



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



# Compte Qualité

*Maquette V1 commentée*

Élaborée suite à l'expérimentation conduite par la Haute Autorité de santé  
au second semestre 2013 auprès de 60 établissements testeurs.

Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins  
Service Certification des Établissements de Santé  
Janvier 2014



## Avertissement

Cette maquette est un outil d'aide à destination des établissements de santé souhaitant se familiariser à l'utilisation du compte qualité.

Pour chaque partie, la HAS a précisé les objectifs et les attentes.

Un guide méthodologique plus détaillé est en cours d'élaboration et sera prochainement publié sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

Dans le même temps, la Haute Autorité de santé développe des évolutions de son application informatique SARA© qui permettra aux établissements engagés dans la procédure de certification de saisir les données utiles pour compléter leur compte qualité.

## Introduction

Le retour d'expérience des précédents cycles de certification a mis en évidence la nécessité de rendre plus autonomes les établissements de santé dans le management de la qualité et de leurs risques. En effet, la maîtrise des exigences du manuel de certification n'est pas le seul élément permettant de garantir l'efficacité et l'efficience d'une organisation de soins. L'établissement est le plus à même de déterminer une organisation adaptée afin de piloter et d'améliorer ses résultats à l'aide d'indicateurs pertinents et d'offrir à chaque collaborateur une vision claire de sa contribution aux objectifs.

Après 14 ans de déploiement de la certification, la Haute Autorité de santé a considéré que l'enjeu majeur de la certification V2014 était d'agir sur la culture qualité et sécurité des établissements pour aller plus loin et placer la qualité au cœur du management des établissements.

Pour ce faire, la Haute Autorité de santé a pour ambition de rendre la démarche de certification plus continue et mieux synchronisée avec les autres démarches de management de la qualité et des risques des établissements.

C'est pourquoi, elle met en place le compte qualité, outil de suivi longitudinal de la démarche qualité et gestion des risques des établissements. Le compte qualité traduit la synthèse des engagements de l'établissement concernant son système de management de la qualité et des risques et sa démarche d'amélioration. Il permet également de répondre à l'obligation d'autoévaluation de chaque établissement prévue à l'article R.6113-13 du CSP.

Il a trois finalités principales :

- Contribuer à faire converger dans un même document les axes prioritaires d'évaluation externe par la certification et le programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques d'un établissement<sup>1</sup> ;
- Constituer le point d'entrée et le facteur de continuité de la démarche de certification autour de rendez-vous organisés tous les 24 mois entre chaque établissement et la Haute Autorité de santé ;
- Concourir à rendre lisibles et mobilisateurs pour les professionnels de santé la politique qualité et les axes d'évaluation.

Le compte qualité est décrit dans la procédure de certification publiée au Journal Officiel de la République Française du 21 décembre 2013<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Article R. 6144-2-2 du code de la santé publique

<sup>2</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/parutionjo\\_procv2014.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/parutionjo_procv2014.pdf)

## **Un outil expérimenté auprès des établissements de santé en 2013**

Conçu avec le concours de plusieurs professionnels de santé, soumis à la concertation des fédérations représentatives des établissements de santé, le compte qualité a fait l'objet d'une phase d'expérimentation conduite entre juin et décembre 2013 auprès d'une soixantaine d'établissements.

Au terme de cette phase, la HAS a revu la structure et le contenu du compte qualité en fonction des retours exprimés par les professionnels de santé. Elle a également ajustée le périmètre du compte qualité, tel que défini dans la partie 3 du présent document.

Enfin, si le compte qualité a vocation à faire l'objet, à terme, d'une publication dans sa dimension de : traçabilité des indicateurs, axes de progression de l'établissement et engagements à s'améliorer, la HAS a finalement décidé de ne pas l'imposer pour sa première version afin de favoriser son appropriation par les établissements.

## **Sa place dans le cycle de certification et l'articulation avec la visite**

Le compte qualité devient la pierre angulaire du nouveau dispositif et le nouvel outil national de pilotage de la certification.

Avec un rythme biennal, il permet à la HAS, d'une part, de suivre en continu les engagements des établissements en matière d'amélioration de la qualité et de maîtrise des risques et d'autre part, d'alimenter de manière régulière la base de connaissance relative à chaque établissement. Enfin, il contribue à définir des objectifs de visite plus personnalisés en fonction des enjeux et risques de chaque établissement.

Le compte qualité fournit également aux experts-visiteurs des informations utiles pour évaluer la maturité du système de management qualité et gestion des risques de l'établissement de santé en visite.

## **Une nouvelle approche du système d'information**

Afin d'accompagner ces ambitions, la HAS a fait le choix de refondre intégralement le système d'information de la certification SARA© et d'en faire une plateforme de service à destination des établissements.

La HAS entend mettre à disposition un outil dynamique, offrant une aide à l'analyse et au pilotage du programme d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques d'un établissement, et se différenciant de l'autoévaluation considérée comme un outil statique et de reporting.

### **Thomas Le LUDEC**

Directeur délégué de la HAS  
Directeur de la Direction de l'Amélioration de  
la Qualité et de la Sécurité des Soins

### **François BERARD**

Chef du Service  
Certification des Etablissements de  
Santé

## Consigne générale aux établissements

Pour la composition des groupes, instances, etc., l'établissement indique les fonctions et non le nom des personnes le (les) composant.

### ***Composition des groupes de travail***

L'établissement intègre un glossaire des sigles et acronymes propres à l'établissement.

### ***Liste des sigles et acronymes***

## Focus sur les données d'évaluation mobilisées dans le cadre du compte qualité

Pour chaque thématique, l'établissement présente des résultats de différentes évaluations conduites au sein de l'établissement à l'appui de la démarche qualité et gestion des risques qui devraient permettre d'alimenter le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité de soins de chaque établissement.

Il existe quatre catégories de données mobilisées au travers du compte qualité :

- Les données de la certification : il s'agit des décisions définitives, après suivi, concernant l'établissement dans le cadre de la démarche V2010. Ces décisions prononcées par critère sont rattachées aux thématiques définies en V2014. Lorsque l'établissement n'a pas été engagé au titre de la V2010, cette partie n'est pas pré-remplie.
- Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux : il s'agit des indicateurs du Tableau de Bord des Infections Nosocomiales et des Indicateurs de qualité et de sécurité des soins, qu'ils soient transversaux ou de spécialité.

Ces deux premières catégories de données sont mobilisables *via* les systèmes d'information nationaux. Elles sont par ailleurs reprises sur le site d'information [ScopeSante.fr](http://ScopeSante.fr).



Dans le cas où l'établissement mobilise la présente maquette, il doit reporter les données manuellement. À terme, les données seront mises à disposition par la Haute Autorité de santé dans SARA.

- D'autres résultats d'indicateurs nationaux ou régionaux : il s'agit de données recueillies par l'établissement qu'il mobilise dans le cadre de l'évaluation de ses différentes démarches qualité et gestion des risques. On peut par exemple citer les indicateurs du programme Hôpital Numérique ou des indicateurs suivis dans le cadre des contrats d'objectifs et de moyens.
- D'autres résultats d'évaluations développées par l'établissement : il peut s'agir de résultats d'indicateurs développés en interne par l'établissement ou un groupe d'établissements<sup>3</sup>. Il peut également s'agir des résultats des différentes évaluations menées par l'établissement<sup>4</sup>. Il est conseillé de faire apparaître les résultats disponibles sur plusieurs années afin d'en étudier l'évolution.



Pour les indicateurs développés par l'établissement, une fiche descriptive est adressée à la HAS sous un format libre.

<sup>3</sup> Il est recommandé que les indicateurs développés par l'établissement de santé fassent l'objet d'une fiche descriptive, précisant les raisons de son utilisation, sa construction, les modalités de recueil et d'échantillonnage (si besoin). Pour chaque indicateur, il est nécessaire de vérifier sa fiabilité, sa robustesse, sa sensibilité et sa reproductibilité avant de l'utiliser en routine. En continu, l'établissement doit évaluer le degré de fiabilité du processus de production de l'indicateur. Il s'efforce d'améliorer la qualité de ce processus de production de résultats afin de garantir un certain niveau de rigueur. Il s'autoévalue chaque année pour en suivre les améliorations.

<sup>4</sup> Exemples : audits, questionnaires de satisfaction, plaintes, suivi des événements indésirables... Ces données permettent de décrire les résultats de la thématique qu'il étudie.

## Table des matières

<b>I. CARACTERISATION DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE.....</b>	<b>8</b>
<b>II. ENGAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE DANS UNE DEMARCHE DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DES RISQUES .....</b>	<b>9</b>
<i>A. Engagement de la direction et des instances décisionnaires.....</i>	<i>10</i>
<i>B. Pilotage de la démarche .....</i>	<i>10</i>
<i>C. Management opérationnel de la démarche.....</i>	<i>11</i>
<i>D. Résultats d'évaluations et d'indicateurs .....</i>	<i>11</i>
<i>E. Analyse des résultats.....</i>	<i>13</i>
<i>F. Plans d'action.....</i>	<i>14</i>
<b>III. ANALYSE DE THEMATIQUES : DIAGNOSTIQUER ET PRIORISER.</b>	<b>15</b>
<i>Exemple de fiche thématique : la gestion du risque infectieux.....</i>	<i>21</i>
<b>IV. PLANS D'ACTION ET AGENDA .....</b>	<b>25</b>

# I. CARACTERISATION DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE

## Objectifs généraux de cette partie

Dans le cadre de la procédure de certification, chaque établissement est caractérisé à partir de données et d'informations délivrées :

- dans son Volet d'Identification et de Planification des Établissements de Santé (VIPES) ;
- dans le document d'interface établissement/HAS/ARS.

Ces documents sont transmis à la Haute Autorité de santé par chaque établissement de santé engagé dans la procédure de certification.

**Cette partie n'est donc pas à remplir dans le compte qualité.**

## **II. ENGAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE DANS UNE DEMARCHE DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DES RISQUES**

### **Objectifs généraux de cette partie**

Cette partie permet à l'établissement de santé de faire part de son engagement dans le domaine de l'amélioration continue de la qualité et des risques.

Il est particulièrement attendu de l'établissement la description du processus d'élaboration, de communication et de validation du compte qualité afin d'assurer la sincérité et la robustesse des informations communiquées.

Cette partie permet également à l'établissement de faire état des mécanismes d'évaluation de la démarche qualité et gestion des risques de l'établissement ; évaluation conduite en fonction de l'analyse de différentes sources de données pouvant, au terme de leur analyse, conduire à la mise en place de plans d'actions d'amélioration.

### **La place particulière de la thématique « management de la qualité et des risques »**

Il ne s'agit pas d'intégrer dans cette partie l'ensemble des analyses de risques conduites au sein de l'établissement. La HAS souhaite appréhender ici le dispositif de pilotage de l'établissement en matière de management de la qualité et des risques.

Il convient de préciser que cette thématique est systématiquement retenue au périmètre des visites de certification V2014 comme un axe déterminant des objectifs de la HAS dans cette procédure : évaluer la maturité du système de management de la qualité et des risques de chaque établissement.

### **Présentation de la partie**

Au travers des différentes rubriques proposées, l'établissement précise :

- les modalités de pilotage et de gouvernance en place ;
- l'engagement et l'implication des structures de pilotage dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et du management des risques ;
- les structures en charge du déploiement de la démarche au sein de l'ensemble de l'établissement.

L'établissement doit également définir les données qu'il mobilise pour évaluer et faire évoluer son dispositif général de management de la qualité et des risques.

Suite à l'expérimentation du compte qualité conduite au second semestre 2013 auprès de 60 établissements de santé et afin d'aider les établissements dans le remplissage de cette partie, la HAS a établi un certain nombre d'illustrations :

- [>> Illustrations de 1 à 5 – Partie II](#) ;
- [>> Illustrations de 6 à 8 – Partie III](#).

## A. Engagement de la direction et des instances décisionnaires

### **Engagement dans une démarche de management de la qualité et des risques :**

[>> Illustration n°1](#)

Il est conseillé que le renseignement de cette rubrique se limite à une page.

#### **Objectifs :**

Il s'agit pour les organes et les instances de décision de :

- communiquer les axes prioritaires de la politique qualité et gestion des risques de l'établissement ;
- préciser s'ils sont validés par les instances et l'ARS ;
- démontrer leur engagement concret dans ce domaine en termes de ressources et moyens mobilisés.

### **Engagement dans l'élaboration du compte qualité :**

[>> Illustration n°2](#)

Il est conseillé que le renseignement de cette rubrique soit très succinct (max : 10 lignes).

#### **Objectifs :**

Il s'agit pour les organes et les instances de décision de :

- certifier formellement l'exactitude des données du compte qualité de l'établissement tant sur les résultats que sur l'association des professionnels et des usagers.

## B. Pilotage de la démarche

[>> Illustrations n°3](#)

Il est conseillé que le renseignement de cette rubrique se limite à deux pages.

#### **Objectifs :**

Il s'agit de décrire l'organisation en place pour piloter la démarche qualité et gestion des risques :

- identification et composition de la structure de pilotage (nombre et qualité des participants) ;
- missions de la structure de pilotage ;
- modalités de pilotage (processus de décision, de motivation et de communication des décisions).

L'établissement peut :

- s'appuyer sur un schéma de gouvernance de la démarche pour renseigner cette sous rubrique
- faire état des principaux changements intervenus depuis le précédent compte qualité si nécessaire.

**Il est demandé de décrire les modalités de gestion du CQ.**

## C. Management opérationnel de la démarche

[>> Illustrations n°4](#)

Il est conseillé que le renseignement de cette rubrique se limite à trois pages.

### **Objectifs :**

Il s'agit de décrire l'organisation en place pour mettre en œuvre et animer la démarche :

- composition des structures dédiées à la mise en œuvre de la démarche (nombre et qualité des participants),
- périmètres d'action, missions et niveau de responsabilités respectives,
- identification et missions des structures dédiées à la mise en œuvre de la démarche,
- modalités de mise en œuvre et d'articulation des structures dédiées,
- modalités d'évaluation,
- modalités de communication des résultats de leur action

Il est souhaité, dans cette partie, que l'établissement fasse état des méthodes et outils qu'il mobilise pour mettre en œuvre, suivre et pérenniser sa démarche. *Aucune méthode n'est imposée.*

## D. Résultats d'évaluations et d'indicateurs

### **Objectifs :**

Il s'agit de décrire les différentes données sur lesquelles l'établissement s'appuie pour piloter la démarche qualité et gestion des risques au quotidien.

Il s'agit de résultats d'évaluations. Leur analyse doit permettre à l'établissement de définir des actions correctives visant à améliorer la démarche.

Il peut s'agir des résultats de certification V2010 en lien avec la thématique « management de la qualité et de risques ». Il peut s'agir également d'indicateurs et de résultats d'évaluation en lien avec cette thématique :

*À noter que dans l'application informatique SARA®, ces données seront automatiquement mises à disposition des établissements.*

L'établissement peut faire mention d'autres types de résultats d'évaluation dès lors qu'ils sont contributifs de l'amélioration de la démarche qualité et gestion des risques.

**Les parties « D », « E » et « F » sont bien entendu très étroitement articulées.**

## 1. Critères de certification en lien avec la thématique

Date de la dernière décision de certification : JJ/MM/AAAA

Libellé du critère du manuel v2010	Niveau de décision (pas de décision, recommandation, réserve ou réserve majeure)
1e (Politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins)	
1f (Politique d'organisation et d'évaluation des pratiques professionnelles)	
1g (Développement d'une culture qualité et sécurité)	
2b (Implication des usagers, de leurs représentants et des associations)	
2e (Indicateurs, tableaux de bord et pilotage de l'établissement)	
5c (Gestion documentaire)	
8a (Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins)	
8b (Fonction de coordination de la gestion des risques associés aux soins)	
8c (Obligations légales et réglementaires)	
8d (Évaluation des risques <i>a priori</i> )	
8e (Gestion de crise)	
8f (Gestion des évènements indésirables)	
8i (Vigilances et veille sanitaire)	
8j (Maîtrise du risque transfusionnel)	
9a (Système de gestion des plaintes et réclamations)	
9b (Évaluation de la satisfaction des usagers)	
28a (Déploiement des démarches d'évaluation des pratiques professionnelles)	
28b (Pertinence des soins)	
28c (Démarches EPP liées aux indicateurs de pratique clinique)	

## 2. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux en lien avec la thématique

Date	Libellé de l'indicateur	Prise en charge <sup>5</sup>	Classe	Valeur	Fourchette

La HAS précise que des travaux sont en cours pour définir au mieux quels seraient les résultats les plus utiles à mettre à disposition des établissements

## 3. Autres indicateurs nationaux et régionaux en lien avec la thématique

Date	Opérateur en charge <sup>6</sup>	Libellé de l'indicateur	Prise en charge	Classe	Valeur

Ajouter autant de lignes que de données ou résultats disponibles

## 4. Autres résultats d'évaluation en lien avec la thématique

Date	Libellé de l'évaluation	Prise en charge	Résultats

[>> Illustrations n°5](#)

## E. Analyse des résultats

[>> Illustrations n°5](#)

### Objectifs :

Il s'agit de réaliser une analyse des résultats présentés dans la partie « D ».

<sup>5</sup> MCO, SSR, SLD, Santé Mentale, HAD

<sup>6</sup> Exemple : DGOS, ARS, OMEDIT, ANAP...

## **F. Plans d'action**

<b>Objectif(s)</b>	<b>Action(s) d'amélioration</b>	<b>Pilote</b>	<b>Début prévu</b>	<b>Echéance prévue</b>	<b>Modalités / Indicateurs de suivi</b>	<b>État d'avancement</b>

[>> Illustrations n°5](#)

### III. ANALYSE DE THEMATIQUES : DIAGNOSTIQUER ET PRIORISER

#### Liste des thématiques du compte qualité

[La liste des thématiques](#) est disponible sur le site internet de la HAS.

#### Objectifs généraux de cette partie

Dans cette partie, **l'établissement est invité à conduire une évaluation du niveau de maîtrise de la qualité et des risques de chaque thématique.**

Il s'agit de compléter ou de réaliser une identification des risques auxquels il s'expose, en fonction de ses enjeux et de ses activités propres, et de faire part du ou des dispositifs qu'il a mis en place afin de faire face à leur survenue ou d'en atténuer les conséquences.

Cette analyse de ses principaux risques peut être réalisée à partir de différentes sources de données. Certaines données sont mises à la disposition de l'établissement par la Haute Autorité de santé, d'autres sont des données collectées par l'établissement.

L'exploitation de ces résultats d'évaluation permet à l'établissement de faire part de son analyse de la situation. C'est ainsi, que s'il identifie des insuffisances ou des opportunités d'amélioration, il peut se fixer des objectifs d'amélioration pour la période à venir et s'engager dans un plan d'action. Il en rend compte au travers du compte qualité.

#### Présentation d'une fiche thématique :

Chaque fiche thématique est composée de quatre rubriques :

- Identification des principaux risques et des dispositifs de maîtrise en place (rubrique 1) ;
- Résultats d'évaluation et indicateurs (rubrique 2) ;
- Analyse des résultats (rubrique 3) ;
- Plans d'action (rubrique 4).

Chaque partie correspond à une étape de la méthode d'analyse proposée par la HAS pour accompagner l'établissement dans la complétion du compte qualité.

*On rappellera que la thématique « Management de la qualité et des risques » ne fait pas l'objet d'une telle fiche thématique mais qu'elle est l'objet de la partie II du compte qualité.*

## Méthode d'analyse d'une thématique, grille de criticité et évaluation de la maîtrise

Pour l'évaluation de chaque thématique, la HAS a fait le choix d'une approche par les risques, qu'ils soient le fruit d'une analyse a priori ou d'une analyse a posteriori<sup>7</sup>. Elle se décompose en 3 étapes :

- Étape 1 : Identification des principaux risques
- Étape 2 : Définition du niveau de criticité
- Étape 3 : Dispositif de maîtrise en place :

L'établissement est invité à mobiliser son expertise sur les risques qu'il a identifiés comme prioritaires, les dispositifs de maîtrise qu'il a définis et bien entendu, la manière dont il suit un certain nombre de données utiles pour alimenter d'une part son analyse et d'autre part son programme qualité et gestion des risques.

La HAS précise qu'il ne lui appartient pas d'émettre un avis sur le choix des principaux risques identifiés par l'établissement. Il est de la responsabilité de l'établissement, au regard de la hiérarchisation des risques qu'il a réalisée, d'indiquer ceux qu'il estime devoir travailler en priorité.

Une fois les risques identifiés (étape1), et compte-tenu que tous les risques ne peuvent être traités simultanément, il convient d'établir des priorités. La priorisation des démarches à mettre en œuvre est un axe déterminant du compte qualité. À ce titre, la HAS propose de recourir, par défaut, à **une méthode de priorisation de leurs risques en 5 niveaux** (étape 2), selon la méthode évoquée dans le guide publié par la HAS « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé<sup>8</sup> ».

Extrait du guide « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé » - fiche 9

Un exemple d'échelle de gravité		Un exemple d'échelle de vraisemblance	
G1. Mineure	Conséquences mineures sans préjudice (ex : retard simple)	V1. Très improbable	Ou « jamais vu »
G2. Significative	Incident avec préjudice temporaire (ex : retard avec désorganisation de la prise en charge)	V2. Très peu probable	Ou « vu une fois dans ma carrière »
G3. Majeure	Incident avec impact (ex : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation, perte de fonction transitoire)	V3. Peu probable	Ou « vu dans d'autres établissements »
G4. Critique	Conséquences graves (ex : ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente)	V4. Possible / Probable	Ou « survient dans l'établissement »
G5. Catastrophique	Conséquences très graves (ex : invalidité permanente, séquelles graves, décès)	V5. Très probable à certain	Ou « vécu dans mon secteur d'activité »

<sup>7</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf)

<sup>8</sup> Cf maquette du CQ commentée

Toutefois, l'établissement est susceptible recourir à une autre méthode de priorisation de ses risques, il lui est alors proposé d'en faire mention spécifiquement dans l'encart ci-dessous prévu à cet effet :

**Description de la méthode de priorisation des risques mobilisée par l'établissement :**

*À ne remplir que si cette méthode est différente de celle proposée par défaut par la HAS*

De même, dans les tableaux de la rubrique 1, il est prévu une colonne relative **au niveau de maîtrise évalué par l'établissement** (étape 3).

La HAS propose également une grille d'évaluation de la maîtrise de la thématique. Elle est susceptible de faire l'objet d'ajustements dans les prochains mois.

Niveau	Description synthétique
<b>Niveau 4</b>	On sait faire face, bonne maîtrise : plans avec exercices et formations, veille, contrôle, amélioration continue
<b>Niveau 3</b>	On a tout prévu : plans d'action en place avec indicateurs
<b>Niveau 2</b>	On est en alerte : quelques actions mais insuffisantes - veille mais sans actions
<b>Niveau 1</b>	On découvre le risque : aucune action en place - études en cours - actions inefficaces ...

Dans le cas, où l'établissement mobilise un autre référentiel d'analyse, il lui est demandé de bien vouloir adresser à la HAS sa grille d'analyse et de la commenter dans l'encart ci-dessous prévu à cet effet :

**Description de la grille d'analyse du niveau de maîtrise propre à l'établissement :**

*À ne remplir que si cette méthode est différente de celle proposée par défaut par la HAS*

**Le tableau ci-dessous présente en synthèse l'analyse proposée :**

### **Rubrique 1 : Identification des principaux risques et des dispositifs de maîtrise en place**

#### **Étape 1 : Identification des principaux risques**

Dans cette rubrique, l'établissement de santé fait état, pour la thématique concernée, des risques qu'il a identifiés comme susceptibles d'affecter la réalisation du processus. L'identification des risques consiste à recenser les événements susceptibles d'entraver la réalisation de ces objectifs (menaces).

#### **Étape 2 : Définition du niveau de criticité**

L'établissement procède à une évaluation en termes de probabilité de survenue (fréquence) et d'impact sur les objectifs (gravité). Cette analyse permet de définir des solutions pour faire face aux risques et de les rendre plus acceptables. Pour chaque risque identifié, l'établissement rattache un ou plusieurs résultats d'évaluation.

#### **Étape 3 : Dispositif de maîtrise en place :**

Pour chaque risque identifié, l'établissement fait état, de manière synthétique, des dispositifs en place en vue de sécuriser son processus, c'est à dire de faire face aux risques qu'il a identifiés et d'en atténuer la survenue.

Face aux risques identifiés et hiérarchisés, l'établissement met en place des mesures de traitement des risques : élimination, prévention, protection, réduction, financement...

Ces mesures (barrières) sont traduites de manière opérationnelle dans les procédures de l'établissement de santé afin de permettre le plein exercice des responsabilités de chacun aux différents niveaux de l'organisation. Ces procédures ne sont pas jointes au compte qualité mais susceptibles d'être consultées en visite.

### **Rubrique 2 : Bloc de données : Présentation des résultats d'évaluation et indicateurs**

4 types de données sont présentés si et seulement si, ils sont mobilisés dans l'évaluation de la thématique étudiée :

- Les données de certification (2-1)
- Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux (2-2)
- Autres indicateurs nationaux ou régionaux (2-3)
- Autres résultats d'évaluation (2-4)

Dans les sous-rubriques « 2-3 » et « 2-4 », l'établissement peut faire état des évaluations/résultats réalisés dans l'établissement (audits, questionnaire de satisfaction, plaintes, suivi des événements indésirables,...) c'est-à-dire de toute donnée suivie qu'il a en sa possession permettant de décrire les résultats du processus qu'il étudie. Il est, dans ce cas, conseillé de faire apparaître les résultats disponibles sur plusieurs années afin d'en étudier l'évolution.

### **Rubrique 3 : Analyse des résultats**

Pour chacune des thématiques étudiées, l'établissement analyse ses résultats.

Il peut réaliser cette analyse de plusieurs manières : soit par donnée disponible, soit pour un ensemble de données (données d'une même prise en charge ou d'un secteur d'activité), soit de manière globale au niveau de l'établissement.

Lors de la transmission du compte qualité à la Haute Autorité de santé, il sera demandé une analyse globale des résultats.

L'établissement doit décrire les conséquences qu'il tire des résultats obtenus. Il peut se positionner au regard de son environnement (taux régional ou national ou de l'évolution de ces résultats).

### **Rubrique 4 : Présentation des plans d'action (étape 4)**

Pour chaque risque identifié et confirmé par l'analyse, l'établissement se fixe des objectifs d'amélioration pour la période à venir et s'engage dans un plan d'action.

Il en rend compte dans un tableau synthétique en partie IV.

## Numérotation utilisée dans les illustrations

Comme l'indique la maquette commentée du compte qualité, les étapes 1 et 2 peuvent être réalisées soit l'une après l'autre, soit simultanément. Aussi, est-il proposé de numéroter pour chaque thématique les seules données utilisées (de D1 à Dn) dans la phase d'identification des risques au regard de celles qui sont listées dans la rubrique « Résultats d'évaluation et indicateurs ».

De la même manière, il est proposé à l'établissement de classer les risques dans l'ordre des priorités qu'il a établi et de les numéroter de R1 à Rn.

## Plans d'action établis au terme de l'analyse d'une thématique

Cette rubrique permet à l'établissement de santé :

- de définir le(s) objectif(s) d'amélioration qu'il se fixe par processus ;
- de le(s) décliner en action(s) d'amélioration pour la période à venir ;
- d'identifier un pilote pour chacune des actions d'amélioration formulées ;
- de se fixer un calendrier de réalisation, des modalités / indicateurs de suivi et de décrire l'état d'avancement.

Leur communication permet de formaliser l'engagement effectif de l'établissement de santé dans l'amélioration et la maîtrise des thématiques évaluées.

L'engagement de l'établissement pour la période à venir est réalisé par thématique. Le renseignement de ce plan d'action permettra, dans le système d'information SARA®, l'incrémentation automatique du tableau de synthèse de la partie IV « Plans d'action et Agenda ».

### Illustrations

Différentes illustrations sont proposées par la HAS ; elles ont été établies au terme de l'expérimentation du compte qualité qui s'est déroulée au cours du second semestre 2013.

[>> Illustrations 6, 7 et 8](#)

## Liste des thématiques étudiées à la demande de la Haute Autorité de santé

- Gestion du risque infectieux ;
- Droits des patients ;
- Parcours du patient ;
- Prise en charge de la douleur ;
- Prise en charge et droits des patients en fin de vie ;
- Dossier patient ;
- Identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge ;
- Management de la prise en charge médicamenteuse du patient ;
- Prise en charge des urgences et des soins non programmés (\*) ;
- Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire (\*) ;
- Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risques (\*).
- Gestion du système d'information.

### **Commentaires HAS :**

[La liste complète des thématiques](#) est disponible sur le site internet de la HAS.

Les critères du Manuel de certification V2010 ont été rattachés à l'une des 20 thématiques établies par la HAS.

L'expérimentation du compte qualité a permis d'identifier un certain nombre de thématiques pour lesquelles les établissements sont fortement mobilisés.

**Ces 12 thématiques seront obligatoirement traitées dans le compte qualité.**

L'établissement peut également décider de rendre des comptes sur les autres thématiques de la liste des thématiques arrêtées par la HAS, en fonction des évaluations conduites et des priorités qu'il s'est fixées. Dans ce cas, il ouvre une fiche pour chaque thématique supplémentaire.

La HAS rappelle que, si le compte qualité permet de définir au mieux le périmètre de la visite de certification, il n'existe aucun lien d'automatisme entre le périmètre du compte qualité et celui de la visite. Autrement dit, la HAS peut décider d'inscrire au programme d'une visite, une thématique non traitée dans le compte qualité

### Sélection déterminée par l'établissement de santé

### **(\*) Cas particuliers :**

Les thématiques « Prise en charge des urgences et des soins non programmés », « Management de la prise en charge du patient au bloc opératoire » et « Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risques » ne sont à remplir que si ces activités sont réalisées au sein de l'établissement.

Concernant la thématique « Management de la prise en charge du patient dans les secteurs à risques », il convient de la décliner en autant de fiches que de secteurs à risques présents au sein de l'établissement et au maximum : endoscopie, radiothérapie, médecine nucléaire, salles de naissance et imagerie interventionnelle.

## Exemple de fiche thématique : la gestion du risque infectieux

---

## 1. Identification des principaux risques et des dispositifs de maitrise en place

Id de données liées	Id du risque	Libellé du risque	Fréquence	Gravité	Criticité	Dispositif de maitrise en place	Niveau de maitrise	Commentaires ES
	R1							
	R2							
	Rn							

Identification de la donnée mobilisée parmi celles listées dans la rubrique 2

Dénomination générique des risques, listés dans l'ordre de priorité établi par l'établissement. Cette dénomination sera reportée dans le plan d'action correspondant.

La HAS utilise une échelle de 1 à 5 pour déterminer la fréquence et la gravité. L'établissement peut utiliser une échelle différente et utiliser la colonne « Commentaires » pour expliquer comment il établit la priorisation de ses risques.

Niveau de maitrise évalué par l'ES

Ces explications, notes ou commentaires ne seront lisibles par la HAS qu'après transmission du compte qualité.

## 2. Résultats d'évaluation et indicateurs

Ajouter autant de lignes que de données ou résultats disponibles

### 2.1. Critère(s) du manuel de certification rattachés à la thématique

Date de la dernière décision de certification : JJ/MM/AAAA

Libellé du critère du manuel v2010	Niveau de décision (pas de décision, recommandation, réserve ou réserve majeure)	Id de la donnée
8g (Maîtrise du risque infectieux)		D1
8h (Bon usage des antibiotiques)		D2
7d (Hygiène des locaux)		D3

### 2.2. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins nationaux en lien avec la thématique

Indicateur TBIN

Préciser de quel type d'indicateur il s'agit : TBIN, IPAQSS transversaux ou IPAQSS de spécialité

Date	Libellé de l'indicateur	Prise en charge	Classe	Valeur	Fourchette	Id de la donnée

### 2.3. Autres indicateurs nationaux et régionaux en lien avec la thématique

Date	Opérateur en charge,	Libellé de l'indicateur	Prise en charge	Classe	Valeur	Commentaires ES	Id de la donnée

### 2.4. Autres résultats d'évaluation en lien avec la thématique

Date	Libellé de l'évaluation	Prise en charge	Résultat	Commentaires ES	Id de la donnée

## 3. Analyse des résultats

--

#### 4. Plans d'action<sup>9</sup>

<b>Id du risque</b>	<b>Objectif(s)</b>	<b>Action(s) d'amélioration</b>	<b>Pilote</b>	<b>Début prévu</b>	<b>Echéance prévue</b>	<b>Modalités / Indicateurs de suivi</b>	<b>État d'avancement</b>
R1							
R2							
Rn							

---

<sup>9</sup> Cf partie 4

## IV. PLANS D'ACTION ET AGENDA

### Objectifs généraux de cette partie :

Il s'agit d'une partie récapitule l'ensemble des plans d'action établis par l'établissement au terme de l'analyse des différentes thématiques.

Ainsi, après avoir analysé ses résultats, identifié les risques encourus et fait part des dispositifs en place pour maîtriser son processus, l'établissement peut s'engager dans un plan d'action visant à renforcer la sécurisation et la maîtrise de son processus.

Un plan d'action doit :

- fixer des objectifs d'amélioration mesurables ;
- formuler et mettre en œuvre des actions d'amélioration contribuant à l'atteinte de l'objectif fixé ;
- identifier les responsabilités, c'est-à-dire nommer une personne, une fonction, une entité, une instance en charge de la mise en œuvre de l'action d'amélioration et de son suivi ;
- préciser la date de début de l'action d'amélioration et la date de fin prévisionnelle ;
- fixer des modalités/indicateurs de suivi, c'est-à-dire de préciser les moyens retenus (indicateurs de performance, mesure d'impact...) afin d'atteindre l'objectif fixé.

### Avertissement :

La Haute Autorité de santé préconise de ne pas renseigner cette partie car elle nécessite un important travail de transcription de données.

L'application SARA© permettra une reprise automatique des informations contenues dans les tableaux « plans d'action » de chaque thématique analysée dans le compte qualité dans le tableau ci-dessous.

Processus/ Thématique(s)	Engagement pour la période à venir					Suivi		
	Objectifs	Actions d'amélioration	Pilote	Date de début	Échéance prévue	État d'avancement	Résultats obtenus	Commentaires



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Haute Autorité de santé**

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex