

# Les principes généraux de la qualité

**Née dans l'industrie, la démarche qualité est un mode de management. Son application au monde de la santé nécessite de préciser ce que recouvre la qualité des soins.**

## Du management de la qualité au management par la qualité

**Fabien Martinez**  
Qualiticien, responsable développement qualité, AP-HP

**L**a qualité a évolué à travers les âges pour être aujourd'hui un mode de management des entreprises incontournable et performant. En partant de son historique et en abordant les différentes phases de son évolution, nous découvrirons les véritables enjeux socio-économiques des démarches qualité.

### De l'émergence du contrôle de la qualité... au management de la qualité

La qualité est une notion ancienne. Mais le concept qualité, lui, apparaît plus récemment avec le développement de la production industrielle de masse au cours des années vingt.

C'est la période du taylorisme, définie comme une organisation scientifique du travail fondée sur la segmentation des tâches de production en opérations simplifiées à l'extrême. Les opérateurs sont entièrement soumis à un rythme de travail imposé, afin que soient assurés les objectifs de productivité de la direction. Un service de contrôle indépendant de la production intervient au terme des étapes jugées déterminantes pour vérifier la conformité des produits fabriqués.

Dans une entreprise célèbre, la Bell Telephone, aux États-Unis d'Amérique, est créé en 1924 un service qualité sous la férule de W. Shewart (ingénieur statisti-

cienn). Suite à de gros problèmes de non-qualité survenus sur les produits de la firme, Shewart, qui avait étudié les travaux de Fisher dans le domaine des statistiques, propose l'idée d'un contrôle organisé des produits et des services. Il pose ainsi les bases de la maîtrise statistique des procédés (MSP).

Dans le contexte de l'époque, ce contrôle reste confié à des services indépendants de ceux qui produisent. Ainsi sont nés les services censeurs de la production, constatant *a posteriori* la conformité des produits livrés.

L'utilisation des cartes de contrôle va permettre l'amélioration du produit de la fabrication et l'intégration de la qualité le plus en amont possible de la production. On ne se contente plus de constater le niveau de conformité.

La Seconde Guerre mondiale et l'effort de guerre des industries américaines d'armement ont participé à l'évolution du contrôle en maîtrise de la qualité par le développement des abaques statistiques appelés *Military Standards*, encore utilisés de nos jours par les industries.

Shewart s'intéressa également à la responsabilité du management et à la prise en compte des attentes des clients dans la définition des spécifications d'un produit ou d'un service.

Au lendemain de la guerre, le Japon est vaincu, son économie est en ruine. Le rêve du « grand Extrême-Orient prospère » fondé sur les conquêtes militaires s'est envolé. L'archipel du Japon, plus petit que la Californie mais dix fois plus peuplé, dépourvu de ressources naturelles, doit relever un important défi. Pour ce faire, MacArthur mandate des experts américains de la gestion d'entreprise et du contrôle qualité, parmi lesquels se trouve Deming.

Deming démontra que l'obtention de la qualité est dépendante de l'implication de tous les acteurs de l'entreprise : les clients, les fournisseurs, les actionnaires

et la collectivité. De plus, elle repose sur la maîtrise des processus basés sur un cycle dynamique et itératif :

- planifier, préparer, définir (*plan*),
- faire, mettre en œuvre (*do*),
- vérifier, analyser, contrôler, évaluer (*check*),
- agir, améliorer, décider (*act*).

Aussi, Deming élabore quatorze règles d'action qui sont les principes de base du management de la qualité :

1. Gardez le cap de votre mission en améliorant constamment les produits et les services.
2. Adoptez une nouvelle philosophie de management. Une absence de politique de formation, des matières premières de faible qualité, des produits défectueux, un service client laxiste, autant de points inacceptables et à éliminer.
3. Faites en sorte que la qualité des produits ne demande qu'un minimum de contrôles. Le corollaire d'un tel contrôle est l'acceptation du défaut, aussi vaut-il mieux prévenir et investir dans l'élimination du défaut à la source et faire du contrôle par échantillonnage.
4. Abandonnez la règle des achats au plus bas prix. Cherchez plutôt à réduire le coût total. Réduisez au minimum le nombre de fournisseurs par article, en établissant avec eux des relations à long terme de loyauté et de confiance.
5. Développez d'une manière constante la qualité des produits et des services. Les rebuts et gaspillages

doivent être réduits, tous les *process* de l'entreprise doivent être retravaillés.

6. Instituez une formation permanente pour tout le personnel.
7. Instituez une forme moderne d'autorité (*leadership*) ayant pour but de faciliter le travail des hommes et des machines.
8. Faites disparaître la crainte, pour que chacun puisse contribuer au succès de l'entreprise.
9. Abattez le cloisonnement entre services. La communication entre services est indispensable. Des cercles de qualité multidisciplinaires ne peuvent que contribuer à l'enrichissement des tâches et des solutions.
10. Supprimez les exhortations, les slogans et les objectifs qui demandent aux employés d'atteindre le « zéro défaut » et d'augmenter la productivité.
11. Supprimez les quotas de production, la méthode dite « direction par objectifs (DPO) » et toute forme de management par les chiffres.
12. Supprimez les obstacles qui empêchent les employés, les ingénieurs et les cadres d'être fiers de leur travail.
13. Instituez un programme dynamique de formation et d'amélioration personnelle.
14. Créez la structure de l'amélioration permanente, chacun devant participer.

Dans les années soixante-dix, la crise économique et l'arrivée massive des produits japonais (notamment

## La qualité : 4 000 ans d'histoire

**A**uguste Comte disait : « *On ne connaît bien une science que lorsqu'on en connaît l'histoire.* »

L'histoire de la qualité commence il y a plus de quarante siècles dans le royaume de Babylone. Le roi de Babylone Hammourabi (1792-1750 avant J.-C.) fit graver un code de 300 articles dans une stèle faite d'un énorme bloc de diorite.

La notion de responsabilité médicale (article 218) prévoyait que : « *si un médecin opère un homme pour blessure grave avec une lancette de bronze et cause la mort de l'homme ou s'il ouvre un abcès à l'œil d'un homme avec une lancette de bronze et détruit l'œil de l'homme, il aura les doigts coupés* ». De même, l'article 233 introduit la notion de maîtrise de la qualité en production : « *si un maçon a construit une maison pour quelqu'un mais n'a pas exécuté son travail suivant les normes et si un mur est penché, ce maçon, à ses frais, renforcera le mur* ».

Au *x<sup>e</sup>* siècle avant J.-C., les Égyptiens pratiquaient le contrôle du travail des tailleurs de pierre par des inspecteurs indépendants.

Au Moyen Âge, *Le Livre des mestiers* d'Étienne Boileau (publié entre 1258 et 1268) dressait les « cahiers des charges » des principaux métiers de l'époque.

Jean-Baptiste Colbert (1619-1683), secrétaire d'État de Louis XIV, fit une déclaration le 3 août 1664 qui reste d'actualité : « *Si nos fabriques imposent, à force de soin, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans les caisses du royaume.* »

### De l'improvisation à l'organisation

Au début du *xx<sup>e</sup>* siècle, Frederick W. Taylor (1856-1915), père du management scientifique, fit passer l'industrie de l'improvisation à l'organisation rationnelle, notamment grâce à la mesure du temps exigé par chaque tâche. La productivité fut multipliée par trois et les salaires grimperent. Cependant, ce système excluait le travail en équipe et séparait « *les hommes qui pensent de ceux qui agissent* ».

En 1916, le pionnier du management,

Henri Fayol (1841-1925) expliquait les principes de la gestion globale d'entreprise dans un ouvrage : « *administrer, c'est prévoir, organiser, coordonner et contrôler* ». Cela devait assurer une production économique, tout en éliminant les gaspillages et en optimisant les ressources.

### Formalisation de la qualité

En 1926, l'Association française de normalisation (Afnor) fut créée, ainsi que la Fédération internationale des associations nationales de normalisation (ISA), ancêtre de l'ISO (*International Organisation for Standardization*) qui entrera en fonction le 23 février 1947.

Walter A. Shewart (1891-1968) fut nommé à la direction technique des Bells Labs à New York en 1925, en charge d'étudier des méthodes pour améliorer la qualité et la productivité. Il y perfectionnera sa théorie de la carte de contrôle. Il publie en 1931 le résultat de ses travaux qui permet une approche scientifique de la qualité dans



dans le secteur automobile) poussent les industriels occidentaux à initier des démarches de type « assurance qualité » et « qualité totale ».

C'est à cette époque que Crosby se fait connaître. Son message s'adresse aux directions afin de modifier leur attitude et leur perception à l'égard de la qualité. Généralement, la qualité est confondue avec un contrôle final. Crosby perçoit la qualité en tant que « *conformité à des exigences* ». Tout produit répondant à ses critères est déclaré de haute qualité. En conséquence, une Twingo qui respecte ses spécifications possède le même niveau de qualité qu'une Rolls Royce respectant ses propres exigences. Crosby pense que la qualité conduit inévitablement à la chute des coûts et à l'accroissement de la productivité. Il est à l'origine du concept de zéro défaut. Il met en œuvre deux outils d'accompagnement de la conquête de la qualité : la mesure de la qualité et la grille de maturité du changement. Crosby évalue le coût de la non-qualité au moins à 20 % du chiffre d'affaires des entreprises. Ce chiffre particulièrement évocateur est susceptible de mobiliser les directions sur des objectifs d'amélioration. La grille de maturité est une matrice permettant de faire un diagnostic sur la situation de chaque unité de travail. Cette grille définit cinq niveaux de prise de conscience des nécessités de la qualité :

- l'incertitude : l'entreprise n'intègre pas les outils de la qualité comme outils de management ;
- le réveil : la qualité est reconnue comme importante mais aucune action concrète n'est décidée ;

- la vision éclairée : la direction fait face et bâtit un plan formel d'amélioration de la qualité ;
- la sagesse : la prévention fonctionne, les problèmes sont identifiés à la source, les actions correctives sont mises en place ;
- la certitude : la qualité devient un outil de management.

Pour chacune de ces cinq phases, Crosby examine le statut et l'organisation de la qualité dans l'entreprise (voir tableau 1).

Après le positionnement de l'entreprise sur la grille de maturité, Crosby propose un programme adapté en quatorze points pour améliorer la qualité :

1. L'engagement clair de la direction.
2. Les équipes d'amélioration de la qualité.
3. La mesure de la qualité.
4. L'évaluation du coût de la non-qualité.
5. La sensibilisation à la qualité.
6. L'action corrective.
7. La planification du zéro défaut.
8. La formation des responsables et des contre-maîtres.
9. La journée zéro défaut.
10. La définition des objectifs.
11. L'élimination des causes d'erreurs.
12. La reconnaissance.
13. Le comité qualité.
14. Recommencer et toujours progresser.

Cette phase de construction de la qualité est une

## La qualité : 4 000 ans d'histoire

- le « *contrôle économique des produits manufacturés* ».

Disciple de Shewart, William E. Deming (1900-1993) constate que l'opérateur sur la chaîne n'intervient que pour 6 % dans la qualité finale alors que le système organisationnel y contribue à hauteur de 94 %. Il faut donc passer par une réforme globale du système, incluant processus et management.

En 1947, Deming est envoyé à Tokyo comme conseiller de l'état-major, pour appliquer ses techniques d'échantillonnage.

En juillet 1950, il organise une conférence historique devant les 24 dirigeants du *Keidanren* (fédération patronale japonaise), qui s'intéressent à ses théories sur le management. L'industrie japonaise adopte aussitôt les théories de Deming. Dix ans plus tard les produits japonais commencent à déferler sur l'Amérique. Le public américain ne s'y trompe pas : ils sont meilleurs et moins chers.

Il faudra attendre 1980 pour que les théories de Deming soient connues aux États-Unis et dans le monde.

En 1951, le TQC, publié par Armand Vallin Feigenbaum (né en 1920), constitue le premier ouvrage traitant de maîtrise totale de la qualité.

Joseph Juran (né en 1904) publie en 1951 le *Quality Control Handbook* et crée en 1979 le Juran Institute afin de développer l'organisation, la planification et les processus d'amélioration de la qualité comme discipline à part entière, par le biais de la formation.

En 1959, l'armée américaine publie la première norme (MIL-Q-9858) d'assurance de la qualité.

En 1962, Kaoru Ishikawa (1915-1989) édite un manuel sur la maîtrise de la qualité. Il travaille sur les méthodes de résolution de problèmes, et notamment sur les sept outils de la qualité dont le plus connu est le diagramme cause-effet, appelé aussi diagramme d'Ishikawa.

### La motivation : base de la qualité

Dans le cadre des programmes spatiaux Apollo en 1961, Philip B. Crosby développe

le concept du « zéro défaut » en mettant l'accent sur la place de l'homme (motivation et comportements) dans l'obtention de la qualité.

En 1979, l'ISO lance une étude de normes internationales d'assurance de la qualité. Les normes de la série ISO 9000 naissent en 1987. Elles seront révisées une première fois en 1994, et une deuxième fois en décembre 2000.

La qualité a donc traversé les siècles. Les démarches méthodologiques qui la composent ont évolué du simple contrôle *a posteriori* de la qualité au management de l'entreprise par la qualité.

Les approches qualité dans l'industrie et les services ont donc progressé sensiblement depuis ces cinquante dernières années.

Du code d'Hammourabi au référentiel de qualité totale, la qualité a traversé les siècles en devenant un élément indispensable dans la stratégie d'entreprise. ■

tableau 1

<b>Statut et organisation de la qualité dans l'entreprise pour les cinq niveaux de prise de conscience de la nécessité de la qualité</b>					
<b>Catégories</b>	<b>Incertitude</b>	<b>Réveil</b>	<b>Vision éclairée</b>	<b>Sagesse</b>	<b>Certitude</b>
Attitude et compréhension de la direction	Ne perçoit pas la qualité comme un outil de management	Comprend l'intérêt, mais ne met rien en œuvre	Réalise son apprentissage et apporte son soutien	Participe directement aux actions qualité. Le responsable de la qualité est un cadre	Le management de la qualité fait partie intégrante du système de l'entreprise
Niveau d'organisation de la qualité	Limité à la production, la conception, l'évaluation et le tri	Leader qualité en place. Actions limitées à l'évaluation et au tri	Reporting du département qualité vers la direction, participation au management	Actions préventives fortes	Le responsable qualité appartient à la direction. La prévention est l'objectif numéro un.
Gestion des problèmes	Problème traité quand découvert et souvent partiellement résolu	Des équipes traitent les problèmes avec une vision à court terme	Problème résolu dans l'ordre et actions correctives régulières	Problèmes identifiés à leur source	Sauf cas exceptionnel, tous les problèmes sont anticipés
Coût de la non-qualité en % des ventes	Officiellement : inconnu. En réalité : ~20 %	Détectée : 5 % En réalité : 15 %	Détectée : 8 % En réalité : 12 %	Détectée : 6,5 % En réalité : 8 %	Détectée : 2,5 % En réalité : 2,5 %
Actions d'amélioration continue de la qualité	Pas d'actions planifiées	Réactives et à court terme	Programme en 14 étapes en cours d'implantation.	Poursuite du programme en 14 étapes et entrée dans la zone des certitudes	Actions continues d'amélioration de la qualité
Bilan de l'attitude de l'entreprise	Nous ignorons pourquoi nous avons des problèmes de qualité	Aurons-nous toujours des problèmes de qualité ?	Grâce à l'engagement de la direction et à l'amélioration de la qualité, nous parvenons à identifier et résoudre nos problèmes	La prévention des défauts fait partie intégrante de notre activité	Nous savons pourquoi nous n'avons pas de problèmes relatifs à la qualité

première étape qui doit être complétée par l'assurance que les règles élaborées seront bien mises en œuvre au sein de l'entreprise. Assurer la qualité consiste à définir et à mettre en œuvre de façon systématique les dispositions nécessaires pour fonder la confiance par la preuve, tant de façon interne à l'entreprise qu'à l'égard des clients.

L'assurance qualité se développe essentiellement dans les secteurs industriels de haute technologie (l'armement, le nucléaire et l'aérospatiale).

Dans les années quatre-vingt, les principaux pays industrialisés participent à la rédaction de normes internationales pour l'assurance de la qualité au sein de l'*International Organisation for Standardization* (ISO). En 1987, les normes ISO 9000, consacrées à l'aspect organisationnel de l'assurance qualité, à son management et à ses méthodes, naissent. La conformité d'une entreprise peut faire l'objet d'une reconnaissance externe par un organisme indépendant : la certification.

Le concept de qualité a donc évolué d'un système correctif, qualité constatée (contrôle de la qualité), vers un système préventif, qualité maîtrisée (management de la qualité).

### À quoi servent les référentiels qualité ?

Les référentiels sont des documents qui énoncent un ensemble d'exigences auxquelles un système d'assu-

rance qualité doit répondre. Ces exigences portent sur les moyens à mettre en œuvre par l'entreprise pour assurer la qualité de ses produits ou de son service. Ces moyens sont spécifiés en termes de finalités, sans pour autant que soient imposées de structures types ou de procédures types.

Les référentiels sont donc des cadres pour la mise en place d'une démarche qualité.

Un grand nombre de référentiels qualité existent, dépendant du type d'activité, de l'objectif à atteindre, réglementaire ou normatif, obligatoire ou non.

Les plus célèbres et les plus usités sont sans nul doute les normes ISO 9000, qui viennent d'être révisées en décembre 2000 afin d'en améliorer la lisibilité et de les simplifier. En effet, la version 1994 de ces normes avait tendance à orienter les entreprises vers la mise en place de structures documentaires complexes. Parfois la recherche de la conformité aux procédures passait avant celle de la satisfaction des clients.

Cette série de normes comprend quatre textes de base :

- ISO 9000 : principes essentiels et vocabulaire ;
- ISO 9001 : exigences (et seul référentiel certifiable) ;
- ISO 9004 : lignes directrices pour l'amélioration des performances ;



● ISO 9011 : lignes directrices pour l'audit qualité et environnemental.

La norme ISO 9001, qui est la seule de la série à pouvoir faire l'objet d'une certification, est basée sur le concept que l'entreprise est un processus en soi ou plutôt une somme de processus permettant la réalisation d'un produit.

La norme ISO 9001 : 2000 est donc orientée vers la mesure de l'efficacité des processus.

La norme ISO 9004 énonce, quant à elle, huit principes qui peuvent être utilisés par la direction pour servir de cadre à l'amélioration des performances de l'organisme :

1. orientation client : les organismes dépendent de leurs clients. Il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes ;
2. leadership : les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Ils doivent créer et maintenir un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme ;
3. implication du personnel : les personnes à tous niveaux sont l'essence même d'un organisme et leur totale implication permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme ;
4. approche processus : un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus ;
5. management par approche système : identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribuent à l'efficacité et à l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs ;

6. amélioration continue : il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent ;
7. approche factuelle pour la prise de décision : les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations ;
8. relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs : un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités de deux organismes à créer de la valeur.

Dans le secteur automobile, trois grands constructeurs américains, Chrysler, Ford et General Motors, ont émis en 1994 les *Quality Systems Requirements QS 9000*. Une spécification de système de management de la qualité contenant ISO 9001 dans son intégralité qui est assortie d'exigences spécifiques à l'industrie automobile.

### Les référentiels dans le domaine sanitaire

Dans le monde de la santé, différents référentiels existent. Tout d'abord, le manuel d'accréditation de l'Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé), qui vise à s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par les établissements de santé.

Le GBEA (Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale), qui s'applique aux laboratoires de biologie, définit des règles de fonctionnement à l'exécution des analyses, à l'assurance qualité et au stockage et à la conservation des archives.

L'accréditation Cofrac (Comité français d'accréditation) est effectuée sur la base de la norme NF EN 45001 pour les laboratoires d'essai pour un type d'essai.

L'HACCP (*Hazard Analysis Control Critical Point*) fut initiée aux États-Unis par l'industrie agroalimentaire, puis reprise

tableau 2

### Les quatre principaux prix de qualité dans le monde

	Deming (Japon)	Malcolm Baldrige (États-Unis d'Amérique)	EFQM (Europe)	Prix français de la qualité (France)
Création	1951	1987	1991	1992
Mode	Examen	Concours	Concours	Concours
Référentiel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Politique</li> <li>2. Management</li> <li>3. Formation à la maîtrise de la qualité et sa promotion</li> <li>4. Collecte et traitement des infos qualité</li> <li>5. Analyse</li> <li>6. Normalisation</li> <li>7. Maîtrise de la qualité</li> <li>8. Assurance de la qualité</li> <li>9. Résultats</li> <li>10. Planification à long terme</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Qualité du management</li> <li>2. Traitement de l'information</li> <li>3. Planification stratégique de la qualité</li> <li>4. Management et développement des ressources humaines</li> <li>5. Maîtrise de la qualité des processus</li> <li>6. Résultats qualité et d'exploitation</li> <li>7. Besoins des clients</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Leadership</li> <li>2. Gestion du personnel</li> <li>3. Politique et stratégie</li> <li>4. Ressources et partenariats</li> <li>5. Processus</li> <li>6. Satisfaction du personnel</li> <li>7. Satisfaction des clients</li> <li>8. Intégration dans la vie collective</li> <li>9. Performance clefs et résultats</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Engagement de l'équipe de direction</li> <li>2. Stratégie et objectifs qualité</li> <li>3. Écoute des clients ou usagers</li> <li>4. Maîtrise de la qualité</li> <li>5. Mesure de la qualité</li> <li>6. Amélioration de la qualité</li> <li>7. Participation du personnel</li> <li>8. Résultats</li> </ol>
Nombre de questions	63	28	32	30



par la Nasa dans le cadre de la sécurité bactériologique des aliments destinés aux astronautes. L'HACCP est utilisée dans le cadre des restaurations collectives. Cette méthode permet la mise en évidence de points de contrôle critiques, effectuée à partir d'une analyse fonctionnelle préalable. L'identification, puis l'évaluation des mesures préventives visent à éliminer les dangers ou à réduire leur incidence à un niveau acceptable.

Enfin, les « prix qualité » qui ont pour vocation de promouvoir la qualité, basés sur des référentiels de qualité totale. Les candidats doivent démontrer, en plus de la maîtrise du système qualité, la cohérence de leurs objectifs qualité avec ceux de l'entreprise, la satisfaction des clients intégrée à la politique de l'entreprise, une participation et une adhésion de tout le personnel, et une politique qualité basée sur l'amélioration continue (tableau 2).

Certains de ces référentiels aboutissent à une reconnaissance externe, de type certification ou accréditation.

La certification est une procédure par laquelle une tierce partie (organisme certificateur) donne une assurance écrite qu'un produit, un processus, ou un service est conforme aux exigences spécifiées. Elle concerne les normes ISO 9000 et QS 9000.

L'accréditation Cofrac est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme, ou un individu, est compétent pour effectuer des tâches spécifiques. La famille des normes européennes 45 000 est utilisée pour l'accréditation des organismes.

L'accréditation de l'Anaes a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients. Cette procédure obligatoire doit servir à promouvoir la qualité des prestations servies aux patients.

### Qu'apporte la qualité à l'entreprise ?

Il est assez classique de présenter les démarches qualité comme étant nécessaires à la survie de l'entreprise, voire comme un avantage d'ordre commercial dans le cas des entreprises certifiées. Si cette vision est juste, elle n'est pas exhaustive.

En effet, la qualité n'est plus seulement de fournir le meilleur produit ou service à ses clients, c'est d'abord un mode de management qui s'appuie sur une culture d'entreprise méthodique et sur une pratique quotidienne à tous les niveaux de la hiérarchie.

Le premier apport d'une démarche qualité, c'est la mobilisation du personnel autour d'un projet d'entreprise.

Les bénéfices d'une démarche qualité sont présentés ici sous deux catégories :

#### Sur les relations de l'entreprise avec son environnement

- Améliorer la satisfaction du client et sa fidélisation.
- Conquérir de nouveaux marchés.
- Renforcer sa notoriété et son image de marque.
- Développer ses atouts face à la concurrence.

- Pouvoir devenir une référence en matière de qualité sur le marché.

- Justifier ses prix sur la qualité du produit ou du service rendu.

#### Sur les relations internes à l'entreprise

- Mobiliser l'ensemble du personnel avec un objectif précis et sur un projet concret.

- Favoriser les initiatives individuelles et la créativité pour améliorer la qualité.

- Réorganiser les processus de l'entreprise.

- Revoir les méthodes de travail et l'ensemble de l'organisation.

- Améliorer la communication entre les services.

- Réduire les coûts de production. ■

## Approche conceptuelle de la qualité des soins

**Claire Hurlimann**  
Assistante hospitalière universitaire,  
Service de santé publique et économie de la santé,  
groupe hospitalier Lariboisière

**L**a qualité des soins est-elle l'obtention de meilleurs résultats ? Dépend-elle uniquement de la qualité des professionnels ? Intègre-t-elle toujours la notion d'efficience ?

Les définitions de la qualité des soins sont nombreuses (lire p. 26) et cette multiplicité entraîne une certaine confusion chez les professionnels de santé. La « qualité des soins » dépend du type d'entité évaluée, depuis la qualité d'un professionnel jusqu'à la qualité globale du système de santé ; mais également des valeurs du sujet qui l'apprécie et de sa place dans le système de santé. Parler de « qualité des soins » sans précision a peu de sens : en effet, quel lien existe-t-il entre la qualité perçue par un patient hospitalisé pour quelques jours dans un service de chirurgie digestive pour une intervention bénigne et la qualité de l'hôpital dans son ensemble, évaluée par la procédure d'accréditation ?

Aussi, nous pouvons envisager la qualité des soins par trois approches : en distinguant les différentes dimensions de la qualité des soins ; en envisageant les différents points de vue selon l'observateur ; et, enfin, en étudiant les principaux problèmes de qualité des soins rencontrés.

### De l'approche multidimensionnelle de la qualité des soins à son évaluation

L'approche multidimensionnelle de la qualité des soins permet de distinguer ses différents niveaux. Avedis Donabedian, connu pour ses travaux sur la théorie de la qualité des soins, l'appréhende par quatre niveaux concentriques depuis la relation médecin-soignant jusqu'à la qualité du système dans la population.



### Les soins fournis par les médecins ou par les autres producteurs de soins

La qualité de ces soins dépend d'une part des caractéristiques techniques et d'autre part des caractéristiques relationnelles des soignants. La technicité est liée aux connaissances médicales et aux capacités de jugement du producteur de soins, ces dernières devant permettre d'obtenir une adéquation des soins au cas identifié.

Le développement des connaissances scientifiques et des compétences techniques ne suffit pas pour assurer la qualité : la dérive technologique et la déshumanisation de la médecine, maintes fois dénoncées ces dernières années (notamment lors du débat sur la réforme des études médicales), en sont les témoins. Les capacités relationnelles du médecin ou du soignant sont capitales et intègrent différents éléments comme l'écoute, le tact, l'empathie, la sensibilité, la confidentialité ... mais aussi l'information du patient sur sa maladie et la prise en charge proposée. Ce dernier point sous-tend la possibilité de choix éclairés pour le patient.

Ainsi, le lien relationnel entre le patient et son médecin est un facteur primordial de la qualité des soins : élément clé de la confiance établie entre les deux protagonistes, il conditionne l'adhésion future du patient à la stratégie de soins proposée et sa qualité est indispensable pour garantir le succès des meilleurs soins techniques proposés. Ce point clé, évoqué dans la définition de l'OMS, est souvent oublié lorsque l'on s'intéresse à l'évaluation de la qualité des soins. Cela n'est pas volontaire mais est expliqué par l'absence de méthodes valides pour évaluer les capacités relationnelles des médecins.

### Les installations et équipements

La deuxième dimension de la qualité des soins est représentée par les installations utilisées dans le système

de soins. Dans le système hospitalier ou ambulatoire, les installations et équipements doivent assurer aux patients un certain confort, être agréables et propres et respecter l'intimité et la confidentialité. Cette composante de la qualité dépend soit directement des médecins (secteur libéral de la médecine ambulatoire), soit des gestionnaires lorsque les soins sont délivrés dans des structures plus lourdes, comme les centres de santé ou les établissements hospitaliers.

### Les soins mis en œuvre par le patient

La manière dont le patient et son entourage contribuent aux soins constitue le troisième niveau de la qualité des soins. Les soins prodigués sont donc sous la responsabilité partagée des médecins et des patients. La compliance du patient au processus de soins est fondamentale pour la réussite du traitement. Le développement récent des consultations d'observance dans les établissements hospitaliers pour les patients atteints de pathologies chroniques (notamment pour le diabète et la séropositivité VIH) souligne l'importance de ce troisième niveau.

### Les soins reçus par la communauté

La dernière dimension de la qualité des soins correspond aux soins reçus par l'ensemble de la communauté : l'accessibilité aux soins est-elle garantie à tous ? Si chacun a accès aux soins, les patients reçoivent-ils le même niveau de qualité des soins quelle que soit leur situation géographique, économique et sociale ? À l'échelle de la communauté, la qualité des soins dépend de nombreux facteurs que les producteurs de soins ne peuvent eux-mêmes pas tous contrôler. Ainsi, les caractéristiques du système de santé en vigueur et les choix politiques effectués pour la gestion et l'évolution de ce système constituent un déterminant fondamental de la qualité des soins produits.

Si, à chacun de ces niveaux, on peut effectuer une évaluation de la qualité des soins, celle-ci n'est pas toujours facile, notamment lorsque l'on s'attache aux capacités relationnelles du corps médical et soignant. Une autre source de difficultés est présente lorsque l'on évoque les préférences des individus. Comment répondre aux besoins implicites et explicites de chaque patient ? L'adéquation des soins aux attentes de chaque patient est-elle possible ? Comment l'intégrer aux normes de qualité des soins souhaités dans un contexte donné ? Dans un contexte de ressources limitées, cette adéquation est-elle compatible avec l'efficacité recherchée actuellement pour les systèmes de santé ?

Selon Avedis Donabedian, l'évaluation de la qualité des soins peut être conduite selon une triple approche : structures, procédures, résultats. En effet, l'amélioration de la qualité des soins nécessite de disposer de bonnes structures (matérielles, humaines et organisationnelles), d'utiliser les bons processus de soins. Elle doit conduire à de meilleurs résultats.

Ce fil conducteur de l'évaluation de la qualité des

## Quelques définitions de la qualité des soins

Les soins de haute qualité sont les soins visant à maximiser le bien-être des patients après avoir pris en compte le rapport bénéfices / risques à chaque étape du processus de soins.

*Avedis Donabedian, 1980*

L'évaluation de la qualité des soins est une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins.

*Organisation mondiale de la santé, 1982*

Les soins de haute qualité contribuent fortement à augmenter ou maintenir la qualité de vie et/ou la durée de vie.

*American Medical Association, 1984*

Capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment.

*Institute of Medicine, 1990*

## Les facteurs clés du succès d'une démarche qualité

**L'engagement de tous, la persévérance, la formalisation des procédures et la communication sont nécessaires à une démarche qualité réussie.**

**P**près de 20 000 certifications ISO 9000 ont été délivrées en France à ce jour. De plus en plus d'organismes privés ou publics se lancent dans des démarches qualité. Plusieurs raisons les y incitent :

- les exigences des clients ;
- la nécessité de mieux maîtriser et d'améliorer l'organisation interne ;
- l'obligation de répondre à des exigences réglementaires ;
- la pression des concurrents.

Avant de lancer une démarche qualité, qu'elle soit de type ISO 9000, Anaes ou selon d'autres référentiels, il convient de connaître quelques-uns des facteurs clés qui concourent à la réussite de la démarche.

### Implication de la direction

Le premier facteur clé du succès de la démarche est l'implication de la direction. L'expérience du terrain nous montre que les démarches qualité peinent à se mettre en place ou n'aboutissent pas par manque d'engagement des dirigeants.

La direction doit être convaincue de la nécessité du changement en interne. Elle doit définir la politique qualité, les objectifs, les plans d'actions, affecter les moyens humains et techniques en cohérence avec sa stratégie globale et en s'appuyant sur l'écoute des clients. Il lui faut créer une vision partagée du projet et la communiquer personnellement à l'ensemble de ses collaborateurs en exprimant un engagement fort.

Sans une direction persévérante, le projet ne sera ni durable, ni vrai, malgré

la présence d'un responsable qualité en interne.

### L'association étroite de l'encadrement au projet

L'encadrement a une responsabilité majeure dans le développement et l'implication des collaborateurs. Il est le relais indispensable de la promotion de la qualité entre la direction et l'ensemble du personnel. Il remonte et capitalise les informations sur le fonctionnement global de l'entreprise, valorise les initiatives et les résultats et aide à surmonter les difficultés qui se présentent lors de la démarche.

### L'implication du personnel

La mise en place de la qualité ne peut réussir sans une contribution importante du personnel en phase de conception et d'application. Les collaborateurs connaissent le terrain et savent apprécier le réalisme des solutions retenues et la motivation à les appliquer. Cette implication passe par le travail en groupes, la formation, la reconnaissance des résultats et la communication sur l'avancement et les résultats de la démarche.

### Des améliorations progressives

La mise en place d'une démarche qualité est un projet de longue durée. Le risque est celui d'une démotivation progressive des collaborateurs et d'une perte de patience des clients qui ne voient pas les résultats arriver. Pour ces raisons, l'introduction des améliorations doit se faire progressivement, par étapes successives. Il faut tenir compte de la capacité du personnel à intégrer les changements. Tout changement est exploratoire et des déconvenues sont toujours possibles.

### Formaliser autant que nécessaire

La formalisation des procédures n'est

pas une fin en soi. La tentation est parfois grande de réduire la démarche qualité à la seule construction d'une « cathédrale documentaire ». Le formalisme doit faciliter le travail de chacun. Les informations produites doivent « innover » les activités pour réduire le volume de travail par réduction de la non-qualité.

### Gérer le temps

Tous ces éléments conduisent, *in fine*, à savoir gérer la dimension temps. En effet un projet quel qu'il soit nécessite une planification, une organisation et un suivi pour l'amener à son terme.

### La communication, facteur clé

Enfin, la communication est le facteur clé du succès, incontournable mais bien souvent oublié des démarches. Si le dirigeant veut convaincre, il doit communiquer. La communication est indispensable dans une démarche qualité. La direction et l'encadrement doivent traiter l'information verticale (haut vers le bas, mais aussi du bas vers le haut) ainsi que latérale ; n'oublions pas que la qualité a la vertu de concerner tout le monde à tous les niveaux hiérarchiques et dans tous les services ; la qualité, n'est pas l'affaire d'une seule personne — le responsable qualité — mais elle est l'affaire de tous ! Le plus difficile est de bien communiquer, de telle sorte que l'information soit motivante pour les collaborateurs et de créer un climat de confiance et de respect mutuel.

### La qualité est un état d'esprit

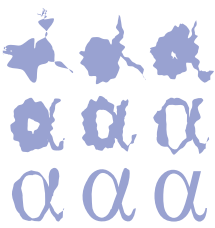
La qualité est avant tout un état d'esprit, une démarche permanente où les femmes et les hommes ont une place prépondérante. En préparant l'ensemble des collaborateurs de l'entreprise, en les formant, en les informant et en les motivant, la direction peut relever ce défi collectif. ■

**Dominique Boudin**  
Expert qualité,  
Chambre de  
commerce et  
d'industrie de  
Lille métropole

soins est largement repris dans la littérature, notamment pour l'élaboration de référentiels qualité. Une difficulté persiste néanmoins dans cette approche : des structures et des processus de qualité garantissent-ils de bons résultats ? Des bons résultats sont-ils nécessairement liés à des structures correctes et à une délivrance des

soins optimale ? La pratique nous montre que cela n'est pas automatique : de bons résultats peuvent survenir après un traitement inadéquat ; par exemple lors d'une prescription antibiotique pour affection virale, lorsque la guérison est obtenue naturellement. Réciproquement, des résultats médiocres (décès des patients) sont com-





patibles avec la réalisation d'un processus de soins excellent dans des structures de soins de très grande qualité (cas des pathologies cancéreuses incurables). Il est donc nécessaire d'objectiver préalablement le lien entre structures et processus d'une part, processus et résultats d'autre part, avant de déterminer les différents critères d'évaluation de la qualité des soins.

### La qualité des soins : variations selon l'observateur

La seconde approche différencie la qualité des soins selon la perception de celle-ci par les différents acteurs du système de santé.

### La qualité des soins selon les patients

Les patients ont une vision de la qualité des soins plus orientée sur le vécu des soins : la communication avec les soignants, les délais d'obtention d'un rendez-vous, les conditions hôtelières d'un séjour dans un établissement de soins, etc. Pour les patients, ces critères sont plus faciles à évaluer par rapport à leurs attentes propres. De ce fait, ils sont souvent plus sensibles à cet aspect de la qualité des soins, laissant l'excellence technique au second plan. Cette approche, liée à l'asymétrie d'information qui caractérise la relation médecin-patient, a néanmoins tendance à s'émousser ces dernières années.

L'information croissante du public par les différents médias sur les progrès de la médecine d'une part et la diminution de la confiance du public dans la médecine d'autre part ont rendu les patients plus attentifs à la qualité technique des soins qui leur sont proposés et également plus exigeants. En outre, le développement des sites Internet sur la santé permet aux patients d'accéder à une information médicale actualisée et facilite la recherche individualisée d'informations émanant du monde entier. L'essor des nouvelles technologies de l'information participera fortement à l'évolution des attentes des patients sur la qualité des soins, attentes qui seront vraisemblablement de plus en plus corrélées à l'information scientifique obtenue.

### La qualité des soins selon les professionnels de santé

C'est l'excellence technique qui prime : les compétences des professionnels et l'opportunité d'exécution des soins sont primordiales pour les médecins (« *doing the right thing right* »). Il s'agit d'appliquer la médecine fondée sur les preuves (« *Evidence Based Medicine* ») en prenant en compte les besoins et les souhaits de chaque patient.

Le deuxième critère de qualité important pour le corps médical et soignant est la relation avec le patient. Les médecins soulignent l'importance de la qualité de la communication avec leurs patients ainsi que la capacité à maintenir leur confiance.

Les médecins sont moins sensibles à l'amélioration de la qualité du processus de prise en charge des patients, souvent laissée sous la responsabilité des cadres soignants et des gestionnaires, notamment dans les établissements de santé. Ainsi, souvent surchargés

par l'activité clinique quotidienne, les cliniciens laissent la gestion de la chaîne de soins aux « administratifs » et ne la considèrent pas comme partie intégrante de la qualité des soins. En effet, dans le domaine de la qualité des soins, le corps médical est dans l'attente de la preuve, fondement des bases scientifiques de la médecine qu'il applique. Ainsi, l'absence de preuve établie de l'existence d'un lien entre les démarches d'amélioration de la qualité et les résultats obtenus rend le corps médical perplexe. Cela explique sans doute en partie le faible engouement des médecins pour le processus d'accréditation.

### La qualité des soins selon les organismes payeurs

Pour les pouvoirs publics et l'assurance maladie, l'approche population de la qualité des soins est privilégiée, avec une recherche de l'utilisation optimale des ressources : apporter des soins essentiels au plus grand nombre plutôt que l'excellence technique à une minorité. L'offre de soins et son accessibilité sont donc prioritaires. L'efficacité du système est recherchée et la maîtrise des coûts intègre la qualité des soins. Il s'agit donc de répondre en fonction des ressources disponibles aux besoins implicites et explicites des patients.

Comme le soulignent de nombreux auteurs, les projets d'amélioration de la qualité des soins sont souvent mis en œuvre dans un objectif de maîtrise des dépenses. Si les experts qualitatifs sont convaincus du lien existant entre amélioration de la qualité et maîtrise des coûts, ce point suscite un certain scepticisme de la part des professionnels de santé. Une revue de la littérature réalisée en 1998 par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé objective le lien entre le coût de la qualité et le coût de la non-qualité à l'hôpital : « *les coûts directs de la qualité sont toujours inférieurs aux bénéfices directs ou aux coûts de réparation des erreurs* ». Ce résultat, émanant de quelques études réalisées dans les pays anglo-saxons, mérite d'être confirmé par des études françaises.

Pour les professionnels de santé, la réduction des coûts entrave la qualité des soins et celle-ci ne pourra être obtenue sans diminuer la pression budgétaire ressentie quotidiennement par la plupart d'entre eux (« plus de moyens pour une plus grande qualité »). Ce point de divergence entre professionnels de santé et pouvoirs publics est au cœur des débats actuels sur la mise en œuvre de la qualité des soins dans les établissements de santé en France. En outre, les acteurs attendent une certaine transparence sur les objectifs poursuivis par l'accréditation : s'agit-il — à terme — de réduire le nombre d'établissements de santé et donc les dépenses hospitalières ? de s'assurer d'une qualité minimale alors que l'encadrement des dépenses s'est accru ces dernières années ? ou simplement d'améliorer les soins apportés aux patients et l'état de santé de la population ?

### Les principaux problèmes de qualité des soins

Aux États-Unis, en 1998, le président de l'Advisory

## La qualité n'a pas de prix, mais elle a un coût

### Quels sont les liens entre financement et accréditation des établissements ? Les critères de qualité entrent-ils en ligne de compte pour déterminer les allocations de ressources ?

La gestion de la qualité est apparue récemment dans les politiques sociales et sanitaires en France. L'ordonnance relative à l'accréditation contraint les hôpitaux à entrer dans le processus avant mai 2001. Dans le secteur des politiques vieillesse, la loi de janvier 1997 sur la dépendance introduit un cahier des charges assurant la qualité des services aux personnes âgées. L'approche de la qualité des soins par le législateur est similaire dans ces deux exemples quand elle joue sur la persuasion et le rejet du « mauvais objet », mais elle diffère quand il s'agit de l'usage des incitations financières par le décideur, le président du Conseil général ayant, semble-t-il, plus de leviers d'action que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH).

L'accréditation est une procédure externe menée par un organisme indépendant (l'Anaes) qui apprécie la qualité d'un établissement à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services\*. Le rapport d'accréditation peut comporter, outre des constatations et des observations, des recommandations et des modalités de suivi. Il est communiqué à l'établissement et à l'agence régionale de l'hospitalisation, que le directeur de l'Anaes informe sur l'état d'avancement des travaux. La loi précise donc que le rapport d'accréditation d'un

hôpital doit être transmis à l'ARH, principal financeur des hôpitaux publics, pour information. Mais, en réponse, l'agence ne peut contraindre directement l'hôpital à corriger les défauts observés que si la sécurité des malades est en cause.

Reste le levier financier : le directeur de l'ARH peut-il attribuer le financement aux hôpitaux sur un critère de qualité des soins ? Ce débat avait traversé les travaux du groupe de travail du HCSP sur la réduction des inégalités régionales de santé : un financement des hôpitaux proportionnel à la qualité des services offerts, calqué sur le système de calcul des budgets sur la valeur du point ISA, est-il acceptable ? Une telle relation automatique entre moyens financiers et qualité est ambiguë. Premièrement elle revient à légitimer la non-qualité comme un paramètre que le responsable de la stratégie pourra ou non retenir, deuxièmement ce choix dépendra surtout des conséquences de la non-qualité sur le montant de l'enveloppe de l'établissement et dépendra très accessoirement du désir des usagers. Si l'agence ne peut user des indicateurs de qualité des soins pour attribuer son financement, elle peut toujours distribuer les enveloppes en connaissance de la dimension qualité, au cas par cas.

Le cahier des charges assurant la qualité des services aux personnes âgées doit permettre de définir, dans les conventions entre les maisons de retraite et le conseil général, « les conditions de fonctionnement de l'établissement tant au plan financier qu'à celui de la qualité de la prise en charge des personnes et des soins qui sont prodigués à ces dernières, en accordant une attention particulière au

niveau de formation du personnel d'accueil »\*\*.

Dans le cas des établissements pour les personnes âgées, la formule retenue est moins hypocrite que pour l'accréditation : les conventions de financement d'un établissement pour personnes âgées seront négociées sur la base d'un diagnostic portant sur les manquements aux droits de toute personne hébergée en établissement, définie par un référentiel détaillé. À cet effet, le ministère a défini par arrêté un cahier des charges pour la rédaction de la convention pluriannuelle qui saura orienter les fonds vers des actions précises à entreprendre : à toute convention devront être assorties des actions à même de réduire les insuffisances relevées dans le diagnostic\*\*\*.

La dimension sécuritaire propre aux soins médicaux semble donc réduire la marge de manœuvre du décideur public vers une meilleure qualité. Il semblerait que ce soit moins le cas pour les soins délivrés dans les structures d'accueil pour personnes âgées. Il faudra toutefois attendre les résultats de ces deux approches, encore en tout début de réalisation, pour en être sûr. ■

\* Art. L. 710-5, al. 2, CSP ; art. L. 6113-3, al. 2, NCSP

\*\* Arrêté du 26 avril 1999 fixant le contenu du cahier des charges de la convention pluriannuelle prévue à l'article 5-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales. (JO du 27 avril 1999)

\*\*\* Un outil a été construit à cet effet, il s'agit d'Angélique (Application nationale pour guider une évaluation labellisée interne de la qualité pour les usagers des établissements), mission Marthe, ENSP.

**Alain Jourdain**  
Professeur des universités, ENSP

Commission on Consumer Protection and Quality in the Health Care définit la qualité des soins par les trois points suivants :

- assurer l'utilisation appropriée des services de santé ;
- corriger les excès et les insuffisances d'offre de soins ;

- réduire les erreurs de soins.

Cette approche vise à diminuer la prévalence des trois problèmes principaux de qualité des soins, problèmes largement soulevés aux États-Unis, notamment lors d'une table ronde nationale sur la qualité du système de santé conduite sous l'égide de l'Institut of Medicine (1996-1998).



### **Le manque de soins (« underuse »)**

Fréquemment rencontré lors de la prise en charge des pathologies chroniques, l'un des problèmes de qualité correspond à une insuffisance de soins qui est défavorable en terme de résultats. De l'absence de vaccination rougeole-rubéole-oreillons à l'absence de traitement antihypertenseur, les exemples sont nombreux. Aux États-Unis, on estime ainsi que chaque année 18 000 décès seraient évités si les patients avaient bien reçu les traitements adéquats après un infarctus du myocarde (thrombolytiques, aspirine,  $\beta$ -bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

Ce défaut de soins préventifs ou curatifs est plus fréquent dans les pays où le système de soins ne garantit pas à toute la population une bonne couverture maladie (environ 41 millions d'Américains non couverts en 1998). En France, le manque de soins concerne de nombreux patients atteints de pathologies chroniques, plus par défaut d'organisation de la prise en charge médicale que par insuffisance de couverture sociale : patients diabétiques, hypertendus, atteints de cardiopathies ischémiques, etc.

### **L'excès de soins (« overuse »)**

Autre problématique fréquente dans les pays développés : les soins délivrés alors qu'ils ne sont pas utiles, ce qui représente un risque potentiel pour les patients, sans bénéfice en termes de santé. Des prescriptions antibiotiques inutiles aux hospitalisations inappropriées, les exemples de soins donnés en excès ne manquent pas. Une étude américaine publiée en 1992 a ainsi mis en évidence que 8 à 80 % des interventions chirurgicales n'étaient pas nécessaires. Les études réalisées en France par le service médical de la Sécurité sociale sur les prescriptions d'examen complémentaires (scanner lombaire, radiographie du crâne, ostéodensitométrie...) montrent qu'un certain nombre d'entre elles sont injustifiées au regard des recommandations de pratique clinique. Outre les risques inutiles qu'ils font prendre aux patients, ces soins « abusifs » représentent un coût d'opportunité considérable.

### **Les erreurs à l'origine de complications (« misuse »)**

Le dernier problème de qualité des soins correspond aux erreurs réalisées dans le processus de soins. Les soins délivrés sont nécessaires, mais la défaillance de l'un des maillons de la chaîne de soins conduit à des complications délétères pour le patient. Les complications peuvent survenir suite à une intervention chirurgicale (infections nosocomiales, hémorragies), à des erreurs médicamenteuses (incompatibilités médicamenteuses, non-respect des contre-indications, ...) ou à d'autres défauts dans la délivrance des soins. Les erreurs possibles à l'origine des complications sont nombreuses et souvent liées à la survenue d'un problème à l'interface entre deux structures ou deux processus de soins. Les actes effectués par chaque acteur sont souvent d'une grande qualité, mais la coordination de leurs tâches est défaillante.

### **Conclusion**

La qualité des soins a donc de multiples facettes et son approche diffère de celle qui est développée dans les autres secteurs économiques en raison des spécificités du système de santé :

- l'asymétrie d'information rend impossible l'évaluation de la qualité par la seule satisfaction du patient ;
- la complexité du système de production des soins rend la maîtrise du processus plus difficile et augmente la probabilité de survenue de dysfonctionnements aux différentes interfaces ;
- le caractère aléatoire de la science médicale rend le risque zéro inatteignable : la qualité des soins dépend en partie de la capacité des professionnels de santé à réagir par rapport à cet aléa et la formalisation de l'ensemble du processus de prise en charge est impossible ;
- enfin, en France, les enjeux économiques de la qualité sont moins importants pour les producteurs de soins que dans les secteurs de production ou de services à forte concurrence.

Néanmoins, personne ne peut s'opposer au courant qualité qui existe actuellement dans le secteur de la santé. Si la mise en œuvre d'une accréditation obligatoire en est le principal moteur dans les établissements de santé, d'autres facteurs jouent également un rôle important pour expliquer cette dynamique :

- la place croissante de la qualité des soins dans la presse ;
- l'information des patients avec un renversement de la charge de la preuve aux médecins ;
- les attentes des usagers du système de soins, exprimées lors des États généraux de la santé sur différents aspects du système : l'information en matière de santé, l'accessibilité à des structures de proximité garantissant la sécurité et une meilleure coordination des différents acteurs. À tous les niveaux, c'est une plus grande transparence du système qui est recherchée ;
- la place accordée aux patients dans le système de santé, de plus en plus importante. Les patients ont accès aux résultats de l'accréditation et ils participent aux instances des établissements hospitaliers (conseil d'administration, commission de conciliation, comité de lutte contre les infections nosocomiales). L'accès direct au dossier médical actuellement discuté dans le cadre du projet de loi de modernisation de la santé va dans ce sens.

Pour répondre aux exigences croissantes des usagers et des pouvoirs publics et en raison de la complexité même du concept de « qualité des soins », l'ensemble des acteurs du système de santé doit s'interroger à son propre niveau sur la qualité des soins : ce qu'elle recouvre ? comment l'évaluer ? comment l'améliorer ? comment mesurer les améliorations en terme de bénéfices pour les patients ? Ces étapes constituent un préalable indispensable pour permettre à chacun de s'engager dans un processus continu d'amélioration de la qualité des soins. ■