qualité en établissements, au sein de la Direction de la stratégie et des partenariats.

Dans un premier temps ont été traitées l'ensemble des conclusions des rapports de certification, toutes versions confondues. Dans un deuxième temps l'observatoire qualité traitera les résultats des évaluations externes des ESMS.

Plusieurs entrées sont possibles : par établissements, territoire de santé, département, région/par thématiques concernées/par nature et gravité des observations de la HAS (réserves, recommandations....)

Le plan d'action prévoit : l'instruction de l'annexe qualité et sécurité des soins des CPOM, le ciblage des établissements les plus en difficulté, l'identification de thématiques prioritaires (exemple : circuit du médicament)

la bibliothèque numérique des rapports d'inspection
conçue et développée par la Mission IC-Gestion des réclamations
implantée dans un dispositif plus large : l'espace collaboratif IC

la bibliothèque centralise les rapports d'inspection par année, territoire et thématique ainsi que les fiches synthétiques de chaque mission permettant une synthèse codifiée de chaque rapport tout comme les lettres de transmission des rapports définitifs contenant les décisions prises par le commanditaire.

l'exploitation des contenus des rapports s'opère notamment à partir du logiciel national VIGIE 1 pour les inspections maltraitance et de sa prochaine extension, VIGIE 2, pour les autres inspections.

Intérêt global

Vision intégrative des différentes démarches ciblant la qualité et la sécurité des établissements.

Approche participative, pragmatique réunissant l'ensemble des directions fonctionnelles et des directions métiers.

Utilisation effective et coordonnée des systèmes d'information nationaux et locaux existants.

Intérêt pour l'IC

Le groupe transversal permet :

une valorisation des résultats d'inspection partagés et le croisement avec d'autres données notamment les rapports de certification

une utilisation de l'ensemble des informations pour l'élaboration du PRIC grâce à l'identification de thématiques prioritaires sur la région d'une part, pour le ciblage des établissements et sites à inspecter d'autre part.

Lacunes/Difficultés

Dispositif en cours de construction, seule difficulté vraiment recensée pour l'instant : disponibilité des membres du groupe rendue difficile du fait des charges de travail respectives

Documents disponibles

Note sur l'observatoire de la qualité

Diaporama sur l'espace collaboratif

Contact

Julie Coupron, directrice adjointe de la stratégie et des projets

Bernard Guillou, responsable de la mission inspection contrôle-gestion des réclamations

DIFFERENTS MODELES POUR CLARIFIER LA POSTURE : DISTINGUER APPUI/ACCOMPAGNEMENT AUX ETABLISSEMENTS ET INSPECTION

3. FRANCHE-COMTE : ACCOMPAGNEMENT A L'EVALUATION INTERNE DES EHPAD

Intitulé de l'outil : GIP RéQua : réseau qualité apportant conseil et soutien aux démarches d'évaluation interne des ESMS

Périmètre

Les ESMS de la région sur la base du volontariat (principalement les EHPAD). En 2011, 20 ESMS et en 2012, 60 ESMS ont bénéficié de la prestation de soutien à la démarche d'évaluation interne par le GIP RéQua.

Objectifs

Le réseau, créé en 1999, vise à apporter conseil et soutien aux démarches de qualité et d'évaluation développées en propre dans chaque établissement. Dans un premier temps, il s'adressait exclusivement aux établissements de santé et continue à l'heure actuelle d'offrir des prestations aux établissements de santé, prioritairement sur le développement d'une démarche qualité.

A la demande de l'ARS en 2011, il a étendu son action en direction des EHPAD. Pour se faire, son conseil d'administration s'est scindé en 2 collèges (établissements de santé, ESMS), le bureau restant commun. Le RéQua aide les ESMS à développer leur démarche d'évaluation interne, cette dernière leur permettant ensuite de poser les axes de travail de l'évaluation externe.

Les objectifs sont formalisés de la façon suivante :

- valoriser le partage d'expériences ;
- rechercher les références réglementaires et bibliographiques ;
- s'adjoindre des compétences expertes ;
- communiquer lors de colloques ;
- élaborer des guides et des outils ;
- accompagner les établissements dans la mise en œuvre des projets.

Contenu

La prestation du RéQua a abouti à la construction d'une méthodologie d'évaluation interne s'appuyant sur des outils généralisables à l'ensemble des établissements médico-sociaux de la région et répondants aux exigences de la loi et des préconisations de l'ANESM :

- construction d'un guide méthodologique pour les EHPAD sous forme de fiches thématiques (36 fiches ont été rédigées par le RéQua). Chaque fiche thématique est déclinée en indicateurs. Ce guide est conçu comme un référentiel auquel peuvent se référer les établissements. De plus, il a été construit en cohérence avec les axes identifiés par l'ANESM pour l'évaluation externe ;
- mise en place d'un outil de saisie informatique, qui synthétise les réponses des établissements et permet la définition d'un programme d'amélioration continue de la qualité ;

- accompagnement des établissements retenus dans la démarche par une « équipe mobile qualité », qui intervient au sein de chaque établissement pour apporter les conseils et les recommandations nécessaires à la conduite de la démarche d'évaluation interne. L'équipe mobile est présente au sein des structures au moins une fois par mois.

Implantation et organisation

Le RéQua est un groupement d'intérêt public (GIP) financé par l'ARS et les établissements de la région. Le financement repose sur un cofinancement de l'ARS, des établissements accompagnés, à travers une cotisation d'adhésion au RéQua proportionné au nombre de lits et places gérés, et par une contribution éventuelle des conseils généraux, qui devrait à l'avenir minorer la part reposant sur les cotisations des établissements en ce qui concerne les EHPAD. Au maximum, la cotisation représente environ 3,5 € par mois et par place. L'ARS pour sa part apporte un soutien à la démarche de 350 000 € en 2012.

Le résultat de l'évaluation interne est adressé par l'établissement à la direction de la Performance de l'ARS.

Intérêt global

Méthodologie commune à tous les ESMS facilitant les échanges et les partages d'expériences.

Mutualisation et capitalisation des pratiques et des expériences facilitées grâce à une homogénéisation des outils. Des groupes régionaux, initiés par l'ARS, fonctionnent sur certaines thématiques.

Facilitation de la démarche d'évaluation interne pour les ESMS leur permettant de respecter le calendrier de réalisation des évaluations internes et externes fixées par la loi.

Lien fait avec l'élaboration des CPOM (cf. Fiche 14 CPOM avec les ESMS).

Intérêt pour l'IC

Permet la distinction claire des fonctions d'autorité (inspection) imparties à l'ARS et des fonctions d'apprenant et d'accompagnement dévolues au RéQua

- A noter que le ciblage des IC sur les EHPAD se fait à partir d'autres critères que ceux apparaissant dans le référentiel RéQua (l'ARS Franche Comté a élaboré une méthode d'analyse des risques en EHPAD afin de cibler les IC et développe un programme IC sur tous les EHPAD de la région en quatre ans).

Il y a recherche d'une convergence entre les critères du référentiel RéQua et le protocole IC : alors que l'évaluation interne balaie l'ensemble des champs, le protocole d'IC approfondit l'exploration de certains axes selon le contexte et les problématiques propres à l'ESMS concerné.

Selon l'ARS, évaluation interne et résultats d'IC sont souvent concordants : entre la grille d'inspection et la grille d'évaluation interne réalisée par le réseau qualité, les items sont croisés à hauteur de 90% sur l'individualisation de la prise en charge, à 55% sur l'optimisation de la prise en soins⁷² et à 30% sur l'amélioration du dispositif de repérage et de gestion des risques.

⁷² Cette notion, utilisée en Franche Comté, s'entend au sens large : elle comprend les besoins en soins médicaux, mais aussi les besoins et attentes liés aux habitudes de vie, aux goûts du résident, et vise à préserver l'autonomie.

Lacunes/Difficultés

Si le risque de rentrer dans une activité trop routinière de démarche qualité et d'évaluation interne édulcorant la conduite d'un questionnaire collectif au sein de chaque établissement ne peut être totalement évacuée, il est cependant limité grâce à l'intervention de l'équipe mobile qualité.

Les conseils généraux s'intéressent à la démarche mais ne participent pas financièrement

Documents disponibles**Contact**

J Malfroy Directeur de la Performance ARS Franche Comté

Frédéric Pascal, responsable IC

4. LANGUEDOC ROUSSILLON : ACCOMPAGNEMENT A LA CERTIFICATION

Intitulé de l'outil

Périmètre

Etablissements de santé

Contexte : Dans le cadre des CPOM (CPOM 5.1) entre ARS et ministère, sur l'indicateur : nombre d'établissements certifiés avec réserves (majeures ou non)/nombre total d'établissements soumis à la certification dans la région, l'ARS se donne un rôle de « stimulant » pour le développement des démarches d'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge

Objectifs

Aider l'établissement demandeur à préparer la visite de certification

Contenu et processus

priorisation des thèmes ayant fait l'objet de réserves sur l'ensemble des établissements de la région
ciblage de l'établissement à qui est proposée une démarche d'accompagnement en amont de la visite de certification : ciblage à partir de la fiche interface HAS/ARS et des rapports d'IC des 4 dernières années

démarche engagée seulement si l'établissement le demande

ARS travaille avec l'établissement à partir des critères HAS

Implantation et organisation

Un agent, PHISP, dédié à cette fonction

Parallèlement fonctionnement d'un « comité régional qualité » couvrant les trois secteurs (établissements de santé, ambulatoire, ESMS)

ARS veut faire émerger un réseau qualité qui à terme, pourrait se substituer à la fonction d'accompagnement/appui

Intérêt global

Intérêt pour l'IC

Lacunes/Difficultés

Risque de confusion entre le rôle d'une ARS et le rôle de consultants

possible illisibilité pour les établissements notamment si agent de l'ARS est un PHISP : selon l'ARS, lettre de mission à l'agent permet de clarifier, et non confusion des rôles car PHISP ne fait jamais d'IC sur établissements accompagnés.

Que se passe-t-il si constat d'un dysfonctionnement majeur constaté par le PHISP lors de sa prestation de soutien ? demande à être clarifié

Documents disponibles

Un diaporama

Contact

Marie Pierre Battesti et Dominique Hustaix Peyrat

5. ALSACE : OBSERVATOIRE DE LA QUALITE

Intitulé de l'outil : Observatoire de la qualité et de la gestion des risques

Périmètre

Secteurs hospitalier, médico-social et ambulatoire

Objectifs

L'Observatoire régional de la qualité de la prise en charge et de la gestion des risques a pour objet :

- de développer des analyses partagées de la qualité et de la gestion des risques (analyse des résultats des certifications, des évaluations dans le secteur médico-social, des indicateurs qualité, ...)
- de favoriser le partage d'expériences entre les professionnels de la région (gestion des événements indésirables, évaluation des pratiques professionnelles, ...)
- de partager l'information entre les professionnels ;
- de valoriser les initiatives locales et de les faire connaître ;
- de participer aux travaux nationaux ;
- d'informer les usagers.

Contenu

Pour les cinq années à venir (2012-2016), le programme de travail est le suivant :

- développer la déclaration et l'exploitation des événements indésirables ;
- favoriser la déclaration des événements indésirables dans les trois secteurs, hospitalier, médico-social et libéral ;
- développer des outils de gestion des événements indésirables et assurer leur diffusion ;
- organiser le partage et le retour d'expériences.

Promouvoir l'évaluation des pratiques professionnelles et la formation :

- élaborer des protocoles d'évaluation des pratiques professionnelles régionaux et assurer leur diffusion (chutes, prévention des réhospitalisations, ...)
- apporter un appui aux établissements médico-sociaux dans la mise en œuvre des évaluations internes et externes réglementaires.

Conforter le développement de la bientraitance et de la lutte contre la douleur :

- mutualiser les instances existantes dans le secteur sanitaire avec le secteur médico-social en matière de lutte contre la douleur ;
- promouvoir les outils existants en matière de formation ;
- définir un programme pluriannuel d'actions en matière de bientraitance ;
- engager une réflexion régionale pluri-professionnelle sur la notion de maltraitance envers les soignants et les aidants.

Implantation et organisation

Le dispositif d'organisation comprend un comité de pilotage et des commissions spécialisées.

Le comité de pilotage comprend une mixité des métiers (directeur, cadre de santé, médecin, personnel soignant, ...), une représentation équilibrée des différents secteurs d'activité sanitaire, médico-social, libéral. Des personnalités extérieures (représentants d'usagers et personnes qualifiées) y sont intégrées.

A l'heure actuelle, quatre commissions spécialisées fonctionnent : « bientraitance », « déclaration et analyse des événements indésirables », « évaluation des pratiques professionnelles, « Prise en charge médicamenteuse ».

Des présentations de la production de l'Observatoire sont faites lors de réunions régionales ou territoriales et également lors des séances des instances de l'ARS (Conférence régionale de santé et de l'autonomie, conférences de territoires...).

Une adresse de messagerie dédiée est mise en place ars-alsace-obsqual@ars.sante.fr afin de faciliter les échanges électroniques entre d'une part, les coordonnateurs de l'Observatoire, d'autre part, les membres du comité de pilotage et ceux des commissions spécialisées.

Intérêt global

- développement de la qualité et de la gestion des risques auprès de tous les professionnels par un dispositif de soutien, de concertation ainsi qu'une facilitation des échanges de pratiques, des retours d'expériences et l'élaboration d'outils (fonds documentaire par thématique, fiches de signalement, proposition de nomenclature...);
- implication des usagers : dans les commissions spécialisées (par exemple) et présentations à la conférence régionale de santé et de l'autonomie ainsi que lors des conférences territoriales ;
- transversal aux secteurs ambulatoires, hospitalier, médico-social.

Intérêt pour l'IC

- valorisation des résultats d'IC : ainsi, dans la commission spécialisée « bientraitance », l'état des lieux prend en compte le résultat des inspections faites lors de l'ONC « lutte contre la maltraitance ».
- homogénéisation des informations : ainsi,

- élaboration d'une nomenclature des évènements précurseurs et des évènements indésirables à déclarer à l'heure actuelle hétérogène et spécifique à chacun des secteurs ;
- élaboration d'une fiche de signalement commune à l'ensemble des secteurs ;
- meilleure appréhension/compréhension des résultats de certification ou d'évaluation et des indicateurs Qualité qui constituent des éléments d'appréciation dans le cadre d'une mission d'inspection : échanges avec les professionnels sur ce sujet.

Difficultés

- maintien d'une représentativité des trois secteurs dans l'ensemble des instances de l'observatoire (participation moindre du secteur ambulatoire) ;
- nécessité d'identifier des sujets transversaux aux trois secteurs ;
- décalage en termes d'état d'avancement des démarches qualité entre secteurs ; omniprésence du sanitaire sur certains sujets.

Documents disponibles

Règlement intérieur et lettres de mission des commissions spécialisées

Contact

Sylvie Schlanger, coordinatrice hémovigilance

Dominique Thirion, responsable du pôle RUCQ

LA RECHERCHE D'UNE CONVERGENCE DES REFERENTIELS

6. BASSE-NORMANDIE : MARQ BN

Intitulé de l'outil : MARQ BN Méthode d'Analyse Régionale de la Qualité des soins

Objectifs

- Mise en cohérence des différentes versions du référentiel de certification
- Suivre l'évolution de la dynamique Qualité des Établissements de Santé
- visualiser, pour un établissement donné ou pour l'ensemble de la région, les différents thèmes évalués par la Haute Autorité de Santé.

Périmètre

Etablissements de santé

Contenu

M.A.R.Q.BN est une grille d'analyse comparative des résultats de Certifications HAS des Établissements de Santé, (manuels V1 - V2007 – V 2010)

■ I – Présentation de l'Établissement :

Reprise des caractéristiques de l'Établissement de Santé (permet de noter les évolutions : restructurations, regroupements, fusion, fermeture de secteur...) (reprise du rapport de certification V2007)

■ II – Historique et organisation de la démarche Qualité,

Reprise du rapport V2007 de l'établissement de santé, liens V2007-V2010, rapport de certification V2010

III – Évolutions V1 – V2-2007 - V2010 :

Sur la base du manuel V2007 : une grille de correspondance a été créée, associée à une méthode mettant en évidence de façon visuelle les décisions des rapports de visite HAS.

La grille comporte quatre chapitres : Politique et qualité du management, Ressources Transversales, Prise en charge du patient, Évaluation et dynamique d'amélioration :

Implantation et organisation

Espace informatique partagé : accessible à des « référents » par tous les services (siège et DT) : ce sont les consultants

Deux personnes peuvent mettre à jour : à la direction général et à la direction de la performance

Intérêt global

Utilisation par établissement :

- permet de voir une dynamique qualité et un suivi dans le temps ;
- permet de voir des signaux d'alerte grâce à l'utilisation de couleurs différentes selon la décision de la HAS critère par critère ;
- constitue une donnée intéressante à prendre en compte dans le CPOM.

- Utilisation sur l'ensemble des établissements : comparaison critères par critères des différents établissements de la région

Intérêt pour l'IC

Sur un établissement

Au moment de la préparation d'une IC : enrichi le diagnostic pré-inspection.

Contribue à cibler les objectifs (en prenant en compte les thématiques ou critères pour lesquelles il y a des observations HAS, y compris non améliorées dans le temps).

Sur l'ensemble des établissements :

permet d'individualiser les thématiques pour lesquelles il y a le plus d'observations au moment de la programmation.

Lacunes/Difficultés

Reste encore peu utilisé pour l'IC

Pour la HAS : Risque de décalage avec la V2010 qui met en avant un jugement sur le niveau de qualité constaté et ne prend plus en compte, comme le faisait la V2 la dynamique d'amélioration

Difficultés techniques : problème de correspondances entre les critères des différentes versions de certification

Documents disponibles

Présentation diaporama

Contact

Geneviève Delacourt

Conseillère technique régionale en soins (CTRS)

02 31 70 97 12 ou genevieve.delacourt@ars.sante.fr

7. ALSACE : ELABORATION D'UNE GRILLE D'ANALYSE DES RAPPORTS D'EVALUATION INTERNE

Intitulé de l'outil

Grille d'analyse des évaluations des ESMS

Périmètre

ESMS

Objectifs

Analyser au niveau de l'ARS les rapports d'évaluation interne des ESMS à partir d'une grille d'analyse (oui elle a été élaborée conjointement avec les CG).

Identifier les points forts et les points faibles de l'ESMS.

Permettre aux ESMS de mieux se préparer à l'évaluation externe, étape préalable au renouvellement de leur autorisation, en les sensibilisant en amont sur les « points faibles » de leur évaluation interne, au regard du respect des éléments de procédure définie par la circulaire DGCS du 21 octobre 2011, au regard du respect du cahier des charge de l'évaluation interne (le référentiel de l'évaluation doit notamment prendre en compte autant que possible les recommandations de bonnes pratiques de l'ANESM), et enfin au regard de la connaissance de l'établissement par l'ARS.

Contenu

Etablissement d'une grille d'analyse des rapports d'évaluation interne.

Courriers type de réponse aux ESMS concernant les points forts et les points faibles identifiés à partir de l'analyse du rapport d'évaluation interne.

Rédaction d'une procédure conjointe entre ARS et CG en ce qui concerne les ESMS à compétences partagées.

Implantation et organisation

Procédure et grille conçues par le pôle RUCQ dans lequel est implantée la cellule dédiée à l'IC en concertation avec la direction métier concernée par le suivi des établissements médico-sociaux.

Présentation des outils et de la procédure d'organisation à l'ensemble des agents ARS et CG qui seront amenés à faire part de leurs observations sur les rapports d'évaluation.

Intérêt global

Facilitation de la démarche d'évaluation externe, les ESMS sachant en avance quels sont les attendus de l'ARS en ce qui concerne le renouvellement d'autorisation.

Rapprochement des points de vue de l'ARS et des CG sur les critères de jugement.

Intérêt pour l'IC

Éléments de connaissance d'un ESMS : grilles d'analyse complétées qui peuvent être une des briques d'une carte d'identité par ESMS.

Homogénéisation des référentiels d'analyse (les référentiels d'évaluation sont élaborés par les ESMS ; un groupe de qualitiens de la région a néanmoins élaboré un référentiel régional pour les EHPAD ; l'ARS et les CG encouragent vivement les EHPAD de la région à l'utiliser mais ne pouvons pas l'imposer.

Lacunes/Difficultés

Pose la question d'une relation directe entre évaluation interne et autorités de tutelle, cette question ne faisant pas l'objet d'un consensus au sein des ARS (cf. rapport). La grille d'analyse est cependant conçue dans une logique d'aide aux ESMS pour faciliter leur évaluation externe.

En annexe

Contact

Dominique Thirion, responsable du pôle RUCQ

A LA RECHERCHE DU DOSSIER UNIQUE PAR ETABLISSEMENT : **LA CARTE D'IDENTITE QUALITE**

8. BASSE-NORMANDIE : APPLICATION GAIA

Objectifs

- avoir une connaissance d'un établissement à partir de la synthèse et de la centralisation d'informations émanant de différentes banques de données
- développer une vision cartographique par typologie d'établissement à partir de différents critères.

Périmètre

Etablissements de santé

Contenu

Prise en compte de différentes sources de données

Certification à partir de la vision synthétique MARQ BN

Platines

Indicateurs de qualité ANAP : QALHAS

Données sur les IN

Intérêt global

- amorce d'une fiche qualité/sécurité par établissement
- vision cartographique selon les établissements, selon les territoires, selon certains critères

Intérêt pour l'IC

- permet une analyse comparative « qualité » des établissements, utile pour la programmation des IC
- contribue à la cartographie des risques par établissement, utile pour la préparation d'une mission d'IC

Implantation et organisation

Lacunes/Difficultés

Un certain nombre d'informations ne sont pas prises en compte telles que :

Données sur les résultats d'IC

Données sur les réclamations

Données sur signalement d'EIG (pas assez sélectif d'après les concepteurs de l'outil)

Documents disponibles

Diaporama

Contact :

M Paris, IGS

9. LANGUEDOC-ROUSSILLON : OBJECTIF TRANSVERSAL PERMANENT D'AMÉLIORATION CONTINUE DE LA PRISE EN CHARGE DES USAGERS.

Intitulé de l'outil

Objectif transversal permanent d'amélioration continue de la prise en charge des usagers.

Périmètre

Etablissements de santé, ESMS et professionnels du 1er recours.

Objectifs

les objectifs formulés sont ceux de la Direction déléguée de la qualité et de la gestion du risque (DGQR)⁷³, celle-ci comprenant deux départements : Département de l'Evaluation Qualitative et Département de la Régulation

- évaluer et promouvoir la politique qualité en santé ;
- améliorer les parcours de soins ;
- moderniser les modalités de prises en charge ;
- prévenir et gérer le risque en santé.

La direction générale a donné comme feuille de route aux deux départements de fonctionner en mode projet transversal avec l'ensemble des directions-métiers et des délégations territoriales sur différents projets intéressant l'efficacité (qualité-coût-pertinence) des prestations.

De façon très concrète : ces travaux ont conduit , en un premier temps à la production et à la mise en ligne automatisée et partagée (sur un espace numérisé collaboratif commun) d'une « Fiche Sécurité-Qualité » par établissement de santé. En un second temps le principe en sera transposé (sous forme adaptée) pour les ESMS.

Contenu

Etablissements de santé : Est déjà réalisée dans la « Fiche Sécurité-Qualité » la synthèse des différentes sources de données recouvrant :

- les résultats des visites de conformité par établissement et discipline ;
- les résultats des visites de certification HAS des établissements de santé (identification des suivis, réserves et recommandations (et notamment pratiques exigibles prioritaires: PEP) ;
- les données de vigilance concernant les établissements de santé (Indicateurs IPAQSS + comparatifs significatifs, suivi des indicateurs Infections nosocomiales + observations et axes d'amélioration prioritaires...);
- les informations issues du traitement des réclamations et signalements reçus à l'ARS (guichet régional unique pour les établissements de santé et les professionnels du 1^{er} recours et gestion par une Commission régionale des réclamations unique (CRR), y compris les suites données par l'ARS à ces réclamations et signalements ;

⁷³ La Direction déléguée de la Qualité et de la Gestion du Risque est positionnée au cœur de l'organigramme de l'ARS

- les résultats des rapports CRUQPC (Commissions des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la prise en charge) réglementairement adressés à l'ARS par les établissements de santé ;
- les conclusions des rapports d'IC sont en voie d'intégration : recherche d'automatisation en cours à partir de tableaux de suivi des IC et de la classothèque régionale numérisée des IC.

NB : Les informations de la « Fiche Sécurité-Qualité » sont produites de manière complémentaire à la « Fiche d'identité COSAD » : outil fabriqué par la Cellule Observation, Statistiques et Aide à la Décision de l'ARS Languedoc Roussillon : identité d'un établissement de santé à partir de données SAE, PMSI, données d'attractivité etc. A terme, elles ont également vocation à être juxtaposée, de manière complémentaire, aux « Fiches de cartographie des risques » (plus détaillées : par services et éventuellement pathologies traceuses) sur lesquelles travaille actuellement un groupe de travail national piloté par l'IGAS-MMP (Mme Maryse Fourcade). L'ARS Languedoc-Roussillon est associée à ce groupe de travail.

ESMS : un groupe de travail régional associant les Directions-siège, les DT et les Conseils généraux, piloté par le Département de l'Evaluation Qualitative, s'est accordé sur une coordination d'attentes institutionnelles communes en matière d'appréciation des rapports d'évaluation externe produits par chaque ESMS pour leur renouvellement d'autorisations. Le déploiement doit se poursuivre en 2013 afin de mettre au point une Fiche de suivi « Qualité-Sécurité ESMS » reprenant les résultats de l'évaluation externe, si possibles les suivis d'enquêtes pilotées par le ministère (Auto-évaluation Bientraitance...) et d'autres sources d'informations détenues par les services de l'ARS (Résultats IC et Commissions départementales des Réclamations et Signalements, notamment).

Implantation et organisation

Elaboration de l'outil conçu dans une logique de démarche projet

Des groupes de travail transversaux par type de démarches ou thématiques

Chaque groupe a une « feuille de route »

Et doit produire une proposition de fiche synthèse à partir des données qu'il possède

Pilotage général niveau DQGR-DEQ

La fiche « Qualité/Sécurité » existe aujourd'hui pour les établissements de santé, elle est produite pour chacun des établissements soumis à CPOM, après système de requêtage automatisé dans les tableaux de suivi des différentes données-source gérés par différents services de l'ARS. Elle doit être complétée dans les mois qui suivent, selon le même principe de collecte automatisée des données. Certaines modalités de requêtage restent techniquement à parfaire ou à faciliter (IC-EIG...).

A noter que la Mission régionale Inspection-contrôle est rattachée au Département de l'Evaluation Qualitative- Direction déléguée de la Qualité et de la Gestion du Risque et est assurée par un agent fonctionnant en réseau d'animation avec l'ensemble des corps d'inspection de l'ARS affectés dans les différentes directions-siège et dans les DT (lettre de mission).

Intérêt global

La « Fiche Sécurité-Qualité » des établissements de santé agrège des éléments de synthèse et de vigilance pouvant intéresser toutes les directions-métiers et DT et met en valeur certains éléments nécessitant une vigilance accrue de services de tutelle,

Doit ainsi permettre d'alimenter/faciliter/contribuer à différents exercices :

renouvellement d'autorisations ;

préparation du PRIC, d'IC, renseignement de rapports d'IC ;

élaboration de l'annexe qualité des CPOM, aide à la contractualisation ;

aide à la décision en matière de négociations d'objectifs annuels avec les établissements, mais aussi outils d'alerte et vigilance permettant d'objectiver les analyses menées par la Commission régionale des Réclamations et Signalements (CRR) ainsi que de nourrir les dialogues menés par les services de l'ARS avec les différents responsables des établissements (Directions Clientèles et Affaires juridiques, Directions Gestion des Risques, Directions Qualité.....).

Intérêt pour l'IC

Essentiellement pour la préparation d'une mission et le renseignement des rapports d'inspection.

Egalement préparation du PRIC.

Lacunes/Difficultés

A ce jour l'articulation avec les procédures des déclarations d'événements indésirables graves est partiellement faite via le traitement des suites des inspections-contrôle faisant suite aux réclamations d'usagers ou aux signalements relayés par les services et DT au niveau des commissions des réclamations et signalements de l'ARS. Cependant un projet d'écriture d'une procédure commune avec la Direction de la Santé Publique et de l'Environnement (DSPE) de l'ARS, gérant la Cellule de Veille et d'Alerte Sanitaire (CVAGS : Guichet unique régional de déclaration des EIG) est en cours. Il devrait permettre de mieux organiser la collecte des informations significatives liées aux EIG, l'automatisation de leur collecte et leur consignation dans la « Fiche Sécurité-Qualité ».

Problèmes techniques de logiciel (migration d'un fichier Excel à un autre) : l'implantation impose une réflexion en parallèle d'un système d'information partagé et de la pérennité technique de celui-ci et de ses bases d'exploitation.

Documents disponibles :

Diaporama de présentation du dispositif à la mission IGAS

Exemple de « Fiche Sécurité-Qualité »

Contact

Marie-Pierre Battesti, directrice déléguée de la DGQR.

Dominique Hustaix-Peyrat, responsable du Département de l'Evaluation qualitative.

10. LIMOUSIN : VADE-MECUM

Intitulé de l'outil : vade-mecum d'inspection de l'ARS Limousin (édition 2011)

Périmètre

Etablissements de santé et ESMS

Objectifs

Etablir un dossier par établissement comportant des données issues de différentes sources.

Maintenir une veille permettant de repérer le cas échéant des signaux d'alerte et en conséquence d'être à l'origine d'une demande d'informations complémentaires auprès de l'établissement ou du déclenchement d'une inspection ou d'un contrôle.

Contenu

Trois questionnaires ont été élaborés : un pour le secteur sanitaire, un pour le secteur médico-social personnes âgées et un autre pour le secteur médico-social personnes handicapées.

Chaque questionnaire est composé de cinq fiches :

1. fiche "fonctionnement général",
2. fiche "qualité de la prise en charge",
3. fiche "contrôle de gestion",
4. fiche "santé environnement",
5. fiche "vérification sur place".

La fiche « fonctionnement général » permet de connaître le degré d'avancement des démarches d'évaluation interne et externe pour les ESMS et de certification pour les établissements de santé.

Implantation et organisation

Tout agent de l'ARS partant en IC est chargé de remplir le questionnaire, et ce quels que soient la thématique et les objectifs de l'IC : un établissement ne peut être questionné plus d'une fois par an.

Le questionnaire complété est transmis au département "Analyse des Plaintes Coordination Inspection/Contrôle" qui fait parvenir les fiches aux différents services concernés des directions métiers ainsi qu'aux délégations territoriales pour les fiches qui les concernent.

Ces questionnaires sont archivés par le même département dans le dossier de l'établissement concerné qui comporte les rapports d'inspection, les dossiers plaintes, un dossier "presse" et le questionnaire.

Intérêt global

Approche pragmatique permettant d'avoir une base d'informations communes par établissement, concernant l'IC et les autres démarches.

Intérêt pour l'IC

Repérage actif de signaux d'alerte permettant de déclencher une inspection

Facilitation de la préparation d'une IC

Lacunes/Difficultés

Le dispositif ne permet pas de recueillir les résultats de la certification ou de l'évaluation externe : seul le degré d'avancement de la procédure est recueilli.

Pas d'exploitation à l'heure actuelle dans une perspective de programmation des IC

Documents disponibles

Disponibles sur : <http://rese.intranet.sante.gouv.fr/santenv/concepts/inspec/ars87/index.htm>

Contact

Françoise Roby Verbié

Département "Inspection/Contrôle et Analyse des Réclamations"

Ingrid STAMANE

Adjointe au Responsable du Département

ARS du Limousin - Département de l'Inspection - Contrôle et Analyse des Réclamations

11. ALSACE : GESTION DES DONNEES ET CARTE D'IDENTITE D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE

Fiche sur carte d'identité qualité d'un établissement de santé en Alsace

Intitulé de l'outil : carte d'identité qualité

Périmètre

Etablissements de santé de la région

Objectifs

Elaborer une trame comprenant une liste d'indicateurs reflétant la qualité d'un établissement de santé

Avoir une vision synthétique de la qualité d'un établissement à partir de la centralisation de données provenant de sources différentes

Contenu

Support : fichier excel

4 onglets :

- résultats de certification (V2010)

- critères PEP certification (V2010)

- indicateurs provenant d'IPAQSS concernant 5 critères (origine : Qualhas)

Tenue du dossier patient

Envoi du courrier de fin d'hospitalisation

Prise en charge de la douleur

Dépistage des troubles nutritionnels

Tableau de bord de la lutte contre les infections nosocomiales

Plaintes et signalements

Résultats d'inspection

Implantation et organisation

Conception par le pôle « relations avec les usagers, contrôle et qualité ». Elles sont finalisées aujourd'hui pour l'ensemble des établissements de santé de la région. Les plaintes et signalements sont anonymisés et prennent en compte l'année, le motif principal de la réclamation ou du signalement, les modalités de traitement et éventuellement des observations complémentaires.

Embauche d'un assistant en CDD sur 6 mois (juin à décembre 2012) pour la complétude des cartes d'identité pour chaque établissement de santé.

Embauche d'un chargé de mission qualité (depuis septembre 2012) dont l'une des tâches est de consolider ce projet de cartes d'identité dans une vision plus large de repérage des risques.

Intérêt global

Vision globale de la qualité d'un établissement de santé par centralisation et codification de données éparses.

Permet des analyses partagées et des analyses comparatives utiles pour l'élaboration des CPOM mais également pour l'IC. Les cartes d'identité ont été conçues à la base pour définir les objectifs à inscrire aux volets « qualité et sécurité des soins » des CPOM des établissements de santé. Aussi, elles peuvent être utiles à l'exercice d'autres missions, notamment lors de la réalisation d'une mission d'inspection.

Intérêt pour l'IC

Contribue à une analyse des risques facilitant le ciblage des établissements à inspecter grâce à des analyses comparatives.

Apporte des éléments lors de la phase de préparation d'une mission d'IC.

Permet de valoriser les résultats des IC en les prenant en compte dans la carte d'identité.

Lacunes

Difficultés

Mise à jour des fiches dans la mesure où les sources d'information ne sont pas informatisées (pas de bases de données disponibles à partir desquelles peuvent être réalisées des extractions). La question aujourd'hui est la capacité à mettre à jour régulièrement ces fiches.

Dates des données différentes selon les sources : IPAQSS résultats annuels ou tous les deux ans ; certification : dépend de la date de la visite des experts, au maximum données datant de 4 – 5 ans ; idem pour les rapports d'inspection : dépend du suivi des suites de l'inspection ; ...).

Documents disponibles

Trame de la carte d'identité qualité

Contact

Dominique Thirion, responsable du pôle RUCQ

Nathalie Herman, chargée de mission qualité au pôle RUCQ

12. AQUITAINE : GESTION DE DONNEES ET CARTE D'IDENTITE QUALITE PAR ETABLISSEMENT

Intitulé de l'outil : La démarche qualité et sécurité des soins en Aquitaine

Périmètre

Etablissements de santé de la région

Objectifs

Avoir une vision synthétique de la qualité d'un établissement à partir de la centralisation de données provenant de sources différentes.

Effectuer des analyses comparatives régionale et par établissement.

Contenu

Données provenant de trois sources différentes :

Elaboration d'une Carte d'identité «Qualité » par établissement et identification des non-conformités émergentes à partir de l'analyse des résultats IPAQSS

Elaboration d'une carte spécifique « médicament » par établissement par l'OMEDIT à partir de :

Indicateurs nationaux (IPAQSS et ICATB) et certification

Indicateur régional composite ICALIAM

Appliqué en Aquitaine depuis cinq ans

En cours d'adaptation aux nouvelles exigences V2010

Maitrise médicalisée : liste en sus, Prescriptions Hospitalières Exécutées en Ville

Résultats des contrôles

Analyse des résultats portant sur les IN

A terme, élaboration d'une « fiche établissement » globale et à usage transversal ARS (répertoire global)

Implantation et organisation

Mise en place d'un comité de pilotage régional « Qualité », initié par la Direction de l'Offre de Soins, et composé de la directrice adjointe de la Direction de l'Offre de Soins, la conseillère technique régionale en soins infirmiers, la Responsable du Département de Sécurité des Soins et des Produits de Santé, la Responsable de l'OMEDIT, la Responsable du Pôle Inspection, contrôle et expertise juridique.

Missions du comité de pilotage régional: Analyse des résultats IPAQSS des établissements, Carte d'identité «Qualité » établissement, Suivi de la fiche du CPOM ARS relative à la certification des établissements de santé (8.6), Suivi des établissements en « alerte ».

Mise à disposition de l'outil à l'ensemble des agents du siège et des DT

Organisation d'une journée régionale avec tous les établissements avec présentation des résultats régionaux, présentation de la carte d'identité qualité et sa mise à disposition pour chaque établissement, présentation de la « carte du médicament ».

Intérêt global

Démarche en lien avec la négociation des CPOM 2012-2017 ainsi qu'avec l'IC.

Intérêt pour l'IC

Est utilisé pour l'analyse des risques facilitant le ciblage des établissements à inspecter grâce à des analyses comparatives lors de la préparation du PRIC.

Apporte des éléments lors de la phase de préparation d'une mission d'IC.

Lacunes/Difficultés

Ne prend pas en compte tous les résultats d'inspection ni les réclamations.

Documents disponibles

Un diaporama présentant la démarche

Contact

Catherine Accary-Bézar, directrice adjointe, Direction de l'Offre de Soins

13. PAYS DE LA LOIRE : REPERTOIRE INFORMATIQUE PARTAGE POUR LES DOSSIERS DES ETABLISSEMENTS ET SERVICES MEDICO-SOCIAUX

Intitulé de l'outil : répertoire informatique partagé pour les dossiers des établissements et services médico-sociaux

Périmètre

Les 1200 établissements et services médico-sociaux de la région.

Objectifs

Rassembler dans un dossier informatisé unique de l'ensemble des données détenues par l'ARS sur un ESMS.

Partager cette information avec l'ensemble des directions du siège et avec les DT.

Contenu

Réseau partagé avec l'ensemble des agents de l'ARS comprenant trois grandes rubriques : personnes âgées, personnes handicapées, addictologie.

Pour chacun des secteurs, classement par type d'établissements et par département. L'établissement est retrouvé par sa commune d'implantation.

Pour chaque ESMS, 7 rubriques :

- données administratives ;
- données budgétaires ;
- contractualisation : CPOM, conventions tripartites etc ;
- courriers et notes ;
- contentieux ;
- investissement ;
- rapports d'inspection.

Implantation et organisation

Initiative des départements ayant en charge l'allocation des ressources d'une part, la contractualisation d'autre part.

L'ensemble des dossiers des ESMS est regroupé sous un fichier unique nommé « Dossier ESMS ». Le volume de structures, l'organisation du secteur (gestionnaires pluri-établissements ou mono-établissements) et les modalités de tarification ont conduit, après discussion avec l'ensemble des agents tarificateurs, à opter pour une arborescence différente sur le secteur PH et le secteur PA.

Droits d'accès :

- droits ouverts pour lecture et écriture aux directions métiers ;

- droits ouverts pour lecture à aux 5 délégations territoriales.

Intérêt global

Disposer en temps réel et de façon accessible de données sur un ESMS provenant de différentes sources.

Pouvoir les mobiliser dans différents exercices : contractualisation, IC, allocation de ressources...

Intérêt pour l'IC

Facilitation de la préparation d'une mission d'IC sur un ESMS donné

Prise en compte des résultats d'IC lors de l'élaboration des contractualisations

Lacunes/Difficultés

Les réclamations et EIG ne font pas partie des données apparaissant dans le dossier unique : lié notamment à des problèmes de confidentialité (ces données étant souvent individuelles).

Les évaluations externes n'apparaissent pas non plus : liées au moindre degré d'avancement de la procédure dans la région et à la difficulté d'exploiter de façon codifiée les évaluations externes.

Pas de possibilité d'exploiter ce réseau partagé pour cibler les inspections et établir le PRIC. A noter cependant que la cellule d'IC a à sa disposition les résultats d'une enquête sur le circuit de médicaments et les prescriptions faites dans le cadre du programme de gestion des risques. Elle utilise cette enquête dans une logique d'analyse des risques et met en regard les dossiers uniques par ESMS.

Documents disponibles

Note interne relative au répertoire informatique partagé pour les dossiers des établissements et services médico-sociaux.

Contact

Elodie Péribois, responsable de la Cellule Inspection Contrôle Audit, Direction de la Qualité et de l'Effizienz.

DES OUTILS POUR FACILITER L'ELABORATION DES CPOM

14. FRANCHE-COMTE : CPOM AVEC LES ESMS

Intitulé de l'outil : Trame de CPOM entre ARS et ESMS

Périmètre

Cette contractualisation concerne l'ensemble des ESMS de la région. Cependant, dans un premier temps, l'outil a été construit pour contractualiser avec les établissements du secteur des personnes handicapées. La trame ne fait ainsi pas mention des conventions tripartites spécifiques aux EHPAD.

Toutefois, l'ARS Franche-Comté envisage également de l'utiliser pour le secteur des Personnes âgées sous réserve de certaines adaptations.

Objectifs

Établir des relations entre ESMS, ARS et autres partenaires : Préfet, CG, Inspection d'Académie... selon le type d'établissement, dans le cadre d'une démarche volontaire et conjointe de transparence et d'engagements réciproques tant dans les actions entreprises et l'attribution et la gestion des moyens budgétaires que dans l'évaluation des résultats atteints en fonction des objectifs définis en commun.

Contenu

- la trame identifie cinq types d'objectifs généraux dont 2 (le développement d'une démarche de bientraitance des personnes accueillies, dans le cadre des recommandations de l'ANESM, la mise en place d'une démarche de gestion des risques au sein des établissements) sont en lien avec les évaluations internes et externes ;
- ces objectifs généraux sont ensuite déclinés en sous-objectifs ou objectifs spécifiques dans les fiches actions ;
- un document annexé propose de lister un kit d'indicateurs pouvant se rapporter à chacun des objectifs généraux.

Implantation et organisation

Analyse conjointe par la DT, le département de la performance, la cellule IC et la direction de l'offre pour élaborer le CPOM.

A partir de trois types de données :

- résultats de l'évaluation interne ;
- axes d'amélioration identifiés par l'évaluation externe ;
- résultats des IC.

Intérêt global

articulation systématique faite entre résultats d'IC, évaluation interne et externe et élaboration du CPOM grâce à la recherche d'une cohérence globale :

- conception d'outils s'inscrivant dans une cohérence globale (cohérence de référentiels homogènes entre IC et évaluation) ;
- recherche de convergence dans les calendriers (calendrier pour les évaluations, calendrier pour les IC d'EHPAD) ;
- cohérence organisationnelle : séparation IC/évaluation, réunion régulière entre les différents services.

Intérêt pour l'IC

Valorisation systématique des résultats d'IC dans les CPOM ;

Intérêt des indicateurs annexés aux CPOM comme l'un des éléments à prendre en compte pour le ciblage d'IC.

Lacunes/Difficultés

Manque de clarification de l'intégration des conventions tripartites dans les CPOM avec les EHPAD

Documents disponibles

Trame type des CPOM entre ARS et ESMS

Kit d'indicateurs annexé aux objectifs généraux

Contact

J Malfroy Directeur de la Performance ARS Franche-Comté

A LA RECHERCHE D'UNE DOCTRINE ET D'UNE CLARIFICATION DES CONCEPTS

15. ALSACE : CLARIFICATION DES EXERCICES PAR LA FORMATION :

Intitulé de l'outil : " Démarche qualité et gestion des risques en établissements de santé et médico-sociaux"

Périmètre

Journée régionale d'information - formation à la qualité et à la gestion des risques dans le secteur sanitaire et médico-social en direction des agents de l'ARS

Objectifs

Comprendre globalement la transformation des enjeux de la gestion des risques

Appréhender les spécificités du secteur sanitaire et du secteur médico-social en la matière

Contenu

Programme de formation :

JOUR 1 :

1^{ère} demie journée: Tronc commun sanitaire et médico-social

Comprendre globalement la transformation des enjeux de la gestion des risques

Définitions des concepts clés : une démarche Qualité, démarche de Gestion des Risques

2^e demie journée : Spécifique médico-social.

Evaluation externe et interne dans le médico-social, particulièrement EHPAD : procédures, outils de cartographie du risque en médicosocial, une politique de gestion des risques en médicosocial, grands pôles de risques sous contrôle, gestion des Evènements indésirables.

Travail de groupe : Exercice de cartographie et de travail de coordination des risques par un EPHAD.

Quelle lecture pour les tutelles et l'ARS en particulier des évaluations réalisées ?

JOUR 2 : Spécifique sanitaire

1^e demi-journée : Spécifique sanitaire.

Le contrôle interne de la Qualité et du Risque dans les établissements : rôle des CME et du coordinateur des risques, outils de cartographie du risque, politique de gestion des risques, grands pôles de risques sous contrôle, gestion des Evènements indésirables

Travail de groupe : Exercice de cartographie et de travail de coordination des risques par une CME

2^e demi-journée: Spécifique sanitaire.

Le contrôle externe de la Qualité et Sécurité des Soins : La certification des établissements, Le suivi des indicateurs publics et non publics, les tableaux de bords, accréditation, gestion des évènements indésirables.

Quelle interprétation donner aux résultats de gestion des risques disponibles pour les besoins de la tutelle : Valeur du benchmark inter-établissements? Quelle compréhension et quelle réaction à des

performances faibles ? Quels nouveaux indicateurs à venir ? Quelle transformation à venir de la certification et de l'accréditation ?

Implantation et organisation

Fait par un organisme de formation dans les locaux de l'ARS

Intérêt global

Permet d'appréhender la qualité et la sécurité des prises en charge à partir d'une politique de gestion des risques.

Permet de comprendre les apports de la certification et de l'évaluation des ESMS dans ce cadre.

Intérêt pour l'IC

Peut faciliter le raisonnement « analyse et maîtrise des risques » pour l'appliquer à l'IC : ciblage des établissements, préparation d'une mission d'IC.

Facilite l'articulation avec les données provenant des autres démarches.

Difficultés

Le programme n'aborde jamais l'IC.

Cependant, dans le cadre de la préparation de la journée, l'ARS a demandé au prestataire de faire la distinction entre démarches qualité/évaluations et inspections.

Public

Cette formation s'adresse en priorité aux agents du pôle en charge de l'organisation de l'inspection-contrôle, de la gestion des réclamations et événements indésirables, et du suivi des démarches qualité. Ont été associés, selon les places disponibles, les correspondants administratifs et médicaux des établissements de santé et des établissements médico-sociaux ainsi que les référents « missions performance » et « OMEDIT ».

Documents disponibles

Contact

Dominique Thirion, responsable du pôle RUCQ

Stéphanie Criqui, responsable de la formation des agents

La formation a lieu les 20 et 21/12/2012. Un retour d'expériences peut être envisagé à l'issue de ces deux jours. ABM : Un exemple de doctrine concernant les articulations entre IC, évaluation et accréditation COFRAC.

16. LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE ET LES ACTIVITES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION (AMP)

Plus de 30.000 couples s'adressent à un centre d'AMP chaque année et plus de 20.000 enfants naissent chaque année avec l'aide de ces techniques parfois vécues par les couples comme un parcours du combattant. De plus, au moins 40% des couples qui se sont adressés à un centre d'AMP n'ont pas réussi à avoir un enfant.

Dans ces conditions le nombre de plaintes et de signalements est important et cette activité en évolution permanente et rapide nécessite un suivi attentif tant sur le plan éthique que sur celui des bonnes pratiques alors que moins de la moitié des centres d'assistance médicale à la procréation ont été inspectés depuis la publication de loi de la bioéthique en 2004.

En matière d'assistance médicale à la procréation (AMP), les activités sont clinico-biologiques avec la possibilité pour le biologiste de modifier la prescription, d'ajouter ou de supprimer des analyses et surtout la nécessité d'une interprétation commune des résultats avec le clinicien. L'interprétation et l'analyse des résultats biologiques nécessitent en effet une coordination forte entre prescripteur et biologiste. C'est une spécificité de ce type d'activité (également retrouvée dans les activités de génétique) qui fait la différence avec d'autres analyses biologiques.

Par exemple, si un dosage de glycémie s'avère dépasser un certain niveau, la transmission de cette information au clinicien lui permet d'orienter un diagnostic sans qu'il ait besoin d'en discuter avec le biologiste.

En revanche, il n'existe à l'heure actuelle pas de consensus international, et donc pas de règles ou de normes en termes de résultats biologiques permettant d'affirmer que tel ovocyte prélevé doit être fécondé ou que tel embryon doit être transféré, conservé ou détruit. L'activité de transfert est subordonnée à la qualité des embryons, à l'âge et autres caractéristiques de la femme mais aussi à la prise en compte du contexte, familial, parental qui justifie l'exigence de consentements éclairés de décision d'AMP puis de transfert d'un ou plusieurs embryons et de conservation des embryons surnuméraires.

Les résultats des centres pratiquant l'AMP en termes de taux de réussite et de sécurité sanitaire ne peuvent donc être liés exclusivement à la qualité des activités biologiques puisqu'il s'agit d'abord d'activités clinico-biologiques.

C'est à partir de ce constat que l'ABM a construit une doctrine qui distingue les finalités réciproques de l'accréditation COFRAC et de l'inspection tout en ménageant des points d'articulation.

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale est prévue par l'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 et effectuée par la COFRAC sous forme de contrôle externe. Il s'agit d'une démarche portant d'abord sur les processus qualité, et visant à dire que les résultats de telle analyse biologique sont exacts. Particularité de l'aspect clinico-biologique des activités d'AMP, cette procédure ne peut rien dire par contre en matière d'interprétation des résultats et encore moins d'indication clinique⁷⁴. L'accréditation qui permet, contrairement aux inspections, de contrôler la phase analytique des résultats biologiques est donc ici mise en défaut.

L'inspection porte, elle ;

⁷⁴ Un module spécifique AMP est en cours de finalisation au COFRAC du fait des spécificités des activités d'AMP et notamment :

- De l'impossibilité d'appliquer les règles habituelles de contrôle de qualité externe (on ne peut envoyer dans un autre laboratoire les ovocytes, spermatozoïdes ou embryons ...) mais aussi interne.
- De la difficulté de valider les méthodes mais également les étalonnages...

- sur les règles de sécurité sanitaire applicables au recueil et à l'utilisation d'ovocytes humains (Art R.1211-26 et suivants CSP) (D. n° 2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 ;
- sur les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation fixées par l'arrêté du 3 Août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;
- sur la conformité aux autorisations cliniques et biologiques⁷⁵ .

Le protocole d'inspection ne peut alors se confondre avec la procédure d'accréditation et porte sur le fonctionnement clinico-biologique actuel des activités⁷⁶, sur l'activité des centres d'AMP⁷⁷ et intègre une vigilance sur le parcours de soins grâce à une enquête ascendante d'un (ou des) dossiers communs clinico-biologiques récents à partir du transfert d'embryons congelés en remontant jusqu'à la stimulation en passant par les transferts, la conservation, la ponction et permettant de vérifier si les informations relatives à la prise en charge du couple tout au long de son parcours de soins ont été tracées ce qui permet d'apprécier les bonnes pratiques des 6 derniers mois du laboratoire.

Alors qu'auparavant, les inspections d'activités d'AMP étaient d'abord déclenchées à partir de signalement, la réglementation européenne d'AMP médicale a fait évoluer les choses : l'inspection de toutes les activités d'AMP et de leurs laboratoires doit être faite à un rythme au moins biennal indépendamment de l'accréditation. En 2011 et 2012 ces inspections ont donc été inscrites au programme national d'inspection et sont complémentaires des accréditations du COFRAC qui devraient commencer en 2013 et finir avant 2016.

L'évaluation

La démarche est demandée lors d'une demande de renouvellement d'autorisation. Il s'agit d'une auto évaluation faite par le titulaire de l'autorisation à partir d'un référentiel fixé par arrêté (Arrêté du 20 juin 2007 relatif au contenu du document d'évaluation des activités d'assistance médicale à la procréation). Au vu de ces résultats, et de la compatibilité avec le SROS, l'ARS peut enjoindre le titulaire de l'autorisation à déposer un dossier de demande de renouvellement. Dans le cas contraire, l'autorisation est tacitement renouvelée.

Le référentiel d'évaluation comprend entre autres critères, les résultats des certifications et d'accréditation, ainsi que les résultats d'inspection.

Ainsi, du point de vue réglementaire, alors que l'accréditation des LBM se substitue à la procédure d'autorisation administrative en ce qui concerne la plupart des LBM, les activités biologiques d'AMP (comme celles de DPN ou de génétique) restent soumises à autorisation de l'ARS après avis de l'ABM.

Au total, les activités d'AMP sont ainsi soumises à plusieurs exercices, chacun d'entre eux étant réalisés par des acteurs différents et sont dotés de finalités différentes, tout en ménageant des complémentarités :

- le laboratoire doit être accrédité COFRAC, la procédure étant alors effectuée par des organismes ad hoc ;

⁷⁵ Arrêté du 26 février 2007 (activités d'AMP), Arrêté du 26 février 2007 (activités de DPN), Arrêté du 13 février 2009 (activités de génétique)

⁷⁶ Au moyen d'une grille d'inspection qui permet une homogénéité nationale et de réaliser la synthèse nationale annuelle prévue par l'article R2131-34 :L'Agence de la biomédecine effectue chaque année une synthèse des rapports de contrôle et d'inspection relatifs aux activités d'assistance médicale à la procréation qui lui sont transmis conformément à l'article L. 1418-2. Elle adresse ce rapport au ministre chargé de la santé avant le 28 février de l'année suivante. » ;

⁷⁷ À partir des rapports annuels d'activité, du registre FIV, des données de l'AMP vigilance ...et des dossiers qui peuvent être examinés.

- le centre AMP (clinico-biologique) doit disposer des autorisations d'activités cliniques et biologiques délivrées par l'ARS, le renouvellement d'autorisation reposant sur une démarche d'auto-évaluation ;
- l'inspection elle est menée par l'ARS en articulation avec l'ABM.

Annexe 4 : Fiches présentant les démarches

Annexe 4.1 : Certification HAS et inspection

1. RAPPEL DE DEFINITION DE LA CERTIFICATION

Instaurée par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière, la certification est une procédure d'évaluation externe d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle. Initialement confiée, en 1996, à l'agence nationale de l'accréditation et de l'évaluation en santé (ANAES), sous le nom d'accréditation, la mission de certification a été reprise par la HAS, lors de sa création en 2004.

En application de l'article L. 6113-3 du code de la santé publique, la certification s'applique à tous les établissements de santé publics et privés. Elle concerne également les installations autonomes de chirurgie esthétique et les groupements de coopération sanitaire (GCS).

Selon les termes de la loi, la certification est mise en œuvre « à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ». Depuis le début de l'année 2010, une nouvelle version du manuel de certification est en vigueur, dénommée V2010. Il s'agit de la troisième version depuis 1996 : l'élaboration de critères est en évolution perpétuelle et mobilise de nombreux experts ainsi que d'autres agences⁷⁸. La HAS prépare à l'heure actuelle une nouvelle évolution de la certification des établissements de santé intégrant une évaluation concrète de la prise en charge des patients. Elle devrait voir le jour en 2014. Outre les parcours de soins des patients atteints de maladies chroniques, la HAS va également mettre l'accent sur l'exercice des professionnels de santé de premier recours exerçant en équipe pluridisciplinaire, priorité du Gouvernement.

Sur la base du rapport établi par les experts visiteurs, la HAS prend une décision de certification, assortie, le cas échéant, de recommandations, de réserves et/ou de réserves majeures. Il existe cinq niveaux de certification qui dépendent du type de décisions prononcées suite au rapport de visite réalisé par les experts visiteurs.

1. certification (sans recommandation, ni réserve, ni réserve majeure)
2. certification avec recommandation(s) (au moins une recommandation)
3. certification avec réserve(s) (au moins une réserve)
4. décision de surseoir à la certification lorsqu'au moins une réserve majeure a été identifiée dans l'établissement
5. décision de non certification

Les résultats de la certification sont publiés sur le site internet de la HAS.

La visite de certification existant depuis 1997, la HAS a acquis une grande visibilité des ES. Elle souhaite développer une stratégie de visites en choisissant mieux les établissements à visiter prioritairement.

⁷⁸ Ainsi, l'ASN a un travail commun avec la HAS pour les critères concernant son champ.

La certification se fait tous les quatre ans. Si des réserves ont été émises, des visites de suivi sont faites avec un rapport de suivi des actions mises en œuvre effectivement et des actions prévisionnelles fixant un échéancier précis. En cas de réserve majeure, une visite de suivi a lieu à 12/18 mois avec deux possibilités : levée pure et simple de la réserve majeure ou transformation de la réserve majeure en réserve ou recommandation. Le même type de procédure a lieu en cas de réserve.

LA HAS est investie d'autres missions qui seront peu évoquées dans le cadre de cette mission. Il s'agit notamment de :

L'accréditation des médecins de spécialités à risque : elle concerne une vingtaine de spécialités médicales et a été conçue, dans la loi, comme une contrepartie d'une aide à la souscription d'assurance en responsabilité civile professionnelle (RCP), versée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) aux médecins qui s'engagent dans cette démarche. Au 1^{er} mai 2011, 17 organismes étaient agréés sur 19 attendus ; les deux organismes manquants sont ceux de l'ophtalmologie interventionnelle et de la pneumologie interventionnelle soit 9 960 médecins

les recommandations professionnelles : La HAS établit, selon des procédures déterminées, des Recommandations de Bonne Pratique (RBP) pour aider le professionnel de santé et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données. Il y aurait plus de 150 RPB. Si la HAS considère que les RBP ne sont pas des normes mais seulement des propositions faites aux professionnels, des décisions de justice⁷⁹ tendent à considérer que le professionnel doit les connaître et en tenir compte. Ces RBP ne sont pas diffusées directement aux professionnels mais elles sont à leur disposition sur le site de la HAS.

2. RELATION ENTRE HAS ET ARS : LES POINTS D'ARTICULATION POTENTIELS AVEC L'IC

2.1. Les relations entre HAS et ARS en ce qui concerne la certification

Elles ont été clarifiées dans le cadre de la décision n° 2012.0030/DC/SCES du 22 mars 2012 portant adoption de la procédure de certification des établissements de santé (V2010) parue au JORF n°0103 du 2 mai 2012

2.1.1. En amont de la certification

2.1.1.1. Choix de l'établissement devant entrer dans la démarche de certification

Chaque ARS devrait être tenue régulièrement informée par la HAS du calendrier des visites dans sa région. Inversement, l'ARS tient la HAS informée de tout établissement n'ayant pas encore fait l'objet d'une certification.

⁷⁹ Par une décision du 27 avril 2011 le Conseil d'État a abrogé la recommandation de la Haute autorité de santé sur le traitement médicamenteux du diabète de type 2. Son argumentaire repose notamment sur le fait que « ces recommandations de bonnes pratiques, ...doivent être regardées comme des décisions faisant grief susceptibles de faire l'objet d'un recours pour excès de pouvoir »

2.1.1.2. Fiche d'interface HAS/ARS

L'objectif de ce document est d'organiser en amont des visites une articulation entre la HAS et les autorités de tutelle régionales et de fournir à la HAS des informations sur les établissements de santé lors de leur entrée dans la procédure. Dans le même esprit existe une procédure entre HAS et ASN : les résultats d'IC effectuées par l'ASN dans un établissement sont en effet adressés à la HAS en amont de la certification : cette procédure apparaît ainsi dans l'accord cadre et le programme d'actions communes signées entre ASN et HAS. Ce programme prévoit d'ailleurs la possibilité de participation d'agents de l'ASN aux visites de certification de la HAS. Et inversement, participation d'agents de la HAS aux inspections de l'ASN

En ce qui concerne la fiche d'interface HAS/ARS, elle comporte deux volets:

une synthèse sur les inspections et contrôles sanitaires réalisés, leurs résultats et les suites données à ces contrôles par les établissements de santé ;

des informations générales sur le fonctionnement des établissements de santé susceptibles d'éclairer et de contextualiser les visites de certification.

La HAS peut avoir recours à tout type de données mises à disposition par les pouvoirs publics.

La HAS adresse la fiche à l'ARS compétente qui lui retourne l'ensemble du document, accompagné de ses observations, cinq mois avant la visite.

Les observations formulées dans le document d'interface HAS/ARS par l'ARS peuvent conduire la HAS à différer la visite de certification. L'ARS en est alors avertie et la décision de report est rendue publique sur le site internet de la HAS.

2.1.2. Pendant la démarche de certification

Lorsque la HAS constate l'absence de contrôles réglementaires sur un domaine de sécurité sanitaire jugé particulièrement critique, elle en informe l'ARS et l'établissement. La HAS peut décider de différer la visite de certification jusqu'à ce que le contrôle soit réalisé après en avoir informé l'ARS. Ainsi, dans le cas particulier où la HAS constate qu'un avis défavorable à l'exploitation des locaux (sécurité incendie) est prononcé, elle peut décider de surseoir à la certification au seul motif de cet avis défavorable (sécurité incendie par exemple). La décision est rendue publique sur le site Internet de la HAS.

Si les experts visiteurs, lors de la visite de certification, constatent un dysfonctionnement important, la procédure est la suivante : suspension de la visite de certification, information au DG de la HAS, lui seul ayant le pouvoir de signaler le dysfonctionnement à l'ARS concernée. C'est à ce dernier que revient alors la décision de lancer ou non une IC

2.1.3. En aval de la certification

La HAS envoie le rapport de certification à l'ARS.

Si sursis à certification ou beaucoup de réserves : échange téléphonique HAS/ARS ou mail. Si des visites de suivi ont fait évoluer le résultat de la certification, l'ARS est informée car il y a dans tous les cas de figure un additif à la décision initiale de la HAS, cet additif est publié, comme la décision initiale sur le site Internet de la HAS et transmise à l'ARS. Peut cependant se poser un problème de décalage entre la levée de la réserve par la HAS et la transmission de cette information à l'ARS.

2.2. *Echanges de données sur les établissements entre HAS et ARS*

Accès aux rapports de certification par les ARS : chaque fois qu'une procédure de certification est arrivée à terme, le rapport est adressé à l'ARS. Mais tout agent de l'ARS peut également à tout moment accéder au site de la HAS et consulter, comme tout usager, les rapports rendus publics. Cependant, selon les dires même de la HAS et concordant avec les remarques émanant des agents de l'ARS, ces rapports sont difficilement utilisables car peu synthétiques. Concrètement, une ARS a à sa disposition annuellement quelques milliers de pages de rapports de certification ayant trait aux ES de sa région.

Accès à la banque de données SARA : Un système d'information spécifique à la certification, dénommé SARA (Saisie des autoévaluations et des rapports de certification), est disponible depuis février 2011 pour les établissements en V2010. SARA permet notamment de normer encore davantage les rapports par la vérification de la complétude du rapport, le calcul automatique du score et de la cotation et la génération automatique des décisions et du niveau de certification. En outre, le système est sécurisé : à chaque étape, un seul acteur peut modifier le contenu du rapport, ce qui implique une gestion rigoureuse des habilitations informatiques, et il est possible de consulter à tout moment un historique des rapports à chaque étape de la procédure. L'accès n'est pas systématisé pour les ARS.

« Carte d'identité qualité ARS »: La DGOS et la HAS coordonnent un dispositif de généralisation d'indicateurs de la qualité (IQs) et de la sécurité des soins depuis plusieurs années comprenant plusieurs critères et indicateurs émanant de différentes sources de données : tableaux de bord des infections nosocomiales, système d'information sécurisé QUALHAS⁸⁰...

Certains thèmes sont accessibles au public, cette transparence sur la qualité étant notamment liée à de nouvelles obligations de la loi HPST imposant une obligation de diffusion publique⁸¹.

Un effort sensible est en cours, pour que les ARS puissent accéder aux indicateurs et critères portant sur certains thèmes et surtout puissent en disposer sous un format exploitable (notamment sous format excel). Ainsi, en 2012, ont été annoncés deux nouveaux tableaux de bord dédiés aux ARS : un tableau de bord par établissement et un tableau de bord régional. Ces outils doivent leur permettre d'effectuer des analyses comparatives inter-structures ainsi que temporelles sur un établissement donné. Un effort de lisibilité a également été entrepris : scorage concernant certain thèmes, code couleur, pictogramme...

A chaque début de campagne de certification, un circuit de validation des listes d'établissements est prévu à court terme entre la HAS et chacune des ARS.

2.3. *Autres relations*

Existence d'un document de présentation de la HAS aux ARS ;

Dans les CPOM que signent chacune des ARS avec le SG, un indicateur (nombre d'ES présentant une certification avec réserves/ensemble des ES de la région) doit inciter les ARS à poursuivre une politique active d'amélioration de la qualité avec les EPS.

⁸⁰ La plate forme QAHLAS concerne un certain nombre de thèmes tels que le dossier du patient, le dossier anesthésique, l'hémodialyse etc. Chacun des thèmes est décliné en un certain nombre d'indicateurs. Ainsi, pour le thème « qualité du dossier du patient MCO » des indicateurs tels que la présence d'un document médical relatif à l'admission, le contenu de l'examen médical d'entrée, le courrier d'hospitalisation...doivent être documentés.

⁸¹ Article L6144-1 et L6161-2 du CSP

Annexe 4.2 : Evaluation des ESMS et inspection

En préambule : La loi n°2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale prévoit les procédures d'évaluation interne et externe. Celles-ci ciblent tous les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS)⁸².

Les réseaux territoriaux concernés sont donc : les ARS-DRJSCS/DDI/CG pour le secteur médico-social : les DIRECCTE pour les services à la personne gérés par le privé⁸³, enfin les DRJSCS/DDI en ce qui concerne les structures sociales.

Afin d'outiller les établissements lors des démarches d'évaluation, la même loi a créé l'Agence Nationale de l'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médicosociaux (ANESM).

Cette annexe porte exclusivement sur les établissements et services médico-sociaux (ESMS) étant donné que le périmètre de la mission concerne les ARS.

1. EVALUATION DES ESMS : QUELQUES RAPPELS

La loi n°2002-2 du 2 janvier 2002 rénovant l'action sociale et médico-sociale prévoit deux types d'évaluation :

- une évaluation interne réalisée par l'établissement lui-même ;
- une évaluation externe réalisée par un organisme extérieur habilité par l'ANESM ;

Le Décret n° 2007-975 du 15 mai 2007 fixant le contenu du cahier des charges pour l'évaluation des activités et de la qualité des prestations des établissements et services sociaux et médico-sociaux précise que l'évaluation interne et l'évaluation externe portent sur le même champ. Il souligne que l'évaluation doit porter sur l'effectivité des droits des usagers et les conditions de réalisation du projet de la personne, notamment sur « la capacité de l'établissement ou du service à évaluer avec les usagers leurs besoins et attentes ».

Ce même décret rappelle d'emblée que l'évaluation est à différencier des démarches d'audit, de certification, d'inspection ou de contrôle.

1.1. *Evaluation interne*

La loi HPST a précisé que les ESSMS (et donc les ESMS) sont tenus de mettre en place une évaluation en continu de leurs activités et de la qualité des prestations qu'ils délivrent. Il leur est par exemple demandé de collecter en continu les déclarations d'événements indésirables.

Ils doivent communiquer aux autorités de contrôle un rapport tous les cinq ans⁸⁴.

Pour faciliter cette démarche demandée aux établissements, l'ANESM publie des recommandations.

⁸² 38 512 sont concernés soit les personnes âgées (EHPAD, foyers-logements, accueil familial de plus de trois personnes), les personnes handicapées, l'inclusion sociale (CHRS), l'enfance (PJJ, ASE), les appartements thérapeutiques (VIH), l'addictologie et les services à domicile.

⁸³ Ces services bénéficient d'un agrément et non d'une autorisation: il n'est alors pas prévu d'évaluation interne. Seule l'évaluation externe est faite

⁸⁴ En effet, pour les EHPAD, dans lesquels la moyenne de résidence est de 22 à 24 mois, mener une évaluation tous les cinq ans reviendrait à passer à côté d'une génération de résidents.

1.2. *Evaluation externe*

L'évaluation externe est faite par des organismes habilités par l'ANESM qui rendent un rapport formalisé selon un cahier des charges défini réglementairement⁸⁵ (annexe 3-10 du décret 975-2007 du 15 mai 2007 du CASF). Ce dernier identifie quatre objectifs⁸⁶ qui sont les suivants :

- porter une appréciation globale : pertinence (au regard des besoins et donc lien à faire avec planification), cohérence (lien avec projet d'établissement) résultats/impact (sur prise en charge), efficience ;
- examiner les suites réservées à l'évaluation interne ;
- examiner certaines thématiques avec précision de quelles thématiques doivent être intégrées dans le plan d'amélioration continue de la qualité (lien avec l'évaluation interne) ;
- élaborer des propositions et préconisations : aspects stratégiques et opérationnels : lien avec contractualisation.

Le premier objectif doit par exemple fournir des éléments synthétiques sur « l'adéquation des objectifs du projet d'établissement ou de service par rapport aux besoins, aux priorités des acteurs concernés et aux missions imparties », ou « la cohérence des différents objectifs entre eux », ou encore « l'appréciation sur l'atteinte des objectifs, la production des effets attendus et d'effets non prévus, positifs ou négatifs ».

Le contenu du rapport d'évaluation externe est détaillé dans la circulaire n° DGCS/SD5C/2011/398 du 21 octobre 2011 relative à l'évaluation des activités et de la qualité des prestations délivrées dans les établissements et services sociaux et médicosociaux. Le rapport doit ainsi comprendre : des éléments de cadrage, un descriptif de la procédure d'évaluation externe, des développements informatifs, des résultats de l'analyse détaillée, une synthèse, toute observation utile à l'aide à la décision, l'abrégé du rapport (en cours d'expérimentation), et des annexes.

Contrairement à l'évaluation interne, il s'agit d'une démarche ponctuelle qui doit être développée deux fois pendant la période d'autorisation fixée à 15 ans.

En juillet 2011 le constat est fait que l'évaluation externe peine à s'imposer véritablement. Si le nombre de structures ayant réalisé leur évaluation externe progresse, celui-ci « reste modeste au regard des établissements et services sociaux et médico-sociaux concernés par la démarche d'ici au 3 janvier 2015 », déplore l'ANESM⁸⁷.

2. L'ANESM

L'Agence Nationale de l'évaluation de la qualité des établissements et services sociaux et médicosociaux (ANESM) a été créée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007. Elle est née de la volonté des pouvoirs publics d'accompagner les ESSMS dans la mise en œuvre de l'évaluation interne et externe, instituée par la loi du 2 janvier 2002.

Ces missions sont directement issues des obligations faites aux établissements.

⁸⁵ Le coût d'une évaluation externe a été estimé à 10 000 euros

⁸⁶ Annexe 4 de la circulaire du 21/10/2011

⁸⁷ Au 31 décembre 2011, seuls 6,13 % des 24 512 établissements et services concernés (soit l'ensemble des ESSMS) avaient réalisé leur évaluation externe.

La première mission est de donner aux établissements et services des outils prenant la forme de recommandations, pour qu'ils puissent mettre en œuvre l'évaluation interne selon les dispositions de l'article L 312-8 du CASF, notamment au regard des procédures, références et recommandations de bonnes pratiques validées ou élaborées par l'Agence⁸⁸.

La deuxième grande mission de l'Agence consiste à habiliter les organismes chargés de procéder à l'évaluation externe. L'évaluation externe ne peut s'engager que pour une catégorie d'établissements pour laquelle l'Agence a déjà produit des recommandations.

Une troisième mission lui a été dévolue de façon plus récente, celle de développer une fonction de contrôle des organismes habilités.

L'Agence déploie d'autres types d'activités dont par exemple une enquête tous les deux ans en direction des établissements sur la bienveillance permettant de voir le degré d'avancement en la matière.

L'agence compte une trentaine d'ETP.

3. RELATIONS AVEC L'ARS : POINTS D'ARTICULATION POTENTIELS AVEC L'IC

Contrairement à la procédure de certification qui a formalisé des points de contact entre HAS et ARS tout au long de la procédure, ce n'est pas le cas lors des démarches d'évaluation. Les articulations sont donc bien plus ténues.

3.1. Une articulation liée au régime d'autorisation

Dans le sens où les visites de conformité préalables à l'autorisation de fonctionner d'un établissement élargissent à l'IC, l'évaluation externe s'inscrit plus ou moins directement dans cet exercice. En effet, les résultats de l'évaluation externe subordonnent exclusivement la décision de renouvellement ou non au titre de l'article L.313-1 du CASF.

24 512 autorisations d'ESSMS prendront fin le 4 janvier 2017. Ces structures devront avoir transmis leur rapport d'évaluation interne avant le 31 décembre 2013 et les résultats de l'évaluation externe avant le 31 décembre 2014.

3.2. Transmission de données

La transmission des rapports générés par les démarches d'évaluation sont potentiellement susceptibles d'enrichir l'exercice d'IC. Sont destinataires des rapports d'évaluation interne et externe les autorités de tarification et de contrôle (conseils généraux, ARS, autres services de l'Etat). Les ESSMS doivent communiquer les résultats de l'évaluation interne tous les cinq ans ou lors du renouvellement de leur CPOM et leur rapport d'évaluation externe deux fois lors de leur période d'autorisation de fonctionnement.

⁸⁸ A titre d'exemple, en ce qui concerne les Ehpad, l'Agence a identifié cinq axes incontournables qui correspondent aux missions de la structure et les questions à se poser pour chacun de ces axes. Elle en a déduit 15 items qu'elle recommande de suivre dans l'établissement. En font partie des indicateurs « sentinelle » permettant de déclencher une évaluation.

Un décret récent⁸⁹ demande aux organismes habilités d'établir une synthèse du rapport d'évaluation externe ainsi qu'un abrégé selon des modèles fixés par l'ANESM. L'abrégé se présente sous forme de: cases à cocher portant sur les critères, le fait qu'ils aient été investigués ou non, les forces ou faiblesses et se termine par un texte concernant les préconisations. La synthèse se présente sous forme de réponses en oui/non et de précisions écrites concernant un certain nombre de critères. Elle introduit notamment un « plan d'amélioration continu de la qualité ».

Les ARS devraient ainsi pouvoir disposer d'une grille de lecture rapide de chaque rapport d'évaluation.

Par ailleurs, l'ANESM est destinataire des rapports d'activité des organismes habilités.

3.3. Relation entre ARS et ANESM dans le cadre du contrôle exercé par l'Agence sur les organismes habilités

Près de 1000 organismes sont habilités par l'ANESM pour faire des évaluations externes d'ESSMS. Afin d'organiser une meilleure transparence du marché de l'évaluation, l'ANESM a été investie d'une fonction de contrôle qui devrait l'amener à développer ses relations avec les ARS. En effet, selon son directeur, deux sources d'informations devraient lui permettre d'exercer ce contrôle :

- les rapports d'activités des organismes habilités qui lui sont adressés ;
- les informations venant des réseaux territoriaux lors de signalements par les ARS, (ou les conseils généraux) en cas de manquement au cahier des charges de l'évaluation externe: item manquant, domaine non abordé, rapport en divergence avec la connaissance que les ARS ont d'un établissement *via* le projet d'établissement, les inspections conduites, les plaintes reçues ou le rapport d'évaluation interne.

Cependant il n'existe pas à l'heure actuelle d'outils permettant aux ARS de signaler à l'ANESM des dysfonctionnements potentiels des organismes habilités.

Après avoir recueilli les observations de l'organisme évaluateur, l'Agence peut suspendre l'habilitation.

4. DIVERSES AUTRES ARTICULATIONS

Des liens ont été faits dans le cadre d'un décret⁹⁰ entre évaluation externe et certification ISO auxquelles ont procédé certains ESMS, avant même le vote de la loi. Le décret détermine les conditions de cette prise en compte, étant précisé qu'il ne peut être reconnu de correspondance complète entre la procédure de certification et l'évaluation externe, cette dernière démarche questionnant la pertinence, ce qui n'est pas l'objectif de la certification ISO. Par ailleurs, un seul type de certification ISO est pris en compte : la certification ISO comprend en effet deux grandes catégories : certification sur le management d'une part, certification sur les services d'autres part. Seul ce dernier type de certification peut donner lieu à équivalence.

⁸⁹ Décret n° 2012-147 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions de prise en compte de la certification dans le cadre de l'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux

⁹⁰ Décret n° 2012-147 du 30 janvier 2012 relatif aux conditions de prise en compte de la certification dans le cadre de l'évaluation externe des établissements et services sociaux et médico-sociaux

Annexe 4.3 : Contractualisation des établissements de santé et inspection

1. QUELQUES ELEMENTS DE RAPPEL

Plusieurs types de contractualisation sont passés entre l'ARS et les établissements de santé : contrat de retour à l'équilibre financier (CREF), contrat de performance (signé entre l'ES, l'ANAP et l'ARS)...

N'est pris en compte dans cette annexe que le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM) qui est considéré comme devant avoir une position de « centralité », intégrant l'ensemble des autres documents⁹¹.

Ce contrat a été introduit par la loi HPST et est présenté comme un document stratégique pour l'ES. Il doit définir les orientations des établissements dans les trois dimensions de la performance : qualité du service rendu, efficacité économique, optimisation de la gestion des ressources humaines. Il doit être en cohérence avec les documents stratégiques régionaux tels que le PRS et le SROS. Dans la même logique, l'article 35 de la loi du 10 août 2011 a mis en cohérence les calendriers d'adoption des documents stratégiques régionaux et ceux de renouvellement des CPOM.

Dans le secteur sanitaire, la démarche concerne trois catégories de structures:

- les établissements de santé quel que soit leur statut ;
- tous les titulaires d'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, pour lesquels les CPOM sont obligatoires ;
- les autres services de santé (réseaux, centres, maisons de santé) pour lesquels le CPOM est obligatoire s'il existe un financement de l'ARS. A l'heure actuelle cependant, la contractualisation n'a pas encore été mise en place pour ces regroupements pluri professionnels.

Le guide méthodologique de la DGOS ne concerne que les deux premières catégories d'ES. Il détaille la procédure à dérouler qui comprend trois phases :

- une phase d'élaboration comprenant :
- un auto-diagnostic par l'établissement avant élaboration du CPOM : les agents de l'ARS peuvent y participer ;
- un choix de priorités de l'établissement, en cohérence avec le PRS et les différents schémas et un contenu resserré, ciblé, avec une 20aine d'indicateurs maximum (extraits d'indicateurs apparaissant dans la base de données Platines et Hospidiag).
- la signature entre les deux parties, ES et ARS ;

⁹¹ CIRCULAIRE N° DGOS/PF3/2012/09 du 10 janvier 2012 relative au guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) et son annexe : le Guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

- une phase de suivi annuel à partir de rendez vous entre agents de l'ARS et l'ES, qui se veulent construits et nécessite donc un travail de mise à plat.

Ce guide est présenté comme un document cadre en trois parties: un plan général du contrat, un socle contractuel, un plan des annexes. Il est adaptable par chacune des ARS qui peuvent en modifier la configuration comme le contenu des annexes.

La notion de centralité du CPOM est traduite réglementairement dans le décret du 4 octobre 2010 qui prévoit l'inscription en annexe au contrat (CPOM), pour information, de la liste des accords et des autres contrats en cours de validité signés avec l'ARS. Pourront aussi y être listés, par souci de traçabilité, l'ensemble des documents dont la teneur n'a pas vocation à modifier le contenu du CPOM: CPOM médico-social ; contrat performance ; contrat télémédecine ; CREF, certifié ISO par exemple dans le domaine de la restauration ...

2. POINTS D'ARTICULATION POTENTIELS AVEC L'IC

Le contrat intègre notamment une dimension relative à la qualité des soins. Sur le plan financier, il constitue également le support des éléments concourant à la transparence exigée par le droit communautaire au titre des aides d'Etat. Ces différents éléments peuvent renvoyer à différentes démarches, dont l'IC.

Quatre points principaux peuvent être relevés pouvant faire le lien avec l'IC

Le premier se situe au moment de l'auto-évaluation, formalisée à partir d'un certain nombre de données par l'ES lui-même : les agents de l'ARS y participent souvent. Ce contact rapproché avec les professionnels du secteur peuvent les amener à identifier des dysfonctionnements ;

Il s'agit principalement de l'annexe 3 « qualité sécurité » présentée sous forme de tableau visualisant les objectifs opérationnels, les indicateurs de suivi, ainsi que les cibles à atteindre (nationale, régionale et pour l'établissement).

Afin de l'élaborer, le guide renvoie à une fiche pratique S3 proposant un certain nombre d'objectifs pouvant être choisis⁹².

Surtout, pour chacun de ces objectifs sont proposés des indicateurs renvoyant à des informations collectées par ailleurs notamment lors de la démarche de certification, mais également dans le cadre d'enquêtes régulièrement menées par la DGOS, ou apparaissant sur la plateforme d'informations sur les établissements de santé⁹³.

A noter que des documents comme les rapports d'IC ayant eu lieu préalablement ne sont pas cités.

Il s'agit par ailleurs du lien pouvant être établi entre CPOM et régime d'autorisation. Dans ce cadre ont alors lieu des visites de conformité qui elles, s'inscrivent dans la logique d'un exercice d'IC. Le CPOM peut en effet être le support pour la fixation, le cas échéant, d'objectifs associés à la délivrance ou au renouvellement d'autorisation des activités de soins et/ou des équipements matériels lourds.

Il s'agit enfin des pénalités prévues réglementairement si le contrat n'est pas respecté par l'ES et notoirement si ont été observés des « manquements graves »⁹⁴.

⁹² Cinq objectifs sont proposés : Management de la qualité et de la sécurité des soins, Amélioration de la qualité des soins, Sécurité des soins, Bon usage du médicament, Usagers.

⁹³ <http://www.platines.sante.gouv.fr/>

⁹⁴ Selon la DGOS, ces pénalités sont d'abord d'ordre financier et ne sont pas à articuler avec l'exercice d'IC

Annexe 4.4 : Contractualisation des ESMS et inspection

1. QUELQUES ELEMENTS DE RAPPEL

Apparaissant dans le secteur dès 2002, la contractualisation est réaffirmée et ses modalités en sont précisées par l'ordonnance du 1^{er} décembre 2005⁹⁵ et le décret du 7 avril 2006⁹⁶.

Dans le secteur des personnes âgées, ces modalités ont notamment pris la forme des conventions tripartites: un EHPAD doit conclure, et ensuite renouveler pour cinq ans, une convention tripartite⁹⁷ selon un cahier des charges de la convention tripartite pluriannuelle. Ce dernier prévoit que ces conventions font l'objet d'une évaluation annuelle ainsi que d'une évaluation au moment du renouvellement de cet engagement pluriannuel. Ceci donne lieu à la production d'un rapport formalisé basé sur un ensemble d'indicateurs en vue de permettre d'évaluer la qualité des EHPAD⁹⁸.

La loi HPST introduit les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens de façon similaire à ceux institués dans le secteur sanitaire soit des documents stratégiques, comprenant plusieurs dimensions et notamment des objectifs de qualité de prise en charge. Ces CPOM lorsqu'ils concernent un EHPAD sont conclus entre le DGARS, le PCG et une personne morale de droit public ou de droit privé gérant plusieurs EHPAD sur le département, lesquels ont été autorisés.

Toutefois, en ce qui concerne les ESMS, le contrat n'est obligatoire qu'à partir d'un certain seuil d'activités. L'arrêté fixant ce seuil n'a pour l'heure toujours pas été publié. Cependant en l'absence d'arrêté et même pour ceux qui seront demain en deçà des seuils, il devrait être possible, selon l'esprit des textes, de conclure un CPOM pour peu que les parties signataires y soient prêtes.

L'article 35 de la loi du 10 août 2011 a mis en cohérence les calendriers d'adoption des documents stratégiques régionaux et de renouvellement des CPOM.

Un guide méthodologique a été publié par la DGCS, en 2007 sans réactualisation et donc sans intégration des apports de la loi HPST (y sont cités par exemple les DRASS et les DDASS).

L'association des départements de France (ADF) préconise de signer des CPOM qui ne soient pas de simples outils financiers mais englobent l'amélioration continue de la qualité des prises en charge, la professionnalisation et l'organisation du projet de vie et du projet de soins.

Elle a publié deux outils afin d'aider les services des conseils généraux :

⁹⁵ Article. L.313-11 du Code de l'Action Sociale et des Familles qui précise : « Ces contrats fixent les obligations respectives des parties signataires et prévoient les moyens nécessaires à la réalisation des objectifs poursuivis, sur une durée maximale de cinq ans notamment dans le cadre de la tarification ».

⁹⁶ Décret n°2006-422 du 7 avril 2006 relatif à la gestion budgétaire, comptable et financière, et aux modalités de financement et de tarification des établissements et services sociaux et médico-sociaux et des lieux de vie et d'accueil et modifiant le code de l'action sociale et des familles (partie réglementaire).

⁹⁷ En application du I de l'article L.313-12 du CASF.

⁹⁸ L'arrêté du 26 avril 1999, modifié par l'arrêté du 13 août 2004, fixant le contenu du cahier des charges. La circulaire du 17 octobre 2006 précise les modalités d'évaluation des conventions tripartites échues.

- un « guide juridique et financier concernant « Les conventions tripartites de « Pathossification » et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) dans les établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) » en janvier 2012. Elle précise que le CPOM d'EHPAD a vocation à se substituer à toutes les conventions tripartites et aux conventions d'aide sociale des EHPAD du département entrant dans le champ dudit CPOM ;
- une « Fiche technique de l'ADF – service « politiques sociales » Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) pour adultes handicapés relevant de la compétence des conseils généraux ».

Rappelons enfin que les ESMS sont soumis aux évaluations internes et externes.

2. POINTS D'ARTICULATION POTENTIELS AVEC L'IC

Il n'y a à l'heure actuelle aucune articulation un tant soit peu formalisée au niveau national entre démarche de contractualisation et IC.

Il en est d'ailleurs de même en ce qui concerne les articulations potentielles entre démarche d'évaluation des ESMS et contractualisation.

A l'heure actuelle, seules existent des initiatives venant de quelques ARS, qui restent isolées et peu connues. Certaines de ces initiatives sont reprises en annexe (fiches de bonnes pratiques).

Sigles utilisés

ABM	Agence de la BioMédecine
ADF	Assemblée des Départements de France
AFNOR	Association Française de Normalisation
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMP	Assistance Médicale à la Procréation
ANAP	Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANESM	Agence Nationale de l'évaluation et de la qualité des Etablissements Sociaux et Médico-sociaux
ANSES-ANMV	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence nationale du Médicament Vétérinaire
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ASN	Autorité de Sûreté Nucléaire
ATIH	Agence Technique d'information sur l'hospitalisation
CAR	Comité d'administration Régionale
CASF	Code de l'Action Sociale et des Familles
CBUM	Comité de Bon Usage du Médicament
CCLIN	Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales
CEN	Comité Européen de Normalisation
CG	Conseil Général
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNP-ARS	Conseil National de Pilotage des Agences Régionales de Santé
CNPCI	Commission Nationale de Programmation des Contrôles et Inspections
CNG	Centre National de Gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
COG	Convention d'objectifs et de Gestion
COMEX	Comité exécutif
CPAM	Caisse Primaire d'Assurance maladie
CPOM	Contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens
CRC	Chambre régionale des Comptes
CREF	contrat de retour à l'équilibre financier
CRUQPC	Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge
CSP	Code de la Santé Publique

CSS	Code de la Sécurité Sociale
DAC	Direction d'Administration Centrale
DDASS	Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales
DG	Directeur Général
DGARS	Directeur régional de l'Agence Régionale de santé
DGCS	Direction Générale de la Cohésion sociale
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de la Santé
DIRRECTE	Direction Régionale des Entreprises, de la Concurrence, de la Consommation, du Travail et de l'Emploi
DNO	Directive Nationale d'Orientation
DRASS	Direction Régionale des Affaires sanitaires et Sociales
DRJSCS	Direction Régionale de la Jeunesse, des Sports et de la Cohésion Sociale
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
DT	Délégations territoriales (ARS)
EIG	Evénement indésirable grave
EHESP	Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique
EHPA	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
ENC	Espace National Collaboratif (IGAS-MMP)
EN3S	Ecole Nationale Supérieure de Sécurité Sociale
EPS	Etablissement public de santé
ES	Etablissement de santé
ESMS	Etablissements et Services Médico-sociaux
ESSMS	Etablissements et Services Sociaux et Médico-sociaux
ETPT	Equivalent Temps Plein Travaillé
FINESS	Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
FORAP	Fédération des Organismes Régionaux pour l'Amélioration des Pratiques et des organisations en santé
HAS	Haute Autorité de Santé
IASS	Inspecteur des Affaires Sanitaires et Sociales
IC	Inspection Contrôle
ICALIN	Indicateur composite des activités de lutte contre infections nosocomiales
ICATB	Indicateur composite de bon usage des antibiotiques
IGAS	Inspection générale des Affaires Sociales
IGF	Inspection générale des Finances
IGS	Ingénieur du Génie sanitaire
IN	Infections Nosocomiale
IND	Indicateur (certification HAS)
IPAQSS	Indicateurs Pour l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins
ISO	Organisation Internationale de Normalisation

GBPIC	Guide des Bonnes Pratiques d'inspection et de Contrôle
IT	Inspecteurs territoriaux (IGAS)
MCO	Médecine, chirurgie et Obstétrique
MIC	Mission inspection contrôle
MISP	Médecin Inspecteur de Santé Publique
MMP	Mission Méthodologie Performance (IGAS)
MNC	Mission Nationale de Contrôle et d'audit des organismes de sécurité sociale
MRIC	Mission Régionale d'Inspection et de contrôle
OMEDIT	Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques
ONC	Orientations nationales de contrôle
PA	Personnes Agées
PCG	Président du Conseil général
PEP	pratique exigible prioritaire
PH	Personnes Handicapées
PHISP	PHarmacien Inspecteur de Santé Publique
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PRDGR	Programme régional De Gestion du Risque
PRIC	Programme Régional d'Inspection et de Contrôle
PRS	Programme Régional de Santé
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
PU-PH	Professeur d'Université-Praticien hospitalier
RéATE	Réforme de l'administration territoriale de l'Etat
RESE	Réseau d'Echanges en Santé Environnementale
RESIC	Réseau Inspection Contrôle
RGPP	Révision Générale des Politiques Publiques
RH	Ressources Humaines
SARA	Saisie des autoévaluations et des rapports de certification
SGMS	Secrétariat Général des Ministères Sociaux

