

Recommandations de l'Académie Suisse des Sciences Médicales [1]

La certification dans le domaine des prestations de santé

Contexte

En matière de diagnostic et de thérapie, le système de santé est soumis à des mutations technologiques continues et rapides. Du fait de la multiplication des connaissances médicales et de la complexité croissante des options diagnostiques et thérapeutiques qui s'enchaînent de plus en plus rapidement, le patient a de plus en plus de difficulté à avoir un aperçu de l'étendue et de l'utilité des prestations proposées.

De toutes parts sont exigées des preuves de qualité et plus de transparence (cf. LAMal et OMal; encadré à la page 940); ainsi diverses activités et offres se sont développées au sein du système de santé; parmi elles, les certifications [2]. Mais, parallèlement, ces dernières années, le nombre croissant d'offres en matière de certifications et de labels de qualité a créé des ambiguïtés et un certain embarras.

Dès lors, l'analyse de la situation met à jour de nombreuses lacunes dans le système actuel:

«En règle générale, les certificats qui suivent ces recommandations peuvent être considérés comme dignes de confiance et pertinents.»

- Souvent la signification des certificats n'est pas évidente.
- Les groupes ciblés par les certificats ne sont pas toujours clairement identifiés.
- L'impartialité et l'indépendance des vérificateurs et des décideurs ne sont pas toujours établies.
- Les principes normatifs ne sont pas toujours accessibles à tous.
- Souvent les principes normatifs n'ont pas réuni un large consensus auprès des fournisseurs de prestations et des intéressés ou ne reposent pas sur des bases scientifiques validées tenant compte des résultats de l'«evidence-based medicine».
- La durée de validité des certificats n'est pas toujours limitée et visible.
- Les listes des établissements et produits ou des prestations certifiés ne sont pas toujours publiées.

Face à cette situation, la Fédération des Médecins Suisses (FMH) a suggéré à l'Académie Suisse des

Sciences Médicales (ASSM) d'élaborer des recommandations reposant sur des bases solides afin de clarifier la situation et d'y apporter de la transparence. Le Comité de direction de l'ASSM a soutenu cette suggestion et chargé un groupe de travail, dirigé par le Prof. Dieter Conen d'Aarau, de ce mandat.

Les recommandations suivantes s'adressent tout d'abord aux fournisseurs [3] de prestations dans le système de santé, aux différentes équipes interprofessionnelles, aux assureurs et aux autorités politiques.

En règle générale, les certificats qui suivent ces recommandations peuvent être considérés comme dignes de confiance et pertinents. A cet égard, les recommandations sont également importantes pour les patients: Ils sont invités à se renseigner sur la conformité de chaque certificat aux présentes recommandations.

Missions et limites de la certification dans le contexte médical

Les certificats dans le système de santé devraient contribuer à la réduction des asymétries d'informations existantes entre les fournisseurs et les demandeurs concernant la qualité des prestations. Avec des indicateurs mesurables, valides et fiables, éventuellement publiés dans des rapports qualité, ils peuvent être utiles pour prouver à des tiers (par ex. les autorités cantonales et fédérales ainsi que les assurances) l'existence et le fonctionnement d'un système de gestion de la qualité et le respect des exigences légales. De plus, ils permettent à l'institution certifiée de repérer les écarts par rapport à un standard et signalent ainsi un potentiel d'amélioration.

Le rapport «Crossing the Quality Chiasm: A New Health System for the Twenty-first Century» publié en 2001 par l'institut de médecine américain, définit la qualité comme suit:

- «La qualité est une mesure qui permet de définir comment, pour des individus ou des groupes de population, des prestations du système de santé
- augmentent la probabilité d'obtenir les résultats médicaux souhaités et
 - sont conformes aux connaissances médicales actuelles.»

Bien plus que d'attester simplement que «la qualité est bonne», les certificats devraient être, dans l'idéal, la preuve qu'un système de gestion de la qualité est établi, c'est-à-dire que des standards pour les struc-

Correspondance:
ASSM
Petersplatz 13
CH-4051 Bâle
mail@samw.ch

tures, processus et résultats des fournisseurs de prestations sont définis et efficaces (et ont donc une influence sur la qualité des prestations).

L'objectif du processus de qualité doit être d'atteindre un résultat satisfaisant et de réduire les asymétries d'informations; pour ce faire, la qualité proposée doit être documentée de manière transparente et justifiable et présentée de façon compréhensible pour les patients, leurs proches et les différentes parties prenantes.

La certification exige l'engagement de la direction

C'est à la plus haute instance décisionnelle d'une institution du système de la santé de se livrer à une réflexion stratégique sur la qualité pour décider si l'institution doit acquérir une certification et laquelle. Une accumulation mal coordonnée de différents certificats sans stratégie globale correspondante est coûteuse et peu pertinente. C'est également pour cette raison qu'il est nécessaire que l'organisation à certifier dispose d'un système de gestion de la qualité qui détermine les responsabilités au sein de l'organisation et en fonction du niveau hiérarchique, et définisse de façon contraignante les différentes tâches et obligations.

La certification ne remplace pas une preuve de qualité

Les certificats ne représentent pas en eux-mêmes une garantie de qualité. En conséquence, rien ne prouve que les certificats assurent forcément une meilleure qualité finale (outcome). Les certificats permettent cependant de déterminer si une organisation réunit les conditions nécessaires pour produire des prestations de bonne qualité. Pour cette raison, les systèmes modernes de certification incluent des contrôles faisant partie intégrante du système pour vérifier si des mesures de la qualité sont effectuées (à l'aide d'indicateurs par ex.). Ceci permet, d'une part, de vérifier les preuves de la qualité et, d'autre part, de documenter l'efficacité des procédures de certification répétitives et des certificats.

Recommandations

Une certification est opportune lorsqu'un bénéfice supplémentaire interne ou externe peut être attendu:

Il convient de trouver, à l'intérieur de l'organisation, des repères susceptibles d'améliorer la qualité. La référence à un standard aidera l'organisation à repérer son potentiel de progression. Par ailleurs, dans l'idéal, tous les niveaux concernés par le système de gestion de la qualité doivent être impliqués pour permettre une évaluation de l'ensemble du système.

Vers l'extérieur, la certification permet aux patients en quête d'informations, aux assurances maladie, mais également aux autorités politiques et, finalement, aux collaborateurs potentiels, d'avoir un bon aperçu des prestations proposées et, dans l'idéal, des résultats des prestations fournies. Grâce à une certifi-

cation menée sur la base de critères transparents, l'institution certifiée peut se forger, auprès de ses partenaires et dans l'opinion publique, une réputation solide dont la portée ne doit pas être sous-estimée.

Au-delà de ces considérations, les certificats et certifications doivent remplir les critères formels suivants:

1. Le certificat confirme une valeur ajoutée

Il doit être possible de vérifier la valeur ajoutée d'un système de management, d'un produit ou d'une prestation qui a fait l'objet d'une certification par rapport à un système de management, un produit ou une prestation qui n'est pas certifié et qui remplit seulement les conditions de base exigées par la loi.

Cette valeur ajoutée doit pouvoir être expliquée et quantifiée avec des indicateurs fiables, dont la validité est – dans l'idéal – reconnue aux niveaux national et international. L'existence d'indicateurs pour l'évaluation de la qualité des résultats représente une des principales caractéristiques d'une certification efficace. Il convient ici de distinguer, d'une part, les indicateurs concernant l'ensemble de l'organisation (par ex. dans le domaine stationnaire: Taux des infections nosocomiales? Fréquence des pneumonies nosocomiales, des chutes, des escarres?) et, d'autre part, les indicateurs concernant des parties de l'organisation (Procède-t-on à une saisie systématique des infections postopératoires? Quel est le taux des infections dues à des corps étrangers? Existe-t-il un système de signalement et de gestion des erreurs?). Dans le domaine ambulatoire également, des indicateurs typiques doivent être définis (par ex. pour la qualité du traitement des escarres; la stabilisation d'une hypertension artérielle; l'évaluation de la satisfaction du patient).

L'organisation doit décider si la valeur ajoutée générée par la certification est justifiée en regard des coûts, car aux prestations à fournir pendant les heures de travail des collaborateurs s'ajoutent éventuellement des frais de consultants et les frais facturés par l'organe de certification. En même temps, il ne faut pas oublier qu'en règle générale, une nouvelle certification est nécessaire après trois ans pour confirmer que les optimisations exigées et introduites dans les processus sont toujours appliquées et qu'elles ont permis, le cas échéant, d'améliorer ou de stabiliser les indicateurs de qualité ou d'atteindre les objectifs de qualité.

Critères:

- *Le certificat indique clairement l'objet de la certification (par ex. participation au processus de qualité; traitement médical).*
- *Le certificat indique clairement qui est concerné par le certificat (un fournisseur de prestations médicales en particulier; un autre fournisseur de prestations dans le système de santé; une équipe interprofessionnelle; un réseau de médecins; un service au sein d'une institution; un hôpital ou une clinique).*
- *Le certificat fixe les indicateurs permettant une évaluation des principaux processus diagnostiques.*

«Checkliste»: Exigences formelles requises pour un certificat

Les personnes ou institutions qui prévoient de se faire certifier peuvent utiliser cette checkliste pour demander à l'instance de certification de leur communiquer ou expliquer le degré de satisfaction requis pour le certificat visé.

	Oui	Non	en partie
1. Le certificat confirme une valeur ajoutée.			
1.1. Le certificat indique clairement l'objet de la certification (par ex. participation au processus de qualité; traitement médical).			
1.2. Le certificat indique clairement qui est concerné par le certificat (un fournisseur de prestations médicales en particulier; un autre fournisseur de prestations dans le système de santé; une équipe interprofessionnelle; un réseau de médecins; un service au sein d'une institution; un hôpital ou une clinique).			
1.3. Le certificat fixe les indicateurs permettant une évaluation des principaux processus diagnostiques.			
1.4. Le certificat fixe les indicateurs permettant une évaluation des principaux processus thérapeutiques.			
1.5. Le certificat fixe les indicateurs permettant une évaluation des résultats des traitements.			
1.6. Le certificat fixe les indicateurs permettant une comparaison des prestations au niveau national et même – si possible – au niveau international.			
1.7. Le certificat confirme l'existence de standards diagnostiques à observer.			
1.8. Le certificat confirme l'existence de standards thérapeutiques à observer.			
2. Le service de certification est qualifié pour sa mission.			
2.1. Le service qui délivre un certificat est accrédité par le Service d'accréditation suisse (SAS) ou d'une institution équivalente.*			
2.2. Le service d'accréditation publie une liste des organisations certifiées.			
3. Les principes normatifs de la certification sont rendus publics.			
3.1. Les principes normatifs du certificat incluent l'évidence scientifique.			
3.2. Les principes normatifs reposent sur un large consensus professionnel.			
3.3. Les principes normatifs sont accessibles gratuitement.			
3.4. La durée de validité des principes normatifs est déterminée.			
4. Une procédure d'audit a été instaurée.			
4.1. La procédure d'audit est clairement décrite.			
4.2. Les rôles des auditeurs (professionnels de l'organisme de certification et pairs) sont clairement définis.			
4.3. Les rôles des institutions à certifier sont clairement définis.			
4.4. Les auditeurs ont bénéficié d'une formation.			
4.5. Les auditeurs sont indépendants de l'institution à certifier.			
5. La durée de validité d'un certificat est limitée.			
5.1. La durée de validité du certificat est mentionnée.			
5.2. La durée de validité du certificat est de 5 ans au maximum.			

* Les auteurs considèrent ce critère comme décisif.

- Le certificat fixe les indicateurs permettant une évaluation des principaux processus thérapeutiques.
- Le certificat fixe les indicateurs permettant une évaluation des résultats des traitements.
- Le certificat fixe les indicateurs permettant une comparaison des prestations au niveau national et même – si possible – au niveau international.
- Le certificat confirme l'existence de standards diagnostiques à observer.
- Le certificat confirme l'existence de standards thérapeutiques à observer.

2. Le service de certification est qualifié pour sa mission

L'accréditation est le moyen reconnu au niveau international pour apporter confiance et fiabilité à la certification.

L'accréditation confirme qu'un organisme de certification a la compétence requise pour exercer son activité, que le processus de certification est fondé, efficace et pertinent, que la transparence de l'organisation certifiée est assurée et que l'instance de certification est indépendante. C'est-à-dire que l'organisme de certification a aussi bien une compétence professionnelle qu'une compétence au niveau du management et des méthodes de certification d'une organisation dans le système de santé. Les organismes accrédités ont eux-mêmes un système de gestion de la qualité, de telle façon qu'ils garantissent la qualité de leurs missions principales.

Critères:

- Le service qui délivre un certificat est accrédité par le Service d'accréditation suisse (SAS) ou une institution équivalente.
- Le service d'accréditation publie une liste des organisations certifiées.

3. Les principes normatifs de la certification sont rendus publics

Les exigences normatives à remplir pour obtenir un certificat doivent être clairement définies et accessibles à toutes les parties intéressées. Les exigences fixées comme normes en tant que base de la certification n'ont de sens que lorsqu'elles sont connues et qu'elles ont été évaluées et sont reconnues par les principaux intéressés comme par ex. les clients, les autorités et les assurances. Pour cela, les exigences normatives relatives aux systèmes de management doivent être reconnues comme «dignes d'être certifiées» au sein de la / des branche(s) professionnelle(s), des associations concernées ou des autorités fédérales respectivement cantonales [4].

Cette reconnaissance peut être obtenue grâce à une procédure de consultation incluant tous les milieux intéressés. Toute la procédure visant à rechercher un consensus doit être documentée.

Critères:

- Les principes normatifs du certificat incluent l'évidence scientifique.
- Les principes normatifs reposent sur un large consensus professionnel.

Bases juridiques

Les articles suivants de la LAMal de de l'OAMal abordent le thème de l'assurance qualité dans la prise en charge médicale et constituent la base des recommandations à élaborer:

LAMal art. 22a

¹ Les fournisseurs de prestations doivent communiquer aux autorités fédérales compétentes les données qui sont nécessaires pour surveiller l'application des dispositions de la présente loi relatives au caractère économique et à la qualité des prestations. Les indications suivantes doivent notamment être communiquées:

(...)

f. les indicateurs de qualité médicaux.

LAMal art. 58

¹ Après avoir consulté les organisations intéressées, le Conseil fédéral peut prévoir des contrôles scientifiques et systématiques pour garantir la qualité ou l'adéquation des prestations que l'assurance obligatoire des soins prend en charge.

² Il peut en confier l'exécution aux associations professionnelles ou à d'autres institutions.

³ Il détermine les mesures servant à garantir ou à rétablir la qualité ou l'adéquation des prestations.

OAMal art. 77

¹ Les fournisseurs de prestations ou leurs organisations élaborent des conceptions et des programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité. Les modalités d'exécution (contrôle de l'observation, conséquences de l'inobservation, financement) sont réglées dans les conventions tarifaires ou dans des conventions particulières relatives à la garantie de la qualité conclues avec les assureurs ou leurs organisations. Ces réglementations doivent être conformes aux normes généralement reconnues, compte tenu du caractère économique des prestations.

- Les principes normatifs sont accessibles gratuitement.
- La durée de validité des principes normatifs est déterminée.

4. Une procédure d'audit a été instaurée

En principe, une certification pertinente comporte une auto-évaluation initiale des principaux éléments de la structure, des processus et des résultats selon une consigne standardisée donnée.

Vient ensuite une visite des lieux à laquelle participent, outre des professionnels de l'organisme de certification, des pairs. Ces auditeurs ont bénéficié d'une formation adéquate; ils mènent des interviews, observent les procédures, vérifient l'existence de standards ainsi que les indicateurs. Leur formation est documentée et les documents sont à la disposition de l'institution à certifier.

On procède ensuite sans délai à une évaluation écrite contenant une description précise de la procédure d'audit, une liste vérifiable des lacunes consta-

tées et, le cas échéant, des recommandations. Ces deux dernières sont soumises à l'avis de l'institution à certifier.

Un conseil indépendant des auditeurs décidera ensuite si la certification est acceptée, acceptée sous conditions ou si elle est refusée.

Critères:

- *La procédure d'audit est clairement décrite.*
- *Les rôles des auditeurs (professionnels de l'organisme de certification et pairs) sont clairement définis.*
- *Les rôles des institutions à certifier sont clairement définis.*
- *Les auditeurs ont bénéficié d'une formation.*
- *Les auditeurs sont indépendants de l'institution à certifier.*

5. La durée de validité d'un certificat est limitée

Sans limitation de la durée de validité d'un certificat, il est impossible d'évaluer si une prestation a maintenu son niveau, ni si elle s'est adaptée aux développements les plus récents.

Par ailleurs, un changement de culture ne peut être perçu que dans le temps; un certificat ne peut donc être qu'une confirmation limitée dans le temps.

Critères:

- *La durée de validité du certificat est mentionnée.*
- *La durée de validité du certificat est de 5 ans au maximum.*

Références

- 1 Ces recommandations ont été approuvées par le Sénat de l'Académie Suisse des Sciences Médicales le

24 mai 2011. Le groupe de travail qui a élaboré ces recommandations inclut les personnes suivantes: Prof. Dieter Conen, Président de la Fondation pour la sécurité des patients, Buchs AG (Président); Dr Hermann Amstad, secrétaire général de l'ASSM, Bâle; Dr Daniel Herren, membre du comité central de la FMH, Zurich; Dr Kurt Hess, membre du conseil de fondation EQUAM, Zurich; Dr Olivier Kappeler, médecin de famille, Weinfelden; Prof. Annemarie Kesselring, anciennement Extraordinaria de l'Institut für Pflegewissenschaft Bâle, Berne; Margrit Kessler, Présidente SPO Patientenschutz, Zurich; Dr René Kühne, Assurances Helsana, Dübendorf; Dr Monika Maritz Mosimann, médecin de famille, Gunten; Prof. Urs Metzger, ancien médecin-chef du service de chirurgie Triemli, Zurich; Dr Jürg Nadig, Président de la Société Suisse d'oncologie médicale, Bülach; lic. rer. pol. Martin Rothenbühler, Directeur SanaCERT, Berne; Prof. Christian Ruef, Responsable de l'hygiène à l'hôpital universitaire de Zurich, Zurich; Prof. Anthony Staines, Conseil de fondation de SanaCERT, Claremont; Dr Rolf Straub, collaborateur SAS, Berne Wabern; Dr Georg von Below, membre du comité de direction de la Swiss Society for Quality Management in Health Care (SQMH), Berne; Prof. Jean-Blaise Wasserfallen, Directeur médical du CHUV, Lausanne.

- 2 Dans ce document, certificats et labels sont employés comme synonymes dans le sens de «label de qualité»; le label resp. le certificat est la justification d'une certification vers l'extérieur. Les certificats décernés dans le cadre d'une formation prégraduée, postgraduée et continue sont exclus.
- 3 Pour simplifier, nous emploierons le masculin pour les deux sexes.
- 4 SAS (2008): Guide pour l'évaluation des exigences normatives pour les systèmes de management comme base pour la certification par les organismes de certification accrédités, document N° 515.fw, édition avril 2008, rév. 03, page 5.

Glossaire	
Accréditation	Reconnaissance formelle de la compétence d'un service (ou d'une organisation) pour des missions déterminées avec précision.
Indicateur	Un indicateur est une mesure quantitative utilisée pour effectuer un monitoring et évaluer la qualité de la gestion, du management, des fonctions de soutien cliniques qui influencent le résultat des prestations. Un indicateur n'est pas une mesure directe de la qualité. Il s'agit plutôt d'un outil pouvant être utilisé pour l'évaluation des prestations, susceptible d'attirer l'attention sur des problèmes potentiels qui nécessitent une vérification au sein de l'organisation.
Document SAS 515	Directive de la SAS pour l'évaluation des exigences normatives aux systèmes de management, comme base pour la certification par des instances de certification accréditées. (www.seco.admin.ch/sas/00032/00077/index.html)
ISO/IEC 17021	La norme ISO/IEC 17021 est définie dans la checkliste pour l'accréditation des instances de certification de systèmes de management (www.seco.admin.ch/sas/00032/00077/index.html).
Documents normatifs	Documents qui définissent des règles, directives ou particularités pour des activités données ou leurs résultats.
Bases normatives	Ensemble de tous les documents qui décrivent les exigences auxquelles doit répondre un système de gestion de la qualité, un produit ou une prestation. Pour qu'une institution soit certifiée, toutes ces exigences doivent être satisfaites.
Traitement médical	Le traitement médical comprend toutes les prestations, en médecine ambulatoire et en institution, fournies aux patientes et patients dans le système de santé. Il englobe tous les processus de soins depuis les examens jusqu'aux traitements, prises en charge et soins par des équipes interdisciplinaires et interprofessionnelles. Si la prestation est fournie en collaboration avec plusieurs fournisseurs de prestations, on parle de systèmes ou de chaînes de traitement complexes.

Processus de vérification, assessment, audit	Des tiers externes doivent vérifier sur place si les exigences normatives sont satisfaites. On parle d'«évaluation externe»; l'audit constitue la méthode de contrôle. Cette méthode est validée au niveau international par la norme EN ISO 19011:2002. Certains certificats ou labels ne sont attribués que sur la base d'une «auto-évaluation» (par ex. en remplissant une checkliste ou un questionnaire). Dans ces cas, le processus de contrôle postulé par le groupe de travail de l'ASSM n'est pas exigé.
Pair (peer)	Un pair est un «égal». L'égalité des pairs concerne aussi bien la position hiérarchique dans une institution que la compétence et l'expérience professionnelles. Lorsqu'un pair assume la fonction d'auditeur, le contrôle est souvent plus approprié et plus détaillé au niveau du contenu, l'équipe d'audit fait preuve de plus d'empathie et l'évaluation des auditionnés est mieux acceptée.
Label de qualité	Un label de qualité est un signe de conformité qui confirme qu'un produit ou une prestation satisfait à des exigences normatives précises. C'est l'audit qui vérifie si un produit ou une prestation satisfait aux exigences normatives.
SAS	Le Service d'accréditation suisse (SAS) est affilié au secrétariat d'Etat à l'économie. En collaboration avec des clients susceptibles d'être accrédités, l'OFAS, l'OFS, la CDS, la FMH et l'Organe d'accréditation et d'assurance qualité (OAQ), le SAS a formulé les exigences pour un système de gestion de la qualité, entré en vigueur en 2002. Le SAS procède – contre paiement – à une vérification préalable des principes normatifs de l'organisation à accréditer. Une fois la vérification préalable accomplie, on procède à une accréditation selon les règles internationales en vigueur (par ex. celles du Forum international de l'accréditation [IAF] ou d'ISO CASCO ou encore de l'European Co-operation for Accreditation [EA]).
Standard	Un standard médical est une méthode uniforme ou uniformisée, largement reconnue et le plus souvent aussi appliquée (ou du moins visée) pour établir ou appliquer un fait. Il reflète le niveau actuel des connaissances médicales en tenant compte de l'expérience pratique et de l'acceptation professionnelle. Un standard médical s'acquiert grâce aux résultats de recherche, aux théories et aux commissions d'experts; il est consigné dans des publications originales, des travaux et des manuels scientifiques. Des voies diagnostiques ou thérapeutiques différentes, mais aussi équivalentes, peuvent en résulter (Hessisches Ärzteblatt 12/2003; 640–642).
Validité	Un indicateur mesure les valeurs prescrites.
Certificat	Un certificat est un document qui décrit sur la base de quelle procédure de contrôle, à quel moment et par qui, il a été constaté qu'un système de gestion de la qualité, un produit ou une prestation satisfait aux exigences normatives définies au moment de l'audit.
Certification	Le résultat d'un contrôle (audit) par un tiers impartial, qui confirme la conformité des procédures (de travail) ainsi que des résultats avec les critères de qualité, les standards et normes reconnus pour une période donnée.
Qualité	La qualité est une mesure qui permet de définir comment, pour les individus ou des groupes de population, des prestations du système de santé – augmentent la probabilité d'obtenir les résultats médicaux souhaités et – sont conformes aux connaissances médicales actuelles.
Dimensions	Une prestation doit être efficace, sûre, exécutée au bon moment (c'est ici qu'intervient le problème de l'accès aux prestations du système de santé), centrée sur le patient, utile et offrir les mêmes chances à tous les patients.
Système de gestion de la qualité	Activités coordonnées entre elles visant à diriger et orienter une organisation en terme de qualité.
Politique de qualité	But et orientation supérieurs d'une organisation en terme de qualité.