

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.

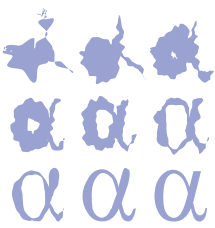
L'intérêt des patients se modifiant en fonction de leur évolution culturelle, de l'évolution de l'offre de soins et surtout des progrès médicaux et technologiques, l'organisation doit être en constant changement. Il existe de nombreuses approches pour induire ce changement à l'intérieur des établissements, 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
Établissements de santé	1. Audit clinique 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
	2. Audits organisationnels 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	3. Auto-évaluation 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
II Établissements payeurs	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 »
III Organismes externes de certification et d'accréditation	1. Certification Afaq cuisines, accueil, laboratoires, ateliers biomédicaux	Référentiels ISO
	2. Accréditation Anaes : établissements publics et privés, réseaux de soins Cofrac : organismes certificateurs	Référentiel professionnel (experts, pairs et expériences étrangères) Référentiel EN 45000
IV Promoteurs de la qualité	MFQ : Mouvement français pour la qualité, référentiel du prix qualité EFQM : idem européen	Développement interne Développement interne
	V Sociétés savantes	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
Organismes externes de promotion de l'évaluation	Andem-Anaes Programmes PAQ 95 et 97 Compagnie générale de santé Club des spécialistes	Amélioration continue de la qualité Revue des pratiques professionnelles
Organismes internes à l'établissement	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