

# La qualité des soins à l'hôpital

**La démarche qualité dans les hôpitaux s'appuie sur différentes procédures : les référentiels, l'auto-évaluation, l'audit... La formation continue permet d'accompagner le développement d'une culture qualité.**

## Panorama des démarches qualité à l'hôpital

**Alexandra Fourcade**  
Praticien hospitalier,  
AP-HP

Le système de santé est entré dans une période de réformes depuis les années quatre-vingt-dix. La nécessité de transparence et de sécurité a été renforcée notamment par les affaires de sécurité sanitaire. Depuis l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, la tendance s'est renforcée par l'obligation pour les établissements de rentrer dans une procédure d'accréditation où la qualité de l'établissement sera appréciée par un organisme externe. Les agences régionales d'hospitalisation ont élargi les critères d'attribution des budgets pour mieux prendre en compte la qualité des soins offerts aux patients. La sécurité et la qualité constitueront ainsi un des objectifs des contrats pluriannuels conclus avec les ARH (art. L. 710-16-1).

Enfin, l'évolution récente de la jurisprudence en matière de responsabilité médicale et la pression de certains médias obligent les établissements de santé à une plus grande transparence sur les moyens mis en œuvre pour prévenir les risques et assurer la qualité des soins.

En conséquence, les établissements sont quasiment dans l'obligation de mettre en œuvre une démarche qualité interne pour répondre à ces nouvelles contraintes.

De nombreuses initiatives se sont ainsi développées dans nos hôpitaux sans qu'il soit possible d'en établir réellement un inventaire exhaustif [19]. Cependant il est proposé ici d'établir un cadre d'analyse de ces démar-

ches en fonction de leurs objectifs, des méthodologies utilisées et des conséquences de leur diffusion dans les établissements.

Les objectifs de ces démarches qualité se rejoignent tous sur l'objectif ultime, à savoir modifier la façon dont l'organisation opère et cela dans l'intérêt des patients.

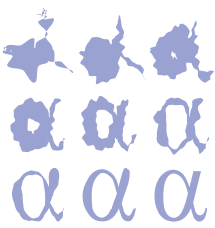
L'intérêt des patients se modifiant en fonction de leur évolution culturelle, de l'évolution de l'offre de soins et surtout des progrès médicaux et technologiques, l'organisation doit être en constant changement. Il existe de nombreuses approches pour induire ce changement à l'intérieur des établissements, mais on peut considérer schématiquement deux approches méthodologiques. Elles ne sont pas mutuellement exclusives car elles reposent sur les mêmes concepts mais diffèrent dans leur mise en œuvre dans les établissements : l'une s'appuie sur une référence pour créer une dynamique d'amélioration, tandis que l'autre crée une dynamique d'amélioration pour ensuite intégrer des références (on entend, par références, toute notion de standards, de critères, de référentiels, de normes et autres modèles servant à comparer la situation concernée).

### Approche type 1 : mise en place d'un programme qualité à partir d'une référence de départ

La démarche qualité dans cette approche type 1 consiste à se positionner dans un premier temps sur une échelle qualité pour apprécier la situation existante et identifier les écarts. Dans un deuxième temps, le programme cherchera à développer un programme d'action pour combler les écarts observés. À noter cependant que ce deuxième temps peut être parfois quasi concomitant du premier temps.

Les démarches de ce type qui ont été conduites dans les établissements sont très nombreuses. Elles

Les références  
entre crochets renvoient  
à la bibliographie p. 78.



impliquent de nombreux acteurs ayant chacun des intérêts spécifiques dans l'utilisation des résultats. Ainsi, une société savante cherchera à promouvoir des standards de haute technicité afin d'entraîner l'ensemble des professionnels concernés vers « l'excellence » ; un organisme d'accréditation cherchera à partir d'un cadre commun à rassurer sur les produits ou services sans engendrer une inflation des coûts ; un établissement pourra chercher un avantage concurrentiel au travers d'une démarche qu'il sera possible d'afficher.

Le tableau 1 propose une segmentation des démarches en fonction de l'origine de l'organisme initiateur de l'évaluation. Celle-ci peut être interne ou externe à l'établissement. Ce tableau permet d'illustrer de manière synthétique les différents types de référentiels existants et leur utilisation dans le cadre des démarches qualité. On peut schématiquement distinguer trois grands types de référentiels.

### Référentiels normatifs

Les référentiels normatifs non spécifiques d'un métier donné qui décrivent l'ensemble des exigences d'un système qualité quel que soit le type de structure où il s'applique. C'est le cas des référentiels de la série ISO 9000 qui sont utilisées à la fois dans les entreprises de production industrielle, de services, et plus récemment dans certains établissements de santé comme modèles pour la mise en place d'une organisation et d'un mode de management par la qualité [20]. Le résultat de la mise en place d'une démarche qualité sur ce premier type de référentiel conduit le plus souvent à la délivrance par un organisme indépendant d'un certificat valable plusieurs années, après réalisation d'un audit de conformité. L'existence de la certification conditionne souvent pour les entreprises l'obtention des contrats avec leur client, ce qui induit parfois des effets pervers où l'objectif qualité est strictement commercial et n'atteint pas toujours l'ensemble des personnels de l'entreprise. De plus, la certification est souvent partielle portant sur un segment d'activité, et pas l'ensemble de la structure (en ce qui concerne certains établissements de santé actuellement certifiés ISO 9000, seules les activités d'accueil et des soins infirmiers sont certifiées, alors que les soins médicaux ne le sont pas).

### Référentiels incitatifs

Les référentiels incitatifs sont basés sur les modèles nord-américains selon une approche qualité totale. Destinés à promouvoir la qualité dans les entreprises, ils servent avant tout à mobiliser les personnels dans une démarche strictement volontaire. Les enjeux ne sont pas là contractuels, au contraire il s'agit de valoriser le travail en équipe en faisant partager la récompense, un prix le plus souvent, au plus grand nombre. Très largement pratiqués aux États-Unis d'Amérique, ils existent en France (le référentiel du prix français de la qualité, le référentiel du modèle EFQM, European Foundation for Quality Management) et commencent à toucher les établissements de

santé [15]. Plusieurs établissements de santé ont été lauréats du prix du Mouvement français de la qualité (MFQ) en 1998. L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris a lancé pour la première fois en 1999 un prix qualité interne, en partenariat avec le MFQ, pour récompenser les équipes qui ont présenté un projet de démarche qualité répondant aux critères du référentiel du prix. Des évaluateurs internes à l'AP-HP ont été formés pour évaluer les dossiers et réaliser des visites sur sites.

### Référentiels professionnels

Les référentiels professionnels sont des référentiels spécifiques d'un métier donné ou d'un secteur d'activité donné. Ils ont la particularité d'être développés par les professionnels concernés par leur mise en œuvre. Ils s'appuient le plus souvent sur l'état de la science à travers la littérature, les avis d'experts et la réglementation. On peut schématiquement distinguer des référentiels transversaux, concernant l'ensemble de l'hôpital [46], et les référentiels de spécialités (une spécialité médicale ou une catégorie professionnelle). Dans le cas des référentiels d'accréditation qui constituent un exemple de référentiel professionnel « transversal », il s'agit de définir des exigences communes à l'ensemble des établissements de santé publics et privés dans un objectif d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. En ce qui concerne les référentiels de spécialité par exemple, il s'agit parfois d'une revendication pour la mise en place de moyens et de structures. Cette approche des référentiels professionnels demeure cependant un excellent moteur pour initier des démarches qualité à l'occasion par exemple d'un audit initial permettant un diagnostic sur les écarts par rapport à des objectifs qualité définis par consensus au sein d'une discipline. L'exemple des audits des services de réanimation constitue à ce titre une démarche extrêmement positive puisqu'elle permet à des services volontaires d'auto-évaluer puis d'être évalués par une équipe pluridisciplinaire (médecin, soignant, gestionnaire et méthodologiste) issue de la spécialité. Cette évaluation par les pairs suscite souvent une réflexion approfondie sur les modes d'organisation et les pratiques dans ces services, et la définition de plans d'actions d'amélioration après la visite d'audit. Les rapports d'audit sont diffusés au directeur et au chef du service audité, mais il existe un projet de constitution d'une base de données à partir des résultats de ces audits qui permettrait au service audité de se comparer à la moyenne de l'échantillon des autres services. Des profils types des services ayant des performances meilleures que les autres pourraient ainsi être identifiés et analysés sur le plan de leur organisation et des procédures qu'ils utilisent pour parvenir à ces résultats (tableau 1).

La mise en place d'une démarche qualité à partir d'une référence de départ constitue un choix méthodologique qui permet un certain nombre d'avantages. Ce choix permet en particulier d'apporter d'emblée des écarts objectifs par rapport à des référentiels préalablement

établis. Cette évaluation des écarts, quand elle est réalisée dans le cadre d'une auto-évaluation, permet une réflexion pluridisciplinaire au sein du service et/ou de l'établissement sur ses pratiques et son organisation. Elle constitue une aide à la définition des actions d'amélioration, car la mise en œuvre des exigences de qualité du référentiel nécessite, entre autres, la définition des tâches et responsabilités, la formation de certaines activités essentielles au fonctionnement du service sous forme de procédures... Enfin, cette première approche, du fait d'un référentiel partagé entre plusieurs services ou établissements, au sein d'une même discipline, permet

des comparaisons et des échanges et ainsi favorise une approche de type *benchmarking* [14].

Toutefois, ce choix d'initier une démarche qualité à partir d'une référence de départ n'est pas sans limites [47]. La plus évidente est liée au contexte, au thème étudié, à l'existence ou non d'un référentiel de qualité validé et directement transposable à l'activité ou au processus étudié. La méthode d'élaboration et de validation du référentiel est également un point essentiel à vérifier. Un référentiel réalisé dans une autre structure ou dans un but différent ne sera pas toujours adapté. Il devra dans un certain nombre de cas être adapté à la

tableau 1

**Exemples de démarches qualité initiées selon une approche de type 1**

Organisme initiateur	Exemples de démarches et références	Source des standards
<b>Établissements de santé</b>	<b>1. Audit clinique</b> Audit du dossier de soins Audit de la prise en charge des escarres Cathéters Chambre d'isolement	Andem / Anaes, pairs Sociétés savantes Littératures, cellule d'évaluation de l'organisme
	<b>2. Audits organisationnels</b> AP-HP : audit qualité urgences CHU de Nice : audit tous services CH du Havre	Développement interne (délégation à l'évaluation médicale) Développement interne par direction de l'audit interne Développement interne avec consultant externe
Groupes d'établissements	<b>3. Auto-évaluation</b> AP-HP : programme Information du patient GRAHPA Aquitaine : benchmarking Fédération nationale de lutte contre le cancer : référentiel d'établissements C-Clin Paris nord : comparaison sur des taux d'infections nosocomiales Compagnie générale de santé : groupe de spécialistes BAQ-HP : référentiel des cliniques	Développement interne par service évaluation et qualité Développement par les pairs Développement par des experts Développement par les pairs Développement interne de référentiels par direction de la qualité Développement interne
<b>II Établissements payeurs</b>	Cnamts : grille d'évaluation comparative des services hospitaliers (ECSH) Groupes d'assurances privées (SHAM) : programmes de gestion des risques	Développement par des groupes d'experts et sociétés savantes Développement SHAM et mise en œuvre par des « risk managers »
<b>III Organismes externes de certification et d'accréditation</b>	<b>1. Certification</b> Afaq cuisines, accueil, laboratoires, ateliers biomédicaux	Référentiels ISO
	<b>2. Accréditation</b> Anaes : établissements publics et privés, réseaux de soins Cofrac : organismes certificateurs	Référentiel professionnel (experts, pairs et expériences étrangères) Référentiel EN 45000
<b>IV Promoteurs de la qualité</b>	MFQ : Mouvement français pour la qualité, référentiel du prix qualité EFQM : idem européen	Développement interne Développement interne
	<b>V Sociétés savantes</b>	SFAR : anesthésistes : référentiel SPLF : pneumologues : référentiel SRLF/GRAH : référentiel et audit organisationnel SFUM : référentiel et audit organisationnel Société française et pharmacie clinique : référentiel et auto-évaluation Syndicat des radiologues de l'AP-HP : référentiel et auto-évaluation Société française de gérontologie de l'AP-HP : référentiel et auto-évaluation



spécificité de chaque contexte et validé par les équipes concernées.

La méthode utilisée pour l'évaluation des écarts par rapport à ce référentiel influence également l'impact sur le déroulement de la démarche qualité : auto-évaluation et/ou audit initial. Le choix dépendra de la culture de l'établissement et l'on peut concevoir qu'initier une démarche qualité par la réalisation d'emblée, d'un audit externe puisse se révéler extrêmement démobilisateur, s'il n'a pas été suffisamment préparé.

### Approche type 2 : mise en place d'un programme qualité à partir d'une dynamique d'amélioration

L'approche de type 2 que l'on qualifiera de dynamique d'emblée vise à changer l'organisation dans sa culture et son fonctionnement pour ensuite évaluer la qualité et l'améliorer. L'objectif ici est de changer les mentalités et les comportements des professionnels, de leur faire prendre conscience de la nécessité du changement pour ensuite leur donner les moyens adaptés pour conduire le changement et s'améliorer. Il s'agit de susciter l'intérêt pour l'amélioration plutôt que de révéler la nécessité. L'apport de références s'intègre ainsi progressivement dans la démarche. Le programme visera dans un premier temps à mobiliser les professionnels dans la recherche d'une amélioration de la qualité, pour ensuite apporter ou concevoir des références qui permettront de situer l'amélioration.

Les démarches de ce type sont relativement moins nombreuses dans la littérature. Elles sont cependant tout aussi nombreuses, mais sont certainement moins communicables. En effet, à l'inverse de l'approche précédente où la communication peut se faire sur les résultats de l'évaluation, la dynamique mise en œuvre aboutira à des résultats sur le long terme.

La liste présentée ci-dessous n'est donc pas exhaustive mais retrace quelques expériences assez caractéristiques (tableau 2). Il est proposé une segmentation des démarches en fonction de la localisation de l'initiateur de la dynamique. Celui-ci peut être interne ou externe à l'établissement.

Les démarches de type 2 sont souvent qualifiées de démarches longues, fastidieuses et peu productives dans leur réalisation. Il est certain que l'objectif de

changer les mentalités et le fonctionnement n'est pas facile à atteindre, d'autant que les moyens de mesurer ce changement culturel sont très limités. Il est important pour ce type de démarche de connaître les étapes du changement afin de pouvoir apprécier l'avancement. On définit classiquement trois temps successifs : le changement des mentalités, le changement de la façon de travailler et enfin le changement des résultats (*outcomes*). Schématiquement, il faut considérer au minimum douze mois par niveau de changements atteints. C'est certainement le prix pour que l'amélioration résultant de cette démarche soit réelle et continue et, surtout, que les professionnels intègrent, dans leurs habitudes de travail, la recherche de l'amélioration.

Comme précédemment, ce type d'approche amène quelques remarques :

- cette démarche, le plus souvent participative, conduit à des interrogations sur le management, voire sa remise en cause. Une bonne anticipation de cette remise en cause est nécessaire pour éviter un blocage dans la démarche. Si le management n'est pas prêt à évoluer, les améliorations se limiteront à résoudre les problèmes mineurs ;
- la diffusion d'une telle approche ne peut être que progressive mais nécessite un rythme régulier ; une démarche trop rapide conduirait à un changement superficiel ; une démarche trop lente conduirait à un essoufflement dans la motivation. La communication est fondamentale dans ce type d'approche, car elle doit servir de support à la transformation culturelle de l'organisation ;
- la conduite d'une telle démarche de façon autonome peut être délicate et il est souvent efficace d'avoir un regard externe pour suivre le bon développement. Il s'agit alors d'un accompagnement méthodologique qui vient en assistance de la démarche sans prendre le leadership ni la responsabilité de l'avancement ;
- l'apport de référentiels en deuxième phase de la démarche est vécu par les acteurs concernés comme une aide ou une valorisation de leur effort plutôt qu'une évaluation. En effet, le nouvel état d'esprit créé permettra aux personnels de mesurer de façon objective, sans crainte de manipulation ou de conséquences (on observe d'ailleurs souvent une attitude plus pessimiste que la réalité, les acteurs insistant surtout sur ce qu'il leur reste à réaliser plutôt que ce qu'ils ont déjà réalisé).

tableau 2

### Exemples de démarches qualité initiées selon une approche de type 2

Organisme initiateur	Exemples de démarches et références	Approche méthodologique
<b>Organismes externes de promotion de l'évaluation</b>	<b>Andem-Anaes</b> Programmes PAQ 95 et 97 <b>Compagnie générale de santé</b> Club des spécialistes	Amélioration continue de la qualité  Revue des pratiques professionnelles
<b>Organismes internes à l'établissement</b>	Il existe de nombreuses démarches conduites dans les établissements. L'approche méthodologique n'est pas toujours spécifiée. Beaucoup n'ont pas été rapportées dans la littérature	Démarche qualité totale/approche amélioration continue

## Conclusion

Devant la multiplication des démarches qualité au sein des établissements de soins, il apparaît fondamental mais aussi urgent de développer des mécanismes d'évaluation appropriés pour évaluer les démarches et les comparer entre elles.

La procédure d'accréditation constitue un incitatif fort à leur développement dans nos hôpitaux, même si le démarrage lent de ce processus ne permet pas pour l'instant d'en mesurer l'impact. Ainsi, les tutelles n'ont pas encore intégré les résultats de la procédure dans le

cadre de leur processus de décision, les professionnels n'y retrouvent pas toujours leurs préoccupations spécifiques prises en compte dans les référentiels utilisés, le public enfin est habitué à des informations plus proches de ses préoccupations immédiates, même si elles sont fournies par les médias.

Le développement des démarches les plus efficaces ne pourra se faire qu'au regard des efforts demandés par leur mise en place, tant sur les plans humain que financier. Une réflexion doit être menée pour répondre à la question : comment saurons-nous si cela marche ? ■

## Méthodologie d'élaboration de référentiels qualité en secteur spécialisé

### Les référentiels qualité forment un cadre déterminant les exigences et les objectifs à atteindre.

Les référentiels qualité sont des outils au service des démarches d'amélioration de la qualité ; ils forment un cadre qui détermine, pour une structure, les exigences et objectifs à atteindre. Ces référentiels sont utilisés dans des activités d'évaluation qui permettent à la structure de se situer par rapport à ces exigences et objectifs.

### Détermination des objectifs

C'est l'élément clé de la réussite de création d'un référentiel.

En effet, la définition des objectifs poursuivis (amélioration du service rendu au patient, mise en place d'une conformité réglementaire...) est le préalable indispensable. L'objectif n'est pas de produire un document supplémentaire mais d'apporter un outil réellement utile à des professionnels en fonction d'objectifs clairs : la réussite d'un processus complexe, les besoins clairement identifiés.

### Identification des partenaires et accord sur les objectifs

Le niveau de la diffusion et de l'utilisation du référentiel est essentiel pour identifier, dans un premier temps, les personnes impliquées et, dans un second temps, les associer pour la rédaction.

Par exemple, un référentiel portant sur une structure de dépistage du VIH implique l'accueil (téléphone + réception) ; en raison des prises en charge

thérapeutiques urgentes (trithérapie après un risque sexuel...), les médecins cliniciens et les infirmiers qui prélèvent, les biologistes, les psychologues (pathologies éventuelles) ; la destination des soins (primaires, les patients : secondaires, d'autres services de soins...).

Enfin, les partenaires s'accorderont de manière explicite sur les objectifs poursuivis et sur les modalités d'utilisation (auto-évaluation, audit...) de ce référentiel afin de garantir la pérennité des actions. Une organisation sera mise en place avec la définition du rôle de chacun : chef de projet, comité de pilotage, groupes de travail.

### Choix des caractéristiques du référentiel

Les caractéristiques choisies pour un référentiel permettent de répondre aux objectifs généraux du projet ; il est donc essentiel d'être attentif aux options retenues.

Le champ du référentiel sera délimité (activités prises en compte), le niveau d'analyse sera choisi (référentiel portant sur l'organisation et/ou sur les pratiques cliniques). Il est possible de choisir l'objet et le niveau du référentiel à l'aide de la classification proposée par A. Donabédian (cf. articles précédents). Le niveau d'exigence à définir peut correspondre à un niveau de qualité minimale par l'énoncé d'exigences en termes de sécurité auxquelles il est indispensable de satisfaire. Il est aussi possible de choisir un niveau de qualité optimale par la définition d'objectifs à atteindre permettant de s'engager dans une démarche d'amélioration de la qualité.

Enfin, le mode de cotation du réfé-

rentiel sera choisi (cotation binaire ou progressive...).

### Rédaction du référentiel

Le référentiel sera rédigé par un ou plusieurs groupes de travail pluri-professionnels, à partir de sources bibliographiques sélectionnées et d'une analyse de processus qui permet, selon une méthodologie claire, rigoureuse et acceptable pour tous, de définir les différentes étapes d'un processus et le fonctionnement de chacune d'elles. Cela permet de définir les différents chapitres du référentiel. Dans chaque chapitre seront énoncés les objectifs à atteindre en termes de qualité et/ou de sécurité : ce sont les références (ou standards). Chacune de ces références sera déclinée sous forme d'éléments concrets, objectifs et mesurables : les critères.

### Validation du référentiel

Une fois l'ensemble du document élaboré, une démarche de validation est indispensable bien que difficile à mener dans ce domaine où l'on manque de « gold standard ». Cette validation comprend une relecture critique par des experts, mais surtout un test de l'outil par des professionnels. Il s'agit d'utiliser le référentiel, par exemple en auto-évaluation, puis d'analyser, selon les professionnels, si le document évalue bien la qualité de l'activité en question, si le champ est complet. Enfin, on évaluera les caractéristiques d'utilisation du document (compréhension, lisibilité...). ■

**Sophie de Chambine**

Médecin de santé publique, assistante hospitalo-universitaire

**Dominique Bertrand**

Professeur, service de santé publique hôpital Fernand-Widal, AP-HP



# L'audit et l'amélioration continue de la qualité à l'hôpital

**Christophe Segouin**  
 Chef de service FCM,  
 délégation  
 à la formation, AP-HP

**François Perret**  
 Directeur de l'audit  
 interne, centre hospi-  
 talier universitaire de  
 Nice

**D**ans la revue française « réservée » aux professionnels de l'audit interne, on pouvait lire il y a déjà huit ans ce jugement apparemment définitif : « *le temps est révolu où le déclenchement d'un audit interne était reçu par les audités comme un signe de suspicion à leur égard* » [27]. Il ne se trouve cependant guère d'auditeur hospitalier aujourd'hui pour ne pas demeurer perplexe devant le caractère péremptoire de cette assertion ou ne pas être en mesure d'y opposer des observations contraires tirées de l'exercice de son art dans un établissement de santé.

## Audit contre qualité ?

L'assimilation de l'audit à une fonction « policière » remonte aux origines de cette fonction, créée aux États-Unis à la faveur de la crise de 1929 et destinée dans un premier temps à certifier l'exactitude et la sincérité des comptes des entreprises. Si, depuis cette époque,

l'usage interne de l'audit s'est très largement répandu dans les organisations privées puis, plus récemment, dans les organisations publiques, s'appliquant non plus seulement au domaine comptable et financier mais à l'ensemble des fonctions de l'entreprise (production, communication, informatique, ressources humaines etc.), la réduction de l'audit interne à une connotation essentiellement répressive n'est cependant pas encore, hélas, que de l'histoire ancienne.

Comment faire en sorte de dissiper ce malentendu et éviter que, dans le contexte de mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité à l'hôpital, on oppose l'audit et la qualité plutôt que de tirer partie de la contribution de l'audit interne à l'objectif de mise en assurance qualité de nos établissements ?

L'image partiellement négative de l'audit interne qui perdure dans les établissements de santé\* provient en fait principalement de la confusion induite par le double sens susceptible d'être donné à la notion de « contrôle » véhiculée par la démarche d'audit. En effet, si l'audit interne est bien en charge d'une « *activité indépendante d'appréciation des contrôles des opérations...* » [11], sa mission ne consiste pas — comme on l'imagine parfois — à mettre en avant des fautes imputables à des individus mais à signaler des dysfonctionnements

\* La substitution dans la terminologie de l'Anaes du terme de « visiteur » à celui d'« auditeur » pour qualifier le travail d'observation *in situ* effectué par les représentants de cet organisme dans le cadre de l'accréditation paraît, à cet égard, très porteuse de sens.

tableau 1

### Distinction entre les différentes procédures suivantes

	Qui demande ?	Quel organisme réalise ?	Qui réalise ?	Référentiel
<b>Audit (démarche qualité type certification)</b>	L'audité La hiérarchie Le client de l'audité	En interne En externe Organisme accrédité	Auditeurs « professionnels certifiés »	ISO
<b>Visite d'accréditation</b>	L'hôpital	Organisme accréditeur	Professionnels de santé désignés par l'organisme	Référentiel d'accréditation
<b>Inspection (domaine sanitaire)</b>	L'autorité de tutelle ou l'organisme mandaté pour inspections périodiques	Administration d'État	Corps d'inspecteurs (assermentés)	Textes législatifs et réglementaires
<b>Audit GRAH</b>	Service audité et directeur général	GRAH	Les professionnels et les méthodologistes	Ad hoc
<b>Conseil</b>	L'entité concernée	Tout organisme qui s'intitule consultant	Un individu qui s'intitule consultant	Expérience professionnelle du consultant

en termes d'organisation. L'audit interne est ainsi « *un contrôle qui a pour fonction d'estimer et d'évaluer l'efficacité des autres contrôles* » [11] sans toutefois que cette fonction aboutisse (comme dans l'hypothèse d'une inspection) à des mises en cause personnelles. L'audit établit seulement des recommandations, qui pourront être (ou non) mises en place avec l'aide d'une structure (direction, cellule, comité) qualité et toujours dans une optique d'assistance au management.

L'auditeur est cependant *in fine* le meilleur garant de l'acceptabilité de sa démarche et de la compréhension de celle-ci par les audités comme un auxiliaire de la démarche qualité. À force, en effet, de mettre en exergue les vertus du *doute méthodique* vanté jadis par Descartes « *Ne recevoir aucune chose pour vraie que je ne la connusse évidemment être telle...* », au mépris de la préoccupation pédagogique qui devrait systématiquement imprégner la mission d'audit et amener les professionnels de santé à s'interroger sur leur fonctionnement au lieu de donner — comme cela peut être le cas — des leçons hautaines et méprisantes d'organisation, certains auditeurs prennent parfois eux-mêmes le risque de rallumer la mèche de la critique. Pour être reconnu comme support essentiel de la démarche qualité, l'audit interne hospitalier doit en effet peut-être gagner encore en écoute (« audit » provenant du latin *audio, audire* : écouter) et en participation (les meilleures actions correctives sont souvent celles qui sont proposées par les audités), comme l'a bien compris l'Anaes qui confère

à l'auto-évaluation une place déterminante dans la procédure d'accréditation des établissements sanitaires français.

### Les différentes formes d'audit

L'audit n'étant pas une marque déposée, il n'y a cependant pas « un » audit et d'autres procédures qui ne seraient pas des audits, qui en usurperaient le nom, mais plusieurs façons, plus ou moins discutables, d'envisager l'audit.

Le tableau 1 permet de comparer les différentes formes d'audit à partir de quelques critères.

Parmi toutes ces méthodes, l'audit défini dans le cadre des normes ISO présente le double avantage d'être à la fois défini de façon explicite et d'être « universellement » partagé.

La définition est la suivante : « *examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies, si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et si elles sont aptes à atteindre les objectifs* » (ISO 8402).

Il existe d'autres approches de l'audit en milieu hospitalier (par exemple, le Groupe de recherche en audit hospitalier, GRAH, a mis au point une méthodologie pour réaliser des audits dans les services de réanimation hospitaliers français). Par ailleurs, les audits pratiqués par de nombreux cabinets de conseil recouvrent des réalités différentes.

Enfin, des démarches proches de l'audit dans leur

Déroulement	Conclusion de la visite	Rapport	Label	Conséquence suivie
Rencontres individuelles d'employés de l'entreprise Consultation de dossiers, documents	Réunion de clôture non contradictoire Énoncé des écarts	Final Non contradictoire Délai Énoncé des non-conformités et/ou recommandations	+	Tous les ans Certifié pour 3 ans
Auto-évaluation Rencontres individuelles (professionnels, patients, famille) Rencontre de groupe Consultation dossiers, documents Visite site, simulation parcours patient Variable	Réunion de synthèse Non contradictoire Énoncé des écarts	Contradictoire Délai Énoncé de non-conformité	+ et recommandations	Variable Accréditation « standard » de 5 ans
	Variable	Variable	Sanctions possibles Recommandations	Variable
Questionnaires, auto-évaluation Rencontres individus, groupe Visite site Dîner ensemble Variable	Réunion synthèse	Délai Non-conformités Recommandations	Recommandations	Dans les 18 mois
	Diagnostic Conseils	Destiné à l'entité	-	Mise en place en fonction volonté de l'entité



finalité et/ou leur méthode sont retrouvées dans le domaine sanitaire, qu'il s'agisse des visites d'accréditation (« survey » pour les anglophones) voire des inspections (qu'elles soient professionnelles ou organisationnelles).

### La place de l'audit dans la démarche qualité

L'audit peut en définitive s'intégrer à toutes les étapes de la démarche qualité. On peut ainsi distinguer successivement :

- l'audit réalisé avant la mise en place d'une démarche qualité. Il peut être intéressant, avant de démarrer une démarche qualité, de réaliser un audit interne, ou de le faire réaliser par des auditeurs extérieurs. Cela permet d'établir un bilan de la structure par rapport aux attentes exprimées dans un référentiel. Un plan d'action avec une hiérarchisation des actions à mettre en place peut alors plus aisément être élaboré ;
- l'audit ponctuant les étapes d'une démarche qualité. L'audit peut permettre de valider une auto-évaluation (au

cours d'une démarche ou à la fin d'une démarche qualité). Quand l'audit est réalisé à l'issue d'une démarche qualité et qu'il est assorti de recommandations, un « audit de suivi » peut être réalisé à distance (un an, par exemple) ;

- enfin, l'audit réalisé en vue de faire reconnaître son niveau de qualité. À l'issue d'une démarche qualité, l'entité peut souhaiter faire reconnaître son niveau de qualité selon des critères établis aux niveaux local, national et international. C'est le cas de la certification ISO qui est utile, voire nécessaire, pour certaines entreprises dont les clients exigent un niveau de qualité minimal.

### Vers un élargissement des perspectives de l'audit hospitalier ?

À un moment où le débat sur l'audit hospitalier risque de renvoyer dos à dos ceux qui lui reprochent d'être un instrument soit imaginé par l'administration pour contrôler les médecins (l'audit organisationnel couplé à l'évaluation médico-économique jouant le rôle de

## Guide de bonne exécution des analyses et démarche de qualité dans les laboratoires

**Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA)\* est un texte réglementant les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyses.**

**C'**est en 1994 qu'est paru l'arrêté ministériel réglementant la qualité des analyses et du fonctionnement des laboratoires de biologie médicale. Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA), dont une révision est parue en 1999 (arrêté du 26 novembre 1999, JO du 11 décembre 1999), complète une réglementation déjà abondante, constituée de textes spécifiques à la profession et de textes concernant l'ensemble de la santé (élimination des déchets, etc.). Il est aussi le fruit de l'adaptation de textes déjà rédigés dans le domaine de la qualité en biologie médicale, en particulier dans les pays anglo-saxons. Il prend en compte les caractéristiques de la biologie médicale française, en particulier la polyvalence des laboratoires et leur fonction de proximité. Le GBEA intègre les différen-

ces organisationnelles et fonctionnelles des laboratoires privés et des laboratoires des établissements publics de santé (EPS).

Le GBEA est donc un texte réglementaire, opposable à tous les laboratoires d'analyses médicales, publics et privés, régis par la loi de 1975 ou non, qui définit une ébauche de la mise en place d'un système d'assurance de qualité dans les laboratoires même s'il reste, sur ce dernier point, très évasif et peu directif.

### Champ d'application

Bien que rédigé initialement pour les laboratoires privés, il s'applique aussi à tous les laboratoires des établissements publics de santé. Compte tenu de la réglementation spécifique des établissements publics de santé (et privés participant au service public), les obligations visées par le GBEA sont opposables à l'établissement d'hospitalisation, en tenant compte des compétences et des responsabilités respectives du directeur de l'établissement, des instances délibératives et consultatives ainsi que des biologistes eux-mêmes. Il revient à ces derniers la tâche de coordination et de vérification de la mise en œuvre et du suivi des actions relatives à l'assurance de qua-

lité des actes de biologie médicale au sein de l'établissement.

La parution du GBEA s'inscrit dans un contexte général de politique d'assurance de qualité qui implique tous les secteurs de l'économie (santé, formation, fonction publique...), prônant des principes d'évaluation et de standardisation des pratiques professionnelles.

Le GBEA est centré sur l'acte de biologie médicale. Il fait apparaître une responsabilité accrue des biologistes dans les activités pré-analytiques (conditions de prélèvement, transport des échantillons biologiques, organisation des centres de tri) et post-analytiques (élimination des déchets).

Le GBEA fait du système assurance qualité un élément essentiel : importance de s'assurer que les procédures en vigueur sont écrites, vérifiées, approuvées, datées et mises en œuvre par le personnel. De plus, le GBEA demande clairement la mise en place d'un système d'assurance qualité incluant la gestion des documents.

La mise en application du GBEA dans les laboratoires fait l'objet de contrôles officiels : il s'agit d'inspections menées à l'initiative des directions régionales des affaires sanitaires et sociales (Drass). Ces contrôles, outre l'élabo-

**Éric Magny**  
Médecin, pharmacien biologiste  
**Jean-Marie Launay**  
Professeur, pharmacien biologiste  
hôpital Lariboisière, AP-HP

\* Ministère des Affaires sociales, de la Santé et de la Ville. Guide de bonne exécution des analyses. « arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale » : JO du 11 décembre 1999, 18441-52.

repousser dans cette optique) et coupé du terrain (du fait d'une approche supposée trop « normative » de l'audit, fondée sur des concepts d'inspiration managériale : référentiel, critères...), soit exclusivement médical (audit clinique) — et par conséquent éloigné des préoccupations légitimes des usagers (accueil, information, prestations hôtelières, etc.) —, n'est-il pas devenu urgent de réconcilier les approches dites « administrative » (organisationnelle et économique) et « clinique » de l'audit en proposant une méthodologie diagnostique qui permet de réfléchir conjointement sur le fonctionnement, les bonnes pratiques cliniques et l'optimisation des coûts à l'hôpital ?

Le centre hospitalier universitaire de Nice conduit depuis le mois de mars 2001 une réflexion croisée sur les aspects organisationnels, cliniques et médico-économiques en vue d'optimiser la prise en charge des patients hospitalisés à la suite d'un accident vasculaire cérébral (AVC). La « photographie » de l'actuelle prise en charge des quelque 1 100 patients atteints d'un AVC

et pris en charge annuellement dans un des services cliniques du CHU de Nice (neurologie, service d'accueil des urgences, etc.) va ainsi s'effectuer à l'aide de plusieurs outils :

- un référentiel organisationnel et clinique interne sera construit en adaptant les référentiels étrangers et nationaux existants aux modalités de prise en charge « optimales » de l'AVC telles qu'elles se dégageront des propositions des groupes de travail multidisciplinaires (médecins, soignants, administratifs), le principe étant pour chaque circuit actuel de prise en charge de l'AVC dans l'établissement (entrée directe ou passage par le SAU ; prise en charge en neurologie ou en neurochirurgie ou par tout autre service recevant des AVC) d'identifier les étapes de prise en charge, les risques qui y sont associés ainsi que les conduites à tenir en vue d'anticiper la survenue de ces risques ;

- une méthodologie d'évaluation médico-économique, inspirée de la méthode ABC (*Activity Based Costing*), aura pour objet de comparer les coûts générés par l'actuelle

ration d'un plan d'actions correctives, peuvent donner lieu à des pénalités allant jusqu'à la fermeture temporaire ou définitive du laboratoire.

### GBEA et assurance de qualité

Afin de mettre en place un système d'assurance de qualité performant (que le simple respect du GBEA ne permet pas), un directeur de laboratoire peut en outre décider de suivre volontairement des modèles proposés par certaines normes, et ainsi faire reconnaître l'effort fait par le laboratoire en matière d'assurance de qualité. Différentes possibilités permettent une reconnaissance supplémentaire de la qualité :

- Une certification nationale, délivrée par l'Agence française pour la normalisation (Afnor) ou l'Agence française d'assurance de qualité (Afaq). Elle n'offre que peu d'intérêt, car elle est nationale et les laboratoires qui pourraient s'en prévaloir (sans possibilité de publicité) n'obtiendraient qu'un très faible retour sur investissement.

- Une accréditation par le Comité français d'accréditation (Cofrac) : il s'agit là d'une demande de reconnaissance de compétences pour laquelle sont évalués les moyens, les procédures et les résultats du laboratoire. Le référentiel de l'organisme accréditeur est un docu-

ment (document 1012) dérivé de l'EN 45000. Ce type d'accréditation, qui n'engage que le laboratoire, est à distinguer de l'accréditation hospitalière, dirigée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) dont la mission est l'accréditation des établissements publics et privés de santé, dans leur globalité et non service par service.

- Une certification internationale de type ISO mais appliquée au domaine du laboratoire d'analyses médicales. La norme ISO 15189 de « Management de la qualité dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale » a été récemment publiée (début 2001 dans sa version anglaise).

### Conclusion

Le GBEA est un texte réglementant les pratiques professionnelles des laboratoires d'analyses, centré sur l'acte de biologie médicale. Il permet, pour les laboratoires des établissements publics de soins, de se préparer, pour leur part, aux exigences de l'accréditation de l'établissement demandée par l'Anaes, cette dernière étant chargée d'analyser les interfaces entre les services hospitaliers, garants de la qualité de l'offre de soins fournie au patient. ■

## Thèmes abordés

### Organisation du laboratoire

- Le système d'assurance qualité : positionnement afin d'en faire un élément essentiel
- Obligation de la direction et des responsables : place et rôle des professionnels, adéquation entre qualifications et fonctions, formation du personnel
- Sécurité du personnel : gestion des risques, utilisation des produits toxiques, élimination des déchets

### Fonctionnement du laboratoire

- Installations et équipement : systèmes analytiques choisis en fonction des performances souhaitées
- Entretien des locaux et équipements : procédures écrites et personnes qualifiées
- Matériels et réactifs : traçabilité (stockage, utilisation, péremption...)
- Informatique : sécurisation de tout système infor-

matique (données, confidentialité, transmission électronique, traçabilité), déclaration à la Cnil, utilisation de la carte professionnelle de santé...

### Exécution des analyses

- Prélèvement et identification de l'échantillon
- Transmission et conservation des échantillons
- Transmission des résultats (confidentialité, serveur de résultats, traçabilité des transmissions)
- Contrôle de qualité : importance des contrôles externes (contrôle national notamment)
- Cas particuliers : recherches biomédicales et biologie moléculaire

### Stockage et conservation des archives

- Contrôles de qualité externes conservés 5 ans. Supports informatiques devant garantir pérennité et intégrité des données



prise en charge des AVC dans l'établissement avec les charges induites par la mise en place du référentiel de bonnes pratiques susmentionné ;

- une enquête de satisfaction auprès des patients hospitalisés pour un AVC et de leur entourage devra, enfin, permettre d'identifier les besoins et attentes des malades actuellement non satisfaits, qu'ils portent sur l'administration des soins ou sur l'environnement de ceux-ci (information, hôtellerie, organisation des transferts...).

Coordonné par la direction de l'audit interne, sous le contrôle d'un comité de pilotage, cet audit, s'il délaisse volontiers certains principes d'orthodoxie traditionnellement attachés au déroulement d'une mission d'audit

interne (le principe d'indépendance des auditeurs ne sera ainsi pas tout à fait respecté au cours de la première étape participative de description du processus de prise en charge des AVC par les groupes de travail composés essentiellement de professionnels partie prenante dans le circuit AVC) au profit d'une logique participative et d'une méthodologie mêlant les apports de l'audit interne, de la qualité (analyse des risques, par exemple), ou encore du contrôle de gestion (analyse de coûts), présente en revanche l'intérêt de mobiliser l'ensemble de la communauté hospitalière et non hospitalière (médecins de ville, hospitalisation à domicile, etc.) autour d'une action d'optimisation d'un processus centré sur le patient. ■

## La place de la formation dans l'implantation de la culture qualité

**Bruno Lucet**  
Directeur du système qualité, groupe hospitalier Necker-Enfants malades, AP-HP

La procédure d'accréditation des établissements de santé repose sur la mobilisation et l'engagement des différentes catégories de professionnels dans une démarche participative d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité. Ce travail de fond s'inscrit dans la durée et remet en question un certain nombre d'attitudes et de comportements, tant individuels que collectifs. C'est donc une évolution culturelle qu'il convient d'accompagner de manière pédagogique en structurant la mise en œuvre de la politique qualité comme une conduite de projet, c'est-à-dire en identifiant les ressources nécessaires en termes, notamment, de compétences. Dans ce contexte, le plan de formation doit comporter un important volet consacré à la qualité.

Le dispositif de formation continue offre en effet l'opportunité d'accompagner le développement d'une culture qualité dans les établissements de santé en mettant au service de la politique qualité toute l'ingénierie développée depuis de nombreuses années en matière de formation, qu'il s'agisse de la procédure de recueil et d'analyse des besoins, du processus de construction des actions de formation, ou de la capacité à assurer la traçabilité des actions de formation. Le recueil annuel des besoins, en général assuré par le responsable de formation auprès des responsables de service (chef de service, cadre supérieur), permet de mettre en évidence, parmi les points évoqués comme nécessitant une réponse formation, les actions de formation qu'il conviendra de mettre en place, en cohérence avec l'état de déploiement du projet qualité de l'établissement de santé. À ce stade, une étroite collaboration entre

la fonction ressources humaines et la fonction qualité est indispensable, afin de bâtir un plan de formation cohérent, dont les différentes étapes seront planifiées dans le temps selon une logique pluriannuelle, et qui réponde aux besoins tant au niveau des différents services de l'établissement qu'à un niveau transversal...

Le recueil et l'analyse des besoins doivent ensuite permettre de sélectionner les actions de formation à développer et, pour chacune d'elles, d'établir un cahier des charges qui décrive de manière formelle le contexte dans lequel se situe la formation envisagée, la contribution attendue de la formation, les objectifs opérationnels et les objectifs pédagogiques, les éléments de contenu qui devront être apportés et développés, ainsi que les méthodes pédagogiques qui semblent les plus pertinentes en fonction de la stratégie propre à chaque établissement. La rédaction du cahier des charges permet également de délimiter clairement le public cible et d'envisager les modalités d'évaluation de la formation.

L'expérience montre que l'on peut schématiquement décrire trois niveaux de formation :

- les formations de type sensibilisation, assez proches des actions mises en œuvre dans le cadre du plan de communication du projet qualité, permettent d'aborder les enjeux de la qualité et de l'accréditation, d'en décrire les objectifs et les principes de mise en œuvre, et de décoder certains éléments parfois hermétiques du vocabulaire propre aux qualitateurs. Ce type de formation s'adresse à l'ensemble des catégories professionnelles de l'établissement de santé et nécessite d'organiser de nombreuses séances pour couvrir l'ensemble des besoins sans oublier les équipes de nuit ni le personnel médical. Qu'elles soient organisées en amphithéâtre ou bien, de manière plus conviviale, au sein des services à l'occasion, par exemple, d'une séance du conseil de service, ces formations doivent privilégier d'importants échanges avec les participants et favoriser l'expression de toutes les questions des personnels ;

- les formations de type formation-action, de nature à garantir l'appropriation de la démarche qualité par les professionnels, permettent d'accompagner une équipe dans la mise en œuvre d'un projet. Ce type de forma-

## Réalisation d'un kit pédagogique pour favoriser l'implantation de la qualité à l'AP-HP

**L'**AP-HP est le centre hospitalier régional universitaire d'Île-de-France, qui a une taille exceptionnelle pour un groupe hospitalier (41 hôpitaux ou groupes d'hôpitaux et 5 services généraux, 25 000 lits, 89 000 employés). Chacun des hôpitaux a une direction, avec un pouvoir de décision, en particulier pour ce qui concerne la formation continue.

L'introduction d'une accréditation des établissements de santé réglementaire a imposé à ces derniers la mise en place d'une politique de maîtrise de la qualité.

L'AP-HP étant juridiquement un seul établissement de santé, chacun de ses sites concernés individuellement par l'accréditation doit à la fois entrer dans la démarche dans les délais impartis et s'inscrire en cohérence avec la politique de l'ensemble de l'institution. Pour relever ces défis, la formation avait un rôle primordial à jouer.

### Christophe Seguin

Chef de service FCM, délégation à la formation, AP-HP

### Dominique de Wilde

Déléguée à la formation, AP-HP

### Objectif de la démarche

Il s'agit d'accompagner la montée en charge de la démarche qualité permettant d'aboutir à la première phase d'accréditation (auto-évaluation, visite et évaluation par les experts extérieurs, mise en place des démarches d'amélioration).

### Enjeux

Les enjeux sont multiples ; ils concernent à la fois les individus et les structures.

Pour l'ensemble du personnel, il s'agit de passer de « ma qualité » (la perception que j'en ai en tant que professionnel) à « la qualité » (l'attente du client).

Par ailleurs, il est nécessaire d'apporter aux cadres des outils de management d'un projet qualité.

Pour les sites hospitaliers, il faut mobiliser l'ensemble des personnels sur ce projet et passer avec succès et dans les délais réglementaires les différentes étapes.

Pour l'AP-HP, l'enjeu est la mise en place d'une culture commune et de compétences qui permettent de garantir l'homogénéité de la qualité entre les différents sites.

### Contraintes

Elles sont à la fois liées à l'AP-HP elle-même et aux données de l'environnement : la taille de l'établissement (88 000 employés dans des sites différents ayant chacun une autonomie), le délai réglementaire d'entrée dans l'accréditation et les moyens disponibles (dépenses de formation et temps passé à la formation).

### L'outil

Il s'agit d'un support pédagogique (sous forme de papier et transparents dans un premier temps) destiné à être utilisé par des formateurs relais dans chacun des sites hospitaliers.

Il est découpé en objectifs ; il se présente sous forme de séances modulables par le formateur. Pour chaque séance, un déroulé pédagogique est proposé avec des transparents, des exercices, des études de cas. Un livret formateur et un livret participant sont disponibles.

Afin de garantir une utilisation optimale de cet outil dans les hôpitaux, ce dernier a été conçu et rédigé entièrement par des personnels hospitaliers (acteurs de terrain, experts qualité, experts en pédagogie) avec l'aide d'un animateur (société M et BOP) expert en outils pédagogiques.

La diffusion de ce kit a été rapide après la première édition en juin 2000 au sein de l'AP-HP (ainsi que la vente en France et à l'étranger).

Un suivi a été mis en place afin d'évaluer son utilisation et de réaliser les améliorations et mises à jour nécessaires.

Une deuxième édition actualisée a ainsi été réalisée dès février 2001. ■

tion mobilise un dispositif pédagogique dynamique, où les apports théoriques s'accompagnent de mises en situation, d'exercices pratiques. Souvent organisées en deux périodes espacées de plusieurs semaines, elles permettent, en intersessions, de mettre en pratique les connaissances acquises et de résoudre les éventuelles difficultés rencontrées au cours d'une séance d'exploitation des travaux réalisés ;

- les formations de type managérial s'adressent aux personnes en charge du pilotage de la démarche qualité ou à celles missionnées pour piloter un projet d'amélioration de la qualité ou de la sécurité. Ces formations garantissent la maîtrise des concepts, des méthodes et des outils spécifiques aux démarches qualité comme à la conduite de projet ; on y étudie en détail les méthodes de résolution de problèmes, d'assurance qualité, de résistance au changement, d'évaluation. De telles formations peuvent se tenir à l'extérieur de l'établissement de santé et réunir des professionnels d'horizons différents, ce qui offre la possibilité de constituer des réseaux de personnes partageant les mêmes préoccupations.

Les actions de formation à développer ayant été sélectionnées, il convient de rechercher l'intervenant le plus pertinent — compétences internes ou prestataire externe — au regard d'un certain nombre de critères et en fonction des ressources disponibles ou mobilisables.

### Les formateurs internes

Il est essentiel de recenser très précisément les professionnels de l'établissement de santé qui ont développé des compétences en matière de démarche qualité et qui présentent les qualités de pédagogie et de communication nécessaires au déploiement de la politique qualité. Afin de réaliser cet état des lieux des ressources potentielles en formation, on consultera utilement les secteurs de l'établissement qui ont une certaine antériorité en matière de démarche qualité tels que les laboratoires de biologie, les unités de stérilisation ou les services en charge de la restauration, les unités d'hygiène et de lutte contre les infections nosocomiales. Certains secteurs ont également développé des compétences dans le domaine de l'évaluation : le service de soins



infirmiers dans le domaine de l'évaluation de la qualité des soins infirmiers, les unités d'évaluation dans le domaine de l'évaluation médicale. Certains professionnels récemment issus des instituts de formation ont également bénéficié de modules de formation spécifiques (cadres de santé...).

Les professionnels ainsi identifiés peuvent alors constituer un réseau interne de formateurs susceptibles de répondre au cahier des charges évoqué plus haut. Il peut être intéressant et nécessaire d'organiser à l'attention de ces formateurs internes une action de formation de type formation de formateurs qui leur permette d'acquérir — ensemble — un langage commun par rapport à la problématique qualité et qui mette à leur disposition le matériel pédagogique disponible, qu'il s'agisse de supports pédagogiques tels que ceux développés par l'Anaes, ou de supports développés en interne comme le kit *La formation au service de la qualité à l'hôpital* développé par l'AP-HP (cf. p. 39).

La constitution d'un tel réseau de formateurs internes nous semble un élément essentiel de nature à garantir la pérennité des démarches engagées et constitue une ressource importante pour les services de l'établissement qui peuvent faire appel à ces référents en dehors même de toute action de formation.

### Les ressources externes

L'établissement de santé peut être amené à solliciter un prestataire extérieur (cabinet de consultants) pour réaliser une action de formation. Si ce type de prestation nécessite de s'entourer de précautions, une telle hypothèse doit systématiquement être envisagée, en termes d'avantages comme d'inconvénients. En effet, certains cabinets de conseil ont maintenant développé des compétences à la fois dans la connaissance des établissements de santé et dans l'accompagnement de démarches qualité en santé. Le prestataire extérieur

sera sélectionné au terme d'une procédure longue et rigoureuse, et l'on devra tester sa capacité d'adaptation et la qualité de sa proposition au regard des exigences stipulées dans le cahier des charges. La qualité de l'action de formation sera très dépendante de la personnalité du formateur ; il convient de rencontrer la personne qui interviendra effectivement avant de prendre toute décision et de construire une grille d'aide à la décision qui permette une décision objective. Enfin, bien évidemment, le recours à des prestataires extérieurs nécessite de disposer des budgets — non négligeables — correspondants.

En termes de recours à des ressources extérieures, il convient également d'organiser et de maintenir une veille par rapport aux publications concernant le thème de la qualité (revues, congrès...), ainsi que par rapport aux nouvelles propositions de formation susceptibles d'intéresser les établissements de santé :

- des formations universitaires de type diplôme d'université (DU) ou diplôme d'enseignement supérieur spécialisé (DESS) proposent des enseignements adaptés à la problématique qualité dans les établissements de manière générale ou bien spécifiques à un secteur d'activité particulier ;
- des formations à des métiers émergents pour les établissements de santé : ingénieur qualité, responsable assurance qualité, assistant qualité...

Quels que soient le type d'action de formation choisi et le formateur sélectionné, il est capital de définir *a priori* les indicateurs qui permettront d'évaluer l'impact de la formation. Plusieurs niveaux sont à envisager : la satisfaction des bénéficiaires de la formation, l'acquisition de connaissances utilisables, la production du groupe, l'atteinte des objectifs prédéfinis et, en termes de résultats, l'objectivation, à l'aide d'indicateurs qui restent à élaborer, de l'apport de la formation sur le niveau de performance global de l'établissement de santé. ■

## Démarches qualité et résistances aux changements

**Patrick Triadou**  
Maître de conférence, praticien hospitalier, groupe hospitalier Necker-Enfants malades

**Aude Le Divenah**  
Praticien hospitalier contractuel, service de santé publique, groupe hospitalier Lariboisière

Les difficultés potentielles de la mise en acte d'une démarche d'amélioration continue de la qualité ne sont, bien souvent, pas liées à sa phase d'initiation, mais surviennent plus volontiers au moment de l'étape de pérennisation. Entreprise transversale dont le fondement est un regard externe visant à maîtriser des processus à multiples étapes et faisant intervenir de nombreux acteurs, la démarche qualité nécessite l'apprentissage d'un nouveau système de références et de valeurs pouvant bousculer les habitudes mentales de l'hôpital, c'est-à-dire les cultures de service. Toucher aux habitudes et mobiliser l'attention en direction de références

inédites définit les conditions d'un changement qui oblige à une participation active des acteurs. Si une telle mobilisation est facilement obtenue au sein de comités de pilotage rassemblant des référents, correspondants ou personnes ressources que leur attrait pour la nouveauté singularise, l'enthousiasme qu'elle suscite peut s'essouffler du fait de résistances intrinsèques aux habitudes anciennes ou du manque de soutien effectif des leaders. Au sein d'une structure fortement institutionnalisée, le changement a du mal, en dehors du discours d'intention, à se frayer un chemin sans remettre en question des façons de fonctionner que

le temps a sanctionné. Le leadership, comme la satisfaction des personnels ou des clients sont au nombre des items des modèles de management par la qualité totale. La valorisation des démarches qualité se mesure à l'aune de la reconnaissance institutionnelle qui leur est accordée et du nombre de personnes qui les placent au centre de leurs préoccupations professionnelles. L'adhésion des leaders, qu'ils soient chefs de service ou directeurs d'établissement, est un pré-requis indispensable à la réussite de tout changement effectif dans un champ où transversalité rime avec supra-territorialité ou intérêt collectif. ■

## Démarche qualité dans la prise en charge préhospitalière de l'arrêt cardio-respiratoire par la brigade de sapeurs-pompiers de Paris (BSPP)

**La prise en charge de l'arrêt cardio-respiratoire a fait l'objet d'une démarche qualité aboutissant à une augmentation conséquente du nombre de survies.**

L'arrêt cardio-respiratoire est l'urgence vitale par excellence ; face à lui le temps de réaction des secours se compte en secondes et minutes. Dans la zone de responsabilité de la BSPP ce sont près de 3 000 arrêts cardio-respiratoires qui surviennent chaque année ; parmi eux 1 000 environ sont des fibrillations cardiaques susceptibles d'être prises en charge par la technique de défibrillation externe semi-automatique. Les appels d'urgence sont adressés soit aux Samu de la région (centres 15), soit à la BSPP (18 et 112) qui déclenchent les secours.

La prise en charge de ces arrêts cardio-respiratoires fait appel à une chaîne de secours dans laquelle le rôle de la BSPP se situe à deux niveaux : non médical avec les prompts secours, puis médical avec les ambulances de réanimation ou les unités mobiles hospitalières des Samu et Smur.

Responsable des prompts secours dans Paris et les départements de la petite couronne, la BSPP s'est engagée, dans le domaine de la prise en charge de l'arrêt cardio-respiratoire, dans une action volontariste avec la mise en œuvre sur une grande échelle de la défibrillation externe semi-automatique préhospitalière. Le service de santé et de secours médical réalise à cette occasion une véritable démarche qualité dans laquelle, après identification du besoin, le type d'action a été défini, le matériel nécessaire a été choisi et acheté, la formation des personnels a été réalisée. Enfin une action de supervision qui débouchera en fin d'année sur une évaluation est en cours de développement.

La prochaine amélioration sensible dans la prise en charge des arrêts

cardio-respiratoires passera par la formation du premier maillon de la chaîne des secours : le public, qu'il faudra sensibiliser à la pratique de gestes élémentaires secouristes et surtout à la transmission rigoureuse et rapide de l'alerte.

### La défibrillation externe semi-automatique

La défibrillation externe semi-automatique est une technique connue depuis maintenant plus de 20 ans aux États-Unis ; elle est utilisée depuis 1990 en France, d'abord à Lyon puis, à partir de 1993, à Lille et Paris (BSPP). Elle fait appel à des appareils qui délivrent automatiquement un choc électrique après analyse du rythme cardiaque de la victime. La spécificité et la sensibilité de cette technique sont de 98 à 100 %. Elle est mise en œuvre par des secouristes.

### L'équipement et la formation des personnels

Une dotation initiale de 60 appareils a permis de tester l'applicabilité de la technique. Par la suite un marché public portant sur 120 appareils supplémentaires a permis l'équipement de tous les véhicules d'urgence de la BSPP. Un système de matériovigilance particulier a accompagné ce déploiement de même que la formation de plus de 800 pompiers chargés de leur mise en œuvre.

### La supervision des actions

La règle du dossier médical unique a été retenue de façon à assurer un suivi précis des interventions.

Ce dossier comporte :

- la fiche d'intervention de premier secours,
- une fiche spécifique « défibrillation externe semi-automatique »,
- une fiche médicale remplie et signée par le premier médecin intervenant sur place,
- la fiche d'observation médicale de l'ambulance de réanimation ou si possible de l'unité mobile hospitalière,

- enfin, chaque fois que possible, un résumé du dossier hospitalier du patient.

L'ensemble des données recueillies (tracé du défibrillateur semi-automatique, minutage de l'intervention, mémoire du défibrillateur semi-automatique ...) à l'occasion de chaque intervention par les secouristes est transmis par le modem intégré à l'appareil au service médical de la BSPP.

Devant la complexité de cet ensemble de données, un système de gestion informatisé a été développé qui permet d'assurer un suivi en temps réel des opérations, de relever les anomalies éventuelles et de les corriger, de réaliser automatiquement les relances hospitalières enfin d'informer l'ensemble des intervenants du devenir des victimes. Il est évolutif.

### L'évaluation

La survie sans séquelle des arrêts cardiaques par fibrillation ventriculaires survenant hors de l'hôpital est d'environ 3 % sans la défibrillation externe semi-automatique. Les publications actuelles s'accordent pour porter cette survie à 12 ou 15 % avec la défibrillation externe semi-automatique. Nous attendons donc une augmentation sensible de cet indicateur, qui devrait passer d'environ 30 à 50 survies par an à plus de 120. Les premiers chiffres obtenus par le système de supervision semblent confirmer cette tendance.

Le coût matériel de la défibrillation externe semi-automatique serait, dans ces conditions, d'environ 12 000 francs par vie sauvée sans séquelle. ■

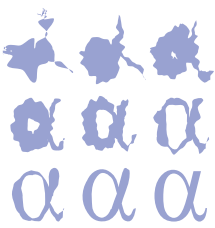
**Jean-Jacques Kowalski**

Médecin chef des sapeurs-pompiers de Paris

**Hervé Degrange**  
Médecin

**Daniel Jost**  
Médecin, service de santé de la brigade des sapeurs-pompiers de Paris

**Michel Rüttimann**  
Médecin spécialiste des hôpitaux des armées, chef du service médical d'urgence de la BSPP



## Les obstacles à la qualité : barrières visibles et invisibles

**Agnès Jacqueryrie**  
Docteur en santé publique, École de santé publique, département politique et système de santé, Bruxelles

**N**ombreuses ont été les désillusions qu'ont essuyé les hôpitaux américains en croyant qu'il suffisait de greffer les dernières méthodes de gestion pour réaliser des progrès immédiats, significatifs et durables dans les programmes qualité.

Les programmes qualité instaurent-ils un changement de type I ou de type II ? Nizard mentionne les réflexions de Watzlawick, psychologue à l'École de Palo Alto en Californie (extraits) : « *Une analyse des changements montre que, malgré les vertigineux appels pour des transformations des structures et des comportements, les résultats sont médiocres. Tout se passe comme si le changement n'était qu'une ride éphémère. Ces changements appelés de type I ramènent à la même chose, malgré la volonté d'innovation des agents d'innovation. "Plus ça change, plus c'est la même chose". Cependant certaines organisations ne manquent pas de capacité à se transformer. Elles ont de fortes potentialités d'apprentissage et de création. Ce sont des organisations en expansion qui innovent en permanence dans leurs stratégies et leurs structures, leurs projets et leurs managements. Elles sont dans le changement type II, le système change qualitativement. Dans les organisations hospitalières, le changement est tout cela en même temps. C'est dire son ambiguïté et l'ambivalence qu'il suscite auprès des personnes qui à la fois le souhaitent et le craignent* » [36, 48].

Cette ambivalence suscite un ensemble d'obstacles dont la nature est très variée. De plus, ceux-ci sont très nombreux, souvent encore mal définis voire insoupçonnés.

Les obstacles rencontrés peuvent cependant être départagés en deux classes de difficultés :

- des difficultés d'ordre technique : engendrées par la notion de qualité elle-même, elles sont généralement identifiables et relativement surmontables ; nous les avons appelées les barrières visibles ;
- des difficultés d'ordre stratégique et relationnel : plus malaisées à discerner, moins évidentes que les premières, bien que tout aussi opérantes ; nous les avons nommées les barrières invisibles. Elles reposent sur des comportements actifs ou passifs, parfois conscients mais bien souvent inconscients et, de ce fait, le plus souvent inavoués.

### Les barrières visibles

Les barrières visibles peuvent elles-mêmes se classer en deux catégories :

- des difficultés liées à la diversité de concepts et de terminologie concernant la qualité,

- des difficultés d'ordre opérationnel. En effet, les intentions des programmes sont parfois présentées de manière tellement théorique qu'elles en deviennent complexes et hermétiques. Dès lors, les difficultés surgissent lors de la mise en pratique de ces programmes. Cette approche s'intègre alors difficilement dans les activités de tous les jours pour les gens de terrain. Si le programme n'est pas rendu opérationnel aux yeux des gens de terrain, il ne pourra s'étendre sur une échelle suffisante et deviendra, dans l'organisation du travail, comme un corps étranger qui subira, tôt ou tard, un rejet. Des exemples concrets seront développés.

### Les barrières invisibles

Ce qui distingue les barrières invisibles des précédentes, c'est qu'avec elles nous entrons dans un domaine d'obstacles non matérialisés, où il n'est donc ni question de normes, ni de critères, ni de règlements ou de procédures écrites. On ne peut donc, dans l'évaluation de ces obstacles, pratiquer aucune mesure. Il s'agit d'éléments d'ordre « humain », non apparents, parce qu'insoupçonnés ou difficilement avouables. Plusieurs facteurs de base semblent être à l'origine de ces difficultés :

- des facteurs liés à des pressions extérieures à l'institution ;
- des facteurs essentiellement liés à des éléments institutionnels et des comportements collectifs ;
- des facteurs plus individuels dus au manque de communication.

Piloter un programme qualité nécessite de mener une réflexion de fond sur comment rendre ce programme à la fois motivant, opérationnel et compatible avec l'activité quotidienne du personnel soignant, et surtout non menaçant. Il est donc nécessaire de comprendre pourquoi et comment mobiliser le personnel, pour susciter d'abord son adhésion à l'étape de sensibilisation, gagner ensuite sa participation lors de la mesure et enfin, mériter son engagement dans l'amélioration de la qualité des soins. Nous savons que les personnes impliquées dans un plan d'amélioration de la qualité ne l'acceptent que si elles sont persuadées que cela contribue à un progrès à leur propre niveau et qu'il n'y a pas de risque majeur.

Pour permettre que le personnel s'approprie le programme qualité et y adhère, Jacqueryrie et al. proposent de tenir compte du modèle VIP (*Very Important Person*) : « *Le patient au cœur, le personnel au centre* », en rappelant en effet que le personnel représente le moteur du programme qualité puisque, sans sa participation active, on ne peut espérer une amélioration de la qualité des soins [25]. Le modèle VIP a deux composantes : la première est de considérer, dans un programme qualité, toutes les personnes comme vraiment importantes ; la deuxième consiste à prendre en compte les trois éléments suivants : les valeurs, l'intérêt et le plaisir. Car le programme qualité a intérêt à être concordant avec les valeurs acceptées par l'autre (valeurs), à apporter

un intérêt spécifique et direct à l'autre (intérêt) et, enfin, à susciter le plaisir de l'autre (plaisir).

Adapter le programme selon ce cadre de référence VIP pour le corps médical a été jusqu'à présent, sinon ignoré, en tout cas entièrement négligé. Il permettrait d'éclaircir ses résistances tout à fait compréhensibles, et nous savons que, sans la contribution du corps médical, les programmes qualité ne pourront progresser.

Certains programmes qualité sont à double tranchant :

s'ils peuvent renforcer l'organisation, ils peuvent aussi la déstabiliser. Or gérer le changement est l'art de l'équilibre [13]. Un changement de type intermédiaire entre le type I et le type II nous paraît le plus adéquat à promouvoir. Les programmes qualité atteindront alors leurs objectifs : promouvoir des améliorations de rendement, d'efficacité, d'efficience et surtout de qualité et de bien-être au travail, véritables défis que doivent relever les établissements de soins dans ce troisième millénaire. ■

## Démarche qualité dans une consultation de dépistage anonyme et gratuit

**La petite taille des CDAG et la spécificité des relations patient-professionnel leur permettent une mise en œuvre de la démarche qualité plus simple et rapide.**

**L**a consultation de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) est un dispositif atypique : en pratique, le patient (on dit plutôt le « consultant ») pose lui-même l'indication du test diagnostique. En rupture avec son exercice habituel, le praticien doit se mettre en scène plutôt comme un « conseiller ».

Une part importante est faite à une écoute neutre, peu interventionniste, de façon à évaluer au mieux les risques éventuels et à inciter le consultant à adopter une stratégie personnalisée de protection : la demande de test apparaît plutôt comme une opportunité à un échange avec un professionnel spécialisé, à propos d'une problématique intime souvent difficile à exprimer spontanément. Dans un tel contexte de pratique émergente, peu ou pas codifiée, la démarche

qualité peut constituer, après l'élaboration d'un référentiel spécifique adapté à cette consultation atypique, une ressource précieuse pour les professionnels concernés (agent d'accueil, infirmière, médecin). Certains éléments de ce référentiel sont communs à toute démarche de qualité, mais d'autres relèvent de l'activité spécifique de la consultation. Certaines insuffisances ou lacunes, susceptibles d'avoir une importance déterminante dans la qualité finale du service offert au public, peuvent ainsi être facilement repérées et réparées : qualité de l'accueil, convivialité de la salle d'attente, et sa confidentialité (remplissage de l'auto-questionnaire), confidentialité du poste de prélèvement, qualité et clarté pour le consultant des documents d'information disponibles, caractère commun du discours entre les différents médecins, etc. Il faut aussi remarquer que certains dysfonctionnements apparents se révèlent en fait être une réponse adéquate à la demande ; par exemple, une salle d'attente pleine avec un délai d'attente assez long peut aussi bien dire une insuffisance de moyens,

un problème organisationnel qu'une réponse appréciée des consultants préférant attendre un peu plus que de se rendre ailleurs. La petite taille des structures de CDAG et le caractère déjà particulier des consultations qui s'y déroulent sont des atouts intéressants dans une démarche qualité : mettre en œuvre une démarche qualité est ainsi plus simple, plus rapide, et le colloque singulier avec le consultant se prête à investiguer plus avant son avis sur le centre.

Au total, si anonymat, confidentialité et gratuité sont les spécificités affichées de la CDAG, fondements de sa réelle popularité auprès des usagers, il faut souligner que l'interactivité entre le public et les intervenants constitue en définitive le ressort majeur du dispositif. Dans cette perspective, la constante évaluation de la qualité finale du service offert au public s'intègre naturellement à ce processus. ■

**Marc Shelly**  
Médecin CDAG,  
hôpital Fernand-  
Widal  
**Emmanuelle  
Lebrun**  
Interne des  
hôpitaux de Paris