

Qualité

LA QUALITÉ : DÉFINITIONS ET ENJEUX

V. MATZ

Pharmacien au Centre Hospitalier de Vittel.

La démarche qualité initiée par l'ordonnance d'avril 1996, a pour objectif la satisfaction du patient. Elle s'articule autour de la maîtrise de la qualité qui assure la conformité du service et l'assurance de la qualité, qui assure la confiance en la conformité. Les enjeux sont de type stratégique, organisationnel, économique et social.

I. INTRODUCTION

La loi hospitalière du 31 juillet 1991 fait obligation aux établissements de santé publics ou privés de développer « une politique d'ÉVALUATION

– des pratiques professionnelles,
– des modalités d'organisation des soins,
– et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade. afin d'en garantir la QUALITÉ et l'EFFICACITÉ ».

Article 710.4

Ces thèmes très novateurs ont été repris par l'ordonnance portant réforme hospitalière, du 24 avril 1996 qui positionne « la qualité de la prise en charge des patients comme objectif essentiel pour tout établissement de santé ».

Article L710.1.1

et qui rend obligatoire l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins par le biais d'une procédure externe d'ÉVALUATION, dénommée ACCRÉDITATION.

« Cette procédure conduite par l'Agence Nationale d'accréditation et d'évaluation

en santé (ANAES) vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité

– d'un établissement de santé,

– ou le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement.

à l'aide d'indicateurs, de critères, de référentiels, portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement ».

Article L710.5

La procédure d'accréditation est à la fois volontaire et obligatoire mais il est précisé que dans un délai de 5 ans à compter de la publication (soit pour le 24 avril 2001), tous les établissements de santé devront s'être engagés dans cette procédure. QUALITÉ, ÉVALUATION, EFFICACITÉ, constituent les thèmes dominants de ces 2 textes de lois.

Quelles en sont leurs significations, c'est ce que nous allons essayer d'analyser maintenant.

II. DÉFINITIONS

1 - Concept de la qualité

Selon l'AFNOR la qualité c'est : l'aptitude d'un produit ou d'un service à satisfaire les besoins des utilisateurs.

Selon les normes ISO 8402, la qualité c'est : l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.

Ces 2 définitions mettent en évidence plusieurs éléments essentiels.

1 - L'utilisateur, qui à l'hôpital est le patient-client est placé au centre de la qualité,

Tout doit être fait pour non seulement satisfaire mais prévoir ses besoins, ce qui suppose,

2 - Une démarche ordonnée, logique et organisée,

3 - La qualité s'adresse à toute entité : le terme « entité » recouvre aussi bien un produit, un service, une activité, un processus, un organisme ou une personne.

2 - Management de la qualité

Le management ou mise en œuvre de la qualité s'articule autour de 2 étapes :

– la maîtrise de la qualité,
– et l'assurance de la qualité.

Une approche pédagogique simplifiée des concepts du management communément admise permet de mieux comprendre ces 2 notions. (figure 1)

La maîtrise de la qualité s'articule autour des points 1, 2, 3 et 4 et garantit la conformité du service. L'assurance de la qualité s'articule autour des points 5, 6 et 7 et garantit la confiance en la conformité.

Cette approche est très voisine du cycle de la qualité de DEMING qui distingue 4 étapes : PLANIFICATION - ACTION - ÉVALUATION et CORRECTION.

Management de la qualité (organisme ou entreprise)	=	Politique qualité planification de la qualité
Système qualité (organisation - procédures - processus - moyens)		<ul style="list-style-type: none"> • choix d'une norme ISO série 5000 • constitution du système conformément à cette norme • tenir compte des exigences spécifiques du domaine
Besoins du patient pour un service		
Maîtrise de la qualité (obtention)	:	Assurance de la qualité (confiance en l'obtention)
1 - Prévoir ce que l'on va faire	:	5 - Démontrer que l'on a respecté les points 1, 2, 3, 4
2 - Écrire ce qui a été prévu	:	6 - Vérifier par audit que le système est adéquat et que tout se déroule comme prévu
3 - Faire ce qui a été écrit	:	
4 - En conserver la trace	:	7 - Corriger les déviations
Conformité du service	:	Confiance en la conformité
Satisfaction du patient		

Figure 1 : Approche pédagogique simplifiée des concepts de management de la qualité (FROMAN B, Le manuel qualité AFNOR, 1994, 181 p.)

Prenons point par point cette approche simple mais très riche pour mieux la comprendre.

Maîtrise de la qualité

1 - Élaboration des procédures

Les points 1 et 2 préconisent « de prévoir ce que l'on va faire » et « d'écrire ce qui a été prévu ». Ils correspondent à la démarche utilisée lors de l'élaboration des *procédures*, qui sont définies comme la « description de la façon d'accomplir une tâche ou une activité ».

Cette phase d'élaboration s'organise en 3 temps.

1. Consultation des référentiels qui peuvent être :

- des avis d'experts : Conférences de consensus.
ex. : Conférence de consensus sur les règles d'Antibioprophylaxie.
- des lois, des décrets
ex. : Arrêté d'août 91 sur le circuit du médicament.

- des résultats d'établissements réputés pour leurs performances.

2. Identification de la procédure, c'est-à-dire état des lieux et confrontation des différents savoir-faire.

Détection des divergences et dysfonctionnements dans les pratiques.

3. Construction de la nouvelle procédure qui constitue alors le référentiel interne ou plus exactement selon le langage qualité, la recommandation interne.

2 - Manuel qualité

Les procédures, une fois élaborées, sont collectées dans un recueil qui fait lui-même partie intégrante du Manuel Qualité, pivot du système.

Les procédures sont tracées, c'est-à-dire identifiées, numérotées, paginées.

Elles comportent également :

- la qualification des acteurs qui ont élaboré la procédure,
- la date de validation au CLIN et en CME, s'il s'agit d'un protocole de soins,
- ainsi que la date de mise en application dans les services de soins.

De cette manière, les acteurs de la procédure pourront « Faire ce qui a été écrit » (Point 3).

3 - Tracabilité

L'acte de soins doit par ailleurs être tracé pour qu'à tout moment la réponse aux interrogations simples soit possible : Qui ? Quoi ? Comment, Quand ? (Point 4)

Assurance de la qualité

Le point 5 insiste sur la nécessité de prouver la qualité.

Le point 6 correspond à l'évaluation selon le cycle de DEMING.

Indicateurs, audits (ou enquêtes) de pratiques en constituent les outils essentiels de l'évaluation.

1 - Indicateurs

Dans la démarche qualité, il est souhaitable que chaque procédure soit encadrée par des **indicateurs de résultats** qui servent d'éléments de mesure et pour lesquels sont définis des seuils d'acceptabilité.

Prenons quelques exemples issus du Manuel Qualité du Centre Hospitalier de Vittef.

• Dans la procédure de **lavage antiseptique** des mains, 2 indicateurs ont été retenus :

☛ Le premier indicateur a pour objectif d'encourager le lavage antiseptique des mains.

Il s'exprime par le rapport suivant :

$$IR1 = \frac{\text{Nombre de pratiques où tous les critères sont respectés}}{\text{Nombre total de pratiques}} \times 100$$

Les critères sont le temps de lavage, le temps de rinçage et la pratique du séchage.

☛ Le deuxième indicateur a pour objectif d'encourager un choix correct de savon.

Il s'exprime par le rapport suivant :

$$IR2 = \frac{\text{Nombre de pratiques où le « bon » savon est utilisé}}{\text{Nombre total de pratiques}} \times 100$$

- Dans la procédure **d'isolement respiratoire**, un des indicateurs retenus a pour objectif d'encourager le port du masque.

Il s'exprime par le rapport suivant :

$$IR1 = \frac{\text{Nombre d'entrées avec masque}}{\text{Nombre total d'entrées}} \times 100$$

Selon L'ANDEM, « le recours à ces données chiffrées est un moyen privilégié d'ancrer la démarche dans la réalité ».

Par ailleurs, l'indicateur permet :

- de connaître le niveau de qualité initial du processus,
- de se fixer des objectifs quantifiés,
- de vérifier qu'ils sont atteints en mesurant l'efficacité des solutions,
- de suivre dans le temps le maintien des résultats obtenus, c'est-à-dire de vérifier la pérennité des changements.

2 - Audit ou enquête de pratique

C'est au cours (d'enquêtes) ou audits de pratiques que sont mesurés les indicateurs. Les audits ou enquêtes de pratique ont pour buts de vérifier :

- le respect de la procédure,
- d'identifier les écarts,
- et de mesurer les écarts.

par rapport aux recommandations existantes qui sont la procédure de soins ou le protocole thérapeutique.

Il s'agit en fait de la vérification et la mesure de l'observance de la nouvelle procédure.

3 - Correction

Les écarts ayant été mesurés, il s'agit de les analyser et de les corriger. (Point 7)

Cette phase de correction passera par la diffusion des recommandations, des actions de formations ponctuelles, ou par la

modification éventuelle des protocoles un peu poussiéreux.

Les deux étapes, maîtrise et assurance qualité, étant mises en place, le patient-client a toute chance d'être satisfait.

Remarque :

Le système qualité que nous avons analysé s'applique non seulement à des procédures mais également à des processus qui sont définis « comme un ensemble complexe de tâches à réaliser faisant intervenir de multiples acteurs ».

III. LES ENJEUX

Outre l'enjeu stratégique de l'obtention de l'accréditation définie par l'ordonnance d'avril 1996, nous pouvons distinguer respectivement :

- l'enjeu organisationnel et de sécurité de soins,
- l'enjeu économique ou financier,
- l'enjeu social, culturel.

Tous ces enjeux s'expriment en terme de performance et sont étroitement liés les uns aux autres.

A - Enjeu organisationnel et de sécurité de soins

La démarche qualité est nous l'avons vu précédemment, logique, réfléchie, organisée et méthodique.

Rien n'est laissé au hasard, ni à l'improvisation.

Tout doit être prévu.

Elle assure à tout moment la réponse aux questions fondamentales : Qui ? Quoi ? Comment ? et éventuellement Quand ? et où ? et éventuellement Pourquoi ?

- Le « *Qui fait Quoi ?* » suppose la définition précise des fonctions, tâches et responsabilités de chaque acteur.

Cette codification a pour bénéfices :

- la responsabilisation des acteurs,

– la suppression ou l'atténuation des conflits de pouvoir,

– l'optimisation des ressources humaines, – ainsi qu'une meilleure efficacité.

- Le « *Comment, où et quand ?* » suppose la définition précise des modalités de réalisation, des modes opératoires.

Cette codification a pour bénéfices :

- une réflexion sur la prévention des risques et la sécurité des soins,
- une réflexion sur l'optimisation des moyens matériels tant au niveau de l'utilisation qu'au niveau de l'adéquation entre les besoins utilisateurs et l'achat produit.

Pour insister sur cette obligation d'organisation, rappelons que le tribunal administratif de Paris a considéré, suite à la plainte déposée par un patient ayant contracté une infection à l'hôpital, que l'infection nosocomiale est une présomption de faute dans l'organisation ou le fonctionnement du service hospitalier.

B - Enjeu économique

Le second enjeu est de type économique. Nous l'avons vu, une des étapes de la démarche qualité est la détection et l'identification des dysfonctionnements d'un processus.

La correction de ces dysfonctionnements permettra de récupérer le gisement financier qu'ils représentent et assurera de ce fait une production d'un plus grand nombre d'actes de soins, au meilleur coût, au moindre risque et pour la meilleure satisfaction du patient.

L'exemple le plus approprié dans ce contexte de journées d'hygiène, me semble être « le poids économique » que représentent les infections nosocomiales dont l'existence est l'expression même d'un dysfonctionnement majeur.

600 000 à 1,1 million de cas d'infections acquises à l'hôpital sont répertoriées chaque année dans les services de court séjour.

Qualité

Elles seraient à l'origine de 10 000 décès par an et responsables de 2 à 5 % des journées d'hospitalisation.

La durée d'hospitalisation est alors allongée de 3 à 7 jours en moyenne, ce qui représente un surcoût de 3900 Frs à 9100 Frs par infection, soit de 2 à 5 milliards de francs au total par an.

Vous comprenez pourquoi le gouvernement place la lutte contre l'infection nosocomiale comme une priorité.

C - Enjeu social, culturel

La démarche qualité bouleverse les schémas traditionnels hospitaliers :

- parce qu'elle est *transversale* et *collégiale* par opposition au fonctionnement individualiste des professionnels de santé.
- parce qu'elle s'appuie sur la *construction dynamique*, par opposition à l'exécution passive.
- parce qu'elle est basée sur l'*évaluation* des pratiques professionnelles ce qui est un véritable choc culturel.

- et enfin parce qu'elle est *responsabilisante* et qu'elle s'appuie sur le *respect mutuel* des acteurs, et la confiance.

C'est pour toutes ces raisons que j'ai qualifié cet enjeu de social, culturel.

IV. CONCLUSION

La démarche qualité au service du patient est donc un formidable défi que tous les professionnels de santé doivent avoir à cœur de relever. Elle s'inscrit dans une véritable dynamique de progrès et permettra, dans le cadre particulier de la lutte contre les infections nosocomiales de s'engager dans le plan gouvernemental qui vise à diminuer de 30 % le taux d'infections d'ici à l'an 2000.

BIBLIOGRAPHIE

- Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996.
Loi de Juillet 1991, 91-748 du 31 juillet 1991.
Manuel Qualité du Centre Hospitalier de Vittel.
ANDEM, Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établis-

sement de santé. Principes méthodologiques, Octobre 1996, Service évaluation hospitalière.

Dufay E., Vermeulen E., Pharmaciens d'établissements privés : de votre pratique actuelle à votre métier de demain. *Journées AAQTE*, Oct.-Nov.-Déc. 1996.

Gaufrey A., Accréditation et le pharmacien : Quels enjeux, quelles priorités opérationnelles ? *Journée ASSEHA*, 20 décembre 1996.

Hosotte J., Quelques clés de la réussite pour la mise en assurance qualité d'un domaine d'activité hospitalier. *Le bulletin de l'ASSEHA*, n° 42, Sixième n° 96, Nov.Déc. 1996.

Lebert P., Les ambiguïtés de l'accréditation. Tous les établissements de santé devront être accrédités dans un délai de 5 ans. *Les Nouvelles pharmaceutiques*. Bimensuel n° 114, 4 juillet 1996.

Lepeaux D.J., Assurance qualité thérapeutique et évaluation. *AAQTE*, 1994.

Lepoutre A., Quelles sont les conséquences de l'infection nosocomiale en termes de morbidité et de coût ? *Communications Partenaires Santé* 1995, 11-12.

Meffre C., Fabry J., Infections nosocomiales et Management de la qualité : Est-ce déjà possible ? *Communications Partenaires Santé*, 1995, 41-44.



(Illustration tirée de la revue FNAIR, avec l'aimable autorisation de son auteur, D. BOUZOU)