



Université Senghor

Université internationale de langue française
au service du développement africain

Opérateur direct de la Francophonie

**Démarche qualité dans les établissements de santé
en République Centrafricaine à partir de l'expérience française :
comment l'appliquer dans la Région sanitaire N°4 ?**

Présenté par

Francis Lambert MANDAZOU

Pour l'obtention du Master en Développement de l'Université Senghor

Département Santé

Spécialité Santé Internationale

le 8 Avril 2009

Devant le jury composé de :

Dr Christian MESENGE Président

Directeur de Département Santé, Université Senghor

M. Pascal GAREL Examineur

Directeur Exécutif de la Fédération Européenne des Hôpitaux

Prof. Mohamed GAD Examineur

Maître de conférence, IGSR, Alexandrie (Egypte)

Remerciements

A Monsieur le Recteur Fernand Texier et tout le personnel de l'Université Senghor pour l'attention particulière que vous avez portée à notre formation et à notre séjour à Alexandrie. En gage de ma reconnaissance et profond attachement.

Au Dr Christian MESENGE, Directeur du Département Santé pour l'effort consenti à l'aboutissement de notre formation. Je vous assure de mes sentiments respectueux et de ma profonde gratitude.

A Madame Alice MOUNIR, assistante du Directeur pour tous les services rendus malgré vos lourdes tâches. Soyez assurée de mon attachement.

A Monsieur René YAGO, responsable du service qualité au Centre Hospitalier Sainte Marie de Nice (France) et ses collaboratrices Lina DALBO et Mélanie RAYA, sans vous mon stage ne devait pas connaître un succès. Grand merci pour votre disponibilité et vos conseils ; soyez assurés de ma reconnaissance et de mon attachement.

A Monsieur Matthieu SIBE, Professeur associé à l'Université Senghor d'Alexandrie pour votre encadrement et vos conseils dans la réalisation de ce travail. Trouvez ici l'expression de ma profonde gratitude.

A Monsieur Pascal GAREL pour vos conseils lors de votre passage à l'Université Senghor pour le cours de la gestion hospitalière. Grand merci.

Aux membres du jury, qui en témoignage de leur haute bienveillance ont daigné accepter de juger ce travail.

Dédicace

Je dédie ce mémoire à :

Mon pays la République Centrafricaine qui a accepté l'autorisation de ma sortie pour l'étude,

Ma mère,

Mes enfants

Mes frères et sœurs

Voilà le résultat de mon absence à vos côtés

Résumé

Les pays en voie de développement sont confrontés au problème de la qualité des soins dans les établissements de santé parce qu'ils n'ont pas notamment de cadre réglementaire pour la mise œuvre de démarche qualité. La République Centrafricaine à l'instar des autres pays africains n'a pas de cadre institutionnel de mise en oeuvre de la démarche qualité dans son système de l'offre de soins. Actuellement la démarche qualité s'impose à tous les établissements de santé comme une stratégie visant à améliorer continuellement la qualité de soins dans les établissements de santé. Définie dans le Plan national de développement sanitaire, l'amélioration de la qualité de soins et des services de soins constitue l'une des priorités pour le secteur de santé en Centrafrique. Mais malgré cette prise de conscience de la qualité de soins, les formations sanitaires éprouvent toujours de difficultés d'ordre organisationnel et pratique pour améliorer la qualité de soins dispensés.

Le but de ce travail était de proposer une structure d'évaluation de la qualité de soins et de gestion de risques à la Direction de la région sanitaire N°4 (DRSN°4) en tenant compte des ressources dont dispose cette région. Pour cela, nous avons effectué un stage de mise en situation professionnelle au Centre Hospitalier Sainte Marie (CHSM) de Nice en France qui a permis d'identifier les avantages et les inconvénients de la mise en œuvre de la démarche qualité. Pour atteindre notre but, nous nous sommes fondés sur la revue de la littérature et des acquis du stage pour proposer les différentes instances de mise en œuvre de cette démarche qualité.

La mise en place de démarche qualité dans les établissements de santé nécessite d'importantes ressources humaines, matérielles et financières. Nous voulons d'abord en faire un projet pilote à la Direction de la Région sanitaire N°4 avant de l'étendre dans toutes les régions sanitaires du pays.

Cette structure d'évaluation de la qualité de soins et de gestion de risques à la Direction de la Région sanitaire N°4 permettra de coordonner et d'évaluer les résultats de la mise en œuvre de la démarche qualité dans les établissements de santé.

Mots clés

Démarche qualité, amélioration de la qualité de soins, établissement de santé, gestion des risques, République Centrafricaine

Abstract

Developing countries are confronted with the problem of the quality of the care in the establishments of health because they have in particular, no regulatory framework for the stake work of quality approach. The Central African Republic, as for the other African countries, has so executive institution for the implementation of the quality approach in its offered care system. At present the quality approach is imposed upon all the establishments of health as a strategy to improve constantly the quality of care in the establishments of health. Defined in the national plan of sanitary development, the improvement of the quality of care and the services of care constitutes one of the priorities for the sector of health in the Central African Republic. But in spite of this awareness of the quality of care, the sanitary trainings always feel of difficulties of organizational and practical order to improve the quality of exempt care.

The purpose of this work was to propose a structure of evaluation of the quality of care and management of risks in the direction of the sanitary region N°4 by taking into account resources which this region has. For that purpose, we made a professional training at the “Centre Hospitalier Sainte Marie” Nice-France which allowed the identification the advantages and the inconveniences of the implemented of the quality approach. To reach our purpose, we based our work on the review of the literature and the experiences gained during the training period to propose the various authorities of stake in work of this quality approach.

The implementation of quality approach in the establishments of health requires important human, material and financial resources. We want at first to make an experimental project for the direction of the sanitary Region N°4 before spreading it in all the sanitary regions of the country.

This structure of evaluation of the quality of care and management of risks in the direction of the sanitary Region N°4 will allow to coordinate and to estimate the results of the implemented of the quality approach in the establishments of health.

Key words

Quality approach, improvement of the quality of care, establishment of health, risk management, Central African Republic

Liste des acronymes et abréviations utilisés

AFSSA : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments

AFSSAPS : Agence français de sécurité sanitaire des produits de santé

AFSSE : Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale

ANAES : Agence nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

ANDEM : Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale

ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation

CE : Comité d'établissement

CHSCT : Comité d'Hygiène et de Sécurité des Conditions de Travail

CHSM : Centre Hospitalier Sainte Marie

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CLIN : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs de Moyens

CRPQ : Comité régional de pilotage qualité

DDASS : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

DGS : Direction Générale de la Santé

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

EFG : Etablissement Français de Greffe

EFS : Etablissement Français de Sang

EPP : l'évaluation des pratiques professionnelles

ENSP : Ecole Normale de Santé Publique

HAS : Haute Autorité de Santé

IB : Initiative de Bamako

Invs : Institut de Veille Sanitaire

IRSN : Institut de Radioprotection et Sûreté Nucléaire

MSPPP : Ministère de la Santé Publique et de la Population

MICS : Enquête à Indicateurs Multiples

OMS : organisation mondiale de la santé

PIS : Plan Intérimaire santé

PNDS : Plan National de Développement Sanitaire

PNUD : Programme des nations Unies pour le Développement

RCA : République Centrafricaine

PSPH : Etablissement Privé, Participant au Service Public Hospitalier

RIPAQS : Réseau International pour la Planification et l'Amélioration de la qualité et la sécurité des soins en Afrique

SIDA : Syndrome d'Immunodéficience Acquise

SNIS : Système national d'information sanitaire

SSP : Soins de Santé Primaires

UNICEF : Fonds des Nations Unies Pour l'Enfance

Sommaire

Remerciements.....	i
Dédicace.....	ii
Résumé.....	iii
Mots clés.....	iii
Abstract.....	iv
Key words.....	iv
Liste des acronymes et abréviations utilisés.....	v
Sommaire.....	vii
Introduction.....	1
1 Chapitre 1 : Revue de la littérature.....	4
1.1 Généralités sur la démarche qualité.....	4
1.1.1 Historique de la démarche qualité dans le monde.....	4
1.1.2 Principes de la démarche qualité dans les établissements de santé.....	5
1.1.3 Définitions des concepts de la démarche qualité.....	6
1.1.4 Etapes de la mise en œuvre de la démarche qualité.....	8
1.1.5 Facteurs de succès de la mise en œuvre de démarche qualité.....	9
1.2 Le système de sécurité sanitaire et la démarche qualité en France.....	11
1.2.1 Contexte politique et institutionnel.....	11
1.2.2 Contexte réglementaire.....	13
1.2.3 Historique de la place de démarche qualité en France.....	13
1.2.4 Les objectifs de la démarche qualité dans le système de santé en France.....	15
1.2.5 Analyse critique de la démarche qualité dans les établissements de santé en France....	18
2 Chapitre 2 : Méthodes.....	20
2.1 La recherche documentaire.....	20
2.2 Le stage.....	20
2.2.1 Le but du stage.....	20
2.2.2 Présentation du lieu de stage.....	21
2.2.3 Les instances de mise en œuvre dans la démarche qualité.....	21
2.2.4 Déroulement du stage.....	24
3 Chapitre 3 : Analyse de la situation sanitaire en République centrafricaine.....	26
3.1 La politique nationale de santé.....	26
3.2 Le système de santé et les ressources humaines.....	27

3.3	Le profil épidémiologique du pays	27
3.4	L'organisation du système de santé	28
3.4.1	La gestion du système de santé.....	28
3.4.2	La gestion du système de soins.....	28
3.5	Les constats faits sur la qualité de soins dans les établissements de soins	29
3.5.1	Les aspects positifs de la qualité.....	29
3.5.2	Les aspects négatifs perçus.....	30
3.5.3	Résultats obtenus	31
3.6	Les approches qualité dans les établissements de soins	32
3.6.1	La supervision	32
3.6.2	Le monitoring	32
3.6.3	Le système national d'information sanitaire (SNIS).....	33
3.7	Le financement du système de santé	33
4	Chapitre 4 : Projet de mise en place d'une cellule régionale d'évaluation de la qualité de soins et de gestion des risques à la direction de la Région sanitaire n°4 en Centrafrique	34
4.1	Présentation de la Région Sanitaire N°4	34
4.1.1	Situation géographique et administrative	34
4.1.2	L'offre de soins.....	34
4.1.3	Profil épidémiologique.....	35
4.2	Justification du projet.....	35
4.3	Objectifs	36
4.4	Les structures de mise en œuvre de la démarche.....	36
4.4.1	Le comité régional de pilotage qualité (CRPQ)	37
4.4.2	Mise en place des structures opérationnelles de coordination	37
4.5	Financement des structures de démarche	39
4.6	Actions à mettre en œuvre	39
4.6.1	La sensibilisation des responsables des établissements et la communication.....	39
4.6.2	L'évaluation du système de soins des formations sanitaires.....	40
4.6.3	La formation et le développement des compétences professionnels de santé	40
4.6.4	L'initiation des projets d'amélioration de la qualité de soins	40
4.6.5	La gestion de risque dans les formations sanitaires.....	41
4.6.6	Edition des bulletins épidémiologiques de la Région	41
4.6.7	Evaluation et certification des établissements de santé	42
4.7	Résultats attendus.....	44
4.8	Difficultés et opportunités pour la mise en œuvre.....	44
4.8.1	Les difficultés	44

4.8.2	Les opportunités à saisir	44
4.9	Perspectives	44
5	Conclusion	46
6	Bibliographie	47
7	Liste des figures	xii
8	Liste des tableaux	xii
9	Annexes	xiii
9.1	Annexe I : Organigramme du Service Qualité	xiii
9.2	Annexe II : Fiche de missions du Bureau de pilotage qualité	xiv
9.3	Annexe III: Rôle d'encadrement dans la démarche qualité.....	xv
9.4	Annexe IV : la procédure de la prescription du médicament.....	xvii
9.5	Annexe V : risques liés aux activités médicales	xviii
9.6	Annexe VI : déroulement d'une procédure d'accréditation	xix

Introduction

La démarche qualité est un ensemble d'actions que mène l'établissement pour développer la satisfaction de ses clients (HAS, 2007) . Elle est aujourd'hui une préoccupation majeure de tous les établissements de production en raison du coût très élevé de la non qualité et de l'insatisfaction des clients. Les établissements de santé doivent promouvoir les approches qualité pour satisfaire les patients. Cette approche qualité doit s'inscrire dans un cadre institutionnel réglementaire pour garantir l'offre de soins et la sécurité des patients dans les établissements de santé.

De nos jours la mise en place de la démarche qualité est devenue une obligation réglementaire indispensable au bon fonctionnement des établissements de santé. Elle ne concerne pas uniquement la qualité de soins offerts aux patients mais elle a également une influence importante sur les ressources financières, la préservation de l'image, la réputation et la pérennité des établissements de santé. Elle devient aujourd'hui une préoccupation croissante car les usagers des services de santé exigent la qualité de soins, l'information et le bon accueil (LETEURTRE, 1996). Ces exigences sont souvent relayées par les medias qui exploitent la sensibilité de l'opinion publique aux risques sanitaires et par la jurisprudence actuelle qui s'emploie à responsabiliser les professionnels de santé (Ibid, pp56-57).

A l'origine la démarche qualité était cantonnée au secteur industriel. C'est dans les années 70 aux Etats-Unis qu'elle s'est étendue aux établissements de santé dans le but de maîtriser les dépenses de santé et les intérêts liés à la couverture de la responsabilité médicale (ANAES, 2002). L'objectif de cette démarche qualité dans les établissements de santé visait à apporter des solutions aux difficultés organisationnelles qui perturbaient le déroulement du processus de soins et elle permettait également d'éviter les dysfonctionnements pouvant affecter la qualité des soins et la satisfaction des patients. En France, l'évaluation est un principe que les entreprises ont cherché à développer pour améliorer leur production. Pendant la période du taylorisme, elle fut surtout quantitative, puis face à la concurrence, elle est devenue qualitative. C'est à la fin des années 1970 que le concept se développe à l'initiative des professionnels de la santé et des pouvoirs publics, car les missions de l'hôpital le nécessitent. Face à cette idée de compétitivité et à l'évolution des besoins de la population, les établissements de santé se sont engagés dans les démarches qualité (ANAES, 1998). Aujourd'hui les personnels hospitaliers considèrent la démarche qualité interne à leur établissement comme une nécessité pour assurer la sécurité des soins et améliorer leurs compétences professionnelles (GOGUE, 2005).

En France dans les années 90, cette démarche qualité de soins s'est renforcée dans les établissements hospitaliers suite à certaines crises sanitaires fortement médiatisées telle que l'affaire de sang contaminé chez les hémophiles ce qui a permis la mise en place comités de vigilances. C'est ainsi que

l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée contraint les établissements de santé à s'engager dans une procédure de certification dont la maîtrise des situations à risques est l'un des axes prioritaires. C'est alors que la Haute Autorité de santé (HAS) est créée pour promouvoir la culture de la qualité et de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Aujourd'hui cette démarche qualité s'est implantée dans les milieux hospitaliers et est en pleine évolution dans les pays du Nord, elle concerne aussi les pays en voie de développement.

Dans les années 80, sous l'impulsion de l'Initiative de Bamako au Mali fondée sur la politique de soins de santé primaires (DUPONCHEL, 2004). Le système de santé est réformé et la couverture sanitaire est étendue. L'objectif de cette initiative était de rendre les services de santé accessibles à la population avec des soins de santé primaires équitables (MSPP, 2006). Malgré ces réformes dans le système de santé, la qualité de soins dans les établissements de soins demeure médiocre. Par ailleurs les études socio anthropologiques réalisées en Afrique de l'ouest dans les milieux hospitaliers ont révélé des dysfonctionnements de services de santé et l'insatisfaction des patients à cause de mauvais accueil des personnels soignants (JAFFRE, 2003). Soucieux de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en Afrique, le Réseau International pour la Planification et l'Amélioration de la qualité et la sécurité des soins en Afrique (RIPAQS) en collaboration avec l'OMS, la Haute Autorité de Santé et l'Université de Bordeaux 2, s'engage pour la mise en place de démarche qualité dans les systèmes de santé en Afrique (RIPAQS, 2007). Cette initiative vise à contribuer à la recherche de voies et de moyens adaptés à la correction des insuffisances et à créer une dynamique internationale en faveur de la promotion de démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité de soins dans les systèmes de santé en Afrique.

La démarche qualité est ainsi devenue aujourd'hui une discipline universelle à cause de la standardisation des pratiques médicales imposée à tous les pays. Mais en République Centrafricaine, cette démarche qualité n'est pas encore entrée dans la culture des professionnels de santé travaillant dans les établissements de santé. La qualité des soins reste encore très insuffisante dans les milieux hospitaliers et les patients continuent à subir les conséquences négatives de ces pratiques de soins. L'absence de coordination des activités de soins dans les établissements de santé et la formation des professionnels de santé en pratique d'hygiène hospitalière expliquent en partie la mauvaise qualité des soins alors que le Plan National de Développement Sanitaire (PNDS) définit l'amélioration de l'état de santé de la population comme une priorité en se fixant comme objectif de rendre plus performant le système de soins dans les établissements de santé.

L'atteinte de cet objectif nécessite la définition du cadre institutionnel de la démarche qualité dans le système de santé en accompagnement de la mise œuvre de démarche qualité pour pérenniser les

actions. Comment peut-on mettre en place cette démarche qualité ? Il s'agit ici de lancer les activités d'évaluation des pratiques de soins et de certification des établissements de santé car elles constituent des stratégies essentielles qui incitent la promotion de la qualité et la sécurité de soins dans les établissements de santé. Elles permettront d'apporter des réponses appropriées à des enjeux opérationnels (maîtrise des carences organisationnelles), humains (maîtrise des risques infectieux liés aux activités médicales) et économiques (diminution du coût de la non qualité). Ce travail qui se veut mettre en place la démarche qualité de soins dans les établissements de santé en République Centrafricaine est un travail pionnier qui impulse la marche vers la culture qualité des professionnels de santé et des gestionnaires des établissements hospitaliers. Cette mise en place de démarche qualité de soins se fera sous forme de projet pilote à la Direction de la Région Sanitaire N°4 avec la création de la délégation régionale qualité qui aura la charge de mettre en œuvre cette démarche qualité. Cette structure centralisera toutes les activités et harmonisera les pratiques de la démarche qualité de soins afin de capitaliser les efforts.

Pour répondre à la question posée, quatre (4) chapitres ont été abordés :

- Le premier chapitre traitera la revue de la littérature avec l'historique de la démarche qualité dans le monde et l'expérience française dans la mise en œuvre de démarche qualité dans les établissements de santé ;
- Le second et le troisième chapitre aborderont respectivement les méthodes qui ont permis à réaliser ce travail et ensuite l'analyse de la situation sanitaire en République centrafricaine ;
- Le quatrième chapitre traitera enfin la question de la proposition du projet pilote de la mise en place de la démarche qualité à la direction de la région sanitaire N°4.

1 Chapitre 1 : Revue de la littérature

1.1 Généralités sur la démarche qualité

1.1.1 Historique de la démarche qualité dans le monde

Le souci de « faire de la qualité » a émergé dans les secteurs industriel et commercial au milieu des années quatre-vingt dans le but de veiller à la qualité des produits fabriqués pour satisfaire au mieux la clientèle(ENSP, 2007). Ils avaient utilisé les principes de la démarche qualité pour sécuriser les processus de production.

La qualité est devenue une discipline d'étude et d'action avec la révolution industrielle à la fin du XIXe siècle et son objectif premier était la conformité des produits livrés avant de s'orienter plus tardivement vers la satisfaction des clients. La première approche de la qualité dans le secteur industriel se basait sur le contrôle de la conformité des produits aux spécifications préétablies et elle portait sur la totalité de la production. Progressivement, la recherche de la qualité est ainsi passée d'une méthode à posteriori à une méthode d'anticipation (ANAES, 2002).

L'histoire a montré quelques approches de la démarche qualité pendant la révolution industrielle aux Etats-Unis et au Japon dans des contextes historiques et culturels différents (Ibid, pp11-13). Aux Etats-Unis, la démarche qualité a commencé en 1924 avec la société Bell Telephone Laboratories qui avait mis en place un département d'Assurance qualité dont le but était d'optimiser la production des usines en veillant à satisfaire les besoins des consommateurs. Cette idée de la qualité avait gagné le Japon en 1945 après la seconde guerre mondiale pour aider les industries japonaises à se relever des ruines (GOGUE, 2005).

Débutées dans les entreprises industrielles, les démarches qualité ont ensuite accompagné la transformation de l'économie en diffusant vers les autres secteurs (ANAES, 1998). Elles ont commencé peu à peu à affecter le secteur de la santé à cause du constat de variations des pratiques inexplicables et des résultats. La pression des usagers, plus avertis et plus exigeants, a également joué dans ce sens.

En France, depuis une dizaine d'années le secteur sanitaire a tenté de s'approprier la démarche qualité pour mettre une barrière à l'émergence de nouveaux risques et la gestion contestée des différentes crises sanitaires telles que l'affaire de sang contaminé, la canicule, événements sanitaires qui ont en effet attiré l'attention des pouvoirs publics et des professionnels de santé (LECLET, 2000). La promotion

de la démarche qualité dans les établissements soins vise à réduire les effets indésirables qui résultent des modes d'organisation de services et des pratiques professionnelles de santé qui y sont exercés.

1.1.2 Principes de la démarche qualité dans les établissements de santé

La démarche qualité s'appuie sur les principes de l'amélioration continue de la qualité commune à toutes les entreprises de production dont l'établissement de santé fait partie. Il s'agit de :

LA PLACE CENTRALE DU PATIENT : il s'agit d'apprécier la capacité de l'établissement à s'organiser en fonction des besoins et des attentes du patient. L'ensemble des références et des étapes de la procédure est centré sur l'appréciation de la prise en charge du patient tout au long de son parcours dans l'établissement et en lien avec les prestations complémentaires offertes dans son territoire de santé. Des références spécifiques insistent sur l'information du patient, sa participation active à son projet thérapeutique, le respect de ses droits et la prévention (HAS, 2007).

L'IMPLICATION DES PROFESSIONNELS : l'amélioration de la qualité est le résultat de démarches internes conduites par les professionnels de santé. La participation de l'ensemble des professionnels est indispensable à la conduite du changement. Cet engagement des professionnels va de pair avec la reconnaissance d'une responsabilité accrue dans le domaine de l'évaluation et de l'obligation de rendre compte au public et aux tutelles de la qualité des soins délivrés (HAS, 2007).

L'AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL RENDU AU PATIENT : L'amélioration continue de la qualité des soins repose sur l'existence d'un système reconnu de gestion de la qualité. Son appréciation doit prendre en compte les observations et les niveaux de satisfaction du patient et de ses représentants (ANAES, 1999b).

Elle est obtenue grâce à l'amélioration systématique des processus, la réduction des dysfonctionnements et l'engagement des personnes. Elle concerne toutes les dimensions de la qualité et notamment l'efficacité (pratiques fondées sur la preuve) et l'efficience. Elle porte une attention particulière aux résultats obtenus et intègre l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Il s'agit d'une démarche pragmatique qui procède par des améliorations successives objectivées par des mesures.

LA SECURITE : la sécurité des soins est basée sur le de ne pas nuire aux malades. Elle est la capacité d'empêcher ou d'éviter les résultats indésirables ou les dommages qui proviennent des processus de soins eux-mêmes (NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2000). C'est une dimension qui est étroitement liée à l'efficacité, bien qu'elle s'en distingue en mettant l'accent sur la prévention des événements indésirables et sur la réduction des défauts de qualité de soins pour les patients. Les

indicateurs relatifs à la sécurité des soins sont bien développés. On peut les regrouper en quatre grands domaines (ZEYNEP OR, 2008) : infections nosocomiales (des plaies, celles liées aux soins médicaux, aux escarres), événements sentinelles (accidents liés à la transfusion sanguine, erreurs de groupage sanguin, oublis de corps étranger dans le champ opératoire), complications opératoires et post-opératoires (embolies pulmonaires ou accidents d'anesthésie) ainsi que d'autres événements indésirables.

UNE DEMARCHE PERENNE : l'obtention de résultats durables en matière de démarche qualité suppose un engagement de l'établissement de santé sur le long terme. La certification incite, par son caractère itératif, à la mise en place de démarches pérennes d'amélioration de la qualité (ANAES, 1999b).

UNE DEMARCHE EVOLUTIVE : la certification prend en considération les attentes de l'environnement et renforce l'exigence dans les domaines pour lesquels des sujets d'amélioration ont été identifiés.

1.1.3 Définitions des concepts de la démarche qualité

Il est nécessaire de comprendre certains concepts en démarche qualité.

DEMARCHE QUALITE : ensemble des actions que mène l'établissement pour développer la satisfaction de ses clients (HAS, 2007)

L'ASSURANCE QUALITE : est la mise en œuvre d'un ensemble approprié de dispositions préétablies ou référentiels et systématiques destinées à garantir l'obtention de la qualité requise. Elle comprend toutes les actions destinées à assurer la qualité et suggère l'établissement de documents définissant correctement l'action et l'exécution conforme des prescriptions contenues dans ceux-ci (LETEURTRE H,1996).

POLITIQUE QUALITE : elle définit les orientations et les objectifs généraux d'un organisme concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la Direction au plus haut niveau (ISO , 1995).

QUALITE DES SOINS : est définie par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme la garantie « que chaque patient reçoive la combinaison d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé conformément à l'état actuel de la science médicale au meilleur coût pour un même résultat au moindre risque iatrogène et pour sa grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur de soins » (HAS, 2005a). Les principales dimensions élaborées peuvent être regroupées dans cinq catégories : efficacité, sécurité, réactivité, accès et efficience (ZEYNEP OR, 2008).

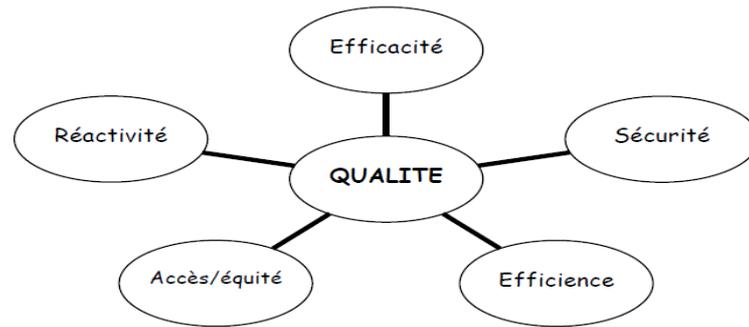


Figure 1 **Dimensions de la qualité des soins**

Ces dimensions sont des indicateurs qui permettent de mesurer la qualité de soins offerte dans les établissements de santé.

En effet l'efficacité est l'aptitude à atteindre ou à réaliser toute amélioration possible en terme de résultats sanitaires. La réactivité est la sensibilité du système de soins à la demande du patient. Elle se rapporte à la façon dont le système prend en charge les patients pour répondre à leurs besoins. Cette réactivité se caractérise par l'intégration de la capacité d'écoute, l'empathie, la confidentialité dont le système de soins dispose. Quant à l'accès et l'équité, l'accès se rapporte à la disponibilité de bons services de soins au bon moment. L'équité est la capacité du système de santé à traiter de manière juste toutes les personnes malades indépendamment de leur situation économique et sociale.

Enfin, l'efficience se décline comme l'utilisation optimale des ressources disponibles pour avoir des bénéfices ou des résultats meilleurs en évitant le gaspillage possible des ressources.

REFERENTIEL : ensemble d'exigence qualité écrite, utilisées dans le cadre d'une démarche d'évaluation. Un référentiel est établi à parti des textes réglementaires, de recommandations de bonnes pratiques, etc.

LA CERTIFICATION : se définit comme une procédure d'évaluation externe, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, et réalisée par des professionnels de santé. Elle apprécie non seulement le système de management de la qualité, mais également des aspects spécifiés de l'organisation des soins et les démarches de l'évaluation des pratiques professionnelles (DUVAUFERRIER R, 1999a). Elle concerne l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques et le but est d'obtenir une appréciation indépendante de la qualité de cet établissement, ou, le cas échéant d'un ou plusieurs services ou activités à l'aide de référentiels, de critères et d'indicateurs portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement (Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996).

TRAÇABILITE : c'est une aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées (BRUN J, 2001).

EVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES : vérification que les pratiques professionnelles correspondent à une norme définie par un consensus d'experts de la spécialité.

1.1.4 *Étapes de la mise en œuvre de la démarche qualité*

Les étapes de la démarche qualité peuvent se concevoir comme l'application de la roue de Deming¹ à la démarche projet. Le schéma ci-dessous permet de communiquer sur les différentes phases de la démarche engagée :

- Planifier ou programmer : c'est l'étape de définition de la démarche idéale puis l'identification des professionnels et des structures impliquées et enfin de programmation des étapes successives de l'étude.
- Faire : c'est l'étape pratique clinique au cours de laquelle les patients sont pris en charge par les professionnels exerçant dans la structure ou l'organisation évaluée. A ce stade, les données traduisant les activités des professionnels recueillies.
- Analyser: C'est l'étape où la pertinence de soins dispensés pendant la période de l'étude est analysée. Cette analyse implique la comparaison entre les données recueillies et les référentiels traduisant la pratique idéale et la constatation d'écart entre les deux.
- Améliorer : c'est l'étape essentielle au cours de laquelle les professionnels s'efforcent d'améliorer leur organisation du travail et leur pratique de manière à réduire les écarts observés à l'étape précédente.

¹ Le cycle PDCA a été conçu par Deming (USA, 1930) pour promouvoir une amélioration continue

La roue de Deming appliquée à la démarche projet (ou PDCA)

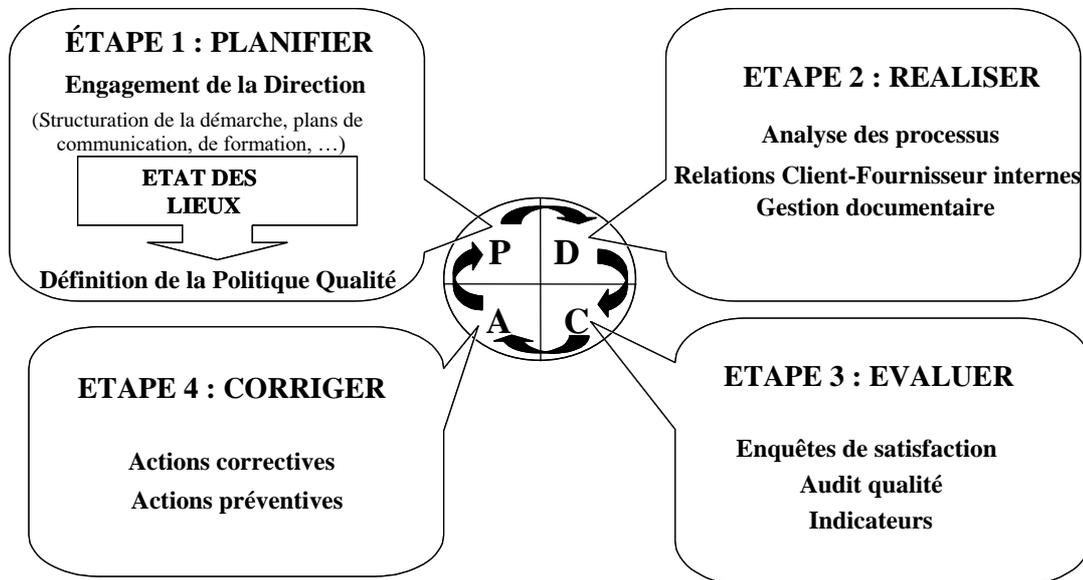


Figure 2 Roue de Deming

Source : Lauret T. Rapport d'intégration. Comment développer une démarche qualité sans exercer une autorité dans un établissement psychiatrique ? L'expérience du CH Sainte-Anne, Paris : 2001

1.1.5 Facteurs de succès de la mise en œuvre de démarche qualité

Avant de s'engager dans la démarche qualité, il est utile de connaître certains facteurs qui contribuent à sa réussite ; il s'agit de :

a) L'engagement des responsables

L'implication des responsables de l'établissement de santé est un facteur qui détermine la politique d'amélioration continue de la qualité. La direction de l'établissement doit considérer la qualité comme une dimension incontournable de l'évolution de l'institution. L'engagement des responsables doit se reposer sur des objectifs clairs et précis et il doit se matérialiser dans un certain nombre de pratiques et d'attitudes quotidiennes :

- La politique qualité doit accompagner l'ensemble des orientations et décisions prises dans l'établissement de santé ;
- La disponibilité des responsables pour accompagner la démarche qualité ;
- La transparence de l'information et des décisions ;

- La persévérance dans la démarche car l'engagement doit être maintenu dans le temps et le suivi doit être régulier.

La direction de l'établissement doit respecter les principes de la démarche qualité en pratiquant elle-même la rigueur qu'elle exige de l'ensemble des professionnels

b) L'implication de tous les professionnels

La meilleure qualité de l'ensemble de prestations de service d'un établissement de santé est la résultante de l'engagement de tous les professionnels qui y travaillent dans le but d'améliorer la qualité de leur pratique. Cette implication est nécessaire à la mise en œuvre d'une démarche qualité et à sa pérennité.

c) Le patient : la raison d'être de la démarche

La raison d'être de la démarche qualité est la prise en compte des besoins et la satisfaction du patient (ANAES, 2002). Le patient doit en être le centre et sa participation dans la vie de l'établissement en assure la cohérence

d) La communication interne

La communication interne est un facteur de succès de la démarche qualité. Elle diffuse les idées, valorise la démarche et pérennise les actions réalisées.

e) La compétence et la formation

La compétence et la formation sont deux points indispensables à la mise en œuvre d'une démarche qualité. Pour cela la formation a pour but d'élever le niveau de compétences et d'accompagner un changement culturel aboutissant à un changement comportemental. Ainsi chaque praticien dans l'établissement doit comprendre et acquérir un langage commun afin de s'approprier la culture de qualité.

f) La mesure de la qualité

Il s'agit ici de développer les instruments pour mesurer les progrès accomplis dans les actions d'amélioration de la qualité (les indicateurs de la qualité et le tableau de bord qualité). L'objectif de cette mesure est de promouvoir une culture de la qualité par des preuves de son existence.

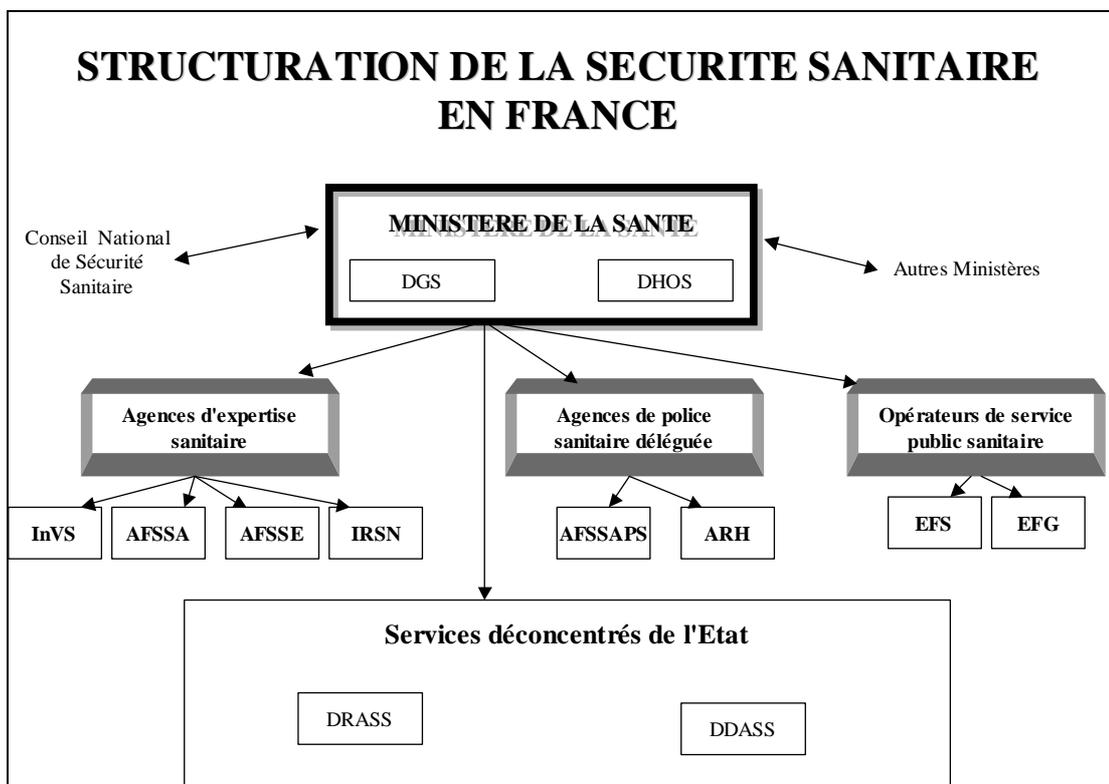
g) *La standardisation et la formalisation des pratiques professionnelles*

La mise en place de démarche qualité permet d'homogénéiser les pratiques professionnelles et de les aligner sur la meilleure façon de prise en charge compte tenu de l'état de l'art. Cette homogénéisation passe par une écriture des protocoles, des modes opératoires qui formalisent la pratique professionnelle et garantissent une traçabilité pour l'établissement. La démarche qualité pour réussir, implique le passage d'une culture orale à une culture écrite des soins.

h) *Les instances de mise en œuvre de démarche qualité*

La mise en place de bureau de pilotage et de coordination ainsi que la définition des responsabilités dans la démarche qualité sont également des éléments utiles pour la pérennisation de la qualité de soins dans un établissement de santé. La composition de ces instances doit être multidisciplinaire.

1.2 Le système de sécurité sanitaire et la démarche qualité en France

1.2.1 *Contexte politique et institutionnel*Figure 3 **structuration de la sécurité sanitaire en France**

Source : AFNOR, Hygiène et sécurité dans les établissements de santé. Paris : AFNOR, fév. 2008

En matière de sécurité sanitaire, le Ministère de la Santé français a deux directions générales et des agences sanitaires qui élaborent la politique de santé et veillent à la qualité de soins.

Les directions :

- La Direction de l'hospitalisation et l'organisation des soins (DHOS) sont chargées par le décret du 21 juillet 2000 d'élaborer la politique d'organisation de l'offre de soins en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé. Elle contrôle et évalue les Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) et participe à la tutelle de l'Etablissement Français de Sang (EFS) et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Elle est dotée des services de qualité qui évaluent la qualité du service médical rendu aux patients pris en charge dans les établissements publics et privés.
- La Direction générale de la santé (DGS) élabore la politique de santé publique et sa mise en œuvre. Elle assure l'interface technique avec les agences sanitaires.

Les agences d'expertise sanitaire : elles sont spécialisées à la sécurité sanitaire et au contrôle de la qualité des produits sanitaires. IL s'agit de :

- Institut de Veille sanitaire (Invs) qui est spécialisée dans la surveillance épidémiologique des maladies et la détection des risques sanitaires (VIH, accident d'exposition au sang),
- Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) contrôle la qualité des aliments destinés à la consommation de l'homme et des animaux et évalue les risques sanitaires et nutritionnels que peuvent présenter ses produits.
- Agence française de sécurité sanitaire de l'environnementale (AFSSE) qui assure la sécurité dans le domaine de l'environnement et évalue les risques sanitaires liés à l'environnement.
- Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN) qui contrôle les matières radioactives.

Les agences de police sanitaire :

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) : elle est chargée de l'évaluation et de la vigilance des produits de santé. Elle contrôle et autorise tous les produits de santé tels que : médicaments, les réactifs de laboratoire, produits sanguins, dispositifs médicaux, les organes et les tissus. Elle s'appuie sur l'hémovigilance pour contrôler les dérivés du sang pour la sécurité transfusionnelle.
- Agence régionale d'hospitalisation (ARH) qui a pour mission de définir et de mettre en œuvre la politique régionale d'offre de soins hospitaliers. Elle délivre les autorisations de fonctionnement et valide le contrat pluriannuel et les objectifs de moyens (CPOM)

Les opérateurs du service public sanitaires :

- L'Établissement français du sang (EFS) : il est responsable des activités opérationnelles de la transfusion sanguine. L'EFS produit et contrôle tous les produits sanguins.
- L'Établissement français de greffe (EFG) qui contrôle la qualité des organes et autres tissus destinés à la réalisation des greffes.

Les services décentralisés de l'Etat

- Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales (DDASS) : elle a une fonction de surveillance de la santé publique et contrôle les établissements de santé.
- Direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) : au niveau régional, elle planifie et programme les activités sanitaires et assure la sécurité sanitaire.

1.2.2 Contexte réglementaire

La France a connu en 1996 une réforme de son système de santé pour réduire les dépenses de santé, notamment en s'engageant dans la démarche qualité. Derrière la démarche qualité se profile donc un enjeu économique dans la mesure où celle-ci va de pair avec une meilleure allocation des ressources. La démarche qualité vise bien à rendre le système de soins plus efficient. C'est ainsi que l'ordonnance n°96-344 du 24 avril 1996 fait l'obligation de la mise en place de la procédure d'accréditation dans les établissements de santé. Elle a pour ambition de concilier l'accès aux soins de qualité et la maîtrise de dépense de santé (ENSP, 2007).

La loi du 13 août 2004 fait de la qualité un des outils majeurs de la régulation du système de santé et contribue aux orientations stratégiques de l'établissement pour la prise en charge et la promotion de la santé du patient. Cette loi relative à l'assurance maladie a en effet confirmé la volonté des pouvoirs publics de voir se développer une véritable culture qualité dans tous les établissements de santé. Elle crée un organe scientifique indépendant qui est la Haute Autorité de Santé (HAS) en lui confiant la responsabilité d'améliorer la qualité dans les établissements de santé. Cette loi précise les enjeux stratégiques de l'amélioration des prestations offertes dans un contexte économique.

1.2.3 Historique de la place de démarche qualité en France

a) Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM)

En septembre 1989, une décision ministérielle crée l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM). C'est un organisme scientifique et technique indépendant qui a pour

objet la conduite de toute action dans le domaine de l'évaluation médicale, des soins et des technologies médicales ayant un impact en terme de santé publique.

En effet les principales missions de l'ANDEM à sa création sont de :

- rassembler la documentation nationale et internationale sur l'évaluation médicale,
- inciter par ses actions de formation au développement de compétences en évaluation,
- définir les bases méthodologiques des procédures d'évaluation,
- réaliser et assurer le suivi technique des évaluations et des études sélectionnées avec l'avis du conseil scientifique,
- étudier l'impact des études d'évaluation sur les professionnels de santé et le public
- diffuser le résultat de ces évaluations aux professionnels de santé, voire au grand public.

b) Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES)

Conformément aux ordonnances du 26 avril 1996, puis au décret n°97-311 du 8 avril 1997, l'ANDEM est transformée en établissement public administratif appelé ANAES. Elle reprend les missions de l'ANDEM et les recommandations faites pour établir des référentiels afin d'accréditer les établissements de soins.

c) Haute Autorité de Santé (HAS)

L'ANAES devient la Haute Autorité de Santé par la loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à la réforme de l'assurance maladie. Elle est mise en place le 1^{er} janvier 2005 pour effectuer des choix scientifiques et indépendants fondés sur la qualité des soins dans une vision intégrée, orientée vers les patients avec la participation de tous les partenaires concernés. Elle est une autorité publique indépendante à caractère scientifique. La Haute Autorité de Santé développe une expertise dans de nombreux champs de compétence sanitaire et propose des recommandations pour tous les acteurs du système de santé (HAS, 2006).

Sa mission est d'éclairer les pouvoirs publics sur les remboursements des produits et services médicaux et d'améliorer la qualité et la sécurité des soins donnés aux patients

Cinq principales activités relevant du domaine de la compétence de la Haute Autorité de la Santé :

- Evaluation de l'utilité de l'ensemble des actes, prestations et produits pris en charge par l'assurance maladie,
- Promotion du bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand public,

- Mise en œuvre de la certification des établissements de santé,
- Développement des méthodes et des outils d'évaluation des pratiques professionnelles,
- Définition des bonnes pratiques en matière d'information médicale.

1.2.4 Les objectifs de la démarche qualité dans le système de santé en France

a) La certification

La procédure de certification des établissements de santé anciennement appelée accréditation a été introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière. La HAS, anciennement appelée ANAES est un organisme mandaté pour la certification et l'évaluation des pratiques professionnelles. La certification concerne tous les établissements de santé, publics et privés. Elle concerne également les groupements de coopération sanitaire entre établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers détenteurs d'une autorisation d'activité de soins, ainsi que les réseaux de santé et les installations de chirurgie esthétique(HAS, 2007). La procédure de certification est évolutive dans le temps. Nous sommes actuellement à la troisième version appelée la V2010. La V2010 a prévu l'utilisation des indicateurs dont le recueil est obligatoire dans les établissements de santé en France pour contribuer à la mesure de la qualité de soins sur les critères de la certification. Par exemple les établissements de santé vont devoir produire des indicateurs résultats (taux d'infection nosocomiale, bon usage des antibiotiques,). Les objectifs de l'introduction des indicateurs dans la V2010 consistent à développer la culture qualité des soins et à disposer de mesures factuelles de la qualité (HAS, 2008).

La deuxième version de certification a eu lieu en 2007, elle est encore appelée V2007 avec l'introduction de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). L'EPP s'est développée sous l'impact des évolutions législatives et réglementaires qui concernent les médecins à cause leur non implication dans la V1 car la démarche qualité est considérée comme l'affaire des gestionnaires des établissements de santé et les soignants. L'introduction de l'EPP dans la V2007 incite les médecins à s'impliquer dans la démarche qualité afin de mieux identifier le rôle et la responsabilité de chacun des acteurs tout au long de la procédure.

La première version ou V1 en 1999 avait une vocation d'initier la démarche. Elle était une campagne d'accréditation des établissements de santé où les établissements de santé se sont engagés volontairement dans la procédure d'accréditation.

b) La procédure de certification

La procédure de certification a pour objectif de porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement à l'aide de référentiels, de critères et d'indicateurs, portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement regroupés dans le manuel de certification des établissements de santé (HAS, 2007) et construit en quatre chapitres :

- Politique et qualité du management
- Ressources transversales
- Prise en charge du patient
- Évaluation et dynamique d'amélioration

Les références constituent des exigences formulées en objectifs à atteindre et les critères, éléments plus fins et plus ciblés qui permettent de satisfaire la référence.

c) La procédure comporte différentes étapes

L'entrée dans la procédure de certification : le représentant légal de l'établissement doit adresser à la HAS un dossier sous pli recommandé avec demande d'accusé de réception par lequel il s'engage à entrer dans la procédure de certification. Un contrat de certification est signé entre l'établissement et la HAS.

L'auto évaluation : l'établissement de santé entre alors dans une phase d'auto évaluation durant laquelle l'ensemble des professionnels de santé effectue de manière objective sa propre évaluation de la qualité par rapport aux références. Les résultats de cette auto évaluation sont communiqués au directeur de la HAS sous forme d'un rapport.

La visite de certification : elle constitue le second temps de la procédure et porte sur l'ensemble des activités. Elle est conduite sur la base du même référentiel que lors de l'auto évaluation. Ces visites sont effectuées par les professionnels de santé désignés par la HAS.

Le rapport des experts visiteurs: un rapport est envoyé à l'établissement de santé dans un délai de deux mois après la visite. Il rend compte de la qualité et de la sécurité des soins et de l'ensemble des prestations délivrées par le service ou activité en tenant compte de son organisation interne et de la satisfaction des patients. L'établissement a un délai de un mois pour formuler d'éventuelles observations et demander des modifications.

Le rapport de certification : reprend l'intégralité du rapport des experts visiteurs et les éventuelles observations de l'établissement de santé, auxquels s'ajoute la partie « décisions de la Haute Autorité de Santé » qui met en évidence les points positifs et les points à améliorer.

d) *Le barème de certification est composé de quatre niveaux*

Niveau 1 - certification : l'établissement est certifié pour une durée de quatre ans avant la nouvelle visite de certification. Des décisions (recommandations) peuvent toute fois être formulées

Niveau 2 – certification avec suivi : Valable pour 4 ans avec exigence d'un suivi à échéance déterminée par un rapport de suivi ou une visite ciblée sur des points identifiés dans le rapport

Niveau 3 - certification conditionnelle : l'établissement n'est pas certifié. La certification est conditionnée à la satisfaction du suivi réalisé à échéance déterminée sur des points identifiés dans le rapport.

Niveau 4 - La non certification : ce niveau ne peut pas être prononcé en première intention. En revanche, une certification conditionnelle suivi d'une visite ciblée ne satisfaisant pas aux exigences soulevées en visite initiale peut conduire à prononcer une non certification car elle témoigne d'une carence grave de l'établissement

e) *L'évaluation des pratiques professionnelles*

❖ Contexte réglementaire :

L'article 14 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004 portant réforme de l'assurance maladie rend obligatoire l'évaluation des pratiques professionnelles de tous les médecins, libéraux et salariés quel que soit leur spécialité sous peine de sanctions. Le décret relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles a été publié le 14 avril 2005. La HAS est désignée comme responsable de l'organisation de cette évaluation. Pour les établissements de santé l'évaluation des pratiques professionnelles est incluse dans la procédure de certification.

❖ But :

L'évaluation des pratiques professionnelles a pour but d'apprécier et d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et le service médical rendu aux patients par les professionnels de santé. Elle vise à promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins et de la prévention et plus généralement la santé publique dans le respect des règles déontologiques. L'évaluation des pratiques répond à deux questions :

- Savoir si ce que le médecin fait est bien en appréciant les paramètres de mise en œuvre des soins et leur organisation,
- Savoir si ce que le médecin fait est la meilleur chose à faire en comparant la pratique quotidienne aux données acquises de la science.

L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) est également le moyen d'analyser (individuellement ou collectivement) sa propre pratique en mettant en évidence des écarts sur la base de référentiels entre ce que l'on fait, ce que l'on croit faire et ce que l'on doit faire. Elle peut aussi aboutir à une pratique exemplaire pouvant servir de référence.

1.2.5 Analyse critique de la démarche qualité dans les établissements de santé en France

La démarche qualité était autre fois utilisée dans les secteurs industriels pour fournir des produits de meilleure qualité aux clients. Elle a gagné le secteur de la santé et s'est plus renforcée suite à certains événements sanitaires tels que l'affaire du sang contaminé. Elle a pour objectif l'amélioration la qualité des soins et le contrôle de la survenue des risques. La démarche qualité est ainsi utilisée comme un outil et une méthode managériale par les professionnels de santé dont les buts sont l'amélioration de la qualité de soins à moindre coût et la satisfaction des patients. A partir de l'expérience vécue au Centre Hospitalier Sainte Marie (CHSM), nous avons identifié de nombreux points forts rendant le système de gestion de soins performant à la politique qualité. Nous avons également noté des points qui méritent d'être améliorés.

a) Les aspects positifs perçus

De cette réforme dans le système de santé, les points positifs perçus sont les suivants :

- La bonne gestion des documents : la démarche qualité donne de nombreux documents : projet d'établissement, manuel de qualité, procédures, protocoles, documents de traçabilité, d'information et de réglementation et des guides.
- Tous les hôpitaux français travaillent sur la base de référentiels établis par la Haute Autorité de la Santé (HAS). Ces référentiels forment un cadre qui détermine les exigences et les objectifs à atteindre.
- La démarche qualité dans les établissements de santé impulse la cohésion au travail. Elle rassemble tous les professionnels de santé autour d'un seul objectif qui est l'amélioration continue de la qualité de soins. Nous avons noté que la volonté d'évaluer les pratiques de soins des professionnels de santé les invite à améliorer leur pratique et à ne pas s'y enfermer. L'obligation de travail basée sur les référentiels donne des règles de fonctionnement au travail et favorise la participation et l'implication de tous les agents.
- L'accréditation et la certification incitent les hôpitaux à bien s'organiser autour d'une seule mission qui est l'amélioration continue de la qualité de soins. Elles offrent équitablement à tous les patients les soins de qualité et améliorent la satisfaction des usages.

Au Centre Hospitalier Sainte Marie, le service qualité/gestion de risques est reconnu. Le responsable du service est bien identifié et les outils de gestion qualité sont élaborés. Les instances de mise en œuvre de démarche qualité sont fonctionnelles.

b) Cependant un certain nombre de points méritent d'être améliorés, parmi lesquels on peut noter :

- un bon nombre de professionnels de santé considèrent déjà qu'ils font de leur mieux et que les procédures d'évaluation auxquelles ils doivent contribuer risquent surtout d'alourdir un exercice quotidien qui leur paraît marqué par une contrainte croissante.
- la qualité et sa conséquence l'évaluation constituent encore pour la majorité des professionnels de santé un ensemble assez flou auquel leur formation initiale ne les a pas préparés. De surcroît, les bénéfices éventuels qu'ils pourraient tirer d'une généralisation de l'évaluation apparaissent incertains. Et les conséquences qui pourraient résulter dans l'exercice médical quotidien de la démonstration éventuelle d'un gain supplémentaire (ou d'un déficit) de qualité des soins ne sont pas encore à ce stade suffisamment précisées.
- la démarche qualité est une notion perçue comme issue du monde de l'entreprise ou du management. Et pour certains, il n'est pas acquis que cette notion soit applicable à la problématique de la santé et au domaine médical. Ainsi, pour cet ensemble de raisons, certains professionnels de santé se tiennent encore à distance du couple « évaluation amélioration de la qualité ».

La mise en place de la démarche qualité dans le but d'améliorer la qualité de soins aurait influencé la relation soignant/soigné à cause des exigences réglementaires qui tiennent à l'information aux malades et à leur consentement éclairé. Les patients et leur entourage deviennent plus exigeants et l'exécution de tâches par les professionnels devient plus complexe et augmente le risque contentieux juridique.

Malgré quelques aspects négatifs que nous avons constatés, la démarche qualité s'impose à tout professionnel de santé et à tout établissement de santé dans l'accomplissement de leurs missions.

Cependant l'instrument qualité nécessite une réflexion déontologique dans le management d'un établissement. En effet le couple « évaluation-amélioration de la qualité » nécessite des compétences techniques et politiques dans le domaine de gestion de la qualité et des risques mais plus encore des qualités de management qui cultivent le rapport des hommes entre eux dans le domaine de gestion des ressources humaines.

2 Chapitre 2 : Méthodes

Ce travail a été documenté à l'aide des revues de la littérature sur la démarche qualité dans les établissements de santé. Le stage de mise en situation professionnelle au Centre Hospitalier Sainte Marie de Nice (France) au service qualité a contribué à l'élaboration de ce travail.

2.1 La recherche documentaire

Elle a rassemblé les revues de la littérature sur la démarche qualité à travers les ouvrages, les rapports de certification des hôpitaux français, les articles et les textes juridiques (ordonnances, lois, décrets, arrêtés). Les publications en ligne sur le site de la Haute Autorité de la Santé (www.has-sante.fr) et les documents de la politique qualité archivés dans le service qualité/gestion des risques du Centre Hospitalier Sainte Marie de Nice ont été consultés pour s'inspirer des modalités de mise en place de la démarche qualité dans un établissement de santé. Cette recherche documentaire a couvert toute la période du stage.

2.2 Le stage

Nous avons effectué du 5 Mai au 31 juillet 2008 un stage de mise en situation professionnelle au Centre hospitalier Sainte Marie de Nice. C'était une occasion de partage des expériences du système de santé français et d'approfondir nos connaissances sur les principes essentiels de la mise en place de la démarche qualité dans un établissement de santé. Ce stage a abouti à l'appropriation de la démarche qualité du système de santé français pour en faire le modèle dans le système de soins en République Centrafricaine en tenant compte de nos contraintes de ressources humaines, financières et matérielles.

2.2.1 *Le but du stage*

Ce stage a permis de :

- Participer aux activités des instances de mise en œuvre de démarche qualité,
- Se familiariser avec les outils de gestion de risques et de qualité de soins,
- Comprendre le processus de suivi de mise en œuvre de démarche qualité dans l'établissement de santé,
- Savoir organiser la formation des agents de santé sur les concepts de la démarche qualité.

J'ai été encadré dans la réalisation de ce travail par le responsable du service qualité.

2.2.2 *Présentation du lieu de stage*

Le centre hospitalier Sainte-Marie de Nice est un établissement privé, participant au service public hospitalier (PSPH), spécialisé en psychiatrie et géré par l'association hospitalière Sainte-Marie dont le siège social est situé à Chamalières dans le Puy-de-Dôme. Il est habilité à accueillir des patients hospitalisés sans leur consentement dans le cadre de la loi du 30 juin 1990.

Situé dans la ville de Nice, le centre hospitalier gère trois pôles de psychiatrie générale (représentant 7 secteurs géographiques du département qui en compte 13 au total), ainsi que plusieurs autres pôles : psychogériatrie, soins psychiatriques contenant, suivi somatique et addictologie, sanitaire de réhabilitation psychosociale, psychiatrie en milieu pénitentiaire. L'offre de soin (435 lits et 231 places) conjugue l'hospitalisation plein temps, les alternatives à l'hospitalisation (Hôpitaux de jour et centres d'accueil thérapeutique à temps partiel) et les prises en charge ambulatoires : consultations, visites à domicile... à partir des centres médicopsychologiques (CMP).

Chaque pôle de psychiatrie dispose d'unités d'hospitalisation à temps plein ou d'hospitalisation de nuit regroupées sur le site hospitalier (87, avenue Joseph-Raybaud) et d'hôpitaux de jour, CMP, appartements thérapeutiques ou relais situés en ville dans les limites géographiques (ou à proximité immédiate) du pôle. Des services médico-techniques concourent également à la prise en charge du patient : service des consultations somatiques, radiologie, laboratoire, pharmacie. L'établissement ne dispose pas de service d'urgence agréé, mais les psychiatres de l'établissement participent au service d'urgence du CHU de Nice (ANAES, 2003).

L'origine géographique des patients est à plus de 50 % du département des Alpes Maritimes.

Le coût journalier de la prise en charge des patients se répartit selon les modalités de prise en charge (hospitalisation temps plein, hospitalisation de nuit, centre d'accueil thérapeutique à temps partiel, hôpital de jour, consultation, etc.). Le patient est redevable d'un forfait journalier, correspondant aux frais hôteliers, dont le montant est fixé annuellement par décret.

2.2.3 *Les instances de mise en œuvre dans la démarche qualité*

a) Service qualité

Ce service est placé sous l'autorité du Directeur de l'établissement. Il exerce une mission transversale de coordination des projets et du système de qualité auprès de tous les services de l'hôpital (Annexe I).

Le service qualité de CH de sainte Marie a pour objectif de faciliter la mise en œuvre de la démarche d'amélioration permanente de la qualité de l'hôpital dont la reconnaissance doit aboutir à l'accréditation par l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES).

❖ Missions

1 - Participer à l'élaboration de la politique qualité et prévention des risques :

- Proposer des objectifs pragmatiques de la politique qualité et gestion des risques
- Participer à la mise en œuvre des décisions du comité de pilotage
- Veiller à la cohérence du choix des objectifs qualité de l'établissement avec leur faisabilité

2 - Développer la politique qualité et prévention des risques:

- Veiller à l'inscription des objectifs qualité dans les projets institutionnels,
- Coordonner la mise en œuvre et le suivi de la démarche qualité et prévention des risques dans les différents secteurs d'activité,
- Fédérer les professionnels autour du projet qualité
- Relayer la politique qualité et prévention du risque auprès des différentes instances de l'établissement (Comité Médical d'Etablissement, Comité d'Etablissement, Comité d'Hygiène et de Sécurité de Condition de Travail)
- Participer aux travaux des commissions institutionnelles (Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales)
- S'informer et se former afin de maintenir en permanence un niveau de connaissance conforme aux exigences de la mission.

3 - Communiquer sur la démarche qualité et prévention des risques :

- Diffuser l'information vers l'ensemble des secteurs d'activité
- Entretenir une écoute permanente avec le terrain
- Mettre en lien les différents professionnels, sensibiliser et faire participer
- Etre force de proposition pour la mise en place de formations

4 - Développer promouvoir et pérenniser la culture de l'évaluation dans tous les secteurs d'activité

5 - Etre le garant du respect des procédures de gestion de la documentation interne et externe

b) Bureau de pilotage qualité

Le Directeur de l'établissement est le président de ce bureau et ses membres représentent toutes les catégories socioprofessionnelles travaillant dans l'établissement. Il a une dimension politique et stratégique. Ce bureau est doté de plusieurs missions à savoir (Annexe II) :

- Définir et valider la politique et les objectifs qualité, prioriser et orienter la démarche,
- Définir les moyens nécessaires à leur mise en œuvre,
- Suivre l'état d'avancement de la démarche qualité, valider les travaux accomplis et s'assurer de l'atteinte des objectifs,
- Poursuivre la démarche qualité en vue de l'accréditation,
- Instaurer une stratégie de communication interne et externe afin de faire connaître les objectifs,
- Analyser les informations recueillies sur l'ensemble de la démarche qualité en particulier dans le domaine de la maîtrise du risque et de l'évaluation,
- Proposer des axes de formation en lien avec les objectifs de la politique qualité
- Valider les propositions du service qualité,
- Valider le plan annuel d'audit, prendre connaissance des résultats et s'assurer de l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre.

Les membres du bureau se réunissent une fois par mois et un procès verbal est établi à cet effet et fait l'objet d'une diffusion. Il peut solliciter une expertise externe dans la réalisation de ses activités.

c) Rôle de l'encadrement

Le cadre doit se positionner dans la structure hiérarchique (organigramme) comme chef de projet du processus qualité dans son domaine de compétence. Dans son secteur d'activité, il facilite la mise en œuvre de la démarche d'amélioration permanente de la qualité selon quatre axes (Annexe III):

- Technicité
- Information
- Communication/Relation
- Contribution économique

Dans la démarche qualité de l'établissement, il participe avec son supérieur et l'équipe qu'il coordonne, à la définition des objectifs qualité et à l'élaboration de plans d'actions. Il soutient la mise en œuvre d'actions concrètes et identifiées avec le service qualité. Le cadre est chargé d'animer et de former à la démarche qualité.

d) Coordination des vigilances

Le projet de gestion de risques prévoit que les différents types de risques en établissements de santé doivent être identifiés. Les principaux risques sont liés aux activités médicales et de soins, à des évènements techniques et logistiques ou sont communs à la gestion des toutes les organisations.

S'agissant des risques liés aux activités médicales et des soins, le projet énonce que conformément à la référence 15 du manuel d'accréditation des établissements de santé, les instances de vigilance doivent être identifiées au sein de l'hôpital. Celles-ci doivent mettre en place une organisation permettant de répondre aux alertes sanitaires, des procédures de signalement continu des évènements indésirables ou des accidents liés à l'utilisation de produits ou matériels liés aux soins existents. Il préconise la mise en œuvre d'une coordination entre les vigilances et entre les établissements et les structures nationales ou régionales de vigilance.

Aujourd'hui, les vigilances existantes au sein du Centre Hospitalier Sainte Marie sont la pharmacovigilance, la materiovigilance(dispositifs médicaux stérile et dispositifs médicaux non stériles), l'infectiovigilance (risques infectieux), la réactovigilance(réactifs de laboratoire) et l'hémovigilance . Le projet prévoit la création d'instances relatives à la pharmacodépendance et anesthésiovigilance afin de se conformer à la réglementation française.

2.2.4 Déroulement du stage

Le stage s'est déroulé suivant un calendrier prévisionnel établi à cet effet couvrant la période du 5 Mai au 31 juillet 2008.

- La visite des services : pour mieux comprendre le fonctionnement des structures de mise en œuvre de démarche qualité, j'ai visité les services suivants : la direction du Centre hospitalier Sainte Marie, la direction de service de soins, le service des ressources humaines, la pharmacie, la consultation somatique, la commission médicale de l'établissement, le département d'information médicale, le service de l'économie et enfin les responsables des services de soins et d'hospitalisation.
- Les entretiens : notre champ de recherche documentaire est élargi par une série d'entretiens avec les responsables de service cités ci haut. Ces entretiens ont offert un espace de discussion sur la mise en œuvre de la démarche qualité et le processus de suivi de la gestion de risque et la qualité de soins.
- La formation
 - Nous avons suivi une journée de formation sur la prévention des risques au milieu hospitalier. Cette formation est initiée par le service qualité et réalisée par le service de sécurité.

- Nous avons également suivi une formation au Département d'Information Médicale (DIM) sur deux logiciels de gestion du dossier du patient. Le logiciel SUSIE V4 qui permet la gestion du dossier des patients hospitalisés dès leur admission au sein de l'hôpital et le logiciel Actipidos qui est plus utilisé dans l'administration des soins du patient par l'équipe soignante.

Le but de cette formation est de nous donner des compétences nécessaires dans le domaine de la traçabilité de gestion de dossier du patient et la gestion de l'information médicale dans les établissements de santé.

3 Chapitre 3 : Analyse de la situation sanitaire en République centrafricaine

3.1 La politique nationale de santé

Après la déclaration d'ALMA ATA en 1978 sur les Soins de Santé Primaires (SSP) et les autres résolutions adoptées par le Comité Régional de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'Afrique (Lusaka en 1985 et Bamako en 1987), la République Centrafricaine s'était engagée dans un processus de réforme de son système de santé. C'est ainsi que le pays est divisé en sept (07) Régions Sanitaires, seize (16) districts sanitaires et 8 circonscriptions sanitaires de la ville de Bangui qui est la capitale. Elle a adopté un système de santé de type pyramidal à trois niveaux :

- le niveau central qui est chargé de définir la politique de santé et les stratégies
- le niveau intermédiaire ou régional chargé de fournir l'appui technique aux districts sanitaires
- le niveau périphérique ou district sanitaire chargé de suivi et de la mise en œuvre des interventions dans les formations sanitaires.

Suite à la réforme du système de santé avec l'application de l'Initiative de Bamako, le pays s'est doté de deux plans nationaux de développement sanitaire. Le premier a couvert la période de 1994 à 1998 et le second couvrant la période de 2006 à 2015. Ces différents plans ont défini les objectifs et les priorités en matière de la politique de santé du pays dont le principal objectif est rendre le système de santé plus performant.

C'est dans ce contexte que de nombreux textes législatifs et réglementaires ont été adoptés pour faciliter la mise en œuvre de la nouvelle politique de santé avec la pleine participation des communautés bénéficiaires, le partenariat avec les organisations non gouvernementales (ONG), la société civile, les associations professionnelles ainsi que les secteurs privés. Plusieurs mécanismes institutionnels ont été développés notamment la création des organes de Soins de Santé Primaires à tous les niveaux du système de santé (le niveau central, le niveau intermédiaire et périphérique), l'instauration du système de recouvrement de coûts et de la cogestion des services de santé, l'autonomie partielle de gestion conférée aux formations sanitaires, la décentralisation au niveau de la Préfecture Sanitaire en ce qui concerne la gestion administrative du personnel.

Malgré les progrès accomplis en matière de développement des politiques de santé, stratégies et programmes de santé, le profil sanitaire du pays demeure très préoccupant.

3.2 Le système de santé et les ressources humaines

Sur le plan des infrastructures des soins, la République Centrafricaine (RCA) comprend 801 formations sanitaires dont 161 établissements privés, soit un ratio d'une formation sanitaire pour 4 000 habitants. Le milieu rural est couvert par 574 formations sanitaires représentant, 72% des structures sanitaires constituées uniquement de centres de santé et de postes de santé avec un paquet minimum d'activités en deçà des normes recommandées par l'OMS. Ces formations sanitaires sont pour la plupart vétustes, mal équipées et inégalement réparties sur le territoire national.

Sur le plan des ressources humaines, les effectifs du personnel de santé sont passés de 2 651 en 1994 à 2 919 en mai 2006 (Situation du personnel de santé, mai 2006, Direction des Ressources) malgré les efforts déployés par le Gouvernement en intégrant les agents de santé dans la fonction publique. Ces effectifs restent malgré tout en dessous des 4 200 prévus par le PNDS II pour assurer un minimum de services acceptables par la population. Cette situation est aggravée par une inégale répartition du personnel qualifié au plan national. Par exemple 17% seulement des médecins exercent dans l'arrière-pays et presque 100% des Sages Femmes exercent à Bangui, la capitale, où vit moins de 30% de la population. Le déséquilibre en personnel vient d'être aggravé par les dernières crises militaro-politiques qui ont vidé certaines régions de leur personnel qualifié. A cela s'ajoutent, l'insuffisance de recyclages et la remise à niveau des professionnels de santé. La répartition équitable des professionnels de santé dans tous les centres de santé et la restauration de la sécurité dans l'arrière pays sont des facteurs essentiels qui contribuent à la mise en place de démarche qualité.

3.3 Le profil épidémiologique du pays

Les maladies transmissibles représentent toujours une charge relativement importante en terme d'actions, de prévention et de lutte. En effet, si quelques maladies cibles du programme d'immunisation (poliomyélite, diphtérie...) et d'autres programmes sanitaires (lèpre, dracunculose...) sont en voie d'élimination ou d'éradication. Il n'en est pas de même pour d'autres qui constituent toujours une menace. Il s'agit particulièrement des infections respiratoires aiguës (17,45% en 2003), du paludisme (38%), des maladies diarrhéiques (25,7%) et de la Tuberculose (9 016 nouveaux cas dépistés en 2004 selon le rapport de l'Institut Pasteur de Bangui). La situation de la tuberculose est devenue préoccupante à cause de la forte prévalence de l'infection à VIH/SIDA qui est passée de 2% en 1984 à 15% en 2002. En outre, les problèmes posés par la santé de la mère et de l'enfant demeurent préoccupants en dépit des améliorations constatées depuis plusieurs années (mortalité maternelle reste élevée : 1335 pour 100 000 naissances et mortalité infantile : 132 pour 1 000 naissances vivantes en

2003). On note également que des écarts importants de mortalité qui subsistent entre les milieux urbain et rural (MINISTERE DE SANTE PUBLIQUE, 2006).

Par ailleurs, il existe une émergence des maladies non transmissibles favorisée par les changements dans les modes de vie et le comportement de la population telles que le diabète sucré, l'hypertension artérielle, la toxicomanie, les maladies bucco-dentaires dont la qualité de prise en charge reste encore médiocre (Ministère de santé publique, 2006).

De ce qui précède la République Centrafricaine demeure un pays où les indicateurs sanitaires sont encore alarmants. Ils constituent une priorité en matière de santé publique. Une réforme dans le système de santé en matière de démarche qualité rendra plus efficace les actions de prévention et de lutte contre les maladies qui constituent une menace.

3.4 L'organisation du système de santé

Le système de santé en République Centrafricaine est caractérisé par une hiérarchisation des différents niveaux d'interventions. Il est de type pyramidal et comprend 3 niveaux. Ils se composent de deux systèmes.

3.4.1 *La gestion du système de santé*

Elle comprend trois niveaux :

Le niveau central qui comprend le cabinet du ministre et les directions techniques. Il est chargé de la mise en œuvre de la politique du gouvernement et de fournir l'appui stratégique aux niveaux intermédiaires et périphériques

Le niveau intermédiaire correspond aux régions sanitaires, chaque région sanitaire compte deux ou trois districts sanitaires. Il est chargé de faire un appui technique aux districts sanitaires.

Le niveau périphérique est constitué des districts sanitaires qui sont des unités opérationnelles du système de santé. Ils sont chargés d'apporter un appui technique aux formations sanitaires pour la mise en œuvre de la politique des soins de santé primaires.

3.4.2 *La gestion du système de soins*

Elle est constituée par les formations sanitaires où les programmes de santé sont traduits en prestations (activités curatives, préventives et promotionnelles).

Ces formations sanitaires sont organisées sur un mode hiérarchique à trois niveaux de référence:

- le premier niveau comprend les postes de santé, les centres de santé et les hôpitaux de district sanitaire ;
- le deuxième niveau est constitué par les hôpitaux régionaux universitaires,
- le troisième niveau renferme les établissements hospitaliers et de diagnostics de référence nationale.

Chaque formation sanitaire mène un paquet minimum d'activité défini par le système sanitaire du pays selon son propre plateau technique. Le pays compte actuellement quatre centres hospitaliers universitaires (CHU) qui se trouvent tous dans la capitale. Ils représentent les centres de référence des formations sanitaires de niveau primaire et secondaire.

A ce jour, on compte au total six cent trente sept (637) formations sanitaires dont 86 relèvent du secteur privé, elles assurent la couverture sanitaire du pays.

Le taux d'accessibilité aux services de santé dans un rayon de cinq kilomètres est estimé à 62,5% selon l'Enquête à Indicateurs Multiples (MICS) en 2000.

3.5 Les constats faits sur la qualité de soins dans les établissements de soins

L'analyse de la qualité dans les soins au travers des moyens d'appréciation de la qualité dégage un certain nombre de dysfonctionnement et des points qui méritent d'être améliorés.

3.5.1 *Les aspects positifs de la qualité*

Grâce à l'application de l'Initiative de Bamako (IB) dans la politique de santé en République Centrafricaine, les formations sanitaires fonctionnent en autonomie partielle grâce au recouvrement de coût de vente des médicaments, de consultation et d'actes médico-chirurgicaux et d'hospitalisation. A ces ressources s'ajoutent les subventions de l'Etat dans le but de maintenir les tarifs officiels à un niveau économiquement acceptable.

La disponibilité des produits pharmaceutiques, et plus particulièrement des médicaments essentiels, est globalement satisfaisante grâce à la politique de dépôts de cession des médicaments essentiels dans tous les districts sanitaires.

Il existe des organes de dialogue de soins de santé primaires qui correspondent à chaque formation sanitaire et les missions confiées à chaque niveau de la pyramide sanitaire. Il convient de noter que le Ministère de la santé publique et de la population dispose d'une carte sanitaire qui détermine la liste

standard des moyens technologiques qui permettent d'assurer la mise en œuvre du paquet minimum d'activité de chaque type de structure. Les bases d'un système d'information sanitaire existent, fondées sur les données à collecter, les indicateurs à analyser et des rapports de données (rapporte mensuel, guide de monitoring, guide de supervision).

Dans les formations sanitaires, il existe des procédures standardisées de prescription, de gestion des médicaments et des ressources financières (ordinogrammes, le comité de gestion)

3.5.2 *Les aspects négatifs perçus*

- Le taux de disponibilité des médicaments est variable d'une structure à une autre avec parfois des ruptures de stock alors que la disponibilité est bonne dans les structures d'approvisionnement.
- Les ressources humaines sont inégalement réparties entre les formations sanitaires et ne tiennent pas compte de la charge de travail. En milieu urbain le personnel est en surnombre alors qu'en zone rurale on observe le phénomène contraire (Ministère de santé publique, 2006). Au plan qualitatif, l'essentiel du personnel soignant est constitué d'agents de santé communautaire (ASC) qui n'ont pas de niveau requis pour occuper les fonctions de chef de centre de santé ou de personnel des hôpitaux qui constituent le niveau de référence.
- Les infrastructures sanitaires et les équipements sont en mauvais état dans de nombreux centres de santé. Les petits équipements de base tels que le tensiomètre, le thermomètre, les balances font défaut. Dans les hôpitaux, les boîtes chirurgicales, les autoclaves ne sont pas fonctionnels et exposent les patients à des risques.
- Les objectifs de production de soins ne sont pas clairement définis ni dans les centres de santé ni dans les hôpitaux. Les objectifs de ces établissements sont ceux du niveau central, ce qui ne tient pas compte des spécificités propres à chaque structure.
- Le travail en équipe n'est pas systématisé pour l'analyse des problèmes en vue de corriger les dysfonctionnements constatés. Dans les centres de santé, la seule réunion qui rassemble le personnel est la supervision. Dans les hôpitaux chaque service a tendance à fonctionner comme une structure isolée. Il en résulte un circuit pénible pour les malades et leurs accompagnateurs.
- Les rapports de monitoring et de supervision identifient des problèmes pour lesquels aucun mécanisme de résolution n'est mis en place. Les problèmes restent les mêmes d'une année à l'autre.
- Les décisions qui sont prises dans la gestion des structures ne sont pas toujours basées sur des données statistiques ou des observations pertinentes et documentées. Les formations sanitaires

préconisent d'augmenter le nombre de points de stratégie avancée alors que ceux existants ne font pas l'objet d'un respect rigoureux du calendrier.

- Les normes et les procédures élaborées notamment les ordigrammes, les protocoles thérapeutiques, les directives de gestion ne sont pas respectées. Dans bon nombre de cas, les coûts des prescriptions faites par les agents de santé sont très élevés par rapport aux coûts normatifs des traitements de première intention. Les outils de gestion montrent des écarts dans la gestion financière. Les tarifs des prescriptions en consultation externe ne correspondent pas à ceux officiels dans la majorité de cas.
- Le système de motivation est peu efficace. Le personnel n'est pas associé à certaines prises de décision, la logique étant celle administrative. La marge de manœuvre des agents et particulièrement des chefs de service est très réduite, ce qui limite l'émergence d'initiatives.
- L'accueil des patients au bureau des entrées et des salles d'hospitalisation se caractérise par l'insuffisance d'information sur les tarifs, le circuit, les prestations offertes par les structures, le temps d'écoute très court. Un grand intérêt n'est pas accordé aux conditions matérielles d'accueil du malade (confort, propreté des locaux).

3.5.3 Résultats obtenus

Le taux de disponibilité des produits pharmaceutiques est faible dans les hôpitaux ainsi que pour les réactifs de laboratoire, les consommables chirurgicaux et les consommables d'imagerie médicale

Les taux de couverture effective des activités de vaccination (Programme Elargi de vaccination), les consultations prénatales, planification familiale et les consultations primaires curatives bien qu'en progression sont encore en dessous des objectifs nationaux. Il en est de même du taux d'attraction et du taux d'occupation des lits dans les hôpitaux (MSPP/DRSN°4, 2006).

Le taux de satisfaction des patients mesuré à travers différente enquête est faible. Les clients se plaignent :

- du mauvais accueil,
- du déficit de communication entre les agents et les patients,
- de la surfacturation des actes médico-chirurgicaux,
- des conditions d'hygiène défectueuse
- de la mauvaise organisation des filières des soins, qui allonge le temps d'attente.

3.6 Les approches qualité dans les établissements de soins

La qualité a toujours fait l'objet d'une grande préoccupation du Ministère de la santé publique depuis le lancement de la politique de soins de santé primaires. Aujourd'hui le Ministère de la santé utilise la supervision et le monitoring pour apprécier la qualité des soins dispensés dans les établissements de soins.

3.6.1 *La supervision*

Elle est définie comme une demande d'aide et de conseil de la part des autorités hiérarchiques sanitaires. Elle vise à améliorer les performances des établissements de soins et des agents de santé à leurs postes de travail. La supervision est réalisée par niveau central, régional et préfectoral. Aujourd'hui, la supervision est caractérisée par des insuffisances dans leurs planifications, la préparation et la mise en œuvre. Elle est souvent sans objectif précis, peu formateur pour les agents supervisés. Dans la pratique, elle s'apparente plus au contrôle et à l'inspection.

3.6.2 *Le monitoring*

Le monitoring est une démarche d'auto évaluation basée sur le suivi des résultats à travers un certain nombre des indicateurs. Utilisé dans les centres de santé et les établissements hospitaliers de tous les niveaux, le monitoring repose sur la notion de facteurs déterminant de l'efficacité des interventions de santé prioritaires notamment la disponibilité, l'accessibilité géographique, l'utilisation, la couverture adéquate et la couverture effective.

- La disponibilité est mesurée au travers le pourcentage de jours sans rupture de stock de médicaments
- L'accessibilité géographique est déterminée par la proportion de la population qui vit dans le rayon défini en fonction du type de structure.
- L'utilisation est mesurée par le nombre d'individus ayant eu au moins un contact avec la structure des soins.
- La couverture adéquate varie en fonction de la nature de l'activité. Elle est suivie soit par l'intensité d'utilisation, soit par la fréquence des actes requis.
- La couverture effective est mesurée à travers le respect des procédures et des méthodes qui permettent d'aboutir à des résultats de qualité.

3.6.3 Le système national d'information sanitaire (SNIS)

Le système d'information sanitaire (SNIS) qui permet de recueillir à l'aide des fiches préétablies des données relatives aux différentes maladies traitées dans les centres de santé pour analyse statistique. Ces fiches de recueil de données sont envoyées trimestriellement au service de statistique du ministère de la santé pour la réalisation du bulletin épidémiologique.

3.7 Le financement du système de santé

Le secteur de santé bénéficie de quatre sources principales de financement qui proviennent de la subvention de l'état, de la collectivité, des ménages et les secteurs privés. Les prévisions en dépense de santé représentent en moyenne 1,5 % du produit intérieur brut (PIB) et 8,8% du budget général de l'état. En effet la participation communautaire se fait par le recouvrement des coûts de vente de médicaments, de la consultation, des actes et des hospitalisations. L'approche participative se mesure par la contribution de la communauté sous forme de travaux manuels, apports de matériaux et contribution financière directe pour la construction de postes de santé et de pharmacies villageoises dans les communes.

Par ailleurs, la République Centrafricaine bénéficie fortement de l'appui extérieur dans le financement des dépenses d'investissement du secteur de la santé sous forme de subventions et de prêts. Les financements extérieurs proviennent essentiellement de coopérations bilatérales et multilatérales telles que la France, le Japon, l'Union européenne, la BAD.

Plusieurs agences du système des nations unies telles que l'OMS, UNICEF, UNFPA, PNUD, le Fond Mondial pour la lutte contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme contribuent très efficacement au financement du système de santé. Certaines Organisations non Gouvernementales internationales comme la Croix rouge française, Coopération italienne (Coopi), Médecin Sans Frontière (MSF) et d'autres participent activement au système de soins. Plus de 54% de financement de santé sont assurés par les dépenses publiques alors que les dépenses publiques représentent 37% et les autres 9% (tableau 1).

Tableau 1 Contribution moyenne par type de dépenses dans le financement de santé (2000-2004)

Type de dépenses	Moyenne de contribution (en milliards de FCFA)	Pourcentage par acteur
Dépenses publiques	10,6	37 %
Dépenses privées (ménages et entreprises privées)	15,6	54 %
Autres (Communautés/Collectivités)	2,7	9 %
Dépenses totales	28,9	100 %

Source : Rapport groupe de travail PNDS II

4 Chapitre 4 : Projet de mise en place d'une cellule régionale d'évaluation de la qualité de soins et de gestion des risques à la direction de la Région sanitaire n°4 en Centrafrique

4.1 Présentation de la Région Sanitaire N°4

4.1.1 *Situation géographique et administrative*

La région sanitaire N°4 (RSN°4) est l'une des 7 régions sanitaires de la République centrafricaine. Elle est située au Centre Est du pays et composée de 3 districts sanitaires (Ouaka, Kemo, Nana Gribizi). Cette région sanitaire s'étend sur une superficie de 87100 km² et compte une population de 498219 habitants (MINISTERE DE SANTE PUBLIQUE, 2006).

Sa direction rattachée à la direction de cabinet du Ministère de la Santé coordonne les activités administratives des 3 districts sanitaires. Elle compte 3 services : service de coordination et de supervision des soins de santé primaires, service de planification, de programmation et de l'Information-Education communication (IEC).

Elle joue un rôle de soutien stratégique et technique aux trois districts sanitaires. Ces soutiens consistent à :

- Elaborer, exécuter le plan de développement sanitaire de la Région conformément aux grandes orientations de la politique nationale de santé
- Ventiler aux districts sanitaires les ressources allouées par le niveau central
- Superviser les programmes prioritaires de santé des districts sanitaires
- Assurer le suivi, l'évaluation des activités des districts sanitaires.

4.1.2 *L'offre de soins*

La carte sanitaire de la RSN°4 présente de nombreuses formations sanitaires (environ une centaine) de taille, de statut et de nature variables. On peut ainsi dénombrer en plus de l'hôpital régional de Bambari, 2 grands hôpitaux de district sanitaire (Sibut, Kaga-Bandoro), près d'une quatre vingtaines de centres de santé publics et 9 centres de santé privés.

La plupart de ces structures de santé sont constituées de centres de santé et de postes de santé. Elles offrent de soins curatifs et préventifs aux populations desservies. L'hôpital régional et les deux hôpitaux de district sont mal équipés et vétustes.

Sur le plan des ressources humaines, cette région compte 8 médecins généralistes et 152 agents de santé dont les fonctions sont identifiées dans l'organigramme précisant l'organisation de ces structures de santé. On note cependant une insuffisance et une inégale répartition des personnels qualifiés dans les différentes formations sanitaires.

4.1.3 Profil épidémiologique

Sur le plan sanitaire et compte tenu de ce qui précède, le paludisme demeure la plus grande cause de mortalité dans la RSN°4. L'insuffisance des réseaux d'approvisionnement en eau potable et une hygiène environnementale précaire favorise l'éclosion de la fièvre typhoïde et les maladies diarrhéiques. Dans ces conditions, la surveillance épidémiologique des maladies de l'enfance reste indispensable au contrôle des maladies à potentiel épidermique dans la région. Le VIH/SIDA est la troisième cause d'hospitalisation après les maladies diarrhéiques. La RSN°4 de District dispose cependant de trois centres de prévention et de dépistage volontaire fonctionnels depuis décembre 2006. Ces centres offrent des conseils, assurent le suivi des patients séropositifs et ont en son sein un programme spécial pour la prévention de la transmission mère enfant. La prévalence intra hospitalière est de 16,5%(MSPP/DRSN°4, 2006).

D'autres maladies comme les affections parasitaires, la malnutrition, la tuberculose et les infections respiratoires aiguës complètent le tableau sombre des problèmes de santé de la Région Sanitaire.

4.2 Justification du projet

Ce projet se voit comme une stratégie qui va contribuer à la mise en place d'une cellule d'évaluation de la qualité de soins à la direction de la région sanitaire N°4. Il est conçu à partir de l'analyse des résultats des visites des services, des entretiens avec des chefs de services pendant le stage effectué au Centre hospitalier Sainte Marie de Nice (France).

Nos repères ont été pris dans les forces et les faiblesses que nous avons notées lors du stage de mise en situation professionnelle.

La démarche qualité contribue aujourd'hui à l'appropriation par les professionnels de santé des notions de coût et d'évaluation et reste un sujet d'actualité majeur (BRUN J, 2001). L'amélioration de la qualité de la prestation fournie permet de gagner la confiance des usagers de service de santé et d'améliorer l'image du système de soin. Elle diminue les coûts de la non qualité et à terme les dépenses de santé seront maîtrisées.

Le système de santé en Centrafrique en ce jour n'a pas de cadre institutionnel de démarche qualité. Il se pose souvent de nombreux problèmes de l'accessibilité à de soins de qualité dans les établissements de santé pour la population. C'est ainsi qu'en 2006 le Ministère de la santé publique a

noté un faible taux de fréquentation de 12% des établissements de santé à cause de la mauvaise qualité de soins et de mauvais accueil par personnels de santé (MSPP, 2006). Cette situation est aussi bien connue dans la RSN°4 à cause de dysfonctionnement des services de soins dans les établissements de santé. En plus des raisons évoquées, le pays traverse en ce moment une crise économique qui ne lui permet pas de faire face au coût de la non qualité de soins tel que nous l'avons vécu en France. D'où l'importance d'une démarche qualité dans une nouvelle organisation structurelle et fonctionnelle qui favorise non seulement l'évaluation de la politique et la qualité du management, de l'évaluation des ressources transversales et logistiques, de l'évaluation du parcours de santé du patient mais également l'évaluation des pratiques professionnelles médicales, para médicales. La publication de ces évaluations et des audits sur l'organisation favorise la connaissance par l'ensemble des professionnels des écarts éventuellement constatés et des projets d'axes d'améliorations dans lesquels chacun a une partie où il apparaîtra comme responsable du niveau de compétence auquel il se situe.

C'est dans ce contexte que la mise en place de cellule d'évaluation de la qualité sera faite sur des nouvelles dispositions de sorte qu'elle soit adaptable et superposable au contexte économique et technique de la Région Sanitaire N°4 (RSN°4) en se basant sur le bilan existant ou de l'audit fait sur la qualité de soins dans les formations sanitaires.

La réalisation de bilan existant se fera par une équipe pluridisciplinaire d'enquête appuyée par la direction de la Région Sanitaire N°4 avec l'aide des experts français en la matière. Les résultats de l'enquête feront l'objet de recommandations à la cellule afin d'élaborer un plan d'action d'évaluation de la qualité de soins au contexte spécifique de cette région.

4.3 Objectifs

Objectif général : mettre en place la démarche qualité dans les établissements de soins de la Région Sanitaire N°4

Objectif opérationnel : construire une structure organisationnelle chargée de piloter, coordonner, soutenir et évaluer la mise en œuvre et les résultats de la démarche qualité dans la RSN°4.

4.4 Les structures de mise en œuvre de la démarche

Le développement d'une démarche qualité conduit à identifier des structures de coordination (ANAES, 2002). La Région sanitaire a besoin d'une structuration pour impulser, accompagner, coordonner et déployer la démarche.

4.4.1 *Le comité régional de pilotage qualité (CRPQ)*

Ce comité aura une vocation stratégique et politique.

a) La mission du CRPQ

Il aura pour mission de :

- Déterminer et/ou valider les objectifs à atteindre grâce à la démarche qualité, définir les priorités et orienter la démarche ;
- Assurer la cohérence entre les objectifs de la démarche et les actions menées et valider les travaux accomplis ;
- Soutenir la démarche qualité, veiller à la formation des acteurs, procurer les moyens à l'ensemble des projets ;
- S'assurer de l'atteinte des objectifs ;
- Prendre des décisions nécessaires à l'avancement du projet global ;
- S'assurer de la mise en œuvre des actions de communication indispensables tout au long de la démarche.

b) La composition du CRPQ

Pour piloter la démarche qualité, on fait recours au comité de pilotage. La composition du comité lui confère un rôle décisionnel. Ce comité sera représentatif des organes de décision. Il sera composé de :

- Direction de la région sanitaire N°4 : le directeur
- Le comité médical des établissements de santé de la RSN°4 : le président
- Comité régional des soins de santé primaires : le président
- Le collectif des surveillances généraux : un représentant président

4.4.2 *Mise en place des structures opérationnelles de coordination*

La mise en œuvre de la démarche qualité nécessite une coordination opérationnelle.

a) La délégation Régional qualité

Son rôle est d'assurer la coordination, l'animation et la gestion de la démarche de toutes les formations sanitaires de la région. Elle apporte de soutien méthodologique aux établissements de santé, prépare

les travaux du comité de pilotage et organise l'information ascendante des activités de correspondants vers le comité de pilotage. Elle développe par ailleurs la formation des médecins et des soignants en pratique de soins de qualité. La délégation régionale aura aussi pour mission la diffusion des outils de qualité et la proposition de partenariat avec les instituts de formation.

Cette délégation qualité sera placée sous la responsabilité du directeur de région pour exercer sa mission transversale dans le but d'optimiser le processus de mise en œuvre de la démarche. Le responsable de cette délégation régionale disposera d'une compétence reconnue dans le domaine de la qualité et il sera assisté par une opératrice de saisie.

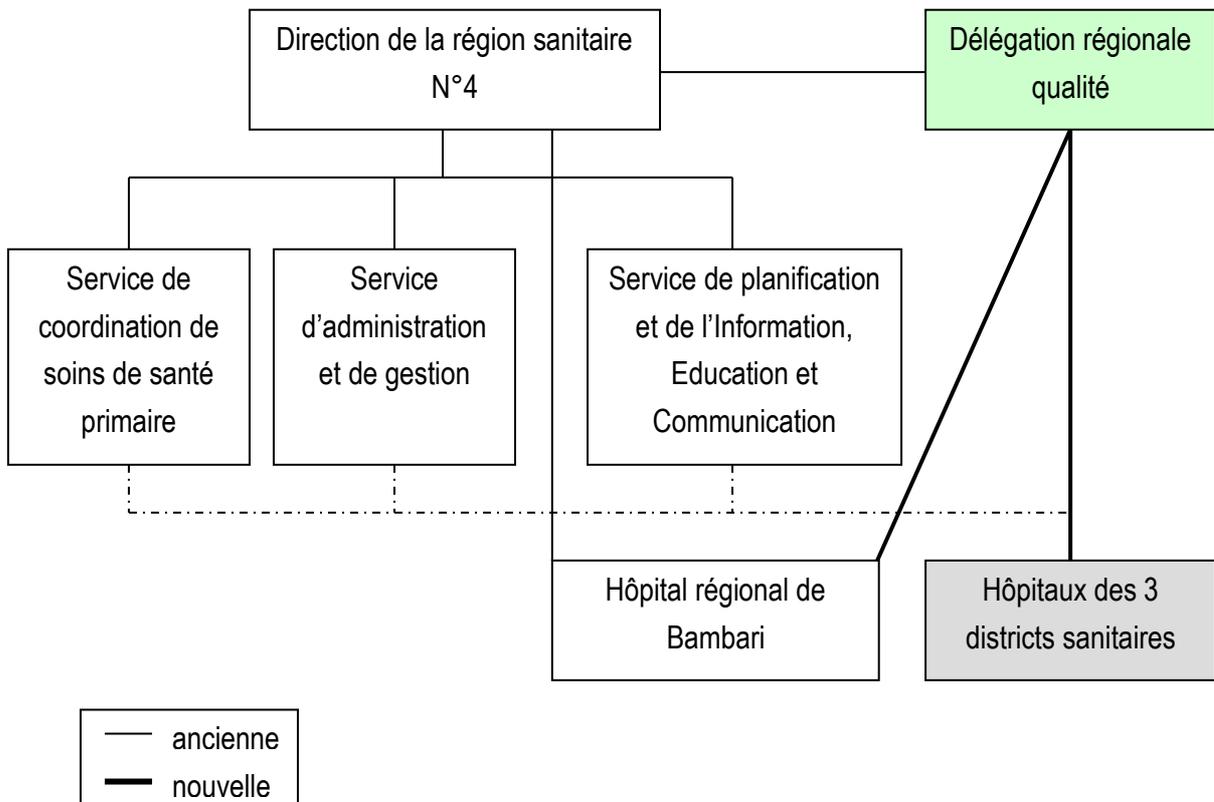


Figure 4 Organigramme de la délégation régionale qualité

b) La cellule qualité dans chaque établissement de santé

Il sera créé une cellule qualité dans l'hôpital régional de Bambari et dans chacun des deux hôpitaux de district sanitaire. La démarche qualité de l'établissement de santé conduit à mettre en place une cellule qualité pour conduire les actions sur les thèmes ciblés correspondant aux priorités définies par le comité de pilotage. Les responsables de cette cellule qualité peuvent être les médecins chef de ces hôpitaux ou ils peuvent déléguer leurs pouvoirs aux surveillants généraux. Ils auront pour rôle de :

- Garantir la mise en œuvre de la démarche qualité dans leur établissement,

- Informer la délégation régionale qualité sur les actions mises en œuvre,
- Garantir la mise en œuvre des actions décidées par la délégation qualité,
- Assurer la communication vers l'ensemble de personnels.

4.5 Financement des structures de démarche

Le financement de ces instances proviendra en partie de la subvention de l'état et de ressources propres de la région. En effet la RSN⁴ dispose 3 dépôts de vente des médicaments essentiels dont les marges bénéficiaires serviront à financer les activités de la démarche. Le recouvrement des coûts ou autofinancement des établissements de santé qui se fait par la vente des prestations des soins (consultations, actes médicochirurgicaux, hospitalisations), des médicaments essentiels leur permettra de participer financièrement aux activités qui seront proposées grâce à leur cotisation. Toutefois les projets initiés par la cellule dans le cadre de l'amélioration de la qualité de soins seront soumis aux différents partenaires au développement qui financent certains programmes prioritaires de santé dans la région.

4.6 Actions à mettre en œuvre

4.6.1 *La sensibilisation des responsables des établissements et la communication*

La sensibilisation des professionnels de santé est essentielle pour obtenir l'adhésion de l'ensemble du personnel à la politique de la démarche qualité et leur participation à la démarche. Elle vise à :

- Expliquer l'importance des enjeux de la démarche qualité,
- Donner la confiance aux professionnels de santé,
- Faire appréhender la dimension systémique de la démarche qualité,
- Inscrire la préoccupation de l'amélioration de la qualité de soins dans la pratique quotidienne des professionnels de santé.

En revanche, la communication en direction des usagers de service de santé est l'un des éléments de la perception sociale de qualité de soins. Elle a une dimension pédagogique indispensable pour faire comprendre la complexité de la prise en charge des patients, pour affirmer la mobilisation des professionnels pour la sécurité des patients au cours de soins et pour établir des relations de confiance avec les usagers.

4.6.2 L'évaluation du système de soins des formations sanitaires

Cette évaluation préliminaire permet de jauger le niveau de la qualité de soins dans les établissements de santé de la région. Elle se fera avec l'assistance des experts de la coopération technique française dans le domaine de l'évaluation du système de santé. L'évaluation permettra de définir les objectifs de la cellule en matière de la qualité de soins et de hiérarchiser les priorités pour l'amélioration continue de la qualité de soins.

4.6.3 La formation et le développement des compétences professionnels de santé

La formation est l'une des activités prioritaires de la démarche, qui vise à renforcer la capacité technique des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients. Elle se fera en partenariat avec une institution de formation en place et en commun accord la direction de la RSN⁴ sur les problèmes prioritaires identifiés dans la pratique quotidienne de soins.

L'objectif de la formation est de maintenir en permanence un niveau de connaissance conforme aux exigences de la politique qualité définie. Cette formation touchera les médecins et les infirmiers exerçant dans les formations sanitaires de la RSN⁴.

4.6.4 L'initiation des projets d'amélioration de la qualité de soins

Ces projets porteront sur les thèmes prioritaires dont la maîtrise par les professionnels de santé permettra l'amélioration de la qualité de soins. Il s'agit de :

- L'amélioration des pratiques professionnelles : les infections acquises au sein de l'établissement de santé (VIH/SIDA, hépatite B) d'origine plurifactorielle, sont susceptibles de concerner les patients, les professionnels, et toute personne entrant en contact avec les patients. Il est essentiel que l'établissement s'engage dans une politique active de maîtrise du risque infectieux. Les variables à prendre en considération pour la lutte contre les infections acquises au sein de l'établissement dont essentiellement la situation médicale du patient, la réalisation d'actes invasifs, le respect des procédures d'hygiène, la sécurité de l'environnement hospitalier, et les traitements antibiotiques.
- L'amélioration de la sécurité du circuit du médicament : ce projet permettra de décrire les règles relatives aux conditions de prescriptions, de validation de prescription, d'acheminement et de délivrance des médicaments. L'objectif est d'éviter la prescription irrationnelle des médicaments et assurer la sécurité thérapeutique des personnes soignées (Annexe IV).

- La tenue de dossier du patient : Le dossier du patient est indispensable à la communication des informations entre les professionnels et constitue un outil de réflexion et de synthèse, de planification, d'organisation et de traçabilité des soins. Il comporte l'ensemble des informations concernant le patient, qu'elles soient administratives, sociales, médicales ou paramédicales. Des dysfonctionnements dans la gestion des dossiers peuvent entraîner des conséquences allant de la simple perte de temps à des défauts majeurs dans la prise en charge des patients et le fonctionnement de l'établissement.
- La gestion des ressources humaines : elle a pour objectif d'assurer la compétence, la motivation du personnel et son adaptation aux besoins des patients. Elle est essentielle au bon fonctionnement de l'établissement. Le projet social d'établissement vise à l'amélioration générale des conditions de gestion des ressources humaines et des conditions de participation des personnels à la vie de l'établissement

4.6.5 *La gestion de risque dans les formations sanitaires.*

Cette activité consistera à :

- Créer une culture de gestion de risques dans les établissements de santé,
- Clarifier les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la démarche qualité,
- Structurer une démarche et définir un programme,
- Suivre et évaluer la réalisation des objectifs fixés.

Pour notre contexte, dans un premier temps cette politique de gestion de risque visera à réduire les risques liés aux activités médicales et de soins (Annexe V). Il s'agit de :

- Risques iatrogènes causés le plus souvent par les pratiques de soins,
- Risques liés à l'utilisation des produits de santé,
- Risques infectieux nosocomiaux dus au manque de l'hygiène hospitalière,
- Risques liés à l'organisation des soins et à la non observance des traitements par les patients,
- Enfin des risques liés au défaut d'information et au non respect du secret médical.

4.6.6 *Edition des bulletins épidémiologiques de la Région*

La CREQ assurera les mises à jour de la banque des données et le suivi des activités de programmes prioritaires de santé mise en œuvre dans la RSN⁴. A cet effet des outils de collectes de données seront mis à la disposition des centres de santé. Chaque centre de santé sera chargé d'envoyer

mensuellement les données relatives aux activités menées. Ces données seront traitées et analysées par la cellule pour être éditées à la fin de chaque trimestre.

4.6.7 *Evaluation et certification des établissements de santé*

Cette évaluation de la qualité de soins dans les établissements de santé est un moment important qui permet d'apprécier la pertinence des indicateurs de qualité de soins et mesurer leur performance. Elle passe par les étapes suivantes (Annexe VI) :

- La préparation du cadre opérationnel
- L'auto évaluation par les établissements de soins
- L'évaluation externe par une expertise indépendante

Phase 1 : la préparation du cadre opérationnel

Elle est assurée par la délégation régionale qualité. Elle consiste avant tout à définir une approche régionale qui prend en compte trois éléments axiaux de tout système de production à savoir les ressources, le processus et les résultats.

Cette phase comprend :

- L'élaboration des référentiels, références, critères et indicateurs par niveau des formations sanitaires: les centres de santé, les 3 hôpitaux de districts et, l'hôpital régional de Bambari.
- La validation et la diffusion du référentiel : elles se feront suite à un test qui sera réalisé dans un échantillon de formations sanitaires. Cette étape se fera avec la participation de représentants de tous les corps impliqués dans le processus de soins dans les structures hospitalières. La participation ne sera pas obligatoire. Elle se fera sur la base du volontariat qui sera accompagnée des sanctions positives sur les établissements admis.

Phase 2 : L'auto évaluation

Elle permet à l'établissement de réaliser son diagnostic qualité, donc de définir puis mettre en œuvre sa politique d'amélioration continue de la qualité. Ce diagnostic se fera de manière objective afin de faire l'état de lieux. La détermination du niveau initial de qualité permettra de mieux définir les actions et d'en mesurer l'impact.

L'auto évaluation portera sur l'ensemble des activités de l'établissement de santé qui participe directement ou indirectement à la prise en charge des patients. Elle se fera en huit étapes :

L'établissement de santé détermine les modalités d'organisation de l'auto évaluation, c'est-à-dire la méthodologie, la composition du comité de pilotage ;

- L'établissement constitue des groupes d'auto évaluation multidisciplinaires comprenant au moins un médecin, un infirmier et un gestionnaire ;
- Chaque groupe d'auto évaluation définit les réponses appropriées pour atteindre les objectifs fixés par les références applicables dans le secteur d'activités concerné ;
- L'équipe d'auto évaluation rédige par référence applicable des commentaires portant sur les actions d'évaluation et d'amélioration pour le secteur d'activité qu'elle représente ;

Chaque équipe d'auto évaluation a le même niveau de conformité du secteur d'activité qu'elle représente en utilisant l'échelle d'appréciation définie par la délégation régionale qualité ;

- Les informations fournies par les différentes équipes d'auto évaluation sont rassemblées et validées par une synthèse portant sur l'ensemble de l'établissement ;
- La version finale de l'auto évaluation est mise en forme dans un rapport
- Le rapport final est transmis au Comité Régional de pilotage Qualité après information de toutes les structures institutionnelles (comité de gestion de l'établissement et le personnel)

Phase 3 : L'évaluation externe

Elle consiste en une visite réalisée par des professionnels de santé indépendants de l'établissement et du district pour évaluer dans quelle mesure le diagnostic est fait et les actions proposées sont pertinentes. La visite n'est pas un contrôle externe mais un moyen de rendre plus performantes les actions d'amélioration continue de la qualité au sein de l'établissement.

L'expert visiteur est un professionnel de santé ayant une expérience dans le domaine de l'évaluation.

La visite comprend trois étapes essentielles :

- La préparation de la visite par l'établissement (date, durée, planification, documents d'auto évaluation)
- L'accueil de la visite (mise à disposition d'un local approprié de travail, visite des sites)
- La restitution des résultats devant les membres du comité de pilotage et les équipes d'auto évaluation.

La conclusion de l'évaluation sera transmise au Ministère de la santé pour prise de décision.

4.7 Résultats attendus

- Les professionnels de santé de la RSN°4 sont formés à la culture qualité,
- L'adoption de la démarche qualité dans les établissements de santé,
- L'amélioration continue de la qualité de soins,
- Les établissements de santé ont accès à des outils et méthodes validés,
- La satisfaction des patients et de leur entourage,
- L'évaluation de la performance de l'hôpital régional et des 3 hôpitaux de district sanitaire.

4.8 Difficultés et opportunités pour la mise en œuvre

4.8.1 *Les difficultés*

- Instabilité du personnel dans les établissements de santé à cause de leur mutation,
- Le faible recouvrement des coûts de certaines formations sanitaires qui constituera un obstacle à l'exécution de l'activité,
- La non implication des autorités sanitaires

4.8.2 *Les opportunités à saisir*

- Gestion des ressources humaines confiées par les régions sanitaires,
- Autonomie partielle de gestion accordée à toutes les formations sanitaires
- Appui financier et technique des partenaires internationaux au développement tels que le GAVI pour le PEV, le Fonds Mondial pour le SIDA, la tuberculose et le paludisme pour la mise en œuvre des programmes de santé dans la RSN°4,
- Existence du plan régional de développement sanitaire identifiant déjà les programmes prioritaires de santé

4.9 Perspectives

La réussite de cette démarche qualité dans la RSN°4 incitera le Ministère de la santé à s'engager à :

- Créer une direction nationale des services qualité et gestion des risques pour assurer la mise en œuvre de démarche qualité dans les établissements de santé,
- Proposer au parlement un projet de lois relatif à la démarche qualité dans les établissements de santé,

- Appuyer financièrement et matériellement les établissements qui se sont engagés pour la démarche qualité

5 Conclusion

L'amélioration de la qualité des soins et l'assurance qualité sont des concepts majeurs dans la gestion des organismes de production ou de services concernent aussi bien les entreprises industrielles privées et les organismes publics dont les établissements de santé font partie. Cette démarche qualité s'est étendue au secteur de la santé pour garantir la qualité et la sécurité de soins dispensés aux patients pour réduire le coût de la non qualité.

La démarche qualité demeure à ce jour une stratégie très efficace pour la survie des établissements de santé. Elle permet de changer l'image des établissements de soins et d'améliorer la qualité de soins. Elle interpelle les professionnels de santé à revoir leurs pratiques. Par conséquent cette évaluation des pratiques professionnelles doit s'inscrire dans une démarche plus vaste d'amélioration de la qualité de soins impliquant tous les acteurs concernés et un comité de pilotage disposant une légitimité institutionnelle.

Il est important pour les responsables des établissements de saisir les opportunités qu'offre la démarche qualité. Aborder la qualité des soins n'est pas facile. Pourtant les bonnes mesures de la qualité existent déjà dans notre système de soins et les marges de progrès sont possibles. Il est nécessaire d'améliorer la mesure de la qualité des soins de manière pérenne pour identifier et évaluer les faiblesses et les forces d'un système de soins car ce qui n'est pas mesuré ne peut pas être amélioré. La République centrafricaine a un système de mesure de la qualité des soins mais elle manque un cadre réglementaire de la démarche qualité ce qui réduit sa capacité à améliorer la qualité des soins. Pour ce faire, il faut mettre en place des structures fonctionnelles de la démarche qualité dans les établissements de santé pour permettre l'amélioration de la qualité des soins de santé. Cette mise en place de la démarche qualité dans les établissements de santé permettra aux gestionnaires des établissements de soins de connaître mieux leurs établissements afin de prendre de décisions adéquates en ce qui concerne le fonctionnement de leur établissement.

6 Bibliographie

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Compte-rendu d'accréditation du Centre Hospitalier Sainte-Marie. Paris: ANAES; 2003

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. L'audit clinique: bases méthodologiques de l'évaluation des pratiques professionnelles, Paris: ANAES; 1999a

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Le coût de la qualité et de la non qualité. Paris: ANAES; 1998

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Le manuel d'accréditation des établissements de santé. Paris: ANAES; 1999b

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Démarche qualité des établissements de santé: principes de recours à un partenaire. Paris: ANAES; 2001

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Principes de mise en oeuvre d'une démarche qualité en établissement de santé. Paris: ANAES; 2002

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. Evaluation des pratiques professionnelles. Dossier du patient: réalisation pratique de l'audit clinique. Paris: ANAES; 2003

Agence Nationale pour le Développement d'Evaluation Médicale. Evaluation d'une action de santé publique: recommandations. Paris: ANDEM; 1995

Agence Nationale pour le Développement d'Evaluation Médicale. La satisfaction des patients lors de leur prise en charge dans les établissements de santé. Revue de la littérature médicale. Paris: ANDEM; 1996

Ballé M, Champion-Daviller MN. *Organiser les services: le management par la qualité*. Paris: Masson; 2004, p 211

Bouget J, Honorat C. Démarche qualité en médecine. Rennes: Faculté de Médecine; 2004

Briançon S, Girard F, Empereur F, Guilemin F. Evaluation des pratiques professionnelles. *Rev.Epidem. et Santé Publ.* 2000; **48**: 541-50.

Brun J, Fromentin D. *Qualité des soins. Une approche ISO 9000*. Paris: Berger Levrault; 2001, p. 168

Contandriopoulos A.P, Champagne F, Denis J.L, Avargues M.C. L'évaluation dans le domaine de la santé: concepts et méthodes. *Rev.Epidem. et santé Publ.* 2000; **48**: 517-39

Duponchel J.L. Bilan des soins de santé primaires. *Med Trop* 2004; **64**: 533-38.

Duvauferrrier R, Badonnel S, Vannoorenberghe Y, Philippe C, Hamon J.L, Rambeau M et al. Management en processus d'un département d'imagerie médicale: impact sur le système qualité. *J Radiol.* 2002; **83**: 13-25.

Duvauferrrier R, Abel M, Philpppe C, Rolland Y, Rambeau M, Millon J et al. De la certification à l'accréditation: expérience de la gestion de la qualité dans un service de radiologie et d'imagerie médicale. *Journal de radiologie* 1999b; **80**: 1629-32.

Duvauferrrier R, Rolland Y, Philippe C, Millon J, Rambeau M, Morcet N, Ramée A. Comparaison des procédures d'accréditation, de certification ISO 9000 et d'évaluation en qualité totale: expérience personnelle et application à la gestion de la qualité d'un département de radiologie et d'imagerie médicale. *Journal de radiologie* 1999a; **80**: 363-67

Ecole Nationale de Santé Publique. Module interprofessionnel de santé publique. L'accréditation: oui, mais qu'est ce que cela change réellement? Rennes: ENSP; 2007

El Bachir Wade. Contrôle de gestion et de reforme hospitalière: cas de Sénégal. *Revue africaine de gestion n°1* 2003; 1-22.

Gogue J.M. *Management de la qualité*. Paris: Economica; 2005, p. 110

Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Paris: HAS; 2008

Haute Autorité de Santé. Une méthodologie d'amélioration de la qualité: audit clinique d'évaluation des pratiques professionnelles par comparaison à un référentiel. Paris:HAS; 2003

Haute Autorité de Santé. Une méthode d'amélioration de qualité. Chemin clinique. Paris:HAS; 2005b

Haute Autorité de Santé. Rapport d'activité 2006. Paris:HAS; 2006

Haute Autorité de Santé. Evaluation des pratiques professionnelles des médecins. Le mode d'emploi. Paris:HAS; 2007

Haute Autorité de Santé. Manuel de certification des établissement de santé et guide de cotation. Paris:HAS; 2007

Haute Autorité de Santé. Evaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation de l'établissement de santé. Paris:HAS; 2005a

ISO. Normes ISO: management de la qualité et assurance de la qualité, vocabulaire. Paris: AFNOR; 1995

Irish Society for Quality in Healthcare. Managing quality in health continous quality improvement. Dublin: ISQH; 2000

Jaffré Y, Olivier de sardan J-P. *La médecine intrahospitalière. Les difficiles relations entre soignants et soignés dans les cinq capitales d'Afrique de l'ouest*. Paris: Karthala; 2003, p. 452

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations. An introduction to quality improvement in health care. Oakbrook:JCAHO; 1991

- Larcher P, Polomeni P. *La santé en réseaux. Objectifs dans et stratégies dans une collaboration ville-hôpital*. Paris: Masson; 2001, p. 186
- Leclat H, Vilcot C. *Hygiène et sécurité dans les établissements de santé. La mise en oeuvre et contexte des démarches qualité*. Paris: AFNOR (Edition Weka); 2000, pp. 1-10
- Leteurtre H, Patrelle I. *La qualité hospitalière*. Paris: Berger Levrault; 1996, p. 299
- Loi n°2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal officiel de la République Française du 17 août 2004.
- Mazou H, Phely-Peyronnaud C, Rossignol C, Salmi L.R. Lecture critique des indicateurs de qualité des soins. *Revue Médicale de l'Assurance Maladie* 2001; **32**: 202-9.
- Michel P, Salmi L.R, Sibé M, Salmi M.T. Evaluer les processus en santé: importance et limites actuelles. *Rev.Epidem. et Santé Publ.* 2000; **48**: 571-82.
- Ministère de la Santé Publique et de la Population/Direction de la Région Sanitaire N°4. Rapport annuel du système national d'information sanitaire de la région sanitaire N°4. Bambari (Rép. Centrafricaine): DRSN°4; 2006
- Ministère de la Santé Publique et de la Population. Annuaire statistique sanitaire. Bangui (Rép.Centrafricaine): MSPP; 2000
- Ministère de la Santé Publique et de la Population. Plan national de développement sanitaire II 2006-2015. Bangui (République Centrafricaine):MSPP; 2006
- Minvielle E, De Pourville G. La mesure de la qualité des soins: un défi et un enjeu de santé publique. *Rev. Epidem. et Santé Publique* 2001; **49**:113-5.
- National Patient Safety Foundation. Agenda for research and development in patient safety. Chicago IL: National Patient Safety Foundation; 2000
- Ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Journal officiel de la République Française du 25 avril 1996
- Réseau International pour la Planification et l'Amélioration de Qualité et de la Sécurité de Soins. Le compte rendu du colloque ministériel sur la qualité et la sécurité dans le système de santé en Afrique. Bordeaux [acte de colloque non publié]: RIPAQS; 2007
- Toulat G. Mesurer la satisfaction des patients: l'approche méthodique du CHU de Poitiers. *Gestion Hosp* 1998; **381**:789-92.
- Zeynep Or, Laure Com-Ruelle. La qualité des soins en France: comment mesurer pour l'améliorer? Paris: *Institut de recherche et documentation en économie de la santé*; 2008

7 Liste des figures

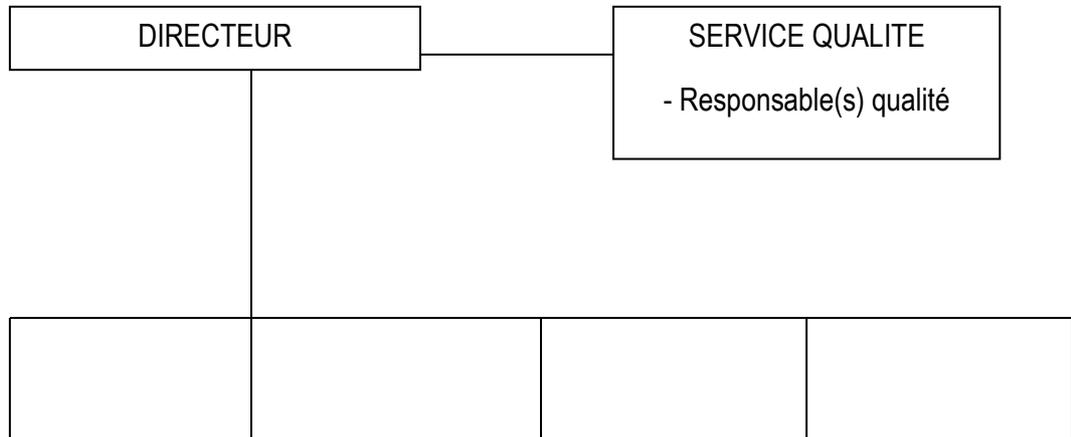
Figure 1	Dimensions de la qualité des soins	7
Figure 2	Roue de Deming	9
Figure 3	structuration de la sécurité sanitaire en France	11
Figure 4	Organigramme de la délégation régionale qualité	38

8 Liste des tableaux

Tableau 1	Contribution moyenne par type de dépenses dans le financement de santé (2000-2004)	33
-----------	---	----

9 Annexes

9.1 Annexe I : Organigramme du Service Qualité



Pour répondre à sa mission transversale et fonctionnelle, le service qualité doit, dans l'organigramme hiérarchique être placé directement sous l'autorité du directeur.

9.2 Annexe II : Fiche de missions du Bureau de pilotage qualité

ROLE

Présidé par le Directeur de l'hôpital, le Bureau de pilotage a une vocation politique et stratégique : il a un rôle décisionnel.

MISSIONS

- Définir et valider la politique et les objectifs qualité, prioriser et orienter la démarche
- Définir les moyens nécessaires à leur mise en oeuvre
- Suivre l'état d'avancement de la démarche qualité, valider les travaux accomplis et s'assurer de l'atteinte des objectifs
- Poursuivre la démarche qualité en vue de l'accréditation
- Instaurer une stratégie de communication interne et externe afin de faire connaître les objectifs
- Analyser les informations recueillies sur l'ensemble de la démarche qualité, en particulier dans le domaine de la maîtrise du risque et de l'évaluation
- Proposer des axes de formation en lien avec les objectifs de la politique qualité
- Valider les propositions du service qualité
- Valider le plan annuel d'audit, prendre connaissance des résultats et s'assurer de l'efficacité des mesures correctives mises en oeuvre

COMPOSITION

- Directeur
- Président de CME
- Infirmière Générale
- Un représentant des cadres de direction
- Responsables qualité
- Un représentant des médecins psychiatres nommé par la CME
- Un représentant des médecins généralistes nommé par l'ensemble des médecins généralistes
- Le médecin du DIM
- Le cadre hygiéniste
- Un représentant des surveillants chefs
- Un représentant des surveillants
- Un représentant des infirmiers
- Un représentant des pharmaciens
- Le biologiste
- Un représentant du service informatique local
- Un représentant des usagers (sur invitation)

Chaque membre ou groupe veillera à nommer un suppléant.

En fonction des thèmes abordés, le bureau de pilotage pourra s'entourer de l'expertise d'une ou de plusieurs personnes ressources.

REUNIONS

Périodicité : une fois par mois - le 1^{er} mardi

Elles font l'objet d'un procès verbal diffusé chaque mois

9.3 Annexe III: Rôle d'encadrement dans la démarche qualité



Créé le mars 1999
Validé le 6/4/1999
Révisé le 15/6/2004
Diffusé le : Nov. 2005

Rôle de l'encadrement dans la démarche qualité

Référence :
FDMQPR006/1999
Version : 2.0
Page : 1

**CENTRE
HOSPITALIER
SAINTE-MARIE
NICE**

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom – Prénom ↗	René YAGO	Jacqueline BARBARO	M. TURPIN
Fonction ↗	Responsable qualité	Directrice des soins	Directeur
Date ↗	15 novembre 2005	15 novembre 2005	15 novembre 2005
Signatures ↗			

PLACE ET STRATEGIE

Le cadre doit se positionner dans la structure hiérarchique (organigramme) comme le chef de projet du processus qualité dans son domaine de compétence.

OBJECTIFS

Dans son secteur d'activité, il facilite la mise en œuvre de la démarche d'amélioration permanente de la qualité selon 4 axes :

- TECHNICITE
- INFORMATION
- COMMUNICATION/RELATION
- CONTRIBUTION ECONOMIQUE

MISSIONS

1. Dans la démarche qualité de l'établissement, il participe, avec son supérieur hiérarchique et l'équipe qu'il coordonne, à la définition d'objectifs qualité et à l'élaboration de plans d'actions
2. Il soutient la mise en œuvre d'actions concrètes et identifiées avec le service qualité
3. Missions d'animation et de formation à la démarche qualité

● TECHNICITE :

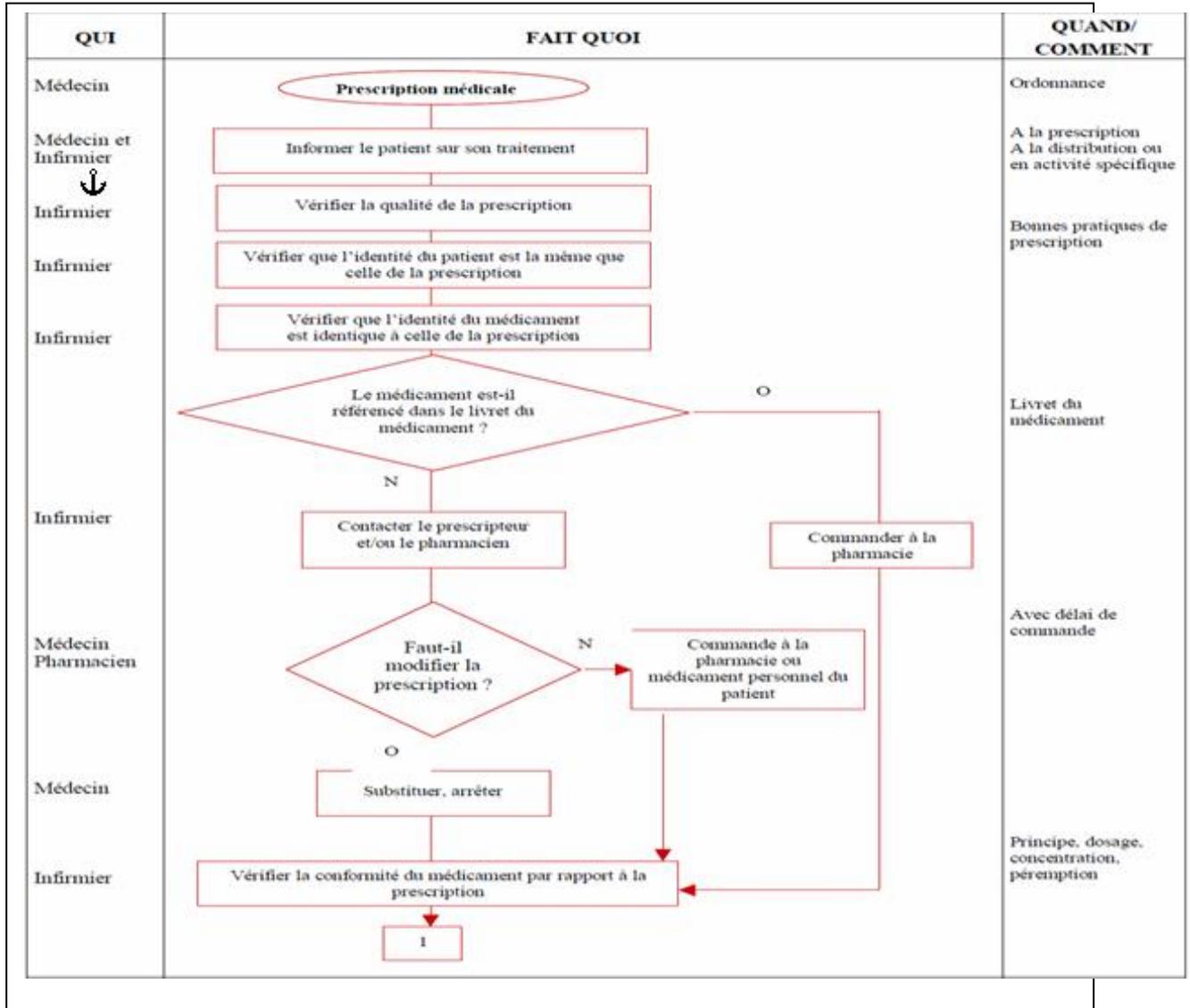
- Il met en œuvre le plan d'action qualité en collaboration avec son équipe en fonction de l'évolution technologique
- Il suggère un plan de formation permanente à l'évolution des techniques et du projet qualité
- Il réactualise son expertise managériale (formation continue)
- Il évalue, avec le personnel concerné, les pratiques professionnelles

● GESTION :

- Il participe à la réactualisation de l'organigramme en fonction de l'évolution de la structure
- Il participe à l'élaboration des définitions de fonction (rôle et champs de compétences)
- Il participe à la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences en adéquation avec l'évolution de l'activité
- Il participe aux évaluations (du personnel, des procédures, protocoles, EPP, etc...)
- Il met en place un système valorisant des actions réalisées dans la démarche qualité (plan d'actions, évaluations)
- Il accompagne la culture de gestion des risques et sensibilise les agents (accidents du travail, de maladies professionnelles, l'hygiène et sécurité...)
- Il participe à la formation des stagiaires et des nouveaux salariés dans la démarche qualité
- Il favorise des délégations
- Il assure une réactivité des fiches progrès et les transmet

Ce document ne doit être ni modifié ni reproduit.

9.4 Annexe IV : la procédure de la prescription du médicament



9.5 Annexe V : risques liés aux activités médicales

Prise en charge du patient			
Risques spécifiques des activités médicales			
			Evénements
Activités médicales	Bloc opératoire	Anesthésie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ incident anesthésique ▪ feuille d'anesthésie non conforme ou mal remplie ▪ ressource indisponible intervenant, appareillage ▪ bris de dent ▪ anesthésiste surveillant plusieurs salles (+ de 2) <ul style="list-style-type: none"> ▪ accident anesthésique ▪ intubation impossible ▪ échec anesthésie locale ▪ feuille d'anesthésie absente ▪ ressource indisponible avec risque vital
	Bloc opératoire	Chirurgie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ modification de programmation ▪ retard des chirurgiens ▪ indisponibilité d'instrument ▪ bloc non disponible ▪ planification opératoire inadéquate <ul style="list-style-type: none"> ▪ mauvaise position du patient sur la table d'opération entraînant une paralysie ▪ brûlure d'un patient par un bistouri électrique ▪ fausse route de coloscope
	Obstétrique	Sécurité périnatale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ unité saturée et nécessité de transferts <ul style="list-style-type: none"> • erreur d'orientation
		Obstétrique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ indication d'épisiotomie ▪ césarienne non justifiée
	Accueil et traitement des urgences		<ul style="list-style-type: none"> ▪ non atteinte du médecin de garde par le bip <ul style="list-style-type: none"> ▪ impossibilité de joindre le médecin de garde ▪ indisponibilité du médecin de garde
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ attente sur un brancard ▪ chute du patient <ul style="list-style-type: none"> ▪ erreur d'orientation ▪ orientation vers un service inadéquat du fait des disponibilités
	SMUR		<ul style="list-style-type: none"> ▪ impossibilité matérielle départ du véhicule
	Oncologie	Complication iatrogène geste invasif	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <ul style="list-style-type: none"> • pneumothorax après mise en place d'un cathéter avec chambre implantable
	Autres		<ul style="list-style-type: none"> ▪ <ul style="list-style-type: none"> •

9.6 Annexe VI : déroulement d'une procédure d'accréditation

