

Démarche qualité en médecine

J.-F. Vibert

Laboratoire d'explorations fonctionnelles respiratoires, Service de physiologie, Hôpital Saint-Antoine et INSERM U444, Paris

La notion de démarche qualité est née au cours de la dernière guerre mondiale à la suite d'un problème de fabrication d'armes aux Etats-Unis. Nous sommes donc loin du monde de la santé... Ce problème de fabrication a conduit le général E.W. Deming à développer le concept de maîtrise des processus, qui est devenu le fameux cycle PDCA (Plan, Do, Check, Act) connu depuis sous le nom de « roue de la qualité de Deming ». Ce cycle comporte quatre étapes fondamentales qui permettent de développer la prévention afin de réduire le besoin de corrections :

- **Plan (planifier)**: c'est définir ce que l'on veut obtenir et comment l'obtenir.
- **Do (réaliser)**: c'est mettre en place les moyens prévus et les hommes nécessaires pour mettre en œuvre les actions afin d'atteindre les objectifs et maîtriser les processus dans les conditions souhaitées.
- **Check (vérifier, contrôler, mesurer)**: c'est vérifier que ce que l'on a fait est conforme à ce qui avait été planifié.
- **Act (réagir, améliorer)**: c'est rechercher et analyser des possibilités de progrès puis les mettre en œuvre.

Les deux premières étapes font partie de l'Assurance Qualité (AQ), qui tente de prévoir les problèmes, a priori, pour les éviter. Les deux autres font partie du Contrôle Qualité (CQ), qui vérifie, a posteriori, ce qui se passe afin de pouvoir corriger les éventuels problèmes, et donc de retourner vers l'Assurance Qualité.

Née dans le monde militaire, cette démarche a été adoptée assez rapidement dans les pays anglo-saxons par les industriels, qui se trouvaient confrontés aux mêmes problèmes, à savoir fabriquer des produits de façon fiable, afin d'éviter les mises au rebut, les plaintes des clients, et donc les conséquences économiques induites. Les industriels des autres pays ont rapidement suivi, puis les services. En 1987, l'International Standard Organization (ISO) sortait la première version des fameuses normes ISO 9000 donnant les lignes directrices pour mettre en place la gestion de la qualité et les éléments d'un système qualité, justement à l'usage des fournisseurs de services.¹ Suivre ces normes permet aux entreprises d'obtenir une certification, procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme à une exigence spécifiée. Cette certification, dont il est en général largement fait état, aide à obtenir la confiance des clients et l'on voit actuellement sur de nombreux camions le logo d'un organisme certificateur, comme l'AFAQ (Association française pour l'assurance de la qualité), comme gage de sérieux de l'entreprise. La certification est une obligation de moyen. A côté d'elle, existe une autre reconnaissance formelle, plus stricte, qui est plus une obligation de résultats, qui est l'accréditation ISO. Elle s'applique essentiellement au monde du laboratoire, et est proche de ce que demande le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA)

dans le monde de la santé. L'accréditation est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiées. De plus, elle exige un système qualité de type ISO 9000.

En France, à côté de ces deux cadres formels reconnus sur le plan international (auxquels peut adhérer tout établissement de santé s'il le souhaite), il existe pour le monde de la santé deux obligations légales: le GBEA, depuis novembre 1994, qui ne concerne que les laboratoires d'analyses médicales, et l'accréditation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), obligatoire pour tous les établissements de santé depuis le 25 avril 2001. C'est en fait essentiellement cette dernière qui a conduit les établissements de santé à commencer à s'intéresser, dès 1996 (année de promulgation des ordonnances Jupé) au concept de démarche qualité, et à entrer dans une démarche d'amélioration continue de la qualité plaçant plus que jamais le patient et sa satisfaction au cœur de ses préoccupations.

La définition de la qualité pourrait se borner à « répondre aux besoins du client ». Dans le monde de la santé, le client est d'abord le patient, certes, mais c'est aussi le prescripteur pour les services médico-techniques, et même le contribuable, qui en France est le principal payeur. En fait, il existe une définition internationale normalisée (norme ISO 8402) de la Qualité :

- **Qualité (ISO 8402)**: « Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à *satisfaire des besoins exprimés ou implicites* ».
- **Assurance Qualité (ISO 8402)**: « Ensemble des actions *pré-établies* et *systématiques* nécessaires pour donner la *confiance* appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité ».

On voit que l'Assurance Qualité, comme on l'a déjà vu, est un concept de prévention, puisqu'elle implique des actions pré-établies. Elle se fait en amont d'un processus, avant que les problèmes ne surviennent, contrairement au contrôle qualité, qui vérifie, en aval du processus, que des problèmes ne sont pas survenus. On appelle processus un enchaînement d'activités pour lesquelles on a défini des méthodes, et qui nécessitent des moyens (humains et/ou matériels) et pouvant être soumis à des contraintes. Un processus est donc une suite d'opérations constituant la façon de faire pour transformer une entité entrante en entité sortante. Il peut être plus ou moins long, plus ou moins complexe et éventuellement se décliner en sous-processus en fonction du niveau de détail recherché.

Le principe général de la mise en place d'un plan d'Assurance Qualité vise à créer une dynamique d'amélioration continue de la qualité. En pratique, toute activité peut être décrite comme une succession de processus qui sont analysés dans leur

fonctionnement actuel, et que l'on prévoit de modifier pour les améliorer. L'efficacité de tout changement doit être objectivée par une mesure, appelée « indicateur », dont on suivra l'évolution au cours du temps.

Mettre en place un plan d'Assurance Qualité implique quatre étapes :

- **Identifier** les processus: il s'agit d'essayer de délimiter les sous-processus, d'identifier les processus, d'identifier les acteurs concernés afin de constituer un comité de pilotage qui devra comprendre un choix des acteurs important sans oublier les acteurs de base. Il conviendra d'analyser les forces et faiblesses, de faire un organigramme qui aidera à rechercher les dysfonctionnements et à identifier les points forts à préserver. Dès cette étape les indicateurs peuvent aider à objectiver les problèmes.
- **Décrire** l'existant qui permettra d'avoir un point de comparaison pour les indicateurs et de bien connaître les processus à gérer. De nombreuses méthodes existent: interviews, QQQCP (quoi, qui, où, quand, comment, pourquoi), organigramme, analyse critique et détaillée, recherche des points critiques, des causes de dysfonctionnements, en s'aidant de diagrammes causes-effets d'Ishikawa et de diagrammes de Pareto (pour ne s'intéresser qu'aux choses utiles) pour pouvoir reconstruire ensuite.
- **Construire** les nouveaux processus en décrivant les méthodes et contraintes, les ressources humaines et matérielles, ce qui entre et ce qui sort. Il est nécessaire d'avoir une réflexion de fond, sur le pourquoi et de réfléchir au nouveau processus afin de définir les critères contribuant à la qualité et de déterminer les axes d'amélioration prioritaires en ciblant sur les points associés à un risque éventuel de dysfonctionnement. Au fur et à mesure que l'on construit le nouveau processus, il est indispensable de définir les responsabilités: qui est en charge de quoi et quoi est à la charge de qui, à tous les niveaux hiérarchiques. Il faut définir ou améliorer les supports écrits, écrire les procédures et modes opératoires nécessaires consensuellement et définir leurs règles d'utilisation. Enfin, on définira des indicateurs qui permettront de suivre l'efficacité des changements effectués. Il faudra savoir se focaliser sur les points importants et globaux, afin de ne pas avoir à suivre de trop nombreux indicateurs, au détriment du processus lui-même.
- **Evaluer** pour améliorer ces processus en suivant l'évolution des indicateurs, et conduire des actions d'amélioration et de suivi de l'efficacité des actions entreprises. La mise en place des indicateurs dès le début et leur suivi régulier et à long terme est indispensable car il existe toujours un relâchement nécessitant le rappel des consignes. L'efficacité d'un système qualité est à suivre régulièrement sur le long terme.

On voit clairement qu'il va falloir développer des documents écrits (les procédures) permettant de réaliser les processus de manière fiable et reproductible, même en cas de changement de personnel, mais aussi des fiches de traçabilité, qui permettront de documenter ce qui a été fait, et constitueront des preuves en cas de litige. De nombreux autres documents écrits sont indispensables (fiches de matériel, listes de fournisseurs, listes de consommables, fiches de poste du personnel, fiches d'anomalies, fiches de dérogation, etc.), sans compter l'ensemble des documents écrits (cahiers de paillasse, dossiers patients, compte rendus d'examen, etc.) qui existent déjà depuis longtemps en général, qui permettent d'assurer la traçabilité des opérations

réalisées. La mise place d'une démarche qualité implique donc le passage d'une culture de l'oral (actuellement largement prédominante dans nos hôpitaux) à une culture de l'écrit.

La mise en place d'un système qualité doit évidemment impliquer l'équipe complète. Elle doit en premier lieu être portée par le Chef de service, qui nomme un Responsable Qualité en charge du suivi de la démarche. Aucune démarche qualité ne peut aboutir sans l'adhésion de tous. Il faut donc informer tout le personnel pour obtenir cette adhésion du haut au bas de l'échelle hiérarchique, afin d'obtenir la participation active et motivée de tous. En effet, chacun devra participer à la mise en place et aux discussions visant à améliorer les processus, et à écrire les procédures nécessaires. C'est indispensable, car ce sont les acteurs du terrain qui appréhendent le mieux les problèmes potentiels, et qui pourront proposer des solutions. De plus cette participation est motivante et valorisante pour le personnel. Les fiches de traçabilité pouvant être perçues comme des instruments de surveillance du travail, il est indispensable de bien expliquer leur but et de ne jamais les détourner de leur usage initial.

La culture de l'écrit implique de nombreux documents à gérer (documentation qualité interne, mais aussi documents administratifs, procédures transversales, traces, documents externes, etc.), qui représentent une clé dans la communication et la transmission d'informations. En France, elle est à l'heure actuelle essentiellement véhiculée par un support écrit qu'il convient de maîtriser, bien qu'il tende de plus en plus à s'informatiser. Bien que les exigences de l'ANAES en matière de maîtrise documentaire ne soient pas clairement établies dans son manuel d'accréditation, la gestion des documents est abordée dans la troisième partie « Qualité et Prévention », et plus particulièrement dans la référence 3, qui mentionne que « la gestion de la qualité permet la maîtrise des processus, des métiers et des documents ».²

Il est clair que la mise en place d'un système qualité est plus aisée pour les services médico-techniques que pour les services cliniques. Les processus sont mieux définis, plus standardisés, plus consensuels et moins nombreux dans un laboratoire que dans un service clinique, soumis aux multiples facettes d'une pathologie, aux aléas de la réponse des malades aux traitements, etc. D'ailleurs, le premier service de santé publique en France à avoir obtenu la certification ISO 9002 et l'accréditation ISO CEI 25 a été un service médico-technique (Laboratoire d'explorations fonctionnelles respiratoires de l'hôpital Saint-Antoine, à Paris, dès 1998). De plus, l'obligation à suivre le GBEA pour les laboratoires d'analyses médicales depuis 1994, a inculqué cette culture de l'écrit dans ces services.

L'ANAES, établie par le décret du 24 avril 1996, a été créée officiellement le 14 octobre 1997. L'accréditation de l'ANAES est une démarche volontaire, obligatoirement commencée avant le 25 avril 2001 (« dans les cinq ans »). Elle porte sur l'évaluation et la qualité des soins, leur utilité, leur continuité, la satisfaction des patients et la sécurité. Elle porte sur tout un établissement, l'établissement gérant les services en interne. Les objectifs de l'accréditation concernent la mise en valeur de la qualité des soins par la mesure des résultats et par l'évaluation des processus. Elle apprécie la capacité d'un établissement à prodiguer des soins de façon régulière, à réviser et améliorer son fonctionnement pour administrer des soins de qualité. Elle favorise l'amélioration continue des soins en suggérant des auto-évaluations (audits internes) et des audits externes réguliers. Le manuel d'accréditation sert de référentiel² et est complété par un guide pour l'auto-évaluation et la préparation de la visite d'audit.³

Donc, il existe deux types d'accréditation en France, l'accréditation se référant aux normes internationales ISO, délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC), et l'accréditation délivrée par l'ANAES, purement française. Elles recouvrent des choses très différentes, puisque l'accréditation ANAES est en fait plus une obligation de moyens, organisationnelle, avec le suivi de l'évolution des techniques et de l'évolution d'indicateurs qualité, et des obligations de résultats sur certains points particuliers, comme l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, ou l'absence d'accidents iatrogènes et nosocomiaux. Elle se rapproche plus de la certification.

L'évaluation des soins, est l'une des missions de l'ANAES, comme son nom l'indique. Dans ce but, elle édite régulièrement des guides de Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), établis à partir d'études bibliographiques exhaustives, selon les principes de la médecine factuelle (Evidence-based medicine). Il n'est donc pas étonnant que l'évaluation des soins soit l'un des points examinés par l'ANAES dans son manuel d'accréditation, partie qui concerne essentiellement les services cliniques. C'est pourquoi ces derniers vont être amenés de plus en plus à établir des protocoles de soins standardisés, basés sur des BPC ou des conférences de consensus si elles existent. Ces protocoles devront être suivis, et les services devront être capables de prouver qu'ils l'ont été, ou de dire pourquoi ils ne l'ont pas été. Les résultats de ces protocoles seront suivis comme des indicateurs, afin d'évaluer leur efficacité et de prouver que tel ou tel changement du protocole est bénéfique ou non.

Pour parler concrètement, nous avons mis en place un système qualité ISO 9002 et ISO/CEI 25 au Laboratoire des EFR de Saint-Antoine (normalement non soumis au GBEA). La mise en place de ce système s'est étalée sur quatre ans avant d'être en mesure de demander la certification AFAQ (obtenue en mai 1998) et l'accréditation COFRAC (obtenue en novembre 1998). Une telle démarche a pu être démarrée grâce à un financement par un PHRC, principalement utile lors de la phase finale, car certification, accréditation et visites d'auditeurs coûtent très cher. Mais c'est surtout un investissement important de tous en temps qui est indispensable au début de la démarche, car il faut réfléchir, se réunir, produire beaucoup de documents écrits, et communiquer beaucoup avec tout le personnel. Par exemple, la mise en place des fiches de traçabilité, qui enregistrent les heures de début et de fin de chaque examen, ainsi que divers autres renseignements, ont suscité des inquiétudes parmi le personnel, car pouvant permettre de juger de la rapidité d'exécution d'un examen par une infirmière donnée, mais après acceptation et maintenant sept ans de recul, elles sont devenues indispensables, et plus personne ne pourrait s'en passer. Elles permettent de savoir quelle est l'infirmière en charge du patient, quand le bronchodilatateur a été administré, quand le compte rendu a été envoyé, etc. Elles permettent de savoir qui s'est occupé de qui tel jour, et ces fiches ont souvent servi à renseigner les services cliniques sur l'heure de départ des patients attendus en consultation (les cafés alentours sont parfois tentants...). De même, les fiches de satisfaction que nous demandons aux patients de remplir permettent de savoir quel point doit être amélioré et si un point devient objet d'insatisfaction. Les fiches d'anomalie permettent de tracer ces dernières, et de s'assurer qu'elles sont corrigées et qu'elles ne se reproduisent pas. Les fiches d'amélioration permettent au personnel de faire des suggestions et s'assurer de leur prise en compte et de leur suivi. Sur le plan des résultats, entre 1995 (un

an après le démarrage du projet, mais avant tout changement de notre organisation, pendant donc le temps d'analyse du présent et de réflexion sur ce qu'il y avait à faire) et 2001, le pourcentage de patients très satisfaits ou satisfaits de l'accueil est passé de 88 à 100%, de l'information donnée de 79 à 98%, du déroulement global de 76 à 100%, des conditions d'attentes de 55% (c'est là que le bât blessait le plus) à 97%. Trente-sept pour cent des patients trouvaient la durée d'attente longue, contre 13% seulement maintenant. La concertation avec les consultations nous a permis de nous réorganiser afin d'accueillir les patients de la consultation des voies respiratoires (la grosse majorité de notre clientèle) la même demi-journée que leur consultation, ce qui leur fait un seul déplacement et permet à leur pneumologue d'avoir une EFR du jour même, puisque le patient repart du laboratoire avec ses résultats et son compte rendu. Il est bien clair que cette démarche n'a pu se faire que grâce à la motivation de toute l'équipe, ce qui a été reconnu par le Mouvement français de la qualité qui a décerné à notre laboratoire une mention au Prix Qualité Ile-de-France 2000 (mention Engagement de l'équipe médico-technique, catégorie administrations publiques) obtenue le 30 novembre 2000.

L'article de Hermelin et coll., présenté dans cette revue, montre un exemple de mise en place d'une démarche Qualité ISO 9002 dans un service clinique et en particulier pour l'hémodialyse. Il est intéressant car il montre une démarche encore rare et originale. Cet article utilise évidemment un langage assez « qualitatif », jusqu'à récemment ignoré du monde médical, mais que l'ANAES nous a obligé à commencer à intégrer. L'article est intéressant car il montre bien l'importance de la motivation du personnel ainsi que celle du regard extérieur que représente l'audit. Un audit est une épreuve stressante pour le service audité, mais extrêmement enrichissante, qui aide à bien se positionner par rapport au référentiel, à définir les indicateurs pertinents. Il montre bien l'importance de l'audit extérieur par rapport à l'auto-évaluation, qui, même si elle est faite très sérieusement, du fait qu'elle se fait en interne, n'apporte pas ce regard impartial qu'apporte l'audit externe. Un certain nombre de points ne sont sans doute pas assez évoqués, comme la traçabilité, les indicateurs suivis, le contenu plus détaillé du Manuel Qualité, ainsi que la Déclaration de Politique Qualité, obligatoire pour la certification, qui donne de manière synthétique les engagements du service en termes de qualité.

Finalement, qu'apporte un système qualité dans un service hospitalier? D'abord, une organisation qui améliore énormément le fonctionnement du service, ou tous les problèmes possibles ont été réfléchis avant qu'ils ne surviennent, comme l'absence inopinée d'un personnel, infirmier ou médecin, comme la panne d'un appareil, etc. Le passage d'une culture de l'oral à une culture de l'écrit simplifie l'arrivée d'un nouveau personnel, qui a sous la main tous les documents nécessaires à la compréhension de son nouvel environnement. Sur le plan de la fiabilité et de la confiance que l'on peut avoir dans l'exécution des processus, le fait que toutes les procédures soient écrites, et qu'il existe une traçabilité complète de ce qui est fait est un gage d'exécution standardisée, et, en cas de problème, facilite la compréhension de sa cause et la prévention d'une récurrence. L'existence de réunions dites « Revues de Direction », spécifiquement et complètement dévolues à la qualité, obligatoires dans le cadre des normes ISO, est une occasion de s'interroger sur la qualité du service rendu, sur le suivi des indicateurs et sur la motivation de

l'ensemble du personnel, et de décider, à plusieurs, avec les personnes concernées, de mesures correctives à prendre en cas de problème.

De même que la démarche qualité est continue, les normes ISO évoluent, ainsi que le GBEA ou le manuel d'accréditation de l'ANAES. Au bout de cinq ans, on est passé du GBEA I au GBEA II, qui insiste encore plus sur l'organisation, la traçabilité et le suivi des indicateurs. La norme ISO 9000:1987, est devenue ISO 9000:1994, et tout récemment, ISO 9000:2000, en insistant sur l'engagement de la direction dans la démarche qualité et la satisfaction du client. Au 1^{er} janvier 2001, la nouvelle norme pour l'accréditation des laboratoires devient la norme ISO/CEI 17025 en incorporant l'évolution 2000 de la norme ISO 9000. Parallèlement, il existe un projet de norme ISO 15189, qui devrait indiquer les exigences pour le management de la qualité des laboratoires d'analyses médicales. Enfin, après la première campagne de visite des établissements de santé par l'ANAES, une nouvelle mouture de son manuel d'accréditation sera envisagée, afin de s'assurer que les points faibles qui auront été mis en évidence, et qui sont non ou incomplètement pris en compte dans l'édition actuelle, seront explicitement vérifiés.

Augmenter la qualité des soins, diminuer le gaspillage, améliorer la satisfaction du patient, tels sont les buts de la mise en place d'un Système Qualité. Tout se paye, et la mise en place d'un Système Qualité est un projet lourd, c'est un projet d'équipe qui doit motiver l'ensemble du personnel et de la hiérarchie, et dont la réussite dépend de la collaboration de tous. Cela institue une évaluation permanente et nécessite des audits internes réguliers afin de conserver accréditation et/ou certification (si on les a demandées), accréditation ANAES en tous cas,

et... la confiance des patients. C'est un projet coûteux, au moins en temps et en travail, mais il ne faut pas oublier que la non-qualité a un coût⁴... souvent oublié !

Adresse de correspondance :

Dr Jean-François Vibert
Laboratoire d'explorations fonctionnelles respiratoires
Service de physiologie
Hôpital Saint-Antoine
184, rue du Faubourg Saint-Antoine
F-75571 Paris Cedex 12
E-mail : vibert@u444.jussieu.fr



Références

1. Qualité et systèmes de management ISO 9000. Paris : AFNOR, 2001.
2. Manuel d'accréditation des établissements de santé. Paris : ANAES, 1999.
3. Préparer et conduire votre démarche d'accréditation. Paris : ANAES, 1999.
4. Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital. Paris : ANAES, 1998.