

Qu'est-ce que l'ANAES ?

1. L'ANAES : une agence à vocation professionnelle

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé est un établissement public administratif de l'état créé par l'Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996. dans le cadre de la réforme du système de soins français. Son fonctionnement est organisé par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997. Cette nouvelle agence poursuit et renforce les missions de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM) et s'enrichit de nouvelles activités telle la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé.

La Structure

Le directeur général de l'ANAES, le Pr Yves MATILLON, a été nommé par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du Conseil d'administration, pour une durée de 5 ans.

Il est assisté par un secrétaire général, **M. Michaël DANON**.

Une équipe opérationnelle répartie au sein de plusieurs services qui correspondent aux grands domaines d'action de l'ANAES assiste le directeur général dans ses fonctions.

Le directeur de l'accréditation est **Mme Chantal LACHENAYE-LLANAS**.

Le directeur de l'évaluation est le **Dr Jacques ORVAIN**.

Les instances

L'ANAES présente comme caractéristique de disposer d'instances à composition majoritairement professionnelle.

Le conseil d'administration, composé de professionnels médicaux, paramédicaux, techniques et administratifs, des établissements de santé, de représentants des unions de médecins libéraux, de l'État, des organismes d'assurance maladie et des organismes mutualistes, adopte le budget de l'ANAES, approuve ses comptes et son règlement intérieur, fixe le programme annuel et pluriannuel des travaux d'évaluation et en suit l'exécution.

Il est présidé par le **Pr Bernard GUIRAUD-CHAUMEIL**.

Le conseil scientifique, composé de deux sections : évaluation et accréditation, est une instance d'expertise, de conseil et de proposition.

Il est présidé par le **Dr Philippe LOIRAT**.

Ses sections accréditation et évaluation sont respectivement présidée par **Mme Mireille GUIGAZ** et **Mme Michèle GARBEDIAN**.

Le collège de l'accréditation, composé de professionnels médicaux, paramédicaux, et de gestionnaires, a pour mission première de valider les rapports d'accréditation des établissements de santé et de produire un rapport annuel d'activité sur la qualité dans les établissements de santé.

Il est présidé par le **Pr Francis BLOTMAN**. **M. Gérard PARMENTIER** assure la vice-présidence.

Les Missions

L'ANAES poursuit et renforce les missions d'évaluation médicale de l'ANDEM, qui sont :

- d'établir l'état des connaissances à propos des stratégies diagnostiques et thérapeutiques en médecine ;
- de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé et en médecine libérale.

L'ANAES conduit des études d'évaluation à partir de méthodes et principes explicites en s'appuyant, entre autres, sur l'analyse rigoureuse de la littérature scientifique et professionnelle et sur l'avis des professionnels de santé (études d'évaluation technologique, élaboration de recommandations et références médicales, etc.).

L'ANAES organise et/ou labellise des "Recommandations pour la Pratique Clinique" ou des "Conférences de Consensus" sur des grands thèmes cliniques, diagnostiques et thérapeutiques. Elle mène autant dans les établissements de santé qu'en médecine libérale des actions telles que l'évaluation des pratiques professionnelles, la formation à l'audit clinique. Ses actions de formation et de sensibilisation destinées à l'ensemble des professionnels de santé sont autant d'atouts au service de la promotion de la démarche d'évaluation et d'accréditation.

En outre, il incombe à **l'ANAES** quatre autres missions :

- la conduite des démarches d'accréditation des établissements de santé ;
- la production d'avis scientifiques et techniques indépendants sur la liste des actes, prestations et fournitures qui sont remboursés par l'assurance maladie. Les modalités sont en cours de détermination ;
- l'évaluation des actions et des programmes de santé publique ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles en médecine libérale.

Poursuivant la mission de diffusion de **l'ANDEM**, **l'ANAES** rappelle que depuis 1990 sont parus :

- 14 guides méthodologiques ;
- plus de 120 thèmes de références et recommandations professionnelles ;
- 50 conférences de consensus organisées ou labellisées ;
- 35 études d'évaluation technologique ;
- 12 guides d'évaluations des pratiques professionnelles en établissement de santé.

Plus d'1,5 million de documents ont été diffusés. La liste des publications est disponible auprès du service communication de **l'ANAES** qui répondra à toutes demandes de documentation.

L'ANAES met à votre disposition un site **Internet** www.anaes.fr que vous pouvez consulter et à partir duquel il vous est possible de télécharger les publications produites par **l'ANAES**.

Le financement de l'ANAES

Le financement de **l'ANAES** est actuellement assuré conjointement par l'État et l'assurance maladie.

2. L'accréditation : principes et objectifs

Ce qu'est l'accréditation ?

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de soins, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement ou de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à promouvoir

l'amélioration continue de la qualité dans les établissements de santé et à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte. L'ANAES établit avec tous les acteurs du système de santé des référentiels, conçus pour apprécier l'organisation, les procédures et les résultats en termes de gain de santé et de satisfaction du patient.

En application de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, cette procédure est conduite par l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en santé (ANAES).

L'accréditation a six objectifs principaux :

- L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;
- L'appréciation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- La formulation de recommandations explicites ;
- L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche de qualité ;
- La reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- l'amélioration continue de la confiance du public.

Ce que n'est pas l'accréditation ?

L'accréditation, processus d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par les pairs, se **différencie** notamment d'autres démarches qui ont leurs propres procédures d'évaluation :

La démarche de planification consiste à déterminer en fonction des besoins de santé et des installations existantes, les services et disciplines à implanter dans un espace géographique donné et pour une période de temps définie. Les Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS) et les cartes sanitaires sont des outils de planification. Cette démarche est de la compétence de l'état et de ses services et des Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH).

La procédure d'autorisation permet à une structure désignée d'exercer une activité donnée. Elle est délivrée par l'état à l'échelon national ou régional. Les ouvertures de lits, les transplantations, l'assistance médicale à la procréation, la chirurgie cardiaque, le diagnostic prénatal sont quelques exemples d'activités soumises à autorisation ;

L'allocation de ressources a pour objet d'allouer les moyens de financement aux établissements de santé. Les outils utilisés sont nombreux et varient selon le statut des établissements : objectif qualité national (OQN), programme de médicalisation du système d'information (PMSI), priorités nationales, enquêtes diverses, etc. ;

L'inspection et le contrôle de conformité présentent des objectifs ciblés, des méthodes spécifiques et font intervenir des acteurs spécialisés ;

L'évaluation des compétences individuelles et les procédures disciplinaires sont du ressort d'instances internes ou externes à l'établissement de santé.

Il n'en demeure pas moins que si l'accréditation se distingue de ces précédentes démarches, ses résultats fournissent des éléments d'appréciation qui pourront être pris en compte dans plusieurs processus de décision.

Comment se situe l'accréditation par rapport à la conformité en matière de sécurité ?

L'accréditation étant une démarche conduite par les professionnels afin de promouvoir l'amélioration continue de la qualité, elle ne saurait être confondue avec un contrôle de

conformité à des normes réglementaires, réalisé par des corps d'inspection spécialisés mandatés par l'État.

Néanmoins, lors de la visite, les experts-visiteurs devront s'assurer que chaque établissement dispose de procédures internes et/ou externes permettant la prise en compte des observations ou recommandations issues des contrôles à caractère réglementaire.

Quel est le champ des activités hospitalières concernées par l'accréditation ?

La procédure d'accréditation concerne tous les établissements de santé publics et privés civils et potentiellement les établissements militaires. Elle s'étend également aux réseaux de soins et aux groupements de coopération sanitaire entre établissements de santé.

La procédure d'accréditation ne s'applique pas actuellement aux activités médico-sociales, même lorsque celle-ci s'exercent au sein d'un établissement de santé.

L'accréditation s'applique à l'établissement au sens juridique du terme. Cela revient à dire que l'accréditation concerne simultanément l'ensemble des structures (services, départements) et des activités d'un établissement, en raison des interrelations existant entre elles.

Dans le cas d'établissements installés sur plusieurs sites, l'ANAES pourra mettre en œuvre la procédure par site.

Les activités d'enseignement et de recherche n'entrent pas dans le champ de la procédure d'accréditation.

Comment sera déroulée l'accréditation à l'étranger ?

L'accréditation a débuté aux États-Unis et s'est étendue à des pays comme le Canada - où l'accréditation est appelée "agrément" -, le Royaume-Uni, ou encore l'Australie. Plusieurs pays européens mettent en place des démarches expérimentales d'accréditation.

Ces systèmes d'accréditation présentent une démarche commune :

- une définition de standards ou références en matière de qualité des soins après consultation des professionnels ;
- une démarche participative d'amélioration de la qualité au sein des établissements, fondée sur la motivation et la collaboration de équipes médicales et non médicales ;
- un souci d'indépendance de l'organisme accréditeur vis-à-vis des pouvoirs publics grâce à un financement adapté ;
- une modalité d'information des pouvoirs publics et du public, tous en respectant la confidentialité nécessaire pour une bonne collaboration des établissements et des professionnels.

En quoi l'accréditation se distingue-t-elle de la certification ?

De façon différente de l'accréditation, la certification est une procédure d'appréciation externe de la qualité en regard aux normes ISO, réalisée par des intervenants non professionnels du domaine d'activité dans lequel ils interviennent, permettant l'assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées.

Elle est réalisée de façon volontaire à la seule initiative de l'établissement.

Dans les établissements de santé, les procédures de certification concernent essentiellement certains secteurs d'activité tels la restauration, le blanchissage, la stérilisation.

Compte tenu des méthodes et champs d'intervention, la certification ne constitue pas un pré-requis de l'accréditation.

3. Le manuel d'accréditation : élaboration, contenu

Comment a été élaboré le manuel d'accréditation ?

Détermination des domaines

Pour élaborer ce manuel, et en particulier déterminer les domaines sur lesquels portent les référentiels, les étapes ont été les suivantes :

- *Analyse de la littérature professionnelle et des textes réglementaires :*
 - - analyse des méthodes d'accréditation ;
 - analyse des documentations française et étrangère en matière d'évaluation et d'accréditation ;
 - analyse des référentiels élaborés en France par des établissements de santé, sociétés savantes et groupes de professionnels.
- *Sollicitation des professionnels de santé :*

Un grand nombre de professionnels de santé a été consulté afin d'identifier les domaines considérés comme prioritaire pour l'accréditation aussi bien auprès des différentes organisations qui les représentent qu'au moyen de sondages sur les échantillons représentatifs des établissements de santé.

- *Enquêtes auprès d'usagers :*

Les domaines ainsi identifiés ont été soumis au Conseil scientifique de l'ANAES

Déclinaison des référentiels

Après délimitation des domaines, un travail de déclinaison en références et critères d'accréditation a été réalisé par les groupes de travail multi professionnels, originaires de différents types d'établissements de santé, auxquels étaient également associés des représentants des usagers.

Puis, à l'issue de cette étape, d'autres professionnels des établissements de santé sont intervenus pour assurer une relecture de cette version des référentiels.

Ultérieurement, un test de recevabilité a été réalisé auprès de 12 établissements de santé.

Puis, à l'issue de l'expérimentation de la procédure d'accréditation auprès de 40 établissements de santé, les observations de ceux-ci ont été recueillies, permettant un ajustement des référentiels.

Le conseil scientifique, section accréditation, est intervenue en apportant contribution aux différentes phases d'élaboration de la version expérimentale puis la version actuelle des référentiels d'accréditation.

Ces référentiels ont été élaborés en référence à la stratégie et aux principes, présentés ci-avant, établis en particulier avec le Conseil d'administration de l'ANAES.

Quel est le contenu du manuel d'accréditation ?

Le manuel d'accréditation comporte d'une part une partie explicative relative aux principes et aux différentes étapes de la procédure, et d'autre part l'ensemble des référentiels.

Les 10 référentiels d'accréditation se déclinent en références et critères et couvrent l'ensemble des activités des établissements de santé qui participent directement ou indirectement à la prise en charge du patient.

Les référentiels traitent de :

I. Le patient et sa prise en charge

1. Droits et information du patient
2. Dossier du patient
3. Organisation de la prise en charge du patient

II. Management et gestion au service du patient

1. Management de l'établissement et des secteurs d'activité
2. Gestion des ressources humaines
3. Gestion des fonctions logistiques
4. Gestion du système d'information

III. Qualité et prévention

1. Gestion de la qualité et prévention des risques
2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle
3. Surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux.

4. Le déroulement d'une procédure d'accréditation

Comment s'engager dans le procédure d'accréditation ?

La procédure d'accréditation est engagée à l'initiative du représentant légal de l'établissement. Un dossier composé conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 6 mai 1999 est déposé auprès de l'ANAES à l'appui de cette demande d'engagement. Ce dossier comporte des éléments d'information permettant de renseigner l'ANAES sur les activités de l'établissement, sa place dans son environnement, sa démarche qualité, etc. C'est après étude de ces éléments que l'ANAES propose à l'établissement un "contrat d'accréditation" définissant les obligations réciproques des intervenants ainsi que le calendrier prévisionnel de la démarche.

Dès réception d'un dossier d'engagement, un chef de projet assure la prise en charge de la procédure d'accréditation de l'établissement et ce jusqu'à sa conclusion.

Quelles sont les différentes étapes de la procédure d'accréditation ?

L'établissement réalise d'abord une auto évaluation sur la base des référentiels du manuel d'accréditation, étape essentielle de la démarche : les résultats de cette auto évaluation sont transmis à l'ANAES.

Une équipe d'experts-visiteurs de l'ANAES se déplace ensuite dans l'établissement pour effectuer la visite d'accréditation. Cette visite a pour objet d'apprécier la dynamique d'amélioration continue de la qualité en s'appuyant sur les résultats de l'auto l'évaluation réalisée par l'établissement de santé et de valider ces résultats. Cette équipe rédige un rapport des experts établi à partir des résultats de l'auto l'évaluation que de ceux de la visite sur site.

Le rapport des experts est ensuite transmis pour observations à l'établissement de santé.

Le collège de l'accréditation de l'ANAES procède en fin à l'examen du rapport précité ainsi que les observations de l'établissement. Il établit un rapport d'accréditation qui comporte d'éventuelles recommandations, fixe les modalités de suivi de ces recommandations et arrête le délai au terme duquel l'établissement doit engager une nouvelle procédure.

Qui sont les experts-visiteurs et comment sont-ils réaliser les visites d'accréditation ?

Gestionnaires, médecin et professionnels paramédicaux des établissements publics et privés, les experts-visiteurs qui réalisent les visites d'accréditation sont des professionnels expérimentés exerçant ou ayant exercé dans un établissement de santé lors des 3 années qui précèdent. Des dispositions limitent les conditions d'exercice des experts-visiteurs ; ainsi ils ne peuvent réaliser de visite dans des établissements de santé implantés dans la même région que leur établissement d'exercice.

Après une formation assurée par l'ANAES, les experts-visiteurs exercent leur mission en équipe multi professionnelle, composée au moins d'un médecin, d'un soignant et d'un gestionnaire. L'équipe sera dimensionnée selon la taille de l'établissement visité.

Les experts-visiteurs seront amenés à intervenir dans tout type d'établissement, indépendamment du type d'établissement dans lequel ils exercent leur activité principale. Un des membre de l'équipe assurera une fonction de coordonnateur de la visite : celle-ci sera ni permanent, ni dévolue à une seule représentation professionnelle.

Comment se déroule la visite d'accréditation ?

Une visite d'accréditation se compose de différentes étapes permettant d'apprécier, à partir d'un planning proposé par l'établissement, la dynamique qualité de celui-ci.

Cette visite donne lieu à des rencontres individuelles et avec les groupes ayant participé à l'auto évaluation, à la visite des lieux, à des rencontres de patients.

Elle se conclut par une restitution des premières conclusions des experts auprès des professionnels de l'établissement.

Quels sont le rôle et la composition du Collège de l'accréditation

Le Collège de l'accréditation de l'ANAES comprend 11 membres nommés par le ministre chargé de la Santé, sur proposition du Conseil scientifique de l'ANAES, après avis du Conseil d'administration, pour un mandat de 3 ans renouvelable une fois. Ce Collège, de composition multi professionnelle, comprend 3 membre nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la gestion des établissements de santé, 3 membres nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine des soins médicaux en établissement de santé, dont un au moins compétent en matière d'hygiène hospitalière, 3 membre nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans les domaines de la pharmacie ou des soins paramédicaux en établissement de santé, 2 médecins nommés en raison de leur compétence et de leur expérience dans le domaine de la qualité et de la sécurité des soins, de l'évaluation ou de l'accréditation. Il est désigné pour chacun des membres un suppléant dans les mêmes conditions. Son président est élu au sien du Collège pour une durée de 3 ans. Un vice-président assiste le président dans ses fonctions.

Le Collège de l'accréditation exerce une double mission :

- une mission d'examen et de décision quant aux résultats des procédures de chaque établissement de santé ;
- une mission de synthèse annuelle des résultats des procédures d'accréditation menées par les établissements de santé qui se traduit dans son rapport annuel d'activité.

Le rapport d'activité du Collège de l'accréditation présente :

- le nombre d'établissements en cours d'accréditation ;
- le nombre d'établissements dont le rapport d'accréditation a été examiné et la durée de validation de l'accréditation ;

- l'évolution de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé.

Ce rapport comporte en additif les comptes rendus d'accréditation des établissements de santé ayant achevé leur procédure à la fin de l'année échue.

Comment le Collège d'accréditation formulera-t-il les résultats de la procédure d'accréditation ?

Le Collège d'accréditation valide un "rapport d'accréditation" qui comporte l'ensemble des conclusions des experts-visiteurs, les éventuelles observations de l'établissement et qui comprendra également :

- ses propres appréciations ;
- les recommandations, s'appuyant sur les propositions des experts-visiteurs ;
- les modalités de suivi de ces recommandations ;
- le délai au terme duquel interviendra une nouvelle procédure

A l'issue de la procédure, les appréciations du Collège sont formulées sous une forme graduée, ci-après résumée :

Appréciations	Modalités de suivi	Délai d'engagement entre deux procédures
Sans recommandations	Par l'établissement de santé	5 ans
Avec recommandations	L'établissement de santé réalise un bilan de suivi des recommandations en perspective de la prochaine procédure.	5 ans
Avec réserves	L'établissement de santé réalise un bilan de suivi et le transmet à l'ANAES à échéance déterminée	Moins de 5 ans
Avec réserves majeures	L'ANAES demande que l'établissement de santé apporte des solutions aux questions ayant fait l'objet de réserves majeures à échéance donnée.	Moins de 5 ans et visite ciblée à échéance fixée sur les questions ayant fait l'objet de réserves majeures.

Cette graduation est utilisée par le Collège de l'accréditation en tenant compte des situations locales et en veillant tout particulièrement à un traitement homogène des dossiers soumis à son appréciation.

Quelle communication des résultats de la procédure d'accréditation ?

Le rapport d'accréditation est transmis au responsable de l'établissement aussi qu'au directeur de l'ARH compétente.

A partir de ce rapport, un compte rendu d'accréditation est réalisé par l'ANAES et remis à l'établissement pour être consulté sur demande par le public et les professionnels de santé intéressés. L'ANAES assure la diffusion de ces compte rendus d'accréditation sur son site Internet.

Qu'est ce que la contribution financière d'accréditation ?

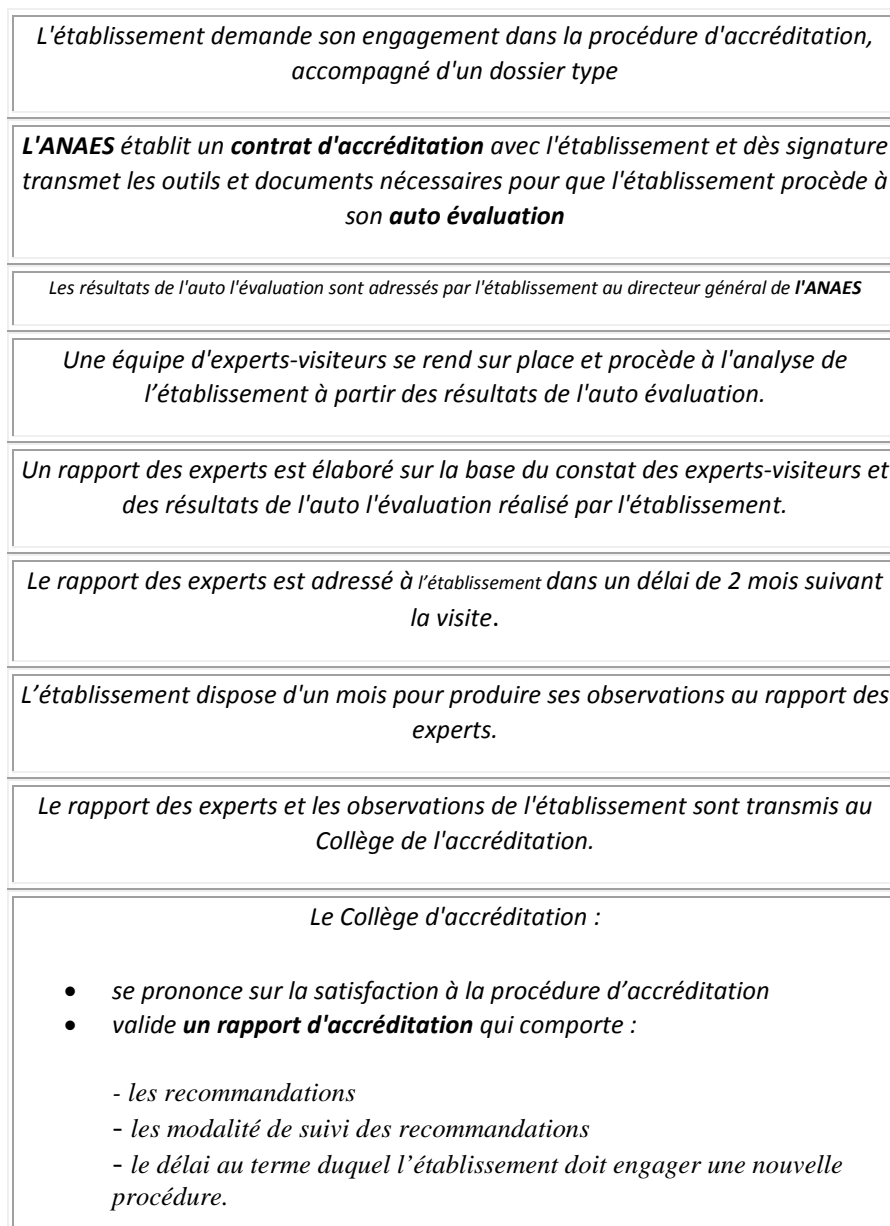
Une contribution financière au titre de l'accréditation est due à l'ANAES par chaque établissement de santé entrant dans la procédure d'accréditation.

Elle est destinée à couvrir l'ensemble des charges variables engagées par l'ANAES pour assurer la procédure d'accréditation d'un établissement de santé.

Cette contribution financière, dont le niveau détermine au moment de l'entrée de l'établissement dans la procédure d'accréditation, varie selon la taille de l'établissement et tient compte du nombre de visites et d'experts-visiteurs requis.

Un texte à paraître fixera l'ensemble de ces dispositions.

Schéma de la procédure d'accréditation :



Le directeur général de l'ANAES transmet le rapport d'accréditation à l'établissement ainsi qu'au directeur de l'agence Régionale de l'Hospitalisation.

Un compte rendu d'accréditation est élaboré par le directeur général de l'ANAES et mis à disposition du public et des professionnels.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier de l'ANAES de janvier 2000.

<http://www.hosmat.fr>