



**Université Senghor**

Université internationale de langue française  
au service du développement africain

Opérateur direct de la Francophonie

**Les perspectives de l'introduction d'une culture de  
sécurité des soins en Tunisie basée sur la qualité et  
la gestion des risques : adaptation des  
recommandations de l'Organisation Mondiale de la  
Santé (OMS) et de la Haute Autorité de Santé (HAS).**

Présenté par

**Kamel AJMI**

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

Département : Santé

Spécialité : Santé Internationale

Le 08 avril 2009.

Encadré par

**Pr Ali MTIRAOUI**

Chef de département de Médecine communautaire- Faculté de Médecine de Sousse

Devant le jury composé de :

Dr. Christian MESENGE Directeur du Département Santé à l'Université Senghor	Président
M. Pascal GAREL Directeur Exécutif de la Fédération Européenne des Hôpitaux.	Examinateur
Prof. Mohamed GAD Maître de conférences, IGSR, Alexandrie.	Examinateur



## Remerciements

A **Dieu** le tout puissant **Allah** pour nous avoir donné la chance de suivre cette formation.

A l'Organisation Internationale de la Francophonie de nous avoir permis de bénéficier d'enseignements de haute qualité et d'acquérir des connaissances scientifiques et intellectuelles de haut niveau.

A Mr le Recteur Fernand TEXIER, veuillez accepter nos hommages de profondes gratitude et nos respectueuses considérations.

Au Dr Christian MESENGE, Directeur du Département Santé à l'Université Senghor, toujours soucieux pour nous assurer un enseignement de haut niveau. Permettez nous de vous exprimer ici notre profonde gratitude et nos sentiments respectueux.

A notre encadreur de mémoire, Pr Ali MTIRAOUI chef de département de médecine communautaire à la Faculté de Médecine de Sousse. "Mon Professeur" veuillez accepter nos meilleures considérations et notre profonde gratitude. Merci énormément pour la qualité de vos orientations et votre impressionnant encadrement.

A Mme Alice MOUNIR, assistante de direction du département pour le soutien constant et tous les efforts fournis. Soyez assuré de notre reconnaissance.

A Mr Fayçal GHARIANI, Directeur Général de l'Hôpital A Mami d'Ariana - Tunisie. Nous vous prions de trouvez ici, l'expression de notre profonde reconnaissance et de notre grande admiration. Merci Si Fayçal, grâce à vous j'ai appris qu'avec l'espoir tout est possible, nous serons toujours reconnaissants.

A M. Pascal GAREL, c'est un insigne honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail. Nous vous prions de trouvez ici, l'expression de notre profonde reconnaissance et de notre grande admiration.

A M. Mohamed GAD, nous sommes très heureux de vous compter parmi les juges de notre travail. Permettez nous de vous exprimer ici notre profonde gratitude et notre hommage le plus respectueux.

A nos encadreurs de stage Mr Jean Claude DEFORGES directeur de la Qualité et de la Gestion des Risque à l'APHM. Soyez assuré de notre reconnaissance. Et au Dr Jacques RAGNI responsable de ViGÉRIS et à Mme Hélène VEUILLET qui m'a beaucoup aidé pour avoir un stage à ViGÉRIS. Je tiens à remercier toute l'équipe de la DQGR et spécialement à Mlle Ludivine BLANCHET pour son hospitalité et son accueil. Je tiens également à remercier toute l'équipe de ViGÉRIS, merci de nous avoir accueilli.

A tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

Je ne saurais terminer sans remercier tous les collègues du département Santé pour les échanges fructueux. Nous vous aimons tous.

## **Dédicace**

Je dédie ce mémoire ...

A l'âme de ma Grand-mère qui nous a quittée brutalement, repose toi en paix !

Ta voix est toujours là, en nous tous, tu seras toujours proche de mon cœur ... à jamais !

A mon Père Mohamed Ali, à ma mère Fatma, je vous aime énormément !

A mes frères Sami et Chaouki, à mes sœurs Nedja, Leila, Basma, Afef et Amel

Que ce travail soit pour nous une joie partagée !

## **Merci pour vos soutiens et encouragements. Résumé**

Les interventions en matière de santé ont pour but de profiter aux patients, mais elles peuvent aussi leur nuire à cause de la survenue d'Événements Indésirables (EI) qui interviennent durant le processus de prise en charge du patient. Ces EI découlent principalement de la complexité organisationnelle de l'hôpital, de la multiplicité des rôles, des acteurs et des techniques utilisés.

La sécurité des patients et les erreurs liées aux soins sont devenues d'importants sujets de préoccupation à la fois des pays que les organisations internationales qui œuvrent dans le domaine de la santé par la mise en place et la promotion des politiques qui promeuvent les pratiques de soins sécuritaires.

De nos jours, la culture de sécurité des soins est vue comme une solution pour mobiliser l'ensemble des professionnels de santé autour de la question de la sécurité des soins. L'attention doit être portée à la compréhension des accidents qui surviennent dans les établissements de soins, des mécanismes et conditions de leur survenue dans le but d'éviter leur renouvellement et de limiter leurs conséquences.

A fin d'instaurer cette culture il faut obligatoirement institutionnaliser la gestion des risques dans l'hôpital dans le cadre d'une logique d'amélioration continue de la qualité et de veille sanitaire permanent au niveau de l'établissement et au niveau national, pour pouvoir agir par des actions adéquates et en temps opportun.

A l'instar des pays en développement (PED), la situation des EI liés aux soins en Tunisie et reste peu étudiée et par conséquent mal maîtrisée, quelques rares études ont soulevé la nécessité de donner plus d'attention à ce problème et l'urgence d'une politique nationale qui vise à améliorer la sécurité des soins dans le cadre d'une démarche qualité globale, méthodologique et surtout pérenne.

La sécurité des soins dans l'hôpital tunisien doit s'inscrire dans une approche globale d'amélioration continue de la qualité des soins par la définition d'une politique globale d'accréditation des établissements de soins dans laquelle les objectifs, les échéances et les moyens doivent être décrits.

Notre travail s'inscrit dans ce cadre et porte sur les perspectives de l'introduction d'une culture de

sécurité des soins en Tunisie basée sur la qualité et la gestion des risques, inspirée des recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de la Haute Autorité de la Santé (HAS).

## **Mot-clefs**

### **Événements indésirables, culture de sécurité, qualité des soins, risques, accréditation, hôpital, Tunisie, OMS, HAS. Abstract**

The health interventions are designed to the benefit of patients, but they can also harm them because of the occurrence of adverse events (AE) during the process of patient's care. These AE result primarily from the organizational complexity of the hospital, the multiplicity of roles, actors and techniques used.

Patient safety and errors associated with care have become important topics of concern to both countries and the international organizations involved in health through the establishment and promotion of health policies that promote safe care practices.

Nowadays, the culture of care safety is seen as a solution to mobilize all health professionals on issues of care safety. Attention must be paid to the understanding of accidents in health care institutions, mechanisms and conditions of their occurrence in order to prevent their renewal and consequences.

In order to establish this culture, risk management in the hospital must be institutionalized as part of a system of continuous quality improvement and permanent health monitoring both at institutional and national level, in order to act by appropriate and timely actions.

The situation of AE related to care in Tunisia and in the case of developing countries remains poorly studied and therefore inadequately controlled. Few studies have raised the need to give more attention to this problem and the urgency of national policy that aims to improve the care safety within an overall, methodological and lasting quality.

The safety of hospital care in Tunisia must be part of an overall approach to continuous improvement of quality of care by establishing an overall policy for the accreditation of health facilities in which the goals, timelines and means must be described.

Our work is part of this context and relates to the prospects of introducing a culture of care safety in Tunisia grounded on quality and risk management, based on the recommendations of the World Health Organization (WHO) and High Authority of Health (HAS).

## **Key-words**

Adverse events, safety culture, quality of care, risks, accreditation, hospital, Tunisia, WHO, HAS.

## Liste des acronymes et abréviations utilisés

- AmQ : Amélioration continue de la Qualité
- ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation des Soins
- APHM : Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille
- AQ : Assurance Qualité
- CCECQA : Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de Qualité en Aquitaine.
- CHU : Centre Hospitalo-universitaire
- CLIN : Comité de Lutte contre les Infection Nosocomiales
- CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie
- DQGR : Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques
- DREES : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
- EI : Evénement Indésirable
- EMRO : Eastern Mediterranean Regional Office
- EPP: Evaluation des Pratiques Professionnelles
- EPS : Etablissement Public de Soins
- HAS : Haute Autorité de Santé
- HR : Hôpital Régional
- IN : Infection Nosocomiale
- MSP : Ministère de la Santé Publique
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- PDCA : Plan, Do, Check, Act
- PED : Pays en Voie de Développement
- REX : Retour d'Expérience

## Sommaire

Remerciements.....	i
Dédicace.....	ii
Résumé.....	ii
Mot-clefs.....	iii
Abstract.....	iii
Key-words.....	iii
Liste des acronymes et abréviations utilisés.....	iv
Sommaire.....	1
Introduction et problématique.....	2
1 Revue de la littérature.....	10
1.1 La qualité et la gestion des risque en santé : notions, enjeux et objectifs.....	10
1.1.1 La qualité et la santé.....	10
1.1.2 La qualité et le pilotage managérial du secteur de santé.....	12
1.1.3 Réflexions sur la gestion des risques liés aux soins et la complémentarité avec la qualité..	15
1.1.4 Enjeux et objectifs de la gestion des risques en santé.....	20
1.1.5 Démarche de maitrise des risques : vers l'instauration d'une culture de gestion des	21
risques dans les établissements de santé.....	
1.2 Outils de pilotage et de management des risques liés aux soins.....	24
1.2.1 Outils qualitatifs.....	24
1.2.2 Outils quantitatifs.....	28
2 Méthodes.....	30
3 Résultats.....	37
3.1 L'organisation du projet professionnel.....	37
3.1.1 Définition du projet.....	37
3.1.2 Objectifs du projet.....	38
3.1.3 Principes de la démarche.....	39
3.1.4 Elaboration des référentiels.....	39
3.1.5 Elaboration des indicateurs.....	40
3.2 Définition des acteurs et institutions.....	41
3.2.1 Une Agence Nationale d'accréditation.....	41
3.2.2 Une direction générale de la qualité et de la gestion des risques.....	42
3.2.3 Renforcement du rôle de l'Institut de Veille Sanitaire (IVS).....	42

3.3	Déroulement de la procédure d'accréditation.....	42
3.3.1	Les préalables de l'accréditation.....	42
3.3.2	L'entrée dans le processus d'accréditation.....	43
3.3.3	Les visites d'accréditation.....	43
3.4	Le volet culturel de la démarche.....	44
3.4.1	Développement d'une culture de qualité.....	44
3.4.2	Développement d'une culture de sécurité des soins et des patients.....	44
3.5	Management du projet.....	44
3.5.1	Définition des axes stratégiques de l'établissement de soins.....	44
3.5.2	La prise en charge du patient.....	47
3.5.3	Le nouveau cadre conceptuel du management hospitalier.....	49
4	Discussion.....	50
	Conclusion.....	53
5	Références bibliographiques.....	54
6	Annexes.....	58

## **Introduction et problématique.**

Les interventions en matière de santé ont pour but de profiter aux patients, mais elles peuvent aussi leur nuire. La sécurité des patients et les erreurs liées aux soins de santé sont devenues d'importants sujets de préoccupation tant sur le plan des politiques en matière de santé que sur le plan des pratiques de soins. Suivant le principe d'Hippocrate, « d'abord ne pas faire de mal », qui date de plus de 2400 ans, les soignants doivent prendre en considération que le traitement peut comporter des risques tout comme des avantages (Baker & Norton, 2001).

L'énorme progrès qu'a connu la médecine moderne depuis le milieu du siècle dernier ainsi que les formidables progrès dans les domaines scientifique et technologique ont été la pierre angulaire du saut qualitatif et quantitatif dont a bénéficié les pratiques de soins modernes. L'hôpital de nos jours est devenu une organisation complexe, une complexité qui découle inéluctablement de la multiplicité des rôles, des acteurs, des techniques, des attentes du public et celles des pouvoirs politiques (Pellerin, 2008).

La médecine moderne et sous les pulsions des progrès technologiques, techniques et même managériaux est devenue de plus en plus curatrice, sauve des vies, donne de l'espoir, augmente les champs du confort de l'individu mais aussi illusionne de sa totale fiabilité jusqu'au point de prétendre le risque zéro (Pellerin, 2008).

Cet illusionnisme découle en fait, de l'association de procédés, de technologies et des techniques de plus en plus complexes et d'interactions humaines, font qu'on ne peut jamais être assuré du succès des

interventions sur l'organisme humain sans aucune faille ou erreur liée à l'acte de soin (Pellerin, 2008).

Certes, le problème des événements indésirables (EI) liés aux soins de santé n'est pas nouveau. Des regards ont été jetés sur ce sujet dès les années 50 et 60, mais la question est restée largement méconnue. Au début des années 90 à la suite de la publication des résultats de la *Harvard Medical Practice Study* en 1991, la question des EI liés aux soins a commencé d'avoir de l'ampleur et de l'envergure par l'intéressement d'un grand pays comme les Etats Unis d'Amérique à ce problème et à ses effets.

Un intéressement majeur à l'impact humain, social et surtout financier des accidents qui peuvent survenir tout au long du processus de prise en charge du patient. Des études ultérieures effectuées aux Etats-Unis d'Amérique, en Australie, au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et récemment en France, nous citons en particulier l'étude faite par l'*Institute of Medicine*, institution qui a été la première à attirer l'attention sur ce problème de santé publique et à étudier, dans un rapport, intitulé *To err is human : building a safer health system*, qui a mis l'accent sur les erreurs systémiques et que, pour une grande proportion, elles auraient pu être évitées par une meilleure organisation des soins (Pellerin, 2008).

Le rapport sus-cité estime que les erreurs médicales provoquent entre 44 000 et 98 000 décès annuels dans les établissements de soins aux Etats-Unis d'Amérique, c'est-à-dire plus que les accidents de la route, le cancer du sein ou le SIDA (OMS, 2002). Ces estimations étaient basées sur une étude publiée en 1991 par le *Harvard Medical Practice Study*, qui a constaté que 4 % des patients subissent des préjudices plus au moins variables à l'hôpital et que 70 % des événements indésirables conduisent à une brève incapacité ; on a noté que 14 % de ces événements ont entraîné la mort (Baker & Norton, 2001).

Ces publications ont permis de comprendre les mécanismes des erreurs qui surviennent ou qui peuvent survenir dans les structures de production de soins. Elles ont généré des preuves irréfutables pour l'urgence de l'action. L'intérêt pour le sujet ainsi que les préoccupations des décideurs se trouvent ainsi rehaussés.

En Australie, une étude intitulée *Quality in Australian Health Care Study* (QAHCS), publiée en 1995, a constaté que le phénomène des EI touche 16,6 % parmi les sujets hospitalisés (OMS, 2002). Cette publication a suscité une controverse dans le secteur de la santé et dans les médias. Ainsi, le gouvernement fédéral s'est mobilisé pour mettre en place de diverses actions et programmes visant l'amélioration de la qualité des soins et la réduction voire même la maîtrise des événements indésirables liés aux soins.

De même, le *Department of Health* du Royaume- Uni, dans son rapport de l'an 2000 intitulé *An organization with a memory*, estime que les événements indésirables concernent 10 % environ des sujets hospitalisés, ce qui représente quelque 850 000 événements indésirables chaque année selon Baker & Norton (2001).

En France, une enquête nationale intitulée « Les événements indésirables graves liés aux soins

observés dans les établissements de santé » a été menée. Selon cette étude, la fréquence d'événements indésirables en France est comparable à celle des « *adverse events* » des pays anglo-saxons (c'est-à-dire entre 10 à 15% des sujets hospitalisés). Les hospitalisations causées par les EI graves sont estimées entre 175 000 et 200 000 par an, soit la cause de 3,5% des admissions en chirurgie et 4,5% en médecine. Les EI graves survenant au cours de l'hospitalisation se situent entre 350 000 et 460 000, la part du médicament est de 38,7%, et celle des actes invasifs de 42,7%. La moitié environ de ces EI peut être considérée comme évitable (DREES, 2005a).

La situation dans les pays en développement et les pays à économie en transition mérite une attention particulière. Les carences au niveau de la gestion des déchets et de la lutte contre les infections liées aux actes de soins, l'approvisionnement et la qualité peu fiables des médicaments, le personnel peu performant, insuffisamment motivé et mal formé, des problèmes de sous-financement font accentuer les problèmes d'iatrogénie dans ces pays comparativement aux pays industrialisés (OMS, 2002).

Ainsi, les chiffres de l'OMS indiquent qu'à tout instant, plus de 1,4 million de personnes dans le monde souffrent d'infections contractées à l'hôpital et que le risque d'infection liée aux procédures de soins dans les pays en développement est 2 à 20 fois supérieur à celui relevé dans les pays développés, la proportion de patients souffrant d'une infection liée aux procédures de soins dans certains pays en développement peut dépasser 25 %. A noter que selon la même source, 77 % environ de l'ensemble des cas de médicaments contrefaits et de qualité inférieure concernent les pays en développement (Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients, 2005)

Selon l'OMS aussi, la transfusion de sang provoque chaque année dans le monde 16 millions d'infections par le virus de l'hépatite B, 5 millions d'infections par le virus de l'hépatite C et 160 000 d'infections par le VIH. A rappeler dans ce cadre l'exemple de la plus vaste épidémie documentée de transmission du VIH par voie nosocomiale chez 400 nourrissons en Jamahiriya Arabe Libyenne qui avait comme origine des interventions invasives et la transfusion sanguine non sécurisée (Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients, 2005).

La situation des EI liés aux soins en Tunisie et à l'instar des pays en développement (PED) reste peu étudiée, quelques rares études ont soulevé la nécessité de donner plus d'attention à ce problème, et l'urgence d'une politique nationale qui vise à améliorer la sécurité des soins dans le cadre d'une démarche qualité. Ainsi, d'après Dridi et al (2006), le taux de prévalence de l'infection nosocomiale (IN) pour les hôpitaux tunisiens non universitaires est de 8,4 %, ce taux est de 6,9% dans le CHU Sahloul de Sousse de 1992 à 1996 ; Njah et al rapportent une prévalence de 10,6% sur une étude descriptive transversale au CHU Farhat Hached de Sousse, alors qu'à Sfax et dans le CHU Habib Bourguiba la prévalence est de 17,9% en 2002 (Dridi et al., 2006).

La plupart des études faites en Tunisie montrent que les IN les plus rapportées sont l'infection pulmonaire, l'infection du site opératoire et l'infection urinaire liées surtout à un déficit de l'hygiène hospitalière par une insuffisance au niveau de l'entretien du matériel et équipement ou une faute d'asepsie pré, per et/ou post opératoire aggravée par la défaillance du lavage des mains. La

prépondérance de l'infection de la plaie opératoire a été soulevée par une étude réalisée au CHU Sahloul de Sousse (Tunisie) où elle représentait jusqu'à 32,15% (Dridi et al., 2006).

En plus, Kallel et al ont montré selon une étude faite au CHU Habib Bourguiba de Sfax (Tunisie) que pour un total de 50 patients présentant une IN, 32% furent une pneumonie, suivie par l'infection du site opératoire (28%) et l'infection urinaire (20 %). A noter que les patients des services de réanimation et des soins intensifs sont les plus exposés que les patients des autres services à contracter une IN au cours de leur séjour avec un taux de 23,05% contre 22,4% dans les services de chirurgie (Dridi et al.,2006).

Ainsi, pourtant que les résultats globaux et la performance générale du système de santé en Tunisie sont jugés favorables par des instances internationales telles que l'OMS ou la Banque Mondiale, organisme qui estime que ces résultats sont en général meilleurs que ceux des autres pays de la région, de nombreux défis demeurent dans un contexte où la charge de maladie est en croissance en raison de la transition épidémiologique et démographique qui touche une population qui commence à montrer une tendance au vieillissement (Banque Mondiale 2006).

Devant le vieillissement inexorable de la population, d'importants ajustements pour améliorer le financement et la performance qualitative et quantitative du système de santé vont s'imposer. Rappelons dans ce cadre que les dépenses totales de santé sont encore légèrement inférieures à 150\$ par personne, mais elles ont considérablement augmenté au cours des deux dernières décennies, ces dépenses représentaient 4,2% en 1990, et 6 % en 2004 du PIB (Banque Mondiale, 2006).

Les défis majeurs face au système de santé tunisien concernent la viabilité du financement, pour cela la Tunisie s'est engagée dans les dernières années dans une réforme majeure de son programme d'assurance maladie afin d'augmenter la couverture, réduire la charge financière des soins de santé sur la population et augmenter l'accès et la qualité des services, en particulier dans le secteur public. La Caisse Nationale d'Assurance maladie (CNAM) est l'organisme en charge de la couverture médicale offrant un programme d'assistance de soins qui couvre plus de 80 % de la population (Banque Mondiale, 2006).

Le système de prestation des soins est particulièrement public avec une participation croissante du secteur privé : actuellement 12% des lits appartiennent au secteur privé, secteur qui offre également 70% des services technologiques de pointe. Le principal prestataire de soins est le Ministère de la santé publique (MSP) qui offre trois niveaux de soins : primaires, secondaires et tertiaires. Les deux premiers niveaux absorbent le quart du budget du MSP alors que le niveau tertiaire absorbe environ la moitié du budget. (Banque Mondiale, 2006).

L'analyse du fonctionnement des ces différents niveaux de soins montre l'existence de problèmes de chevauchement des missions, ce qui constitue à notre sens un problème d'organisation et d'efficience qui pèse qualitativement lourd sur le système de santé tunisien, problème qui s'aggrave avec une concurrence recrudescence du secteur privé, ce qui suggère un mécontentement de la population de la qualité des soins du secteur public (Banque Mondiale, 2006).

Depuis la fin des années 1980, la qualité des soins est une des priorités du gouvernement Tunisien, ce constat trouve le justificatif dans les divers plans de développement quinquennaux. Une attention considérable a été portée à l'amélioration des niveaux secondaires et tertiaires à travers des investissements en infrastructure et équipements (Banque Mondiale, 2006). Des efforts importants ont également été entrepris pour l'amélioration des ressources humaines par des programmes de formation pour les professions médicales, paramédicales, directoriales et administratives.

Toutefois, des grands défis persistent et touchent la qualité des services de soins, aggravés par une grande disparité entre les régions du pays et entre catégories d'établissements (CHU, Hôpital régional, Hôpital de circonscription et Centre de Soins de Bases). D'autres défis sont à l'ordre du jour et qui concernent l'accueil, la gestion des rendez-vous, le traitement respectueux des patients (et leur entourage) par les infirmiers et les médecins, l'aspect extérieur et environnemental de l'hôpital, l'amélioration de l'hôtellerie...

Le problème majeur pour évaluer objectivement de la qualité des soins en Tunisie reste la pénurie des données systématiques.

L'autre problème majeur auquel fait face le système de santé tunisien est l'absence de suivi, d'actualisation et d'évaluation des stratégies de promotion de la qualité et sa pérennisation. La qualité est devenue de nos jours, l'un des thèmes centraux dans presque toutes les organisations quel que soit le secteur d'activité. L'obligation actuelle de profiter les fruits de la qualité dans les pratiques de soins en Tunisie est pressante voire urgente du fait de l'évolution de son l'environnement social, culturel, économique et politique.

Les démarches qualité trouvent leur origine dans le secteur de l'industrie. Elles ont pu le transfigurer en termes de productivité/rentabilité et en termes de satisfaction des clients. Toutefois, pour transférer ces démarches au secteur de la santé, il faut prendre en compte la spécificité du secteur en termes de culture et surtout d'acteurs. Pour cela un take-off réussi du secteur nécessite des adaptations étudiées des concepts, des méthodologies et des outils au contexte spécifique des établissements de soins pour pouvoir générer le changement comportemental et culturel convoité.

Le secteur de la santé en Tunisie, d'ailleurs comme la plupart des PED, souffre d'un handicap majeur pour l'instauration d'une démarche qualité à savoir l'absence de dispositif d'accréditation des établissements de soins, qui à notre sens, s'avère une priorité pour que les performances réalisées ou souhaitées sortent du cadre des initiatives privées pour s'intégrer dans une démarche globale, méthodologique et surtout pérenne.

Les expériences d'amélioration de la qualité des soins en Tunisie sont encore éparses, néanmoins le contexte actuel de réforme de l'assurance maladie et des projets de mise à niveau des structures sanitaires publiques, promet un futur valorisant pour la qualité des soins et la sécurité des patients. Ainsi, l'adhésion à cette logique est placée par l'Etat au cœur de ses priorités.

La réponse à cette nécessité urgente de se lancer dans une démarche d'accréditation est toute récente,

le conseil ministériel du 5 septembre 2008<sup>1</sup>, présidé par le chef de l'Etat et consacré à la santé en Tunisie en tant que pôle d'exportation à l'horizon de 2016 est venu confirmer le souci de conférer à ce secteur plus d'efficacité et d'améliorer son rendement et sa qualité. La création d'un organisme public indépendant ayant les prérogatives de l'évaluation, de la conformité et de l'octroi des attestations d'accréditation et de certification des hôpitaux en Tunisie est ainsi projetée. Le but est de garantir la pérennité des acquis quantitatifs et d'améliorer la qualité des soins pour une meilleure satisfaction des bénéficiaires et l'ancrage d'une culture de sécurité des soins institutionnalisée sur des fondements scientifiques et managériaux pérennes.

Par rapport à la sécurité des patients en Tunisie, il ya plusieurs programmes de prévention du risque dans les hôpitaux tels que les Comité de Lutte Contre les Infections Nosocomiales CLIN, la sécurité transfusionnels, la déclaration des accidents d'exposition au sang, le programme de surveillance des décès maternels, vaccination des professionnels de santé contre l'hépatite B, la pharmacovigilance, des axes de partenariat, de collaboration et de recherche avec l'OMS/EMRO sur la sécurité des patients dans les hôpitaux tunisiens et la discussion de l'éventuelle adoption, par la Tunisie, de l'initiative *Patient Safety Friendly Hospital Initiative (PSFHI)* de l'OMS/EMRO, avec ses différents standards. De même, une commission nationale de gestion des risques liés aux soins verra le jour, son texte est en cours de signature.

Sur le terrain, des experts tunisiens travaillent sur l'élaboration d'un glossaire, la mise en place de protocoles en milieu chirurgical ainsi qu'un plan d'action pour améliorer la sécurité des soins en milieu hospitalier. Cependant, tous ces acquis n'ont pas encore été réunis sous un même parapluie, qui est la sécurité des patients, toutes ces démarches restent non encadrées et relèvent du bon vouloir et de l'enthousiasme momentané, et risquent, en dehors d'un système institutionnel d'une démarche qualité, de s'effriter et de disparaître.

En Tunisie ou partout dans le monde les événements indésirables liés aux soins ne peuvent pas être considérés comme marginaux, de par leur ampleur et le coût financier et surtout humain qu'ils représentent. Dans les pays industrialisés, la sécurité des soins est devenue autant une préoccupation de santé publique qu'un enjeu de société. La stratégie mise en œuvre par ces pays a été fondée sur des fondements juridiques sérieux et soutenu, des réformes administratives et organisationnelles structurelles, l'institutionnalisation scientifique de la démarche qualité par l'élaboration de référentiels, l'évaluation continue des pratiques médicales et la formation des professionnels.

La sécurité des soins dans l'hôpital tunisien doit s'inscrire dans une approche globale d'amélioration de la qualité de l'activité hospitalière par la définition d'une politique générale dans la quelle les objectifs, les échéances et les moyens doivent être décrits. C'est un défi majeur à toute structure de production de soins, pour cela une mobilisation politique, organisationnelle et managériale doit être déclenchée

---

<sup>1</sup> Site de la Présidence de la République tunisienne ; conseil ministériel le 05 septembre 2008 présidé par le Chef de l'Etat et consacré au secteur de la santé : [http://www.carthage.tn/fr/index.php?option=com\\_events&task=view\\_detail&agid=15548&year=2008&month=09&day=05&Itemid=0](http://www.carthage.tn/fr/index.php?option=com_events&task=view_detail&agid=15548&year=2008&month=09&day=05&Itemid=0) (page visitée le 22 septembre 2008).

pour instaurer une culture de gestion des risques dans nos établissements hospitaliers.

Si les stratégies mises en place jusqu'à aujourd'hui n'ont pas permis de baisser le nombre des événements indésirables liés aux soins en Tunisie ainsi que les erreurs qui coutent cher à l'individu et à la collectivité, c'est peut-être que des barrières d'ordre culturel entravent la compréhension et l'assimilation des pratiques sécuritaires, et empêchent de les intégrer culturellement dans les pratiques quotidiennes des professionnels.

L'hôpital doit adhérer à cette culture et l'enraciner par l'implication des tous les intervenants dans le processus de production de soin. La culture de sécurité est la solution pour mobiliser l'ensemble des professionnels de santé autour des questions de sécurité des soins. L'attention doit être portée à la compréhension des accidents qui surviennent dans les établissements de production des soins et des conditions de leur survenue dans le but d'éviter leur renouvellement ainsi que leurs effets parfois désastreux sur le patient ou même sur l'établissement de soins.

La culture de la sécurité vise finalement à créer un environnement sans menace punitive dans lequel les erreurs peuvent être traitées à la source, en agissant sur les aspects organisationnels et surtout ne plus voir l'erreur sous l'angle de ses conséquences juridictionnelles, mais sous un angle éducatif afin de prévenir ou, le cas échéant, d'expliquer tout mécanisme de défaillance soit humaine, matérielle ou procédurale qui a amené à sa survenue.

A fin d'instaurer cette culture il faut obligatoirement institutionnaliser la gestion des risques dans l'hôpital dans le cadre d'une logique de veille sanitaire permanent au niveau de l'établissement et au niveau national, pour pouvoir agir par des actions adéquates et en temps opportun.

Tous ces problèmes sous-jacents ont canalisé nos réflexions pour chercher des solutions opérationnelles à cette situation épineuse qui risque d'anéantir les acquis atteints en Tunisie par le sondage des perspectives de l'introduction d'une culture de sécurité des soins en Tunisie basée sur la qualité et la gestion des risques, inspirée des recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de la Haute Autorité de la Santé (HAS).

L'analyse documentaire ainsi que le stage effectué à la Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques (DQGR) et à ViGÉRIS de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) nous ont permis de constater que :

- La qualité et la gestion des risques sont en retard dans les pays francophones (à l'exception de l'expérience Canadienne inspirée surtout du modèle américain) par rapport aux pays anglo-saxons et scandinaves. La qualité et la Gestion des risques sont deux disciplines relativement récentes dans le management hospitalier de ces pays. Les répercussions du non application du management par la qualité sont significatives et tangibles sur les pays africains dont fait partie la Tunisie. La performance des systèmes de santé dépendra en grande partie de l'intégration de ces deux disciplines (la qualité et la gestion des risques).

- La qualité n'est plus un luxe intellectuel des occidentaux, ni même un objectif difficile à réaliser ni impossible à atteindre dans les PED, mais bien au contraire c'est une nécessité voire même une urgence pour une mise à niveau sérieuse du secteur de la santé tunisien, l'atteinte des objectifs énoncés par la présidence de la République à savoir la valorisation du secteur pour être un pôle d'exportation, à l'horizon 2016 dépendra en grande partie de l'introduction de cette démarche.
- Certes, on ne peut pas parler de la qualité dans le domaine de la santé sans parler de la gestion de risque et vice-versa : la gestion des risques constitue une partie intégrante de la qualité, l'objectif est d'améliorer les prestations données au patient : c'est-à-dire améliorer son environnement global et lui générer plus de sécurité et de confort, résultant d'un savoir-faire qui s'améliore au fil du temps en se basant sur des fondements scientifiques, intellectuels et managériaux durables.
- La qualité est un long processus qui vise surtout à créer une culture et un changement comportemental radical qui nécessite la combinaison des outils qualitatifs et quantitatifs.
- Le lien entre les deux disciplines (qualité et gestion des risques) naît de la volonté de résorber les problèmes qui se posent au secteur de la santé, c'est-à-dire des difficultés liées à la budgétisation, la concurrence rude du secteur privé et les difficultés d'ordre humain pour assimiler et faire introduire les pratiques de la qualité au quotidien du professionnel de la santé.

En somme :

La qualité et la gestion des risques sont deux disciplines qui se complètent et se réunissent sur un même carrefour, la mise à niveau du secteur de santé doit introduire, assimiler et pérenniser les deux disciplines.

Pour réaliser cet objectif il faut instaurer une culture de gestion des risques : c'est-à-dire dépasser une culture de faute/sanction pour développer une culture de sécurité qui met le patient au centre d'intérêt de l'activité de production de soin. Le retard dans ce domaine se justifie par le fait que la faute professionnelle du personnel de la santé est sanctionnée. Cela génère une grande réticence face à la déclaration des EI liés aux soins. Des pressions légitimes s'opèrent maintenant partout dans le monde pour réformer le secteur de la santé (sécurité du patient/sécurité du déclarant).

Pour cela des outils s'avèrent inéluctables pour l'instauration de cette culture par la combinaison des outils qualitatifs et quantitatifs.

C'est dans ce cadre que s'insère notre travail. Il tentera de répondre aux questions suivantes :

## **1 Comment la qualité est au service de la sécurité du patient via la gestion des risques dans les établissements de production de soins en Tunisie? Quels**

## **sont les outils nécessaires pour l'instauration et la pérennisation d'une culture de sécurité autour du patient ?** *Revue de la littérature*

1.1 La qualité et la gestion des risque en santé : notions, enjeux et objectifs.

1.1.1 *La qualité et la santé.*

*Genèse de la qualité des soins.*

Depuis les années 80, l'intérêt porté à la qualité des soins par les pouvoirs publics, les professionnels, les compagnies d'assurance ou même les patients ne cesse de croître. Plusieurs raisons expliquent cet intérêt selon Garnerin et al. (2001):

- La médecine est devenue progressivement plus efficace, mais aussi plus complexe et plus dangereuse ;
- La hausse considérable des coûts des soins attire incontestablement l'attention des organismes payeurs (assurances, organisme de sécurité sociale etc.), qui ne veulent pas couvrir des prestations inutiles ou mal justifiées ;
- La grande variabilité dans les pratiques médicales non expliquées par les données de la science, qui parfois ne prennent pas en considération les caractéristiques des patients.
- Les patients de nos jours sont devenus plus informés et de plus en plus exigeants voire même ils se comportent en clients.

*Définition de la qualité des soins.*

Dans son sens le plus large et tel que défini Selon l'ISO (*International Organisation for Standardization*), organisme international chargé de la standardisation du vocabulaire et des méthodes relatives à la qualité, la notion de la qualité est définie comme : « L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites » (ANAES, 2002).

Il existe de nombreuses définitions différentes du terme « qualité » rattachée aux soins, mais il n'existe pas une définition universellement acceptée de la qualité des soins :

Pour Donabedian, les soins de qualité sont « les soins visant à maximiser le bien être des patients après avoir pris en compte le rapport bénéfices/risques à chaque étape du processus de soins » (CCECQA & ANAES, 2004).

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la qualité des soins est le fait « de délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes thérapeutiques et diagnostiques 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 iatrogénique et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins » ( Desroches et al.,2006).

Pour l'*Institute of Medicine*, la qualité des soins est la « Capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment ». (Martinez et al., 2001).

L'ANAES (2004) définit la qualité des soins comme « le niveau auquel parviennent les organisations de santé, en termes d'augmentation de la probabilité des résultats souhaités pour les individus et les populations, et de comptabilité avec l'état des connaissances actuelles».

#### *Réflexions sur la qualité des soins.*

Ces définitions montrent que la notion de qualité des soins est multidimensionnelle et dépend inéluctablement (CCECQA & ANAES, 2004):

- Du type d'entité évaluée ;
- Des valeurs du sujet qui l'apprécie ; et
- De sa place dans le système de santé.

La diversité des entités évaluées sont appréhendées selon Donabedian par 4 niveaux concentriques (CCECQA & ANAES, 2004) à savoir :

- 1) Les soins fournis par les médecins et les autres producteurs de soins ;
- 2) Les installations et les équipements ;
- 3) La manière dont le patient et son entourage contribuent aux soins ;
- 4) Les soins reçus par la communauté.

La qualité des soins varie aussi en fonction de son observateur (Martinez et al., 2001):

- Selon le patient (conditions d'accueil, de séjour et d'hôtellerie dans l'établissement de soin) ;
- Selon les professionnels de la santé ;
- Selon les organismes payeurs et les pouvoirs publics.

Le caractère multidimensionnel de la qualité des soins pose le problème de la mesure de la qualité (CCECQA & ANAES, 2004). Parmi ces problèmes se trouve celui de la diversité des types de critère. Une des classifications les plus reconnues, celle de Donabedian, distingue la structure, les processus et les résultats. Ainsi la qualité des résultats représente ce qui a changé pour le patient, on distingue ainsi la mortalité, la morbidité, le statut fonctionnel de ce dernier tout au long le processus de production des soins. La qualité relative aux processus et aux structures renvoie forcément à la maîtrise des processus de production des divers soins c'est-à-dire l'ensemble des activités et moyens mis en œuvre par la prise en charge du patient (pratiques cliniques, modalités d'organisation et de gestion de la structure, l'emploi

des ressources...) (Michel P et al., 2000 et Minvielle, 2003).

La mesure de la qualité suppose l'existence d'un référentiel, élaboré en fonction de ce qui est possible et souhaitable<sup>2</sup> dans un contexte d'utilisation spécifique (CCECQA & ANAES, 2004).

### 1.1.2 La qualité et le pilotage managérial du secteur de santé.

#### *Fondement de la notion de qualité.*

Le développement des méthodes et des techniques qui visent l'amélioration de la qualité dans le secteur industriel illustre bien les différentes approches possibles de la qualité (ANAES, 2002).

Dans les années 30, les premières contraintes imposées par les clients à leurs fournisseurs consistent à voir le degré de conformité des produits aux exigences spécifiées et prédéfinies ou à un référentiel. C'est l'objet du contrôle de qualité qui vise la vérification *a posteriori* de la conformité aux exigences de la qualité (ANAES, 2002).

En général, le contrôle de la qualité est toujours accompagné de recommandations sur les mesures à mettre en œuvre pour satisfaire les exigences (Desroches et al., 2006).

L'évolution rapide de la notion de la qualité a démontré que les contrôles en fin de production, s'ils garantissent la qualité des produits mis sur le marché, n'améliorent pas la qualité de leur fabrication, constat conjugué avec une concurrence rude entre producteurs et les exigences de plus en plus accrues des consommateurs font apparaître qu'il est plus économique de multiplier les contrôles en cours de production. En effet, les produits devenant de plus en plus complexes, les entreprises deviennent dépendantes de la qualité. On parle alors d'assurance de la qualité (AQ), qui recouvre l'ensemble des activités permettant de détecter les défauts en cours de production et de mettre en place les actions qui visent à agir sur l'origine des défauts (ANAES, 2002).

La mise en place de ces systèmes de maîtrise de la qualité (MQ) (contrôle et assurance de la qualité) a conduit les entreprises à la création des structures appropriées pour garantir la conformité des produits aux exigences de la qualité tout au long de la chaîne de production (ANAES, 2002).

La notion de la qualité a connu son apogée avec son utilisation comme outil de pilotage et management interne des entreprises. Cette nouvelle orientation a été favorisée par le développement concomitant du management participatif par la création d'un environnement interne qui encourage l'implication de tous les acteurs dans la réalisation des objectifs. L'objectif ultime est la satisfaction des clients ainsi que la recherche de l'amélioration de la qualité. Ce mouvement correspond à celui de l'amélioration continue de la qualité (AmQ) (ANAES, 2002).

Cette maturation managériale, par l'insertion méthodologique et pérenne des nouvelles techniques de

---

<sup>2</sup> Ce possible et souhaitable varie en fonction du système de soins surtout en termes d'allocation des ressources nécessaire dans ce système.

gestion aussi participatives que possible, visent à créer une dynamique d'amélioration dans l'organisation et une nouvelle culture de gouvernance au sein de l'entreprise impliquant l'ensemble des niveaux hiérarchiques (ANAES, 2002).

Cette dernière approche devrait conduire l'entreprise à intégrer la " qualité " dans son mode de gestion ou "management par la qualité totale" (QT), le résultat escompté étant la mobilisation permanente du personnel autour d'un objectif partagé qui est celui de l'amélioration continue et pérenne de la qualité (Mtiraoui & Harrabi, 1999).

*L'amélioration continue de la qualité : le nouveau "must" du secteur de la santé.*

Le concept d'Amélioration de la Qualité (AmQ) consiste en « l'identification les écarts qui existent entre les services effectivement fournis et les attentes des consommateurs concernant ces services. Elle réduit ensuite ces écarts, non seulement pour répondre aux besoins des clients, mais aussi pour parvenir à des niveaux de performance qui n'avaient jamais été atteints » (Massoud et al., 2002).

Il est important de comprendre que l'amélioration implique des changements, et que tout changement n'est pas nécessairement une amélioration. Selon Berwick « chaque système est parfaitement conçu pour atteindre exactement les résultats qu'il atteint » (Massoud et al., 2002).

Cette idée résume, belle et bien, la logique de l'amélioration moderne de la qualité, à savoir considérer la performance comme une caractéristique de tout système qui s'opère par des changements continus apportés au système.

Un changement efficace doit prendre en considération la manière dont les éléments d'un système sont agencés et liés entre eux, plutôt que de se concentrer sur un élément seulement (Massoud et al., 2002).

La démarche d'amélioration continue de la qualité est basée sur quatre principes méthodologiques, ces principes sont les suivants (Massoud et al., 2002):

- ❖ Une focalisation sur le client (Chardonnet & Thibaudon, 2003 et Bertézène, 2001) ;
- ❖ Comprendre que le travail est une suite de processus et de systèmes :
- ❖ Tester les changements et la valorisation de l'utilisation des données dans des organisations, qui sont devenues aujourd'hui, de plus en plus des structures matricielles selon Chardonnet et Thibaudon (2003) ;
- ❖ Le travail en équipe qui constitue le meilleur moyen d'obtenir une amélioration pérenne (Massoud et al., 2002).

*Difficultés de l'amélioration continue de la qualité.*

L'amélioration continue de la qualité est confrontée à de nombreuses difficultés. Hackman et Wageman citent les quatre principales difficultés de l'amélioration continue de la qualité (Bertézène, 2001):

- Un premier paradoxe apparaît lors de la mise en place d'une démarche continue, en suivant les procédures standardisées;
- La deuxième difficulté est la motivation du personnel pour la mise en œuvre de la démarche, sans agir sur leur motivation : à savoir la définition des tâches;
- Le troisième écueil se situe au niveau de la menace du contrôle hiérarchique (descendant), du fait de la délégation de pouvoirs nécessitée par la démarche d'amélioration continue;
- Enfin, un dernier problème survient lors du partage des gains obtenus grâce à la qualité, sans nuire pour autant à la répartition des récompenses concrètes.

La théorie de l'amélioration de la qualité a connu son essor dans les pensées de William Edwards DEMING, célèbre quality expert américain né en 1900, sous le nom du cycle de Deming ou cycle PDCA, (annexe 1 et 2) dit encore Roue du progrès ou Roue de Deming (Ballé & Champion-Davillier, 2004).

Le PDCA est une approche rigoureuse de la qualité pour la résolution des problèmes qui surgissent tout au long du ou des processus de l'organisation vise l'ancrage de la culture du changement par une amélioration continue, méthodologique et scientifique des processus du système de production de produits ou de services. L'approche du PDCA est une approche riches en apprentissage organisationnel que toute approche traditionnelle du « on verra bien » et « ça passe ou ça casse » (Ballé & Champion-Davillier, 2004)

*La qualité et le pilotage du secteur de la santé : la qualité une feuille de route vers l'institutionnalisation de l'assurance qualité.*

Selon la norme ISO 8402, l'Assurance Qualité (AQ) est l'« ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité » (Brun & Fromentin, 1999).

Selon Brun et Fromentin (1999), l'assurance qualité passe obligatoirement par :

- La mise en place d'un système qualité documenté (plan et manuel qualité, document de référence, mode opératoire...);
- La formation des professionnels ;
- Le suivi et l'évaluation, par audits, de l'ensemble des activités afin de garantir l'efficacité du système qualité et d'intervenir le cas échéant par des actions préventives et correctives ;
- Garder les traces du déroulement de l'ensemble des activités effectuées ou des résultats obtenus.

De nos jours, l'amélioration de la qualité est devenue un thème commun que l'on retrouve dans différents programmes de santé et différents pays. Cette prise de conscience est illustrée par l'expansion accrue des principes généraux basés sur les preuves, l'attention croissante accordée à la sécurité des patients et la nécessité ardente d'entreprendre une démarche globale de gouvernance

dans les établissements de soins (Franco et al., 2002).

Dans le monde entier, des grands projets visant à restructurer le secteur de santé sont en pleine réalisation, une détermination collective (publique et privée) pour améliorer la qualité des soins selon une approche systématique qui veille à ce que les détails des soins, tels que souhaités par le patient et par la collectivité et tel que permet le progrès scientifique et technologique de nos jours, soient exécutés correctement selon une approche appelée « assurance de qualité (AQ) » (Franco et al., 2002).

Le processus d'institutionnalisation de l'AQ peut être décrit comme « le passage à travers une série de phases, allant d'une phase initiale qui précède la prise de conscience de l'AQ à un état final de maturité des fonctions et structures d'AQ ». Ainsi les phases d'institutionnalisation reflètent le degré d'engagement de l'organisation et sa capacité à appliquer l'AQ, et la mesure dans laquelle les activités d'AQ sont mises en œuvre au sein de l'organisation (Franco et al., 2002).

Selon Franco et al (2002) les phases de l'institutionnalisation de l'AQ sont en nombre de six (figure : annexe 3):

- Une situation préalable à la prise de conscience " pré-prise de conscience" ;
- La phase de la prise de conscience ;
- La phase expérimentale ;
- La phase d'expansion ;
- La phase de consolidation ;
- La phase de maturation.

### *1.1.3 Réflexions sur la gestion des risques liés aux soins et la complémentarité avec la qualité.*

#### *Notions de risque et similaires.*

La notion du risque est définie selon l'ANAES, comme « une situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dans l'occurrence est incertaine » (ANAES, 2004).

La notion de risque est toujours associée aux notions de probabilité, dommages, événements indésirables et/ou redoutés et gravité d'après le Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées en France (2004).

Selon Déroches et ses collaborateurs (2006), la notion du risque est « la caractéristique d'un événement, définie conjointement par sa vraisemblance d'occurrence et la gravité de ses conséquences ».

La vraisemblance de survenance de l'événement, est définie en termes de fréquence d'apparition ou de probabilité d'occurrence pendant une période de temps ou de nombre d'opération. La composante

probabiliste peut être expliquée par l'incertitude sur la survenance de l'événement (Desroches et al., 2006).

L'événement est l'écart par rapport au résultat attendu ou souhaité, écart qui peut réduire et anéantir l'espérance de gain et/ou l'efficacité dans une activité (Desroches et al., 2006).

Plusieurs notions similaires apparaissent dans le domaine de la santé et qui découlent principalement de la spécificité du secteur. Ces notions sont les suivants:

- Événement indésirable (EI): (*AE, Adverse Event*) selon l'ANAES l'EI est une « situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages. Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements, les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents » (ANAES, 2004), cette définition ne fait pas exclusivement référence aux soins.
- Événement Indésirable Grave (EIG) : est défini selon Brennan comme « un événement ayant une nature négative pour le patient, un caractère certain de gravité (cause ou prolongation du séjour hospitalier, incapacité, risque vital), et qui a un lien avec les soins de prévention de diagnostic de thérapeutique ou de réhabilitation » (Amalberti et al., 2007).
- Événement Indésirable Evitable (EIE) : l'ANAES le définit comme « un événement qui ne serait pas survenu si les soins ou leur environnement avait été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante » (ANAES, 2004).

Il existe plusieurs types d'événements indésirables, qui se détaillent comme suit:

- Les dysfonctionnements : « fonctionnement non conforme d'un système, d'un processus ou d'un service par rapport aux conditions spécifiées, c'est un écart de fonctionnement d'un système ou écart de déroulement d'une activité par rapport à un état connu et attendu dit normal » (Desroches et al., 2006).
- Les incidents : définis par Desroches et al. (2006) comme « des événements imprévus pendant le fonctionnement d'un système ou le déroulement d'une activité dont les conséquences sont un dysfonctionnement du système, une perturbation de l'activité ou l'occurrence de dégâts matériels légers ».
- Les événements sentinelles sont définis par l'ANAES comme « une occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une analyse poussée » (ANAES, 2004).
- Les événements précurseurs, considérés comme des événements « dont la survenance est corrélée avec celle d'un autre événement et se produisant avant ce dernier » (Desroches et al., 2006).
- Les « presque-accidents », traduit de l'anglais *near-miss*, c'est une « situation qui aurait pu conduire à un accident dans des circonstances différentes mais pour lequel il n'y a finalement pas

de dommages » (Desroches et al., 2006).

- Les accidents : sont « des événements redoutés, soudains, involontaires et imprévus dont les conséquences sont la mort, l'invalidité ou blessures graves aux personnes, l'atteinte graves à l'environnement ou la destruction partielle ou totale du système » (Desroches et al., 2006).

Le risque hospitalier : « ce sont des risques encourus par un patient dans un établissement hospitalier et qui peuvent être liés à des défaillances d'organisation, à la non-conformité aux bonnes pratiques professionnelles ou même lié aux patients eux même » (Desroches et al., 2006).

Risques iatrogènes : Desroches et ses collaborateurs (2006) les définissent comme étant « des risques liés à l'intervention médicale ou plus largement à une action sanitaire, qui comprennent les complications des actes médicaux, les effets adverses des médicaments, les chutes, les erreurs de diagnostic, les insuffisances de suivi clinique, les défauts d'information, le non respect du secret médical...Tous les événements indésirables qui surviennent au cours d'une hospitalisation sont qualifiés de nosocomiaux ».

#### *La Gestion des risques en santé.*

La gestion des risques est « un processus de prise de dispositions pour diminuer l'occurrence des risques ou de diminuer la gravité des conséquences » (Desroches et al., 2006).

En France et selon le Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées (2004), la définition de la gestion des risques revêt trois aspects:

- Définition générique :

La gestion des risques dans le domaine de la santé a été développée aux Etats Unis dans les années 50. A la fin des années 80, la discipline a beaucoup évolué dans les pays anglo-saxons dans le but consiste à réduire et prévenir les risques, et ce, par leur identification ainsi que le traitement de leurs causes profondes. Ces risques peuvent concerner les patients, les visiteurs, les professionnels de la santé et l'institution.

Dans les établissements de santé, les risques sont à la fois nombreux, dispersés et souvent intriqués. Certains sont appropriés aux établissements de santé, comme les risques liés aux activités médicales et de soins (erreurs médicamenteuses, erreurs de diagnostic...). D'autres sont communs à toutes les organisations comme les risques techniques (panne d'électricité...), sociaux (absentéisme), informatiques, financiers et environnementaux. Il s'agit des risques qui peuvent mettre en jeu la continuité des soins et la sécurité des personnes.

La gestion des risques est réactive et préventive (Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées, 2004). Elle combine en effet :

- Une approche réactive qui s'intéresse *a posteriori* aux événements indésirables survenus ou avérés pour limiter le nombre des événements (incidents, accidents) ou à réduire les conséquences

dommageables de ceux-ci par la mise en place d'actions correctives.

- Une approche préventive ou anticipative, par l'identification *a priori* des événements redoutés ou événements indésirables par une analyse approfondie du système et de ses dangers potentiels.

- Dimension culturelle :

La gestion des risques constitue un état d'esprit face aux risques surtout par la prise en conscience que la sécurité des patients résulte de l'harmonisation des actions de l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus de production de soins.

L'accident ou la situation à risque met en jeu une cascade complexe d'événements où les facteurs techniques, humains, organisationnels se conjuguent et s'intriquent (non seulement d'une erreur humaine individuelle). Les défauts d'organisation, particulièrement les interfaces entre acteurs ou secteurs, constituent selon Reason, plus de 80 % des facteurs de risque dits latents (Baker & Norton, 2001) (annexe 4).

La dimension culturelle de la Gestion des risques consiste à dépasser la culture de la faute afin de développer une culture de sécurité, favoriser une nouvelle façon d'apprendre et de se comporter d'une manière collective et individuelle face au risque.

- Dimension managériale :

La gestion des risques dans les établissements de soins nécessite une approche systémique, transversale et pluridisciplinaire accordant une importance primordiale à la maîtrise de l'organisation, à la responsabilisation de chaque acteur intervenant dans le processus de soin comme acteur principal de la sécurité. La prise en considération de la complexité du système de production de soins permet de dépasser une approche purement réglementaire et normative de la sécurité, vers une approche qui conduit à intégrer la sécurité aux objectifs de gestion de l'établissement : centrer l'organisation sur le patient et sur l'objectif essentiel "*primum non nocere*".

*Qualité et gestion de risques : complémentarité des deux disciplines pour la pérennisation de la sécurité du patient.*

La complémentarité des deux disciplines se vérifie dans l'explication de l'erreur médicale avec ses deux aspects : l'erreur de type négligence (actions menées par des personnes informées mais ne respectant pas les règles) et l'erreur de type incapacité (erreur commise sans en avoir conscience), les deux disciplines mettent le doigt sur la complexité de l'erreur, complexité qui découle de la structure de l'hôpital vu aujourd'hui, selon De Kervasdoué comme « une organisation complexe de par la multiplicité des rôles, des acteurs, des techniques et des attentes souvent contradictoires du public et des autorités de tutelle » (Pellerin, 2008).

Sous la pulsion de l'erreur, le législateur dans les pays occidentaux légifère des lois pour la mise en œuvre des référentiels qui promeuvent la qualité des soins et fait du recueil, de la déclaration, de l'analyse des événements porteurs de risques médicaux conditions exigées pour l'accréditation des

établissements et la certification des pratiques (Pellerin, 2008).

Un autre point de rencontre et d'intrication entre les deux disciplines est que les IN ou tout autre EI lié au soin ne constituent pas le seul ni, peut-être même, le principal thème à étudier en matière de qualité des soins, mais elles représentent, selon l'Office Parlementaire d'Evaluation des Politiques de Santé en France (2006), un des meilleurs «marqueurs» pour apprécier le niveau de qualité d'un établissement.

Ainsi, pour l'hôpital, la gestion des risques est à la fois un concept ancien, (des mesures spontanées sont déjà en place) et récent de par la façon de l'intégrer dans une démarche de gestion de la qualité selon une approche systémique qui a pour but de générer un changement culturel radical. De ce fait, la gestion de la qualité et des risques est un enjeu d'actualité et d'avenir pour les établissements de santé à plusieurs titres : satisfaction des consommateurs, éthique, accréditation, motivation des professionnels, responsabilité individuelle et collective, rigueur dans l'organisation, efficience, rationalisation des coûts, politique nationale, aspect assurantiel, concurrence (Dumay et al, 2002).

Cette complémentarité qui vise l'instauration, la consolidation et la pérennisation de la sécurité des pratiques médicales trouve écho dans les manuels d'accréditation des établissements de soins en France : V1 (ANAES, 2003b), V2 (ANAES, 2004) et V 2010 (HAS, 2008). Ces manuels intègrent la démarche de gestion des risques dans les établissements de des soins dans une approche plus globale basée sur les principes du management de la qualité pour l'amélioration de la sécurité des patient par le développement de programmes de gestion des risques et la réponse aux attentes de sécurité et de qualité des usagers (Dumay et al, 2002).

*La sécurité des patients : un programme ambitieux de l'Organisation Mondiale de la Santé.*

La sécurité des patients occupe une place prépondérante dans les plans d'action et les programmes de l'OMS. Cette organisation a constaté que malgré l'intérêt mondial croissant pour la sécurité des patients, le problème des EI reste largement méconnu.

Ainsi, le problème tel que vu par l'OMS (2002) réside dans la notification, l'analyse et la capacité de tirer les enseignements voulus de l'expérience acquise entravée par :

- Le manque d'uniformité méthodologique en matière d'identification et de mesure ;
- Des systèmes inadéquats de notification des EI ;
- Une crainte excessive de porter atteinte à la confidentialité des données ;
- La crainte de voir la responsabilité professionnelle engagée ;
- Des systèmes d'information non fiable.

Le deuxième constat réside aussi dans le fait que les pratiques en matière de qualité des soins varient d'un pays à un autre et d'une culture à l'autre. L'OMS insiste sur l'intérêt de la normalisation internationale de la terminologie pour les définitions, des méthodes communes de mesure et des moyens de notification des événements indésirables (OMS, 2002).

Les efforts de l'OMS pour la sensibilisation des pays membre ont été concrétisés par la création en 2004 de l'Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients, visant à coordonner, diffuser et accélérer les progrès de la sécurité des patients dans le monde vu l'ampleur et le fardeau de ce problème surtout pour les pays en développement. L'OMS estime que 1,4 million de personnes dans le monde souffrent d'une infection contractée dans un établissement de santé, bien que les situations varient d'un pays à l'autre (OMS, 2006).

Les domaines d'action de l'Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients (annexe : 5) englobent actions ci-dessous détaillées (OMS, 2006 et World Alliance for Patient Safety, 2008) :

- Le Défi mondial pour la sécurité des patients ;
- Les patients pour la sécurité des patients ;
- La taxonomie pour la sécurité des patients ;
- La recherche pour la sécurité des patients ;
- Solutions pour la sécurité des patients ;
- Information et apprentissage ;
- Classification Internationale pour la Sécurité des Patients (ICPS) ;
- Les *high 5s*.
- La technologie pour la sécurité des patients ;
- *Safety prise*.
- ...

#### 1.1.4 Enjeux et objectifs de la gestion des risques en santé.

*Les enjeux de la gestion des risques dans les établissements de santé.*

La gestion globale et intégrée des risques est un enjeu d'actualité et d'avenir pour un établissement à plusieurs titres (ANAES, 2003a):

- Elle constitue une réponse aux attentes croissantes de la société, des usagers en matière de qualité et de sécurité des soins. Pour cela, des nouveaux engagements de transparence, d'information, de communication pour rendre les risques inhérents à l'activité de production de soins acceptables par les usagers ;
- Elle tend, en plus, à faire de la sécurité un objectif partagé par chaque acteur de l'établissement, objectif qui doit ensuite se décliner au quotidien dans la pratique de chacun. La gestion des risques est une opportunité pour optimiser les compétences, favoriser la pluridisciplinarité et la transversalité au sein de l'établissement et améliorer les organisations et les conditions de travail via l'instauration d'une culture d'évaluation de la qualité pour maximiser la sécurité des soins.

*Les objectifs de la gestion des risques.*

L'engagement de l'établissement de production des soins dans une approche de gestion des risques permet le développement d'une culture du risque qui contribue à créer des représentations communes fondées sur la prise en compte des risques (Hergon, 2004).

Ainsi, l'augmentation du niveau de sécurité repose sur des actions d'amélioration mais, pour prendre toute sa dimension, elle est étroitement dépendante du changement comportemental et culturel. Les domaines les plus avancés en matière de gestion des risques (aéronautique, chimie, transport ferroviaire, nucléaire) ont développé sur de nombreuses années une réelle culture de gestion des risques. Cette culture repose sur l'exemplarité des responsables, sur l'existence de projets réussis, sur la communication envers tous les professionnels de l'institution (ANAES, 2003a).

De même, l'objectif de la démarche de gestion des risques est le développement d'une culture positive de l'erreur grâce à la mise en place d'un climat de confiance permettant d'étudier les situations résultant d'erreur humaine sans crainte de jugement ou de sanction (ANAES, 2003a).

Pour l'atteinte de ces objectifs, une implication de l'ensemble des acteurs de l'institution est recommandée (ANAES, 2003a).

*1.1.5 Démarche de maîtrise des risques : vers l'instauration d'une culture de gestion des risques dans les établissements de santé.*

*La démarche de maîtrise des risques liés aux soins.*

La démarche de gestion des risques, issue du monde industriel et assurantiel est itérative, nécessitant la déclinaison de plusieurs étapes utilisant des méthodes et outils spécifiques de la gestion des risques.

L'ANAES (2003a) définit ces étapes comme suit:

- L'identification des risques.

L'étape d'identification, essentielle, consiste à connaître les EI. L'identification porte sur les événements redoutés ou identification *a priori*, qui nécessite l'utilisation des méthodes spécifiques<sup>3</sup> (annexe 6). Bon

---

3

Tel que :

- Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets (AMDE)
- Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC)
- Analyse Prévisionnelle des Risques (APR)
- *Hazard and Operability Study (HAZOP)*
- Audit clinique
- Méthode de diagramme cause-conséquence
- Méthode d'analyse de la mortalité et morbidité
- Méthode du Diagramme Causes-effets

nombre de ces méthodes sont communes à la démarche qualité et à la gestion des risques. Elles reposent en grande partie sur l'analyse fonctionnelle des processus. Et sur les événements réalisés ou l'identification *a posteriori* par la prise en compte des événements (incidents, accidents) qui témoignent de l'existence de risque.

L'identification des risques conduit les établissements à élaborer leur propre classification des risques.

- L'analyse des risques.

L'analyse des risques vise à quantifier à la fois la gravité et la fréquence de chaque risque, à déterminer ses causes et ses conséquences (dommage ou préjudice). Seule une analyse systémique permet de retracer «la chaîne d'événements» ayant conduit à l'accident ou l'incident. L'objectif de l'analyse des risques est de rechercher l'ensemble des causes, notamment les causes liées à l'organisation.

- La hiérarchisation des risques.

La hiérarchisation des risques permet d'identifier ceux les risques qui nécessitent la mise en œuvre d'actions préventives prioritaires. Cette hiérarchisation est fonction de la fréquence (probabilité de survenue) et de la gravité de l'événement (causes humaines, organisationnelles, financières...). Elle prend en considération trois dimensions à savoir la criticité du risque, son acceptabilité, son évitabilité et son coût.

- L'élaboration et la mise en œuvre des plans d'action.

Plusieurs scénarios peuvent être envisagés (faisabilité, rapport coût/efficacité, des bénéfices secondaires pour les acteurs de terrain). Le choix du plan d'action résulte d'un compromis et un arbitrage entre la criticité des risques à traiter, les points de vue des différents acteurs et diverses contraintes d'ordre réglementaire, budgétaire, social, politique, sociologique ...

Quel que soit le plan d'action retenu, sa mise en œuvre repose sur l'aptitude et la capacité de l'institution à mobiliser les acteurs concernés pour une maîtrise méthodologique et pérenne des risques.

- Le suivi et l'évaluation

La mise en place d'un suivi des plans d'action a non seulement pour objet de vérifier la pertinence du plan d'action et d'identifier les risques résiduels à surveiller, mais aussi de s'assurer de l'efficacité des actions au regard des objectifs. Ceci ne sera atteint que par la définition préalable d'indicateurs pertinents pour le pilotage de la démarche.

*La culture de gestion des risques : le pilotage du risque dans les établissements de santé.*

L'expression « culture de sûreté » a été utilisée pour la première fois en 1986 dans le rapport d'analyse de l'accident de Tchernobyl, accident qui a montré que l'absence de culture de sécurité peut amener les

professionnels à transgresser les barrières de sécurité. La culture de sécurité des soins trouve ses origines dans les industries à haut risque telles que le nucléaire, l'aviation et l'industrie pétrochimique, industries qui ont pu développer une vision systémique des erreurs au lieu d'une culture de blâme (où l'erreur est perçue comme liée à un individu en particulier). Ces industries dites sûres constituent des modèles pour les autres organisations, dont celles de la santé (Occelli et al., 2007).

Selon Lafaye, le concept la culture de sécurité des soins désigne « les normes, les valeurs et les représentations communes à un groupe en matière de sécurité des soins, lesquels se traduisent par des façons de sentir, penser et agir partagées par le groupe » (Occelli et al., 2007). Deux courants coexistent, un premier courant considère la culture comme un attribut de l'organisation, quelque chose possédée par l'organisation et par conséquent, qui peut être isolé, analysé, modifié. Par contre, le deuxième courant insiste sur le fait que la culture est un élément qui fait partie intégrante de l'organisation, et qui ne peut pas en être dissocié (Occelli et al., 2007).

Reason insiste sur l'importance d'une culture de sécurité, culture qui dépend de la création d'une culture de communication efficace, étayée par une culture juste où la distinction entre un comportement acceptable et un comportement inacceptable est clairement définie. Il traite aussi quatre aspects de la culture de sécurité : trois aspects théoriques et un aspect pratique. Le premier aspect met l'accent sur les raisons qui justifient la réalisation d'accidents organisationnels (plutôt qu'individuels) en présence d'une culture non sécuritaire. Le deuxième aspect a trait aux adaptations pathologiques (cas de Tchernobyl). Le troisième aspect porte sur les types d'accidents qui se répètent ainsi que sur le rôle des facteurs culturels à l'origine d'accidents types. Enfin, le quatrième aspect concerne la question pratique visant à déterminer s'il est possible de mettre en place une culture de sécurité (DREES, 2005a).

La culture de sécurité se complète avec une culture non punitive pour la divulgation totale et transparente des erreurs médicales et à la promotion d'une approche systémique de leur analyse, concept développé dans l'étude de Baker et Norton (2001). D'après les deux chercheurs canadiens :

- Une approche non punitive, éducationnelle et dans le cadre de l'amélioration de la qualité est nécessaire pour protéger les informations au sujet des erreurs ;
- La principale solution est de se débarrasser du concept de blâme : utilisé pour trouver un bouc émissaire ;
- Il est important d'arrêter de blâmer les gens : ce n'est pas parce qu'on commet une erreur qu'on est incompetent ;
- Une approche non punitive aide à démarrer l'enquête, à établir les faits de manière précise ;
- Un système de déclaration non punitif au sein duquel les médecins, les infirmières et les autres professionnels de la santé peuvent et sans crainte signaler à la fois des problèmes individuels ainsi que ceux liés au système.

## 1.2 Outils de pilotage et de management des risques liés aux soins.

### 1.2.1 Outils qualitatifs.

#### *L'accréditation.*

L'ANAES définit l'accréditation comme une « procédure d'évaluation à un établissement de santé, effectuée par des professionnels, indépendante de l'établissement de santé et de ses organismes de tutelle, concernant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à s'assurer que les conditions de sécurité, de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé » (DREES, 2005b).

Selon la DREES (2005b), l'accréditation a six objectifs principaux :

- L'appréciation et l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- L'appréciation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- La formulation de recommandations explicites ;
- L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité, afin qu'ils acceptent et s'approprient les changements ;
- La reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé par la diffusion, depuis 1999, des comptes-rendus d'accréditation sur le site Internet de l'ANAES (HAS).
- L'amélioration continue de la confiance du public.

Selon Mounic (2001), l'accréditation revêt une importance majeure pour la promotion d'une culture de changement effectif dans les pratiques résultantes du management participatif des différents professionnels. Elle revêt aussi une importance majeure dans le processus d'évaluation globale des démarches d'amélioration de la sécurité et de la gestion des risques sous plusieurs angles d'analyse.

(Voir Annexe 7: les étapes de l'accréditation selon l'ANAES).

#### *L'Evaluation des Pratiques Professionnelles.*

La HAS (2005) définit l'EPP comme « l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode validée comportant la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques. Les pratiques professionnelles sont constituées à la fois de pratiques individuelles et collectives ; elles comportent une dimension organisationnelle. Ces pratiques concernent les activités diagnostiques, thérapeutiques ou préventives ».

L'EPP consiste en le rapprochement du savoir médical et la réalité des pratiques qui doit être pris en charge dans le cadre d'une démarche globale de gestion de la qualité et des risques liés aux soins en

utilisant les acquis de différentes démarches (recommandations professionnelles, évaluation de la qualité des soins, médecine fondée sur les preuves (*Evidence Based Medicine EBM*), l'amélioration continue de la qualité et la gestion des risques (HAS, 2005).

L'EPP a deux objectifs spécifiques : un premier objectif consiste en la comparaison des pratiques professionnelles observées avec les pratiques de référence, le deuxième objectif est le suivi l'évolution de la pratique clinique (Moty et al., 2001).

Selon Chabot<sup>4</sup> Il y a deux façons d'envisager l'EPP. La première, (d'inspiration normative), consiste en la comparaison d'une pratique professionnelle à des critères tels que définis dans des recommandations. La seconde, consiste à comparer la pratique professionnelle à celle de ses confrères en référence, aussi, à des recommandations. Cette évaluation est dite « formative », méthode qui a trois avantages : permettre de réduire les écarts des pratiques entre elles, de les rapprocher aux recommandations et finalement d'améliorer la prise en charge des malades (Moty et al., 2001 et Chabot, 2007).

La HAS insiste sur le lien entre l'EPP (comme approche professionnelle et clinique) et formation continue FC (comme approche pédagogique), qui ont toutes les deux une même finalité à savoir l'amélioration de la qualité des soins et du service rendu au patient.

*La formation : en amont et en aval.*

La formation revêt une importance majeure en matière de gestion des risques. Des professionnels doivent être formés pour cette finalité (Soury & Caria, 2001). En France, par exemple, des formations de 3e cycle en gestion des risques se font à Institut du management des risques (ESC Bordeaux), à l'École centrale, à l'université Dauphine et l'université de Toulouse. Aux États-Unis, cette discipline existe depuis longtemps et des formations américaines reconnues internationalement sont disponibles (ARM : *Associated Risk Manager*).

Bitaud et Lemaitre (2008) voient que les plans de formation (universitaire ou professionnelle) doivent suivre les mutations du système de santé, de l'évolution des organisations, les pratiques professionnelles avec le développement des compétences nécessaires pour promouvoir une meilleure qualité des soins. C'est donc une évolution culturelle qu'il convient d'accompagner de manière pédagogique en structurant la mise en œuvre de la politique qualité/sécurité.

Il existe trois types de formations : formation de type sensibilisation s'adresse à toutes les catégories professionnelles, formation de type formation/action sert à garantir l'appropriation de la démarche par les professionnels, ou bien l'accompagnement d'une équipe dans la mise en œuvre d'un projet et la formation de type managériale qui s'adresse aux personnes en charge du pilotage de la démarche qualité ou pour piloter un projet d'amélioration de la qualité ou de la sécurité (Lucet, 2001).

---

<sup>4</sup> Professeur de santé publique et conseiller médical auprès du directeur de la Haute Autorité de Santé (HAS).

### *La communication.*

Selon l' FAO/OMS (2002), la communication sur les risques est définie comme: un « échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques ».

Un constat majeur consiste à dire que la gestion des risques sanitaires souffre d'un déficit en communication, surtout la communication interne qui devra être une des premières actions de gestion des risques à mettre en place notamment dans la phase d'identification des risques et du signalement de l'événement indésirable, qui, sans éclaircissement précis sur les objectifs de la gestion des risques (afin d'annihiler des sentiments de peur), peut être appréhendé comme de la délation (Soury & Caria, 2001).

Toutefois, la communication des risques est trop souvent circonstancielle, ce qui peut amener à des controverses inutiles et une hausse injustifiée des coûts, complique le processus de gestion des risques et érode la confiance des citoyens. L'introduction d'une approche stratégique de communication des risques pourrait aider à éviter ce genre de problèmes et serait donc un atout autant pour les décideurs que pour les intervenants (Santé Canada & l'Agence de Santé Publique du Canada, 2006).

La Communication stratégique des risques CSR selon Santé Canada & l'Agence de Santé Publique du Canada (2006) « est un processus déterministe d'interaction avec les intervenants qui repose sur des renseignements appropriés. La CSR aide décideurs et intervenants à prendre des décisions éclairées qui mènent à une gestion efficace des risques ».

### *Le retour d'expérience (REX).*

Selon Desroches et al. (2006), le retour d'expérience (REX) « est la formalisation de la prise en compte de l'expérience tirée d'une activité passée et de la transmission du savoir afin d'améliorer la qualité et l'efficacité des produits ».

La notion du REX trouve ses origines dans le monde industriel (aéronautique et nucléaire), l'Institut pour une Culture de Sécurité Industrielle ICSI (2005) le définit comme «une démarche visant, de façon générale, à détecter et analyser les anomalies, les écarts et tout événement, à en rechercher les causes et les enchaînements, à en retirer divers enseignements, à définir des mesures de correction et d'amélioration et à assurer l'information pertinente des parties intéressées» C'est un outil, selon Weill-Fassina, qui vise surtout à «fournir les moyens d'une réflexion sur l'expérience acquise lors d'accidents et/ou d'incidents graves survenus en situation normale ou désorganisée, pour en tirer les conséquences, la mémoriser et la réutiliser».

Pour plusieurs chercheurs, l'analyse du risque organisationnel demande une approche systémique

(ICSI, 2005): Le comportement d'une organisation n'est compréhensible qu'en la considérant comme un système complexe, comportant de nombreuses interactions internes (opérateurs, managers, directeurs, ...) et externes (sous-traitants, contraintes du marché, opinion publique, contrôle, partenaires ...). L'étude de l'accident de Challenger par Diane Vaughan<sup>5</sup> qui a montré que l'explosion n'est pas due, (comme on l'avait admis à la suite des conclusions de la commission d'enquête présidentielle Rogers), à une série de violations intentionnelles des règles, des procédures de la part du personnel de la NASA mais, bien au contraire, elle est enracinée dans la banalité du fonctionnement organisationnel, structurel et culturel dans l'interprétation des signaux par les acteurs de terrain (normalisation de la déviance).

Desroches et al. (2006) définissent les objectifs du REX qui consistent à :

- Diminuer les erreurs (nombre et gravité) liées aux défaillances du système ;
- Mettre en valeur les qualités des processus qui fonctionnent et les reconduire ;
- Améliorer les méthodes de travail ;
- Diminuer les écarts aux objectifs définis (performance techniques, coût, qualité et délais).

#### *L'évaluation.*

L'OMS définit l'évaluation comme « un moyen systématique de tirer les leçons de l'expérience et de s'en servir pour améliorer les activités en cours et promouvoir une planification plus efficace par un choix judicieux entre les actions ultérieures possibles. Cela implique une analyse critique de différents aspects de l'élaboration et de l'exécution d'un programme et des activités qui le composent, de sa pertinence, de sa formulation, de son efficience, de son efficacité, de son coût et de son acceptation par toutes les parties intéressées » (Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé, 2005).

L'évaluation en santé publique, comme dans d'autres secteurs de la santé, est « une démarche scientifique incontournable dès lors que l'on cherche à savoir le pourquoi, le comment et les conséquences d'une décision dans ce domaine » selon Blum-Boisgard et al (1996).

L'évaluation du risque « est un processus de comparaison du risque estimé à un référentiel d'acceptabilité (ensemble de règles définissant les limites d'acceptabilité des risques relatifs à une activité) en vue de prendre une décision. L'évaluation du risque est l'une des étapes de gestion des risques, elle permet de décider si le risque considéré peut être accepté en l'état, tolérable sous contrôle ou est inacceptable » (Desroches et al., 2006).

L'évaluation d'une démarche de gestion des risques est difficile à organiser. En effet, son principal objectif est prévisionniste. Si le programme appliqué est efficient et fiable pour agir contre la réalisation des sinistres, il sera, de fait, impossible de les quantifier. Pour cela une définition d'indicateurs d'activité semble plus pertinente et cohérente (dans le cadre de l'évaluation d'un programme de gestion des

---

<sup>5</sup> Qui a étudié les causes de la catastrophe de Challenger en 1986 dans son livre « *The Challenger Launch Decision: Risky Technology, Culture and Deviance at NASA* ».

risques) que par l'utilisation d'indicateurs de résultats (évaluer l'efficacité des outils d'identification des risques mis en place par exemple) (Soury & Caria, 2001).

#### *Réforme juridique.*

Il est important de rappeler dans ce cadre la spécificité de l'expérience américaine en matière de la déclaration des événements indésirables, une évolution législative vers l'institution d'une culture de sécurité dans le but d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins. Les Etats Unis d'Amérique ont fait évoluer en 2005 leur législation sur la publication des données en matière de sécurité des patients (Dumay et al, 2002).

Auparavant, était en vigueur la loi du 20 mars 1997 "*Patient Safety Act*" qui stipulait que les institutions de soins devaient rendre publique certaines informations sur les effectifs des personnels de soins et les résultats, telles que (le nombre d'infirmières dans les services de soins, le nombre des autres personnels délivrant des soins aux patients, le taux de mortalité, l'incidence des accidents médicaux...) (Dumay et al, 2002).

Cette loi a été modifiée et complétée par "*The Patient Safety and Quality Improvement Act*", promulguée le 29 juillet 2005. L'objectif comme défini par Dumay et al. (2002) est de permettre aux établissements de production de soins de contracter volontairement avec des *Patient Safety Organization* (PSO) pour les aider à :

- Identifier et analyser les risques en matière de sécurité des patients et les problèmes liés à la qualité des soins ;
- Améliorer leurs résultats de santé, par la modification de leurs structures et procédures, sans crainte que les données soient diffusées publiquement ou utilisées contre eux dans le cadre d'une assignation judiciaire ou d'une procédure disciplinaire.
- Prévenir les erreurs lors des soins en transformant la culture du blâme, qui conduit à cacher les informations sur les erreurs, et la création, le développement et la pérennisation d'une culture de sécurité, qui met l'accent sur le partage de l'information dans le but de prévenir le renouvellement des erreurs.

Ce système n'existe pas encore en France mais est à l'étude, de même que le système de protection est d'autant plus critique aux États-Unis et au Royaume-Uni que les patients sont plus procéduriers du fait du droit anglo-saxon (*tort law*) qui les oblige à prouver la faute pour obtenir une indemnisation, ce qui n'est pas le cas du code pénal français "*no fault liability*" (Amalberti et al., 2007)

#### 1.2.2 *Outils quantitatifs.*

##### *Protocoles.*

Le protocole désigne « les techniques à appliquer et/ou les consignes à observer dans certaines

situations de soins (incluant le diagnostic, le traitement, la surveillance des patients) ou pour l'administration d'un soin » (Desroches et al., 2006).

Ils sont des supports de travail, qui constituent dans une démarche qualité, des aides mémoire qui permettent aux intervenants de n'oublier aucune étape d'un travail moins familier, ainsi qu'une preuve d'assurance qualité, c'est un outil important dans la démarche qualité considéré comme une check-list de la meilleure façon de faire à un endroit donné, à un moment donné (Ballé & Champion-Davillier, 2004).

Ballé & Champion-Davillier (2004) voient qu'un bon protocole a un double objet:

- C'est un guide pratique des gestes considérés comme opérationnels permettant à l'agent d'être conforme à la procédure standard;
- Il doit prévoir de laisser une trace écrite qui servira plus tard de recueil de données et de preuve de respect des standards.

*Structures de signalement des événements indésirables et des structures de coordination des vigilances et de gestion des risques.*

Le dictionnaire d'analyse et de gestion des risques définit le signalement des EI comme une « information portée sur un support (fiche de déclaration par exemple, voir annexe 8 et 9), relative à un événement indésirable à des fins de gestion et de prévention. C'est une procédure interne à un établissement de santé permettant l'identification des dysfonctionnements et la mise en place des procédures de gestion des plaintes » (Desroches et al., 2006).

La littérature en matière de qualité et de gestion des risques évoque la notion de système de signalement, (qui peut être volontaire/obligatoire), il s'agit selon l'Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients de « tout système permettant d'améliorer la sécurité des patients grâce aux enseignements tirés des défaillances du système de santé (notion de système apprenant ou de *learning system*) » (Amalberti et al., 2006).

Le signalement des EI est un moyen qui permet de (Desroches et al., 2006):

- Faire connaître les situations peu ou pas prise en compte par l'établissement ;
- Les apprécier au regard du rapport bénéfice/risque ;
- Donner une vision globale des risques aux quels sont confrontés les professionnels ;
- Conduire des actions de prévention et de protection dans les établissements de production de soins.

Le signalement est un outil indispensable à la sécurité du patient selon Amalberti et al (2006), qui voient que l'efficacité du système de signalement dépend largement de l'existence d'une culture de sécurité, mais c'est aussi un outil indispensable pour construire cette culture.

*Le tableau de bord.*

Le tableau de bord dans son sens le plus large, «est un outil de pilotage opérationnel conçu [...] en vue de s'assurer de la réalisation des objectifs de performance, sur lesquels l'organisation est engagée. Le tableau de bord doit permettre :

- De suivre la réalisation des plans d'action : leur avancement et leurs résultats.
- D'alerter sur les écarts afin d'engager des actions correctives» (CGP, 2006).

Selon le Ministère des Affaires Etrangères (2001) C'est un outil écrit, sélectifs (se limiter à des informations pertinentes à une problématique), descriptif, synthétique (inciter à focaliser l'attention sur les points les plus saillants) et rétrospectif.

Il est constitué d'indicateurs chiffrés qui doivent répondre à différents critères, à savoir la fidélité, la clarté et le lien avec l'action, le risque de manipulation et la capacité d'anticipation (Ministère des Affaires Etrangères, 2001).

## **2 Méthodes.**

Afin de répondre à nos questions de recherche déjà formulées en haut, nous nous sommes basés sur une recherche documentaire approfondie et la conduite des entrevues ciblées. De même, le stage effectué à la Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques (DQGR) et à ViGÉRIS de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) nous a permis de voir et d'analyser les expériences du terrain menées dans ce cadre.

### 1- la recherche documentaire :

Nous avons fait une analyse documentaire de divers supports sous plusieurs formes : livres, revues scientifiques, rapports de recherche, procédures réglementaires et autres documentations disponibles sur internet (sites de la HAS, OMS, du Ministère de la Santé Publique en Tunisie, site de la Présidence de la République tunisienne et autres).

- Le premier objectif était de comprendre la discipline de la qualité et la discipline de la gestion des risques et de cerner la complémentarité entre les deux notions pour l'amélioration des prestations données aux patients et l'amélioration de leur environnement global ;
- Le deuxième objectif de cette étude bibliographique était d'insister sur l'importance que revêt la culture de sécurité pour une mobilisation collective des personnels de la santé (médical, paramédical et logistique) autour de la question de la sécurité des soins par l'appropriation et la pérennisation de la culture de sécurité des soins à fin d'aboutir à un changement comportemental radical;
- Le troisième objectif consiste à cibler les outils nécessaires pour le pilotage et le management des risques qui peuvent survenir au cours du processus du soin et pour une amélioration continue,

méthodologique et pérenne des soins et actes thérapeutiques administrés aux patients, outils nécessaires pour l'ancrage de la démarche qualité dans son volet gestion des risques considéré comme le volet pratique de l'instauration d'une culture de sécurité par la combinaison d'outils qualitatifs et outils quantitatifs.

## 2- Entrevues structurées :

Pour mieux comprendre les dimensions pratiques de sujet, des entrevues ont été faites :

Avec l'équipe de la Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques (DQGR) de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille (APHM) et avec l'équipe de ViGÉRIS (structure de coordination des vigilances et gestion des risques à l'APHM).

Ces entrevues portent sur des thématiques différentes afin de comprendre :

- Le concept de la qualité ainsi que celui de la gestion des risques et analyser leur volet pratique pour mieux cerner le lien entre ces deux notions ;
- Les dimensions de la gestion des risques à l'APHM dans le cadre de la démarche qualité décrite par la HAS ;
- La gestion de la liquidation des réserves, actions et recommandations qui concernent les quatre hôpitaux de l'APHM (Hôpital la Conception, Hôpital du Nord, Hôpital Sud et Hôpital la Timone) ;
- La démarche de la gestion des risques à l'APHM (la démarche de la gestion des risques sera détaillée dans le deuxième sous chapitre qui va suivre, relative à l'apport du stage pour la résolution de la problématique de notre sujet de mémoire).

Dans le même objectif, une entrevue avec Dr Riham ELASADY responsable du programme « *Patient Safety - EMRO* », membre de l'équipe du Dr Belgacem SABRI <sup>6</sup>a été faite dans l'objectif de:

- Comprendre l'approche de l'Organisation Mondiale de la Santé concernant la sécurité des patients ;
- Comprendre les orientations et les stratégies opérationnelles de l'OMS et/ou EMRO/OMS pour l'assistance et la collaboration avec les pays qui sont en retard par rapport à l'insertion du management par la qualité dans leurs secteurs de la santé ;
- Cerner les mécanismes de normalisation internationale de la terminologie pour les définitions des méthodes communes, de mesure et des moyens de gestion des événements indésirables (signalement, analyse et REX).

Limite des méthodes :

Il faut mentionner que ça n'a pas été facile d'accéder à des sources d'informations sur le management par la qualité du système de santé tunisien ainsi que la politique du Ministère de la Santé Publique en Tunisie dans ce domaine.

---

<sup>6</sup> Directeur des Systèmes de Santé EMRO- WHO

Un autre problème concerne la rareté des données sur les EI et notamment les IN et l'iatrogénie des milieux hospitaliers en Tunisie et l'absence d'une démarche claire de gestion des risques selon une démarche globale qui vise la qualité des soins et le management par la qualité.

### **Apport du stage :**

Le stage que nous avons fait à l'APHM s'est déroulé sur deux lieux à savoir la Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques (DQGR) et ViGÉRIS.

La Direction de la Qualité et de la Gestion des Risques (DQGR) a été créée en 2003 qui devrait servir comme structure d'élaboration d'accréditation et une structure d'élaboration du programme de formation zonale à la gestion des risques exceptionnels dont NRBC (Nucléaire, Radiologique, Biologique et Chimique)

Le champ d'action de la DQGR a beaucoup évolué avec le temps, ses missions actuelles sont :

- La mise en œuvre, le suivi et le soutien méthodologique des certifications des établissements de l'APHM.
- La gestion des risques.
- La gestion des Crises et des Phénomènes Sanitaires de grande ampleur.
- L'élaboration et le suivi du plan et du programme de formations relatives à la qualité et la gestion des risques et le lancement des appels d'offre pour toute l'APHM.
- La coordination et mise en œuvre de l'audit interne.
- La mise en œuvre des thématiques prioritaires validées par le Comité de Pilotage Central de la Qualité.
- La prévention du tabagisme.
- Le Développement Durable.
- Le soutien aux démarches de certification autres que celle de la HAS (ISO et autres).
- Le soutien méthodologique à l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP).
- Diverses actions pédagogiques (institution d'enseignement supérieur, de formation et professionnelle).
- Coopération internationale (Algérie, Chili, Lybie)

L'objectif principal tel qu'a été défini consiste à comprendre le fonctionnement du système français en matière de qualité et de gestion des risques dans les établissements de santé en France à travers l'exemple APHM.

Le deuxième volet de mon stage consiste à voir de près l'aspect pratique de la gestion des risques liés aux soins à l'APHM à travers une structure spécialisée dans ce domaine à savoir ViGÉRIS.

VIGERIS est une structure d'identification et de traitement des causes profondes des risques pour le patient (ou ses visiteurs), le personnel et même l'établissement.

Avec l'insertion de l'outil informatique (la déclaration électronique) substituant ainsi la fiche papier, l'objectif est de permettre une gestion rapide de l'événement (déclaration, suivi, lecture, résolution et mesures correctives selon le degré d'urgence) en temps adéquat contrairement à la fiche papier qui, avec le temps, a généré l'essoufflement de la démarche.

Nous avons pu comprendre l'importance de l'outil informatique dans le domaine de la gestion des risques pour la création, l'ancrage et la pérennisation d'une culture de déclaration.

Les objectifs de l'installation d'un système de signalement APHM sont les suivants (CCECQA, 2003):

- La prévention, grâce aux actions et mesures qui visent à corriger toute anomalie ou défaillance capable de mettre en péril la vie humaine, les équipements, les installations et les bâtiments de l'établissement ;
- L'alerte, grâce à l'émission des signaux de prévention d'un ou (des) danger(s) (signes précurseurs d'un incident, d'un accident ou toute situation à risque) appelant à prendre les mesures adéquates de sécurité ;
- La formation et la sensibilisation des professionnels de santé sur les EI et les erreurs qui peuvent survenir dans l'exercice de leur activité ;
- La veille et la surveillance de la sécurité dans les établissements de santé APHM, par la mise en place d'un système qui comprend la collecte, la compilation, et l'analyse des données ainsi que leur diffusion à tous ceux qui ont contribué à cette collecte et à tous ceux qui ont besoin d'être informés.

En outre, le stage nous a permis de comprendre l'intérêt de la démarche qualité dans nos établissements de soins pour une mise à niveau sérieuse du secteur de la santé dans nos pays.

En fin, la période que nous avons passé à ViGÉRIS a été très utile pour la compréhension du système de signalement des EI, les objectifs de son installation et l'intérêt de l'introduction d'une démarche de gestion des risques dans les Etablissements de Santé par l'identification, le contrôle et l'évaluation des risques pour le patient, les professionnels et même pour l'établissement. L'objectif était d'assimiler la gestion des risques liés aux soins dans son volet pratique à savoir les structures de signalement des EI.

Le premier objectif de notre stage à ViGÉRIS était de comprendre le mécanisme de signalement des EI en France dans sa dimension théorique, juridique et institutionnelle par la compréhension des questions suivantes :

Pour quoi signaler ?

- Le signalement d'un EI permet de développer et enraciner une culture de gestion de risques et celle des bonnes pratiques dans les établissements de soins.
- Il permet aussi d'éclairer les décisions stratégiques surtout celles qui concernent le patient.

- Parce qu'un événement grave est souvent précédé d'événements plus mineurs.

Est-ce que le signalement est obligatoire en France ?

«Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente» (l'article L 1413-14 du Code de la Santé publique en France).

De même, la loi de 4 mars 2002<sup>7</sup> impose à tout le personnel de santé de déclarer à l'autorité administrative compétente les EI associés à un produit de santé.

Les événements à signaler :

Le signalement concerne tout EI lié :

- A l'acte médical ou tout acte de soins;
- Aux domaines de la vigilance réglementaire ;
- Aux modalités d'organisation de l'établissement de soins et qui ont causé ou susceptible de causé l'EI.

Bref, il s'agit de tout événement avec conséquences (accidents) ou sans conséquences (incidents) et les presque accidents. Leurs conséquences peuvent concerner les personnes ou les biens du patient, son entourage ou même de l'établissement.

Quand est ce qu'il faut signaler ?

Le signalement des EI doit se faire immédiatement et dès la survenue de cet événement. Mais aussi *a posteriori*, si l'événement est détecté ultérieurement.

Qui peut signaler un événement indésirable ?

Il s'agit de toute personne ayant identifié la survenue de l'événement et quelle qu'elle soit sa fonction.

La possibilité de signaler l'événement indésirable par le patient, ou ses proches, est un objectif futur à l'APHM, car il existe d'autres systèmes d'information à leur disposition pour déclarer des événements indésirables comme les questionnaires de sortie, les enquêtes de satisfaction, les courriers à la direction.

Comment est traité le signalement ?

Le traitement du signalement se fait par l'appréciation de la gravité et la vraisemblance de survenue de l'événement afin de déterminer sa criticité.

En général, l'objectif du signalement n'est plus trouver un coupable mais bien, au contraire, il consiste à identifier les causes racines qui ont donné lieu la survenue de l'événement afin d'en prévenir la récurrence

---

<sup>7</sup> Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé en France.

ou le transfert vers d'autres sites.

Le circuit de la fiche de signalement :

Le circuit possède au moins trois acteurs (CCECQA, 2003):

Le déclarant chargé de l'émission des signalements, la structure de coordination du système et les vigilants (ou les personnes responsables d'un domaine de risque) chargés de la réception du signalement, de son analyse, de son suivi, du retour d'information au déclarant ; et les directions fonctionnelles et les services chargés de la mise en place des actions susceptibles d'éviter la répétition de l'événement indésirable.

Le rôle de la cellule de gestion des risques :

Selon ViGÉRIS, le rôle de la cellule de gestion des risques consiste à :

- Recevoir tous les signalements ;
- Déterminer les actions immédiates éventuelles à mettre en œuvre ;
- Rechercher les causes qui ont donné lieu à l'événement ;
- Faire le bilan annuel des déclarations ;
- Diffuser les recommandations de prévention.

Le deuxième objectif consiste à comprendre la gestion des risques à l'APHM et ce par la compréhension de :

- L'évaluation de la gravité de l'événement signalé pour le patient (ou ses visiteurs), le personnel et pour l'établissement d'accueil :

Il est nécessaire d'évaluer la gravité immédiate et à court terme afin de hiérarchiser les risques et d'anticiper sur les complications à venir.

Des échelles sont utiles pour classer les événements selon leur gravité.

La classification ancienne APHM de la gravité de l'incident est de quatre niveaux (Fuentes, 2005) :

- 1- non grave
- 2- sérieux sans séquelle/dommage
- 3- grave avec séquelle/dommage avéré ou possible
- 4- décès/dysfonctionnement majeur.

La classification actuelle APHM de la gravité de l'incident est de cinq niveaux (selon ViGÉRIS):

Liés aux soins:

- 1- mineur (insatisfaction du patient sans dommage patient)
- 2- modéré (surcoût financier – matériel – professionnel - organisationnel)

3- significatif (avec dommages transitoires pour le patient, régressifs avant la sortie et sans que l'hospitalisation initialement prévue ne soit prolongée de plus de 48 h)

4- grave avec prolongation significative du séjour hospitalier (hospitalisation initialement prévue prolongée de plus de 48 h) +/- événement non attendu qui est un des motifs d'hospitalisation dans un nouveau service +/- avec mise en jeu transitoire du pronostic vital +/- avec incapacité physique ou psychique du patient au moment de la sortie.

5- Catastrophique (perte de vie(s) humaine(s)).

Non liés aux soins:

1- mineur (impact faible, objectifs de performance et de sécurité non altérés)

2- significatif (diminution de performance de l'activité)

3- grave (forte diminution de performance pouvant aller jusqu'à l'échec de l'activité)

4- critique (diminution du niveau de sécurité de l'activité).

5- catastrophique (forte dégradation du niveau de sécurité).

- Les raisons de la démarche de la gestion des risques à l'APHM (Fuentes, 2005):

Les raisons de cette démarche découlent de:

- L'omniprésence du risque à l'hôpital d'un côté et de l'évitabilité des événements indésirables de l'autre côté ;
- L'importance de la réglementation et des procédures de certification telles que formulées par l'ANAES (actuelle HAS) ;
- L'influence des procédures d'accréditation et le poids prépondérant des assureurs, de la population et des médias en France.

- Les Objectifs de la démarche (Fuentes, 2005):

Les objectifs de la démarche de gestion des risques APMH sont doubles :

- Le premier objectif est celui de la sécurité, principe adopté et promu par L 'ANAES.
- Le second objectif se rattache au bon fonctionnement de l'établissement par la diminution de la fréquence des plaintes et d'assurer la conformité avec la réglementation et les recommandations de la HAS.

- La compréhension du circuit de signalement à l'APHM (Fuentes, 2005):

Une procédure de gestion des EI a été élaborée et validée afin de décrire les modalités de déclaration de traitement et d'archivage des documents, procédure qui permet à tout le professionnel hospitalier qui a commis ou qui a constaté un événement indésirable ou un risque d'événement indésirable de le signaler au moyen de la fiche de signalement.

Cette fiche de signalement doit être transmise à la Direction du site à l'attention de la cellule locale de gestion des risques qui gère les événements.

L'ensemble des fiches de signalement est archivé par la cellule locale au niveau des dossiers publics de Gestion des Risques du site. Ce dossier local est classé par thématiques.

Analyse des EI: une analyse peut être diligentée, en cas de besoin et suite à un signalement, par la cellule locale de site avec la possibilité de consulter des experts. Ce type d'enquêtes vise à repérer les facteurs liés aux pratiques, à l'organisation et parfois même au patient. L'analyse effectuée permet d'élaborer des propositions d'actions d'amélioration relatives aux dysfonctionnements révélés dans ces trois domaines. Si la cellule locale n'a pu apporter toutes les solutions aux EI transmis, la cellule centrale analyse à son tour mais secondairement les dysfonctionnements avant de les transmettre à la DQGR (Fuentes, 2005).

Archivage des événements dans la base de données : Avant l'utilisation du logiciel de gestion des risques APHM, une base de données Access a été mise en place pour regrouper, archiver et étudier l'ensemble des événements indésirables des 4 sites pour une hiérarchisation des risques en fonction de leur fréquence et/ou de leur gravité (Fuentes, 2005).

Transmissions des résultats aux responsables de la démarche Qualité : L'ensemble des conclusions vont être transmises aux responsables Qualité concernés pour la mise en place des actions et des mesures correctives nécessaire (Fuentes, 2005).

- Les résultats attendus (Fuentes, 2005):
- La politique de l'APHM en matière de gestion des risques vise l'enrichissement de la base de données à la hauteur d'une entreprise de 14000 employés ;
- De même, la tendance actuelle de l'APHM, vise aussi la prise de conscience par les professionnels de santé sur l'importance de l'instauration et de l'ancrage d'une culture de sécurité dans leurs pratiques tout au long du processus de production de soin. Désormais la gestion des risques est un organe de fonctionnement indissociable à la bonne marche de l'activité et de la qualité de soins.

### **3 Résultats.**

#### 3.1 L'organisation du projet professionnel.

##### 3.1.1 *Définition du projet.*

Notre choix a été orienté vers un projet pilote pour la promotion de la qualité et la sécurité des soins en Tunisie. Ce projet décrit un cadre conceptuel d'une démarche d'accréditation des établissements de soins en Tunisie.

Notre projet va se dérouler sur deux phases, une première phase pilote suivie par une seconde phase

de généralisation de la procédure sur le reste des établissements de santé en Tunisie.

La démarche d'accréditation que nous voulons introduire en Tunisie va concerner, en première phase pilote les sites suivants :

- Un CHU de la Capitale ;
- Un hôpital régional ;
- Et un hôpital de circonscription (au choix).

La première phase va s'étaler sur une période de trois ans qui, par la suite, elle va déboucher sur une deuxième phase de cinq ans dans laquelle toute l'expérience va être généralisée sur tout le territoire et tous les niveaux de soins en Tunisie (primaire, secondaire et tertiaire).

Ces deux phases sont précédées par une phase préparatrice de trois ans pour l'étude de tous les aspects du projet (volets financier, administratif, logistique, technique, juridique...), nous allons suggérer la mise en place d'une institution et acteurs d'accréditation ; une période de deux ans pour sensibiliser les établissements de soins sur la nécessité de se préparer à cette réforme importante.

Une évaluation tout les trois mois pendant la première phase (phase pilote de 3 ans) et tout les six mois pendant la deuxième phase (généralisation de l'expérience sur le territoire).

Les évaluations visent surtout à faire les ajustements nécessaires (administratifs, techniques, financier, humains...).

### *3.1.2 Objectifs du projet.*

Les objectifs principaux du projet consistent à :

- Développer, ancrer et pérenniser la culture de sécurité des soins dans les pratiques des professionnels de la santé par une meilleure compréhension des erreurs résultantes du fonctionnement systémique des acteurs humains qui interagissent avec les divers dispositifs utilisés dans le processus de production de l'acte de soins (matériels, mécaniques, logistique, électroniques et autres) et de pouvoir les identifier, les analyser et expliquer leurs causes, les hiérarchiser pour pouvoir en fin agir efficacement.

L'objectif principal recherché est non plus de trouver une faute ou un coupable mais plutôt faire en sorte à ce que ces fautes ne se répètent pas.

- Instaurer une démarche d'amélioration continue de la qualité des soins dans les établissements de soins en Tunisie, fondée sur une approche scientifique d'amélioration de la qualité et son institutionnalisation selon des normes et des références bien définies et bien étudiées pour assurer un maximum de garanties de bonnes pratiques et de satisfaction des patients.

### 3.1.3 Principes de la démarche.

- La sécurité des soins et des patients: une nouvelle orientation de l'établissement de soin ;
- L'institutionnalisation de la gestion des risques liés aux soins comme levier de la sécurité des soins;
- L'amélioration continue de la qualité ;
- L'implication des professionnels de l'établissement et des patients dans la démarche ;
- Conciliation de l'Hôpital avec son environnement.

### 3.1.4 Elaboration des référentiels.

L'élaboration des référentiels est une des prérogatives essentielles de l'institution d'accréditation que nous proposons sa création. Ces référentiels peuvent être inspirés de(s) :

- principes généraux de l'accréditation ;
- des expériences d'accréditation étrangères ;
- référentiels élaborés en France, par la HAS (V1, V2 et V 2010) et son prédécesseur l'ANAES), aux Etats Unis d'Amérique élaborés par la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, en Australie élaborés par *the Australian Council on Healthcare Standards...*
- les référentiels de l'OMS/EMRO « *the Patient Safety Friendly Hospital Initiative PSFHI* ».

Toutefois, l'adoption de ces référentiels nécessite, au préalable, la discussion de ces référentiels avec un comité du MSP composé de :

- 5 médecins (03 médecins exerçant dans les CHU, 1 médecin exerçant dans un hôpital régional, 1 médecin exerçant dans un hôpital de circonscription) ;
- 4 gestionnaires (sous Directeur de la qualité des soins du MSP ,1 Directeur général d'un CHU, 1 Directeur d'un hôpital régional, 1 Directeur d'un hôpital de circonscription) ;
- 2 experts en qualité et en gestion des risques ;
- 4 techniciens supérieurs (1technicien anesthésiste, 1 obstétricien, 1 technicien de radio, 1 technicien en biologie) ;
- 3 infirmiers (choisis selon le critère d'ancienneté).

#### *Méthodologie.*

Une première proposition des référentiels déclinés en critères élaborés par l'institution d'Accréditation va être discutée lors de la première réunion avec le comité du MSP.

Un délai d'un mois sera donné pour lecture et commentaire par écrit des référentiels vont être discutés lors d'une deuxième réunion.

La deuxième réunion va permettre l'adoption de la version amendée des référentiels approuvés par l'Agence et le comité du MSP.

La nouvelle version va être adressée à chaque membre avec l'envoi d'une copie à la Direction Générale de la Santé Publique du MSP.

En fin une phase de relecture globale des référentiels est nécessaire pour la validation et l'adoption définitive des référentiels détaillés en critères constituant, *in fine*, notre manuel d'accréditation.

*Test de la démarche sur notre échantillon d'établissements de santé de la phase pilote.*

Les référentiels vont faire l'objet d'un test dans les établissements retenus pour la phase pilote et ce pour requérir leurs avis, juger la pertinence des référentiels et, éventuellement, pour pouvoir faire les ajustements nécessaires. Une période de 3 mois est jugée satisfaisante pour tester le manuel d'accréditation.

*Structuration des référentiels.*

Les référentiels d'accréditation sont structurés sur la base de références d'accréditation déclinées en critères.

La référence d'accréditation est définie selon l'ANAES (2003b) comme « l'énoncé d'une attente ou d'une exigence permettant de satisfaire la délivrance de soins ou de prestations de qualité ».

Le critère selon l'ANAES (2003b) est « l'énoncé d'un moyen ou d'un élément plus précis permettant de satisfaire la référence d'accréditation. Il doit dans la mesure du possible pouvoir être mesurable, objectif et réalisable ».

L'appréciation des critères et des références du manuel d'accréditation vont être modulés et réajustés en fonction des commentaires et propositions des membres du comité du MSP, des suggestions et avis des établissements qui vont participer au test des référentiels.

Les référentiels seront enrichis au fur et à mesure de l'avancement de la procédure d'accréditation et de l'analyse des réponses apportées par les établissements de santé pendant la phase pilote.

*Caractéristiques des référentiels.*

Les référentiels doivent avoir comme principales caractéristiques (ANAES, 2003b):

- La transversalité ;
- L'applicabilité ;
- La compréhension.

*3.1.5 Elaboration des indicateurs.*

Le développement et l'utilisation d'indicateurs constituent des facteurs essentiels pour toute démarche d'accréditation et qui facilitent la mesure et l'appréciation de l'amélioration continue de la qualité dans

les établissements de santé.

*Définition et caractéristiques des indicateurs.*

Un indicateur est une donnée objective qui décrit une situation d'un point de vue quantitatif, il permet de caractériser une situation et d'effectuer des comparaisons dans le temps ou dans l'espace (ANAES, 2003b).

Toutefois, L'usage et le recours aux indicateurs doivent amener à beaucoup de prudence. Ainsi, pour pallier cette contrainte, les indicateurs doivent présenter les propriétés suivantes (ANAES, 2003b).

- être simple, défini, interprétable et mesurable;
- être significatif ;
- permettre l'appréciation d'une situation ou d'un événement donné.

*Méthodes de développement d'un indicateur.*

Pour le développement des indicateurs, nous proposons l'utilisation de la méthode de développement des indicateurs utilisée par COMPAQH<sup>8</sup> (Corriol et al., 2008). Cette méthode est composée de trois volets successifs :

- La création d'un ensemble d'outils et de règles relatifs à la description des recueils de données (cahier des charges, grille de recueil, consignes de remplissage...) ;
- Le développement de l'indicateur à partir des étapes suivantes : sélection, conception, test de faisabilité, actualisation, test métrologiques, validation et transfert vers les opérateurs de généralisation et le suivi postérieur de cette généralisation ;
- L'évaluation de l'indicateur : fondée sur des éléments de preuve en matière de faisabilité, qualité métrologique et pertinence des résultats.

### 3.2 Définition des acteurs et institutions.

Dans le cadre de notre démarche nous proposons la création des institutions suivantes :

#### 3.2.1 Une Agence Nationale d'accréditation.

C'est un organisme public indépendant qui aura comme vocations :

- La promotion de l'amélioration continue de la qualité des soins dans les établissements de soins en Tunisie et son institutionnalisation ;
- La promotion de la sécurité des soins par l'institutionnalisation de la gestion des risques liés aux soins ainsi que la promotion des pratiques sécuritaires;

---

<sup>8</sup> Le projet Coordination de la Mesure de la Performance pour l'Amélioration de la Qualité Hospitalière.

- L'évaluation des pratiques professionnelles des médecins en activité ;
- L'accréditation des établissements de soins de manière transversale conformément aux référentiels qu'elle aura le privilège de les concevoir ;
- La coopération avec les institutions régionales et internationales qui œuvrent dans le domaine de la qualité et la sécurité des soins (OMS, HAS et autres).

### 3.2.2 *Une direction générale de la qualité et de la gestion des risques.*

Actuellement, il existe au niveau du MSP une sous direction de la qualité des soins rattachée à la Direction Générale de la Santé qui coopère avec des Comités d'Amélioration de la Qualité des Services de Santé CAQSS (un comité au niveau national et un comité au niveau de chaque région). Toutefois, la valorisation et la promotion de la qualité et la sécurité des soins nécessite la création d'une direction générale de la qualité et de la gestion des risques chargée du traçage et du suivi de l'application de la politique nationale pour le développement, la promotion et l'ancrage de l'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins.

Le niveau national doit être complété par la création de sous directions régionales de la qualité et de la gestion des risques au niveau des régions dans le cadre de la décentralisation de la politique nationale en matière de qualité et de gestion des risques liés aux soins.

Toutefois, il faut créer des cellules chargées de la qualité et de gestion des risques au niveau des établissements de soins. Les missions de ces cellules varient en fonction de la taille de l'établissement.

### 3.2.3 *Renforcement du rôle de l'Institut de Veille Sanitaire (IVS).*

Nous proposons également le renforcement des rôles et prérogatives de l'Institut National de Veille Sanitaire, dans le cadre de la deuxième phase de notre démarche, pour mieux effectuer la surveillance, l'observation permanente et continue de l'état de santé de la population, la détection des signaux, l'étude des risques sanitaires auxquels est exposées ou susceptible d'être exposées les populations les plus touchées ou les plus vulnérables, l'alerte et la coopération avec les pouvoirs publics pour faire face aux menaces aux quelles peut être exposée la santé publique en Tunisie.

## 3.3 Déroutement de la procédure d'accréditation.

### 3.3.1 *Les préalables de l'accréditation.*

Les préalables qui précèdent l'entrée dans la procédure d'accréditation se résument en deux périodes :

- Une première période deux ans pour sensibiliser les établissements de soins sur la nécessité de se préparer à la démarche d'accréditation.
- Une deuxième période préparatrice de trois ans pour l'étude de tous les aspects du projet (volets institutionnel, financier, administratif, logistique, technique, juridique...).

### 3.3.2 *L'entrée dans le processus d'accréditation.*

La procédure d'accréditation va concerner dans un premier temps les établissements retenus dans le cadre de la période pilote. Démarche qui sera généralisée par la suite sur tous les établissements de santé en Tunisie.

L'entrée dans la procédure d'accréditation est manifestée par la signature du contrat d'accréditation entre l'Agence d'accréditation et le représentant légal de l'établissement. Ce contrat précise entre autres les obligations qui incombent à la charge des deux parties, les échéances et les calendriers des visites d'accréditation ainsi que tous les autres aspects de l'accréditation.

### 3.3.3 *Les visites d'accréditation.*

Conformément aux échéances stipulées dans le contrat d'accréditation, les évaluateurs d'accréditation vont commencer les visites d'accréditation.

Les visites d'accréditation touchent l'ensemble des activités de l'établissement et mesurent le degré de conformité de l'établissement au manuel d'accréditation, pour cela l'établissement doit mettre à la disposition des évaluateurs tous les éléments nécessaires pour faire l'évaluation.

Cette visite permet aux évaluateurs de rédiger un rapport détaillé de visite décrivant le degré d'implication de l'établissement dans la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Le rapport d'accréditation sera communiqué par la suite au Directeur de l'Agence d'accréditation et à une commission constituée pour se prononcer sur l'accréditation de l'établissement en question. La commission est présidée par le Directeur de l'Agence et constitué en sus d'un membre représentant le MSP désigné par le Ministre de la Santé, 2 représentants des facultés de médecine, 1 représentant des écoles et instituts supérieurs de santé, 3 directeurs hospitaliers (1 directeur de CHU, 1 directeur d'un hôpital régional et 1 directeur d'un hôpital de circonscription), 03 médecins praticiens, un technicien supérieur et un cadre infirmier.

Le rapport final de délibération de la commission donne lieu à une décision finale et qui peut être, soit :

- Accrédité sans réserve.
- Accrédité avec réserve.
- Non accrédité.

Le résultat sera communiqué à l'établissement concerné, et donne lieu à un autre cycle d'accréditation pour l'établissement non accrédité.

### 3.4 Le volet culturel de la démarche.

#### 3.4.1 *Développement d'une culture de qualité.*

La culture de qualité que vise notre démarche doit incarner trois notions de base à savoir :

- l'amélioration continue de la qualité (AmQ) ;
- l'assurance qualité (AQ) ;
- et l'évaluation de la qualité ou contrôle de la qualité.

#### 3.4.2 *Développement d'une culture de sécurité des soins et des patients.*

La sécurité des soins dans l'hôpital tunisien doit s'inscrire dans une approche globale d'amélioration de la qualité de l'activité hospitalière. Pour cela, une mobilisation politique, organisationnelle et managériale doit être déclenchée pour instaurer une culture de gestion des risques dans nos établissements hospitaliers.

L'hôpital doit ancrer la culture de soins et pratiques sécuritaires par l'implication des tous les intervenants dans le processus de production de soin et la mobilisation de l'ensemble des professionnels de santé autour des questions de sécurité des soins. Ainsi, il faut obligatoirement institutionnaliser la gestion des risques dans l'hôpital dans le cadre d'une logique de veille sanitaire permanent et pérenne au niveau de l'établissement et au niveau national.

### 3.5 Management du projet.

#### 3.5.1 *Définition des axes stratégiques de l'établissement de soins.*

##### *Place du patient.*

Le patient doit être placé au centre de l'activité de production de soins, pour cela tout patient a le droit au respect de sa vie privée et l'obligation de garantir la confidentialité des informations médicales, administratives ou financières détenues par l'établissement auquel le patient fait recours.

Ainsi, l'établissement doit veiller à mettre en place des dispositifs et des mesures adéquates pour assurer la non-divulgence des informations inscrites dans son dossier médical ou même détenues par son médecin ou toute personne avec la quelles le patient entre en contact tout au long du processus de sa prise en charge.

A noter que le médecin est tenu d'informer le patient (ou son représentant légal) sur son état de santé et de lui décrire la nature ainsi que le déroulement des soins à envisager.

L'atteinte de cet objectif est conditionnée par l'élaboration d'une charte des patients, l'évaluation régulière du degré de satisfaction des patients et faire les réajustements nécessaires dans le cadre

d'une démarche d'amélioration continue de la qualité.

*L'éthique.*

Aujourd'hui, le débat sur l'éthique alimente les discussions individuelles et collectives, c'est une question qui génère un grand flux de réflexion et d'idée surtout avec l'énorme progrès que connaît la médecine moderne caractérisée par une grande extension du domaine du savoir.

Dans tout établissement de santé et quelle que soit sa taille, la notion de l'éthique doit être prise en considération dans tout acte ou intervention qui touche le patient durant son séjour à l'établissement, cette notion doit être présente dans l'esprit des professionnels de santé qui doivent être sensibilisés sur la centralité de l'éthique.

De même, il faut veiller au développement et à l'enracinement d'une culture du respect de l'éthique chez le personnel de l'établissement dans toutes leurs décisions (médicales, administratives et logistiques).

*Vigilance sanitaire.*

La vigilance sanitaire constitue un des piliers de notre démarche, elle s'inscrit dans le cadre de la veille sanitaire par un contrôle rigoureux de la sécurité sanitaire des produits de santé destinés à l'homme.

La notion de la vigilance sanitaire doit se renforcer en Tunisie surtout par le renforcement de l'indépendance des institutions chargées de cette mission.

Des outils nouveaux doivent être intégrés pour le pilotage de la mission de surveillance, de veille et d'alerte dans le domaine de la santé tels que l'institutionnalisation de la gestion des risques, le signalement des EI, le REX... selon une approche systémique et transversale. Notre objectif vise à consolider les acquis en matière de vigilance, surtout les produits liés au sang, médicaments, dispositifs et matériels.

De même, notre démarche vise à créer un nouveau dynamisme dans les établissements qui œuvrent dans le domaine de la vigilance. Ces établissements doivent simplifier, actualiser et coordonner l'ensemble de leurs procédures, en se fondant sur une démarche décloisonnée capable d'assurer la pérennité du système des vigilances sanitaires en Tunisie.

Pour cela, il s'avère primordial de réorganiser la première ligne des vigilances et les intégrer dans une nouvelle logique de coopération en réseau pour pouvoir agir efficacement et en temps opportun, ces vigilances touchent :

- L'Hémovigilance ;
- La Pharmacovigilance ;
- La Matérovigilance ;

De même, il faut développer et promouvoir les vigilances qui concernent :

- La Réactovigilance ;

- La Biovigilance ;
- L'Infectiovigilance.

*Signalement des événements indésirables.*

Le signalement des EI revêt une place centrale et grandiose dans toute démarche d'amélioration systémique de la qualité et de la gestion des risques liés aux soins.

Toute tentative qui ne tient pas en considération cet outil va être un pur enthousiasme momentané qui risque de s'essouffler et de disparaître avec le temps.

Les progrès énormes qu'a connu le monde de l'information via l'outil Internet et les Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication NTIC devront servir à la promotion de la sécurité des soins. Pour cela, la maîtrise de l'outil Internet et sa généralisation dans les établissements de soins en Tunisie s'avère une priorité. Nous rappelons à ce stade l'informatisation de tous les HR et leur connexion au système d'information du MSP, qui constitue un succès et un acquis qui doit se renforcer et se généraliser sur l'ensemble des structures de soins en Tunisie.

Aujourd'hui, l'idée est de disposer d'une vision globale des risques, c'est-à-dire les identifier tout d'abord pour pouvoir par la suite les maîtriser, en utilisant des fiches de signalement des EI mis à la disposition de tout le personnel via un portail intranet de l'établissement ou en version papier si l'établissement n'est pas connecté au système d'information du MSP (voir l'exemple des fiches de signalement des EI de l'APHM en annexe).

La fiche permet de signaler tout dysfonctionnement ou événement qui peut causer un éventuel préjudice au patient, aux personnels ou à l'établissement (pannes, accident, abus...) ou tout EI qui concerne l'activité médicale ou de soin.

Le déclarant doit envoyer la fiche via l'outil Internet ou par fax au bureau régional chargé de la qualité et de la gestion des risques qui devra analyser la déclaration et faire un *feed back* à la partie concernée dans un délai qui ne doit pas dépasser 10 jours. Si nécessaire, il faut informer la direction générale chargée de la qualité et de la gestion des risques (au niveau du MSP).

Les fiches de déclaration permettent de recenser les EI, les analyser, et les transformer sous forme d'indicateurs de risques au niveau des tableaux de bord que nous comptant les instaurer.

Par la suite, et à partir de deux facteurs, la gravité et la fréquence, le niveau régional de la qualité et de la gestion des risques devra hiérarchiser les risques et définir des axes prioritaires d'actions.

A l'échelle nationale, l'ensemble des signalements va permettre la conception d'une base de données capable d'édicter des politiques et des axes stratégiques d'intervention pour la promotion de la sécurité des soins délivrés aux patients.

Le test et l'évaluation de ces fiches de signalement vont se faire pendant notre phase pilote pour pouvoir les ajuster aux besoins réels. Cet outil sera généralisé par la suite sur tous les niveaux de soin

pendant la deuxième phase.

*La maîtrise du risque infectieux.*

La maîtrise du risque infectieux doit être un souci partagé par tout le personnel de l'établissement, une mobilisation collective doit s'opérer autour de ce problème et ce par :

- La promotion de la culture de sécurité et de veille permanente dans l'établissement de soin et l'implication de tout le personnel dans le processus de gestion des risques iatrogènes et des IN qui peuvent porter atteinte aux patients et aux personnels de l'établissement. Des cycles de formation continue doivent être mis en place pour fournir au personnel les éléments de compréhension et les outils qui leur permettent d'agir rapidement et efficacement. Nous proposons dans ce cadre la mise en place, selon la taille et l'activité de l'établissement, des services (ou unité) d'hygiène dans les établissements de soin habilité de faire le dépistage, la recherche, l'intervention et le pilotage des risques infectieux dans l'établissement.
- La coopération en réseau et ce pour pouvoir profiter des expériences réussies des établissements qui ont pu développer une certaine maturité dans ce sens (par *benchmarking*) ce qui permettra l'ouverture de l'établissement sur son environnement extérieur. La coopération en réseau s'inscrit dans la logique de veille et de vigilance que nous voulons mettre en place.
- La promotion de l'utilisation des tableaux de bord et des indicateurs qui vont faciliter le pilotage des risques liés aux soins et qui peuvent être des outils pertinents d'aide à la décision, à l'institutionnalisation de la veille et à la gestion des risques dans les établissements de soins.
- La coopération et le partenariat avec les initiatives internationales qui promeuvent la sécurité des patients et des soins. Nous citons l'effort drastique de l'OMS dans le cadre des activités et programmes de l'Alliance Mondiale de la sécurité des Patients ou bien les activités du bureau régional EMRO/OMS surtout l'initiative *Patient Safety Friendly Hospital (PSFHI)*. De même, une coopération accrue doit avoir lieu avec les expériences réussies d'accréditations telles que l'expérience française, américaine, canadienne, australienne... par des cycles formation et de coopération dans ce sens.

3.5.2 *La prise en charge du patient.*

*L'accueil.*

L'accueil des patients et de ses proches constitue un bon indicateur de la qualité des soins et de satisfaction des patients.

Nous veillons dans le cadre de notre démarche à résorber les déficiences relationnelles avec les patients dont souffre le secteur de santé en Tunisie. Pour cela, nous recommandons une formation du personnel par des spécialistes dans ce domaine surtout ceux qui sont en première ligne de contact avec les patients.

De même, et en parallèle avec la formation, une sensibilisation continue sur la question de l'accueil dans les établissements de soins doit toujours exister dans toute structure de soin.

Dans l'objectif de pérenniser la qualité de l'accueil, la formation doit être accompagnée par des évaluations pour faire les ajustements nécessaires.

#### *La bientraitance.*

L'objectif de la bientraitance s'inscrit dans la droite ligne de notre démarche. C'est ainsi que les professionnels de santé doivent être sensibilisés sur cette question.

Toutefois, il faut instaurer les règles qui promeuvent l'application, le respect de la bientraitance et la prévention de toute sorte ou acte de maltraitance des patients surtout les personnes qui nécessitent un traitement spécifique (personnes âgées, enfants, malades psychiques et psychiatriques, personnes handicapées...).

#### *La confidentialité.*

La confidentialité constitue une des valeurs à promouvoir dans le cadre de notre démarche. Pour cela, tout établissement de soin doit veiller à l'application du respect de la confidentialité et la non divulgation des informations relatives à l'état de santé physique ou mentale du patient ou toute autre information qui concerne sa vie privée.

De même, l'établissement doit définir les modalités de partage des informations relatives au patient à l'intérieur de l'établissement ou avec tout autre établissement au quel le patient fait recours.

Pour atteindre cet objectif, les professionnels, quelque soit leur fonction ou leur grade, doivent être sensibilisés sur le respect de la confidentialité.

L'établissement est amené à évaluer continuellement le respect de la confidentialité.

#### *L'intimité et la dignité du patient.*

Le respect de l'intimité et de la dignité du patient doit être assuré tout au long du processus de sa prise en charge et pendant tout acte lui est administré.

Les personnes qui nécessitent des soins particuliers du fait de leurs maladies, de leur âge ou de leur état psychique ou physique doivent être traitées avec plus d'attention et de précaution avec un accompagnement continu et diligent.

Le respect de la dignité et de l'intimité dans la dispensation de tout acte de soins, pendant le séjour, le déplacement ou le transport du patient doit être évalué et amélioré.

### 3.5.3 *Le nouveau cadre conceptuel du management hospitalier.*

#### *Le management selon une nouvelle gouvernance : un levier pour la performance.*

L'hôpital est sans doute l'organisation la plus complexe, la plus cloisonnée et la plus hiérarchisée dans tout système économique et social (Dongradi, 2008). Le développement phénoménal des nouvelles technologies de l'information et de la communication n'a ni favorisé des échanges fructueux entre les différents « blocs » et lignes professionnelles médicale, paramédicale et logistique (administrative et technique) ni la cohésion entre ces trois acteurs (Dongradi, 2008), qui sont souvent en rivalité et en tiraillement continue et parfois au détriment du malade qui en plus de sa souffrance physique et psychique doit subir des luttes et mépris entre catégories professionnelles.

Cette situation ne fait qu'engloutir l'hôpital dans des conflits d'intérêt sans répit au lieu de s'unir et s'associer pour le bien être du patient ainsi que celui de la collectivité.

Pour cela, une modification profonde du mode de management à l'hôpital doit s'opérer pour réussir sa transformation et atteindre la performance souhaitée par les décideurs politiques et la qualité convoitée par les patients. Cette métamorphose est aujourd'hui impérative voire urgente sous peine de déclin et effondrement. C'est un grand chantier à ouvrir, un projet novateur qui demande une révolution dans l'approche organisationnelle mais aussi, surtout, humaine : un vrai défi pour l'hôpital en Tunisie.

L'hôpital tunisien a besoin de fonctionner sous une nouvelle gouvernance et un nouveau mode de pilotage de l'établissement et de ses acteurs dans le cadre d'un processus continu de coopérations entre les divers intervenants à intérêts parfois conflictuels.

Cette nouvelle gouvernance oriente vers un nouveau management à savoir le management par la qualité. Le nouveau cadre managérial que doit gouverner l'hôpital tunisien est celui de l'amélioration continue de la qualité selon le cycle PDCA de Deming (Plan, Check, Do et Act) ou (planifier, réaliser, évaluer et améliorer).

Ce nouveau mode de gestion repose sur la synergie entre le pilotage stratégique assuré par un comité exécutif et administratif et la gestion opérationnelle assurée par le corps médical, paramédical et soignant (Dongradi, 2008) : un management qui met le patient de son centre d'intérêt.

Notre démarche vise un nouveau management hospitalier basé sur des fondements scientifiques, l'évaluation, les résultats et l'amélioration continue. Ce nouveau mode de gestion est caractérisé par (Dongradi, 2008):

- La participation ;
- La transparence ;
- La responsabilisation ;
- L'équité ;
- L'efficacité ;

Toute fois, il faut préciser que c'est un changement qui doit être bien préparé et nécessitant une longue

haleine pour le concrétiser, mais ce qui est sûr, c'est un changement radical du management des établissements de soins en Tunisie, qui va métamorphoser l'hôpital et dont les résultats seront garantis et escomptés.

*L'hôpital et le Développement Durable (DD).*

Le DD n'est plus un luxe intellectuel qui concerne que les pays développés au contraire, nous aussi, les pays en voie de développement devons être impliqués pour la pérennisation des ressources pour les générations future.

L'hôpital en Tunisie doit adhérer à cette logique, étant donné qu'il est un grand consommateur d'espace, de ressource naturelle, énergétique, financière et humaine. Le but de notre démarche est de réconcilier l'hôpital avec son environnement externe.

Pour cela la notion de DD doit toucher (De Montleau, 2008):

- Le volet économique : la création, l'entretien ou l'élargissement des hôpitaux doit prendre en considération les contraintes de développement durable ;
- Les bâtiments, les installations et les équipements : des mesures drastiques doivent être mises en œuvre par la révision des systèmes de climatisation, de chauffage, d'isolation, de contrôle de consommation de l'électricité, gaz et eau et l'intégration des énergies propres et renouvelables ;
- La gestion des déchets : (tri, traitement et recyclage des déchets) avec la mise en place des mécanismes d'audits et de contrôle du respect des procédures.

## 4 Discussion

Plusieurs justificatifs peuvent appuyer notre projet, nous citons :

- La volonté politique manifestée par la conscience du pouvoir exécutif en Tunisie sur la nécessité et l'importance de réformer le secteur de la santé par la concentration des efforts et la consolidation des acquis (infrastructure sanitaire et médicale, compétences humaines et matérielles) qui ont permis le rayonnement de la Tunisie dans la région.

Rappelons dans ce cadre que la Tunisie constitue actuellement un pôle d'attraction et une destination médicale privilégiée pour de nombreux étrangers. Quelques 102 mille étrangers sont venus se faire soigner en Tunisie en 2007 notamment dans le domaine de la chirurgie esthétique, l'orthopédie, la chirurgie ophtalmologique, la chirurgie cardiovasculaire, la médecine dentaire<sup>9</sup>.

Cette volonté a été consolidée par un conseil ministériel en date du 05 septembre 2008

---

<sup>9</sup> <http://www.infotunisie.com/la-tunisie-un-pole-dexportation-dans-le-domaine-de-la-sante> (page consultée le 22/09/2008).

consacré à la discussion du plan d'action décidé par le chef de l'Etat pour la promotion du secteur de la santé en Tunisie, en tant que pôle d'exportation, à l'horizon 2016.

Le conseil a insisté sur l'obligation de valoriser le secteur de la santé par la consécration de la qualité, des normes et indicateurs dans le domaine de la santé et ce par la création d'un organisme public indépendant ayant les prérogatives de l'évaluation, de la promotion de la qualité et de l'octroi des attestations d'accréditation et de certification<sup>10</sup>.

- La promulgation en 2004 d'une nouvelle loi sur l'assurance maladie en Tunisie, dans le but consiste à augmenter la couverture, réduire la charge financière des soins de santé sur la population et d'augmenter l'accès et la qualité des services, en particulier dans le secteur public (Banque Mondiale, 2006).

Cette nouvelle loi a amené à la création de la CNAM (Caisse Nationale d'Assurance Maladie) en vigueur depuis le 1er juillet 2007, vient supplanter la mosaïque de l'ancien régime (Caisse Nationale de Retraite et de Prévoyance Sociale CNRPS, Caisse Nationale de Sécurité Sociale CNSS) et aura à gérer les régimes de base obligatoires.

Cette nouvelle loi consacre (Banque Mondiale ; 2006) :

- Les principes de solidarité et d'égalité des droits ;
  - L'enrichissement du secteur de la santé par l'insertion de ce nouveau régime dans un système sanitaire qui englobe les prestations fournies dans les secteurs public et privé de la santé ;
  - L'introduction de relations conventionnelles entre les caisses et les prestataires de soins qui doivent agir selon une nouvelle logique d'efficacité et de maîtrise des dépenses de santé et de garantie de la qualité des services et des soins.
- La dynamique de la santé publique en Tunisie qui connaît une mouvance continue illustrée par la création dès les années 90 d'une nouvelle entité administrative (Etablissements Publics de Santé EPS) octroyant un nouveau statut aux CHU en Tunisie, ainsi 20 EPS ont été créés ayant chacun un conseil d'administration et un directeur général.

Le nouveau statut des CHU vise à donner plus d'autonomie à ces structures dans une optique d'amélioration et de souplesse par rapport à l'ancien statut à savoir celui des Etablissements Publics à caractère Administratif (EPA). Cette réforme a été accompagnée par la généralisation du système de gestion informatisée sur les EPS et HR pour permettre une meilleure analyse des coûts unitaires des actes de soin et leur meilleure facturation. Les fruits de la réforme ont touché aussi l'amélioration des capacités humaines, techniques, logistiques et infrastructurelles.

- Notre projet trouve aussi comme justificatif l'intéressement mondial assez spectaculaire sur la nécessité de se tourner vers un problème qui pèse lourd sur les systèmes de santé surtout des

---

<sup>10</sup> Site de la Présidence de la République tunisienne ; conseil ministériel le 05 septembre 2008 présidé par le Chef de l'Etat et consacré au secteur de la santé : [http://www.carthage.tn/fr/index.php?option=com\\_events&task=view\\_detail&agid=15548&year=2008&month=09&day=05&Itemid=0](http://www.carthage.tn/fr/index.php?option=com_events&task=view_detail&agid=15548&year=2008&month=09&day=05&Itemid=0) (page visitée le 22 septembre 2008).

PED, à savoir le problème des EI et des erreurs liées aux soins qui engendrent des coûts humains et financiers exorbitants. Cette conscience planétaire émane des grandes institutions qui œuvrent dans le domaine de la santé, nous citons à titre indicatif la HAS et l'OMS.

Ces institutions ont commencé depuis quelques années à promouvoir le concept de la sécurité des patients dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité.

- Les défis nouveaux et émergents pour faire face aux demandes et besoins de la population alors que le pays passe par une transition épidémiologique et démographique manifestée par une tendance au vieillissement de la population, situation à laquelle le système de santé en Tunisie doit se préparer.

La promotion de la qualité dans les structures de soins est parmi les solutions qui émergent face à ces problèmes colossaux. Il existe un consensus universel sur l'aptitude de la qualité comme discipline pour résoudre les problèmes d'ordre financier, technique et humain. Le management par la qualité est une des solutions radicales pour résorber le problème de financement d'un côté et de garantir un maximum de satisfaction et de soins sécuritaires au patient.

Toutefois, et malgré les avantages qui peuvent résulter de notre projet, il peut être confronté à de nombreux défis et qui sont comme suit :

- L'accréditation est un changement radical institutionnel et culturel qui peut être confronté à une forte résistance humaine qui découle du nouveau mode de management, des nouvelles valeurs et pratiques trouvant leur fondement dans les référentiels qui gouvernent tous les aspects et activités de l'établissement. Ces Valeurs peuvent bousculer les habitudes et les cultures qui régnaient pendant une longue période et qui ont focalisé un mode de comportement difficile à moduler ou à changer.

L'analyse objective du côté relationnel gouvernant l'hôpital fait ressortir un constat sévère de tiraillement éternel entre trois cultures conflictuelles à savoir les cultures administratives, médicales et soignantes. Ainsi, dans l'hôpital il doit exister une seule culture qui réunisse tous les acteurs et concentre les efforts de tous les intervenants pour mettre le patient au centre de l'activité de l'établissement par l'assurance du maximum de confort et de sécurité.

L'accréditation est avant tout une maturité mentale qui, comme tout changement, nécessite une longue haleine, une persévérance et un accompagnement pérenne pour générer le changement nécessaire, sa consolidation et son ancrage dans les pratiques quotidiennes des divers intervenants.

- L'expansion spectaculaire du secteur privé en Tunisie, secteur qui est en plein essor depuis les années 1990. D'après la Banque Mondiale (2006), le secteur privé emploie 83% des pharmaciens du pays, 72% des médecins dentistes et 7% des paramédicaux. Ce secteur dispose d'une part importante de l'équipement lourd du pays et absorbe environ la moitié des dépenses totales de santé.

Cette évolution constitue un grand défi au secteur public ce qui justifie l'obligation d'étudier les facteurs qui expliquent l'expansion de ce secteur qui peut défier et compromettre le secteur

public, secteur qui constitue le premier employeur au pays et un grand consommateur de ressources.

**Le coût de la mise en place de la démarche d'accréditation en Tunisie et ses diverses composantes peut constituer un grand défi à notre projet surtout dans le contexte actuel de crise financière qui ravage les économies du monde entier. Toutefois le problème du coût peut être discuté et assoupli par le coût de la non application de la qualité dans les établissements de soins, des études ont été faites dans ce sens nous citons l'étude faite par le CCECQA & ANAES (2004), intitulée « Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : états des lieux et propositions ».Conclusion**

La sécurité des soins est devenue une préoccupation majeure et un souci universel vu l'impact grandiose des EI liés au soin et des divers accidents qui surviennent tout au long du processus de prise en charge des patients, problèmes qui pèsent lourd humainement, socialement et financièrement aussi bien pour l'individu que pour la collectivité.

Des pressions continues et acharnées des usagers, de la presse et des médias, de la société civile, des institutions financières et de recherches s'accroissent pour rompre le silence sur ce sujet et guider les efforts vers la mise en place d'une compilation d'outils capables de piloter ces EI par leur identification, l'explication de leurs causes, la réduction de leur impact et le développement des meilleures stratégies nécessaires à leur maîtrise.

La réponse est venue du secteur des industries à haut risque (nucléaire, aéronautique, aviation, industries pétrochimiques...) qui, grâce à un investissement majeur dans la mise en place et le développement d'une « culture de sûreté », ont pu véhiculer une image d'assurance qualité et de maîtrise des risques inhérents à l'activité, une meilleure rentabilité économique et surtout un changement radical au niveau du comportement individuel et collectif contre toute transgression des barrières de sécurité.

Toutefois, et compte tenu de la spécificité de l'activité médicale caractérisée par l'association complexe de procédés, de technologie, de techniques et d'interactions humaines, la mise en place d'une culture de sécurité des soins dans les établissements de soins doit inéluctablement prendre en considération tous ces aspects pour la définition de stratégies viables qui visent à produire un acte de soin sûr.

De même, et dans le même but il faut tenir en compte l'adaptation des concepts, des méthodologies et des outils au contexte spécifique des établissements de soins lors de la définition de ces stratégies dans le but de générer le changement comportemental et culturel convoité.

Pour l'atteinte de ces objectifs, il faut s'intégrer dans une démarche d'amélioration continue de la qualité

basée sur des fondements scientifiques, managériaux et institutionnels pérennes par la synchronisation des divers outils qui promeuvent l'institutionnalisation de la qualité et de la gestion des risques dans les établissements de soin.

L'accréditation est un cadre idéal synthétisant les vertus de ces outils qui consiste à s'assurer que les conditions de sécurité, de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte par l'établissement de santé (DREES, 2005b).

Le secteur de la santé en Tunisie, et comme la plupart des PED, souffre d'un handicap majeur pour l'instauration d'une démarche d'amélioration continue de qualité à cause de l'absence de dispositif d'accréditation des établissements de soins, qui à notre sens, s'avère une priorité pour que les performances réalisées ou souhaitées sortent du cadre des initiatives privées et rentrent dans une démarche globale qui vise l'ancrage d'une culture de sécurité dans les actes et activités quotidiennes du personnels de santé.

## **5 La mise en place d'un dispositif d'accréditation des établissements de soin, du corps médical et soignant en Tunisie est pressante du fait de l'évolution de l'environnement économique, social, culturel, du pays et des attentes grandiose du public et du pouvoir politique.**

### **Références bibliographiques.**

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de sante. Paris: ANAES; 2000, 136p.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de sante. Paris: ANAES; 2002, 77p.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de sante. Paris: ANAES; janvier 2003, 110p.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Manuel d'accréditation des établissements de santé. Actualisation. Paris: ANAES; juin 2003, 136p.

Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). Manuel d'accréditation des établissements de santé. Deuxième procédure d'accréditation. Paris: ANAES; 2004,131p.

Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients. Défi mondial pour la sécurité des patients 2005 – 2006. A bonne hygiène, bons soins : un soin propre est un soin plus sûr. OMS; 2005, 25p.

Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients. La recherche pour la sécurité des patients. De meilleures connaissances pour des soins plus sûrs. OMS; 2008, 12p.

Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P et al. Les systèmes de signalement des évènements indésirables en médecine. *Etude et Résultat* 2007 ; (586) :1-8.

- Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P et al. Typologie et méthode d'évaluation des systèmes de signalement des accidents médicaux et des événements indésirables. 2006, 43p.
- Baker G. R et Norton P. La sécurité des patients et les erreurs médicales dans le système de santé canadien : un examen et une analyse systématiques des principales initiatives prises dans le monde. 2001, 181p.
- Ballé M, Champion-Davillier M-N. Organiser les services de soins. Le management par la Qualité. Collection Encadrer à l'Hôpital. Paris: Masson; 2004. 2<sup>ème</sup> édition, 214p.
- Banque Mondiale. Département du développement humain, région Moyen-Orient et Afrique du Nord. Étude du secteur de la santé en Tunisie. Washington, DC : 2006, 94p.
- Bertézène S. Démarches d'amélioration de la qualité : état des lieux. *Gestion Hospitalière* 2001 ; (401) : 710-721.
- Bitaud M, Lemaitre M. Ressources humaines. Pour un management durable. *Gestion Hospitalière* 2008 ; (476) : 333-339.
- Blum-Boisgard C, Gaillot-Mangin J, Chabaud F, Matillon Y. Evaluation en santé publique. *adsp* 1996 ; (17) : 18-22.
- Brun J et Fromentin D. Qualité des soins : une approche ISO 9000. Collection H. Paris : Berger-Levrault ; 1999. 2<sup>ème</sup> édition, 168p.
- CCECQA et ANAES. Les coûts de la qualité et de la non-qualité des soins dans les établissements de santé : états des lieux et propositions. Paris: ANAES; 2004, 155p.
- CCECQA. Le système de signalement des événements Indésirables : Passe, présent et futur. CCECQA ; 2003,7p.
- Chabot J-M. entretien intitulé : Pour une évaluation "formative" des pratiques professionnelles. *Concours médical* 2007 ; (7/8) : 1-4.
- Chardonnet A, Thibaudon D. Le guide du PDCA de Deming. Progrès continu et management. Paris: Editions d'Organisation; 2003. 2<sup>ème</sup> édition, 369p.
- Contrôle de Gestion des Programme (CGP). Le tableau de bord de pilotage. 2006, 19p.
- Corriol.C, Grenier. C, Coudert. C, Daucourt. V et Minivelle. E.COMPAQH : recherches sur le développement des indicateurs qualité hospitaliers. *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique* 2008 ; **56** (4), Supplément 1 : 179-188.
- De Montleau B. Introduire le développement durable à l'hôpital. Un nouveau souffle. *Gestion Hospitalière* 2008 ; (476) : 318-320.
- Desroches A, Leroy A, J-F Quaranta, Vallée F. Dictionnaire d'analyse et de gestion des risques. Collection Management et Informatique. Paris: Lavoisier; 2006, 497p.

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale. *Etudes et Résultats* mai 2005 ; (398) : 1-15.

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES). Les effets de l'accréditation et des mesures d'amélioration sur la qualité des soins sur l'activité des personnels soignants. Paris: DREES; juin 2005, 181p.

Dongradi J-L. Hôpital 2007...Sauvé par un nouveau mode de management ? *Gestion Hospitalière* 2008 ; (474) : 165-171.

Dridi E, Chetoui A et Zaoui A. Prévalence de l'infection nosocomiale dans un hôpital régional tunisien. *Santé Publique* 2006 ; (18) : 187-194.

Dumay M-F, Quaranta J-F, Chalfine A, Jambou P. Intégrer les infections liées aux soins dans une politique de gestion des risques. *adsp* 2002 ;(38) :52-55.

Franco L M, Silimperi D R, Van Zanten T V, Mac Aulay C, Askov K, Bouchet B et al. Pérenniser la Qualité des Soins de Santé : L'Institutionnalisation de l'Assurance de Qualité. Bethesda, MD : USAID ; 2002, 60p.

Fuentes. A-M. Bilan d'activité gestion des risques APHM 2003 - 2006. APHM; 2006,58p.

Garnerin P, Bovier P, Chamot E, Chastonay P, Chopard P, Herrmann F et al. Qualité des soins. *EMH* 2001; **82** (38) : 2020-2024.

Haute Autorité de Santé (HAS). L'évaluation des pratiques professionnelles dans le cadre de l'accréditation des établissements de santé. Paris: HAS; 2005, 56p.

Haute Autorité de Santé (HAS). Manuel de certification des établissements de santé V 2010 en version « pilote ». HAS; 2008, 69p.

Hergon E. Management du risque : Intérêt de l'approche par processus. *Gestion Hospitalière* 2004 ; (432) : 66-67.

Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES). Evaluation, mode d'emploi. 2005, 96p.

Institut pour une Culture de Sécurité (ICSI) .Séminaire de lancement de programme Retour d'Expérience et Sécurité Industrielle Descriptifs des projets de recherche. ICSI ; 2005,37p.

Lucet B. Place de la formation dans l'implantation de la culture qualité. *adsp* 2001 ; (35) :38 -40.

Martinez F, Hurlimann C, Boudin D, Jourdain A. Accréditation et qualité des soins hospitaliers. Les principes généraux de la qualité. *adsp* 2001 ; (35) :18-28.

Massoud R, Askov K, Reinke J, Franco L M, Bornstein T, Knebel E et al. Un paradigme moderne de l'amélioration de la qualité des soins de santé. Bethesda, MD : USAID; 2002. 90p.

Michel P, Salmi LR, Sibé M, Salmi MT. Evaluer les processus en santé : importance et limites actuelles. *Rev Epidemiol Santé Publ* 2000 ; **48** (6) :571-84.

Ministère de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées. Recommandations pour l'élaboration et la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé. 2004,127p.

Ministère des Affaires Etrangères (France). Guide en organisation hospitalière dans les pays en développement. Mieux piloter l'hôpital: les tableaux de bord. Paris: La Documentation Française; 2001, 140p.

Minvielle E. De l'usage de concepts gestionnaires dans le champ de la santé. Le cas de la qualité hospitalière. *Rev Fr Gestion* 2003 ; **29** (146) :167-89.

Moty C, Barberger-Gateau P, Salmi R. Lecture critique d'une évaluation des pratiques professionnelles. *Revue Médicale de l'Assurance Maladie* 2001 ; **32** (2) :185-191.

Mounic V. La gestion des risques dans la deuxième procédure d'accréditation. *Gestion Hospitalière* 2001 ; (410) : 722-726.

Mtiraoui A, Harrabi M. La Gestion de la Qualité: Concepts, Méthodes et Enjeux. *Microb Hyg. Ali.* 1999 ; **11** (30) : 16-23.

Occelli P, Quenon J-L, Hubert B, Hoarau H, Pouchadon M-L, Amalberti R et al. La culture de sécurité en santé : un concept en pleine émergence. *Risques & Qualité* 2007 ; **4** (4) : 207-212.

Office Parlementaire d'Evaluation des Politiques de Santé. Rapport sur la politique de lutte contre les infections nosocomiales. 2006, 290p.

Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO) & Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Forum mondial FAO/OMS des responsables de la sécurité sanitaire des aliments. Pour une communication et une interaction efficaces entre les responsables de l'évaluation des risques et les responsables de la gestion des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments. 2002, 5p.

Organisation Mondiale de la Santé. Qualité des soins : sécurité des patients. Rapport du Secrétariat. OMS; 2002, 6p.

Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Sécurité des patients. Rapport du Secrétariat. OMS; 2006, 4p.

Pellerin D. Les erreurs médicales. *Sève* 2008 ; (20) : 45-56.

Santé Canada et l'Agence de Santé Publique du Canada. Cadre de communication stratégique des risques. 2006, 27p.

Soury F, Caria A, Rybak C. Gestion des risques : une fonction nouvelle à l'hôpital. *Gestion Hospitalière* 2001 ; (410) : 722-726.

## 6 World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009. OMS; 2008, 69p. Annexes

**Annexe 1 : Les 14 points de bonne pratique managériale selon DEMING** (Chardonnet & Thibaudon, 2003).

Le modèle proposé par DEMING repose sur 14 points de bonne pratique managériale qui ont pour objectif d'apprendre à maîtriser en permanence la qualité des produits et services soumis aux clients, ces points sont les suivants:

- Avoir des buts constants d'amélioration des produits et de services ;
- Développer une nouvelle philosophie du changement ;
- Alléger au maximum le système de contrôle ;
- Mettre fin aux pratiques de sélection par les coûts ;
- Miser sur l'amélioration continue de tous les processus ;
- Mettre en œuvre un système de formation adéquat et adapté en fonction des besoins réels de l'organisation ;
- Développer le leadership et l'accompagnement pratique ;
- Faire disparaître les craintes et développer une réelle communication au sein de l'organisation ;
- Eliminer les barrières entre services et favoriser le travail en équipe ;
- éviter les slogans et les exhortations ;
- Eliminer les quotas de productions pour les ateliers et les objectifs chiffrés sans méthode, pour les cadres ;
- Supprimer tous les obstacles à la fierté du travail ;
- Favoriser l'éducation et l'amélioration de chacun ;
- S'assurer de la mise en place de la démarche d'amélioration et de l'implication de tous dans la mise en place du processus de changement. **Annexe 2 : Méthodologie de l'amélioration continue de la qualité en 4 étapes** (ANAES, 2000).

### **Définition.**

Le cycle PDCA est une méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail (par exemple un projet d'amélioration de la qualité) de manière efficace et rationnelle.

Elle comprend 4 étapes : Plan : planifier les actions et les résultats attendus, Do : les mettre en œuvre, Check : vérifier les résultats et Act : prendre des mesures correctives si besoin.

### **Champ d'application.**

Tous les processus.

Méthode générique pouvant être utilisée à l'échelle d'un projet d'entreprise ou à celle d'une tâche élémentaire.

### **Objectifs.**

Définir un plan d'amélioration de la qualité.

Choisir les méthodes et outils nécessaires à l'exécution de ce plan.

Mesurer les résultats de sa mise en œuvre.

Ajuster les actions d'amélioration pour atteindre les résultats attendus et redéfinir le nouveau plan d'amélioration de la qualité.

### **Synonymes, variantes et produits dérivés.**

Roue de Deming

Boucle de la qualité

PDSA – Plan, Do, Study, Act

SDCA – Standardize, Do, Check, Act (maîtrise des processus lorsqu'il existe une norme)

### **Origine.**

Représentation, proposée par W. Edwards Deming dans les années 50, exprimant le cycle de l'action efficace.

Il a été mis en œuvre au Japon à l'initiative de Deming.

### **Ressources nécessaires.**

Soutien méthodologique, si le chef de projet n'est pas expérimenté, pour la mise en place d'une gestion de projet et pour la définition des indicateurs de suivi.

### **Conditions de réussite.**

Poursuivre le cycle et ne pas s'arrêter après l'étape de réalisation.

Impliquer toutes les personnes concernées par le processus étudié.

Communiquer autour des travaux réalisés et des résultats obtenus.

### **Description.**

Le PDCA peut être utilisé à un niveau très global comme la conception du projet d'établissement, il peut être utilisé pour améliorer un processus, ou de façon très ciblée, par exemple la conduite d'une action d'amélioration.

• **Plan** : établir un plan, prévoir

- Choisir le sujet.
- Fixer des objectifs mesurables.
- Choisir les méthodes à utiliser pour atteindre ces objectifs.
- Étudier la méthode qui sera utilisée.

Pour une action d'amélioration ciblée il s'agit de créer un plan opérationnel pour la tester.

Dans ce cas, déterminer : les personnes à impliquer dans le test ;

Les connaissances dont elles ont besoin ;

Le calendrier de déroulement du test ;

Le mode de mise en œuvre du test ;

Les critères d'évaluation des résultats du test.

• **Do** : exécuter le plan, faire

- Informer les personnels et les former si nécessaire.
- Mettre en œuvre la méthode retenue.
- Rassembler des données sur les caractéristiques de qualité, à l'aide de l'outil choisi.

Pour une action d'amélioration ciblée, il s'agit de mettre en œuvre le test et de rassembler les résultats.

• **Check** : vérifier les résultats

- Évaluer les résultats obtenus :
- vérifier que le travail a été exécuté selon les méthodes définies à l'étape 1 ;
- vérifier si les processus mis en œuvre sont conformes aux résultats attendus ;
- vérifier que les caractéristiques de qualité concordent avec les valeurs cibles attendues.

Pour une action d'amélioration ciblée il s'agit d'analyser les données recueillies lors du test pour savoir si l'action d'amélioration a été une réussite totale ou partielle ou un échec par rapport à l'objectif poursuivi.

Pour cela, on compare les résultats obtenus lors du test aux résultats souhaités.

• **Act** : engager une action corrective ou pérenniser les résultats obtenus :

- si le travail n'est pas conforme aux règles, prendre des mesures correctives ;
- en cas d'anomalies, chercher la cause et prendre des mesures pour en éviter la réapparition ;
- améliorer les systèmes et les méthodes de travail.

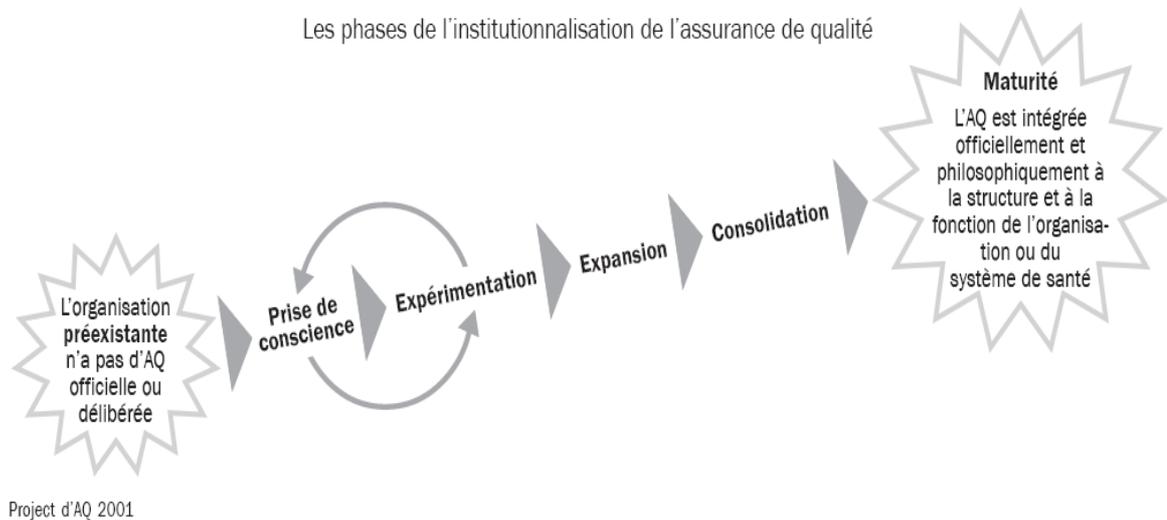
Pour une action d'amélioration ciblée il s'agit de mener l'action. Si le test n'a pas été concluant, on répète le cycle en testant une autre action conçue à partir des résultats obtenus. Si le test a été

concluant, l'action est alors adoptée en routine.

On met en place un système de mesure des résultats pour s'assurer de leur pérennité.

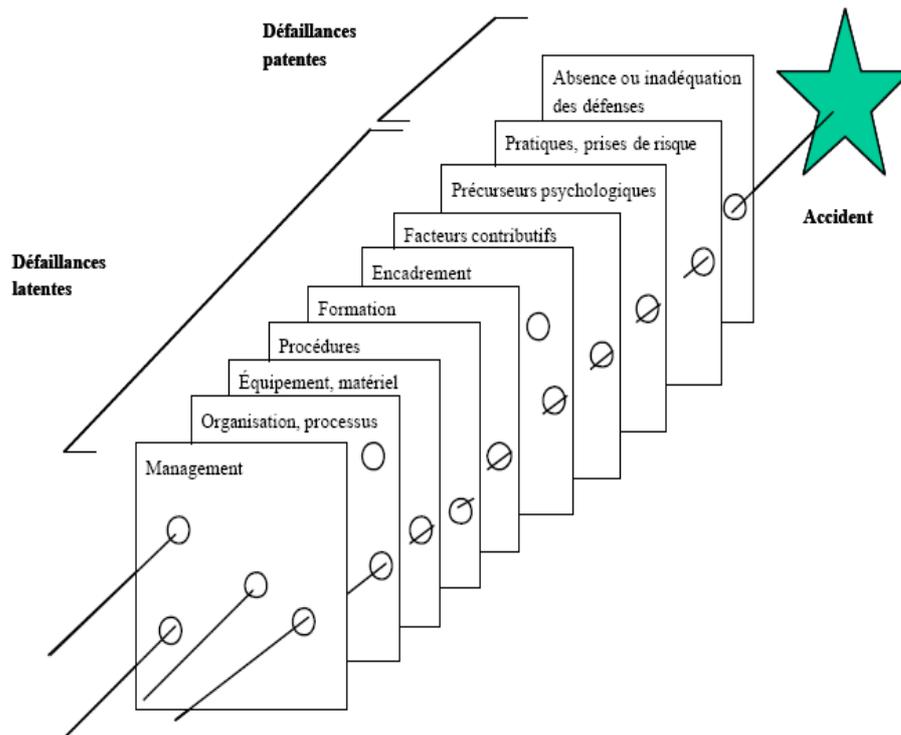
Un nouveau cycle PDCA fera suite au précédent pour poursuivre l'amélioration du processus ou pour s'intéresser à un autre processus.

### Annexe 3 : Les phases d'institutionnalisation de l'Assurance Qualité.



Source : (Franco et al, 2002).

### Annexe 4 : Sources de défaillance d'une organisation selon Reason.



Source : (ANAES, 2003a).Annexe 5: Les domaines d'action de l'Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients (World Alliance for Patient Safety, 2008) ; (OMS, 2006) ; (Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients, 2005)

- Le Défi mondial pour la sécurité des patients a pour but de définir un sujet spécifique pour un programme d'action d'une durée de deux ans portant sur les infections liées aux procédures de soins qui ont été retenues pour le premier défi, axé en 2005 et 2006 sur le thème « Un soin propre est un soin plus sûr ». L'objectif de susciter un engagement mondial pour inscrire la propreté des soins dans toutes les pratiques quotidiennes et précisément dans la pratique des injections, la vaccination, la sécurité des transfusions, la sécurisation des procédures cliniques, l'eau et l'assainissement.

Le deuxième défi pour la période 2007- 2008 est axé sur le thème « Safe Surgery Saves Lives », dont l'objectif consiste à réduire les accidents et les infections qui peuvent survenir pendant l'acte chirurgical, en développant une simple check-list de contrôle à effectuer pendant la chirurgie. L'Alliance Mondiale pour la Sécurité des Patients veille par la suite à sa diffusion dans le monde entier.

Le troisième défi pour la période 2009- 2010 se concentrera sur le problème croissant de la résistance antimicrobienne ;

- Les patients pour la sécurité des patients, afin de mobiliser les patients et les organisations de patients et les impliquer dans les efforts en faveur de la sécurité des patients dans le monde entier ;
- La taxonomie pour la sécurité des patients : action qui vise la mise en place de normes sur les données acceptables au plan international pour la collecte, le codage et la classification des

événements indésirables;

- La recherche pour la sécurité des patients a pour but de définir un programme mondial de recherche sur la sécurité des patients ainsi que la définition d'outils et méthodes servant à mesurer le dommage pour les patients dans les pays en développement ;
- Solutions pour la sécurité des patients, dont l'objectif est de mettre à la disposition des pays membres des expériences qui développent des politiques visant la sécurité des patients dans le monde entier et de coordonner les futurs efforts internationaux pour trouver des solutions ;
- Information et apprentissage : le but est de fournir un appui aux Etats Membres pour l'établissement ou l'amélioration des systèmes d'information sur la sécurité des patients et à améliorer les systèmes existants dans certains pays.
- Classification Internationale pour la Sécurité des Patients (ICPS) : consiste à développer un système de classification des informations sur la sécurité des patients reconnu mondialement ;
- Les high 5s : cette initiative consiste à discuter au sein d'un groupe de pays cinq problèmes liés à la sécurité des patients à savoir:
  - La gestion des médicaments injectables;
  - Les médicaments et les soins multiples;
  - L'intervention correcte à l'emplacement correct du corps ;
  - L'importance de la communication pour la sécurité des soins;
  - L'importance de l'hygiène des mains pour empêcher des infections liées à l'acte de soin.
- Technologie pour la sécurité des patients : cette initiative vise à promouvoir les technologies dites sûres pour servir la sécurité des patients.
- Safety prise : consiste à récompenser des expériences réussies dans le domaine de la sécurité des patients qui sera par la suite diffusée dans le monde entier ;

...**Annexe 6 : quelques méthodes de gestion des risques.**

**Analyse des Modes de Défaillance et de leurs effets AMDE** (Desroches et al., 2006).

**Définition :**

C'est une procédure d'analyse des modes de défaillance potentiels des éléments d'un système afin de déterminer leurs effets sur un système et de les classer en fonction de leur gravité.

L'Analyse des Modes de Défaillance et de leurs effets est définie comme une méthode de prévention qualitative.

**Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité AMDEC** (ANAES, 2000).

**Définition :**

Méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles (une défaillance est une fonction prévue mais non remplie, le mode de défaillance est l'événement par lequel se manifeste la défaillance).

Cette méthode d'analyse rigoureuse permet, après avoir réalisé une analyse fonctionnelle, d'évaluer les risques afin de prévenir les défaillances ou d'en prévenir les effets.

**Champ d'application :**

La gestion des risques.

Cette méthode doit être appliquée de manière rigoureuse, cependant elle peut alors présenter certains caractères contraignants. Elle peut être utilisée pour les processus exigeant un taux d'erreur proche de zéro.

Dans les autres cas, elle pourra être utilisée de manière «dégradée», avec beaucoup plus de souplesse.

**Objectifs :**

Optimiser la fiabilité d'un produit et d'un processus en prévenant l'apparition des risques, c'est-à-dire :

- Détecter les défauts à un stade précoce et si possible dans la phase de conception, de développement et de planification ;
- Recenser les risques ;
- Hiérarchiser les risques par la détermination de leur criticité ;
- Mettre en œuvre des actions préventives pour les risques dépassant un seuil de criticité déterminé.

**Origine :**

Méthode développée dans les années 60 par la NASA pour le projet Apollo. Elle a été appliquée dans l'aéronautique, l'aérospatiale et le nucléaire, puis utilisée dans l'industrie automobile.

L'AMDEC est dérivée de l'AMDE, analyse des modes de défaillance et de leurs effets, à laquelle elle ajoute la quantification des risques et leur hiérarchisation.

**Conditions de réussite :**

Utiliser la méthode dans les premières phases de la conception d'un produit ou d'un processus.

Expliciter la démarche et soutenir les membres du groupe de travail.

Procéder de façon méthodique et disciplinée.

Réaliser une analyse fonctionnelle préalable du processus.

Centrer l'analyse sur l'essentiel pour atteindre le but recherché : un niveau de détail excessif et inutile risquerait de rendre l'AMDEC lourde et inefficace et d'en faire une méthode peu appréciée des

utilisateurs.

Rester constamment vigilant afin de ne pas compliquer ou bloquer le fonctionnement du processus, ce qui serait un risque plus grand que ceux que l'on souhaite supprimer.

### Description :

Principales étapes de la méthode :

- Initialisation de l'étude : définir les objectifs et les limites de l'étude.
- Réunir les acteurs concernés par le processus susceptibles de participer à l'étude.
- Établir la séquence des étapes du processus sous la forme d'un enchaînement d'actions.
- Repérer l'effet de chaque défaillance potentielle sur le processus.
- Identifier des causes des défaillances potentielles par séquence.
- Attribuer à chaque défaillance une note correspondant à la gravité, la probabilité d'occurrence, ainsi que la probabilité de non-détection.
- Calculer la valeur de la criticité.
- Choisir la valeur de la criticité pour laquelle le risque est acceptable.
- Engager un plan d'action pour réduire la valeur de la criticité sur les défaillances où le niveau de risque est jugé inacceptable.
- Reprendre l'analyse à la première étape après le plan d'action qui a modifié le processus afin de réévaluer les risques pour ne pas en créer de plus importants que ceux qui ont été supprimés.

### Exemple de synthèse de l'application de l'AMDEC à un processus

Processus : étapes	Défaillance des étapes élémentaires	Causes de défaillance	Effets des défaillances	G	O	D	Criticité : G x O x D	Action corrective

**G** : gravité. La gravité dépend du retentissement de la défaillance ; en particulier si le défaut atteint la sécurité des personnes la gravité sera considérée majeure.

**O** : probabilité d'occurrence. La probabilité d'occurrence peut être facile à calculer lorsqu'il s'agit d'une défaillance technique, par contre lorsqu'il s'agit d'une erreur humaine, il faut utiliser le retour d'expérience dans la mesure où des données sont disponibles sur ce thème.

**D** : probabilité de non-détection de la non-conformité pendant le déroulement du processus. Si la non-détection du défaut a des conséquences pour le client du processus, la quantification de D sera importante et nécessitera absolument une action corrective.

Le produit des trois coefficients détermine la criticité. La criticité permet de hiérarchiser les problèmes

suivant les critères choisis par l'équipe projet. Les risques estimés à partir de la criticité seront pris en compte, une action corrective sera conduite. L'évolution du processus générée par les différentes actions correctives nécessitera une nouvelle AMDEC. L'AMDEC est par essence une « critique » ; il est impératif que cette critique reste constructive et positive pour l'amélioration du processus.

### **Analyse Préliminaire des Risques APR (Desroches et al., 2006).**

#### **Définition :**

C'est une méthode analytique, inductive, qualitative et semi-quantitative d'analyse des risques mise en œuvre pour identifier les situations dangereuses et les scénarios d'accident associés.

#### **Mise en œuvre :**

L'APR est mise en œuvre dès la conception d'un système en développement ou dès que ses conditions d'exploitation (procédure, environnement...) changent et sont susceptibles de générer de nouvelles contraintes.

#### **Objectif :**

L'APR a pour objectif l'identification des causes d'un événement redouté et de la gravité de ses conséquences sur le système et son environnement en termes d'agression, de dommages ou de pertes.

#### **Champs de couverture :**

L'APR couvre l'identification :

- des incertitudes sur sa mission,
- des dangers auxquels il peut être confronté,
- des situations dangereuses dans lesquelles il peut se retrouver volontairement ou à son issu,
- des scénarios conduisant à des événements redoutés,
- des conséquences sur le système et son environnement,
- des traitements de maîtrise des risques,
- des actions de gestion des risques résiduels.

Les domaines d'application sont les ensembles fonctionnels, matériels, logiciels et procédures opérationnelles au niveau de décomposition macroscopique.

Les entrées sont des architectures fonctionnelle ou matérielle du système en phase opérationnelle.

Les sorties sont les listes des actions de maîtrise des risques (matériels, procédures et formation).

Réalisée de préférence en groupe de travail, l'ARP s'appuie sur des listes guides pour identifier et analyser les situations dangereuses selon la procédure suivante :

- élaboration de la cartographie des situations à risque,
- analyse des risques des scénarios d'accident associés à chaque situation à risque identifiée

#### **Importance de la méthode :**

L'ARP fournit une base à l'évaluation du risque, au traitement du risque, à l'acceptation du risque et au traitement du risque. Elle peut être réalisée sur toute activité industrielle, financière, sanitaire, à chaque niveau que ce soit (mission, système, composants...)

**Hazard and Operability Study HAZOP** (Desroches et al., 2006).

**Définition :**

C'est une méthode d'identification des risques reposant sur une analyse des conséquences des déviations de paramètres physiques régissant le comportement de fluides.

La traduction française parfois utilisée est : analyse de sécurité sur plan de tuyauterie et d'instrumentation.

**En quoi consiste la méthode ?**

La méthode HAZOP consiste à déterminer si des déviations, par rapport à leurs valeurs nominale, des divers paramètres physiques (température, pression, concentration...) régissant le procédé peuvent créer des dangers.

Cette recherche est faite par une équipe pluridisciplinaire (spécialiste du procédé, spécialité de l'instrumentation...) travaillant sous la direction d'un animateur.

Pour stimuler « le processus de création créative » (l'identification des déviations possibles) des mots clés sont utilisés : PLUS, MOINS, AUSSI BIEN QUE etc. les déviations de chaque paramètre d'intérêt sont passées en revue l'une après l'autre afin de mettre en évidence leurs causes, leurs conséquences, les moyens de détection et les moyens de protection existants lorsqu'une déviation dangereuse a été détectée.

Lorsque l'équipe juge que les moyens existants sont insuffisants elle propose des actions complémentaires ; ces dernières sont ensuite revues afin de proposer un plan d'action hiérarchisé.

Les actions requises sont enregistrées sur des formulaires ad hoc au fur et mesure du déroulement des sessions de brainstorming.

**Méthode de diagramme causes-conséquences** (Desroches et al., 2006).

**Définition :**

C'est une représentation graphique des liaisons logiques entre les causes et les conséquences d'un scénario d'accident. La probabilité d'occurrence de chacune des conséquences peut être évaluée.

Le diagramme causes conséquences est formé de deux parties:

- le diagramme des conséquences dont on peut déduire de manière directe un arbre d'événements équivalent,
- les diagrammes de causes qui sont les arbres des défauts explicitant la défaillance des

diverses branches du diagramme des conséquences précédent.

### **Méthode de diagramme causes-effets (ANAES, 2000).**

#### **Définition :**

C'est une arborescence visualisant le problème d'un côté, et ses causes potentielles, de l'autre. Les causes sont les facteurs susceptibles d'influer sur le problème.

Ces causes sont regroupées classiquement par familles, autour des 5 M.

- Main-d'œuvre : les professionnels de toute catégorie, en y incluant la hiérarchie.
- Matériel : l'équipement, les machines, le petit matériel, les locaux...
- Matière : tout ce qui est consommable ou l'élément qui est à transformer par le processus.
- Méthode : correspond à la façon de faire, orale ou écrite (procédures, instructions...).
- Milieu : environnement physique et humain, conditions de travail, aspect relationnel...

Un des 7 outils de base de la qualité.

Cet outil a été créé et diffusé par Ishikawa, ingénieur japonais à l'origine des cercles de qualité.

#### **Objectifs**

Classer les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème, en grandes familles.

Représenter les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème de façon claire et structurée.

#### **Synonymes, variantes et produits dérivés**

Synonymes : diagramme d'Ishikawa, méthode des familles, 5 M, diagramme en arêtes de poisson

Variante : diagramme des forces, diagramme CEDAC, diagramme ACE

Produit dérivés : l'outil de base comprend les 5 familles classiques citées ci-dessus, mais ces 5 M sont souvent remplacés par d'autres familles plus adaptées au contexte professionnel.

NB : Les causes peuvent aussi être classées selon les étapes d'un processus.

#### **Conditions d'utilisation**

Pré-requis

Groupe de travail constitué par les personnes concernées par le problème, ou le processus décrit.

#### **Place de l'outil**

Il est utilisé :

- pour classer et visualiser clairement l'ensemble des causes potentielles d'un problème donné,
- ultérieurement comme support de traçabilité au quotidien des facteurs réels de dysfonctionnements.

## Conditions de réussite

Il faut toujours chercher à approfondir les causes, en répétant la question : « pourquoi ? » à chaque cause énoncée.

Ne pas hésiter à modifier la structure du diagramme au fur et à mesure de l'avancée de la réflexion.

Le diagramme sera laissé afficher dans la salle, en inter-réunion, afin que tout participant puisse venir y ajouter une cause supplémentaire qui lui viendrait à l'esprit.

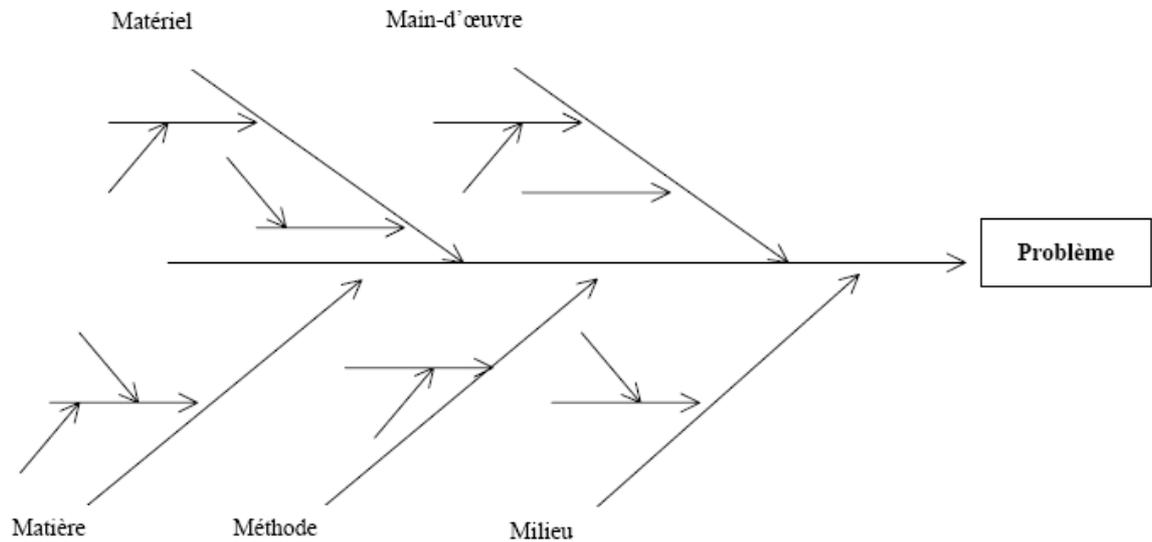
## Description :

Matériel nécessaire : tableau, post-it.

## Réalisation :

- Préciser le problème
  - Définir le problème en termes d'effet constaté. Vérifier qu'il est bien compris par tous.
  - L'afficher durant toute la réunion.
- Identifier les causes
  - Réaliser un remue-méninge pour rechercher toutes les causes possibles de ce problème.
  - Effectuer un regroupement, par catégorie, des idées émises.
  - Traduire toutes les idées émises en mots clés.
- Construire le diagramme
  - Inscrire le problème dans un cadre à droite du tableau (tête du poisson), puis tracer une flèche principale horizontale, dont la pointe rejoint le cadre.
  - Regrouper les causes répertoriées en familles suivant les 5 M, ou d'autres familles, plus adaptées au vocabulaire de l'établissement ou du service. Le nombre de familles peut également varier (3 à 6, voire plus).
  - Dessiner les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées (arêtes du poisson), en les raccordant à la flèche principale et en les identifiant.
  - Reporter sur des mini-flèches attenantes aux flèches secondaires les causes rattachées à chacune des familles.
  - Si les causes restent nombreuses dans une famille, définir des sous-familles de causes : par exemple, dans la famille main-d'œuvre (c'est-à-dire les professionnels), on peut définir la sous-famille formation du personnel.
  - Toutes les causes exprimées doivent être prises en compte.
  - Si de nouvelles causes sont imaginées par les participants pendant la construction du diagramme (notamment à la suite des interrogations : « pourquoi ? »), les inscrire à la suite des autres sur le remue-méninge initial, pour les prendre en compte.

- Exploiter le diagramme
  - Identifier les 5 à 8 causes majeures qui semblent au groupe être les plus influentes par un vote pondéré
  - Vérifier avec le groupe que ces causes sont bien significatives.
- Vérifier ultérieurement sur le terrain la validité des causes essentielles retenues



Représentation schématique d'un diagramme causes-effets (ANAES, 2000). Méthode du Diagramme de Succès MDS (ANAES, 2000).

#### Définition :

Cette méthode présente les aspects d'une part, d'une méthode de recherche de défaillances, et d'autre part, d'un moyen de représentation des fonctions et des défaillances.

Elle est basée sur un calcul de probabilité permettant de calculer la fiabilité (R) du système, son taux de défaillance ( ), et le MTTF (durée moyenne de fonctionnement d'une entité avant la première défaillance).

La Méthode de Décompte des Composants (MDC) est dérivée de la MDS. Elle est très utile pour obtenir rapidement un taux de défaillance pessimiste ; néanmoins, il s'avère très difficile de connaître la marge de conservatisme qui en résulte.

#### Utilisation :

La MDS est utilisée lorsqu'une analyse détaillée des causes de défaillance (et de leurs combinaisons) n'est pas requise et lorsqu'il y a indépendance entre les défaillances (et les réparations) des composants. **Audit Clinique** (ANAES, 2000).

#### Définition

Méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à

des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins avec l'objectif de les améliorer.

### **Champ d'application**

Les pratiques professionnelles, notamment de soins, pour lesquelles il existe un référentiel ou, au minimum, un accord professionnel permettant de le construire.

### **Objectifs**

Mesurer l'écart entre la pratique et la référence.

Définir et mettre en œuvre des actions d'amélioration.

S'assurer de l'efficacité des actions d'amélioration.

### **Synonymes, variantes et produits dérivés**

Audit médical

Audit infirmier

*System medical review*

Évaluation de la qualité des soins infirmiers

### **Origine**

Méthode développée par l'ANDEM en s'inspirant des expériences d'évaluation de pratiques professionnelles menées en Amérique du Nord, en Australie, aux Pays-Bas et en Grande-Bretagne.

### **Conditions de réussite**

Cibler une pratique professionnelle bien définie et non un problème complexe d'organisation.

Définir un objectif centré sur l'amélioration de la pratique et non sur l'évaluation des personnes.

Choisir un responsable de projet ayant une légitimité professionnelle.

### **Description**

La méthode comporte 6 étapes.

#### • Choix du thème

– Choix du thème en fonction de la fréquence de la pratique, du risque encouru par le patient, du potentiel d'amélioration, de l'existence de références scientifiques, réglementaires et professionnelles.

– Définition du champ de l'étude par les initiateurs de l'étude : nombre d'unités de soins impliquées.

Le choix s'appuie sur le volontariat.

– Constitution du groupe de travail et nomination du chef de projet.

– Réalisation d'une information sur le projet auprès des professionnels.

- Choix des critères
  - Recherche du référentiel à partir de l'analyse de la littérature disponible (scientifique, professionnelle, réglementaire). Éventuellement, adaptation de ce référentiel au contexte local.
  - Définition des critères d'évaluation (ensemble des variables dont la mesure rend compte de la conformité au référentiel).
  - Définition de la valeur attendue du critère (standard).
- Choix de la méthode de mesure
  - Détermination du type d'étude (rétrospective ou transversale), de la source d'information, de la taille de l'échantillon, de la période d'évaluation et du mode de recueil des données.
  - Construction de la feuille de recueil de données.
  - Test de la feuille de recueil de données et réajustement le cas échéant.
- Recueil des données
  - Organisation d'une réunion d'information pour toutes les unités concernées par l'audit.
  - Remplissage d'une feuille de recueil des données pour chaque pratique évaluée.
  - Suivi de l'évolution du recueil des données.
- Analyse des résultats
  - Traitement des données recueillies : calcul de l'écart entre les pratiques (valeurs observées des critères) et le référentiel (valeur attendue des critères ou standards).
  - Recherche des causes des écarts et analyse (les outils cités en seconde partie du document peuvent être utilisés pour rechercher les écarts et leurs causes).
  - Définition du résultat attendu suite à la mise en œuvre des actions d'amélioration.
- Plan d'actions d'amélioration et réévaluation
  - Présentation des résultats de l'évaluation aux professionnels des unités qui valident les causes des écarts.
  - Recensement et priorisation des actions correctives. Un calendrier de réalisation des actions est établi.
  - Nomination pour chaque action d'un responsable chargé de sa mise en œuvre.
  - Rédaction du rapport d'étude.
  - Détermination de la période de réévaluation et du nombre de critères à réévaluer. Ce nombre peut être plus restreint que lors de l'étude initiale.
  - Mesure de l'impact des actions correctives sur la base des résultats de la réévaluation. **Méthode de**

## **Résolution de Problème (ANAES, 2000).**

### **Définition**

Méthode permettant de résoudre un problème. Un problème est défini comme la différence entre la situation existante et la situation attendue.

Cette méthode permet la transformation des dysfonctionnements en source de progrès. Elle repose sur une suite logique d'étapes.

### **Champ d'application**

Tous les processus pour lesquels un problème est identifié.

### **Objectifs**

Déterminer le problème en partant des faits.

Identifier les causes à l'origine du problème.

Proposer des solutions traitant ces causes.

Mettre en œuvre des actions d'amélioration efficaces.

Mesurer l'impact des actions d'amélioration.

### **Synonymes, variantes et produits dérivés**

*Problem Solving*

Démarche de résolution de problème par la qualité

*Team Quality Improvement Sequence (TQIS)*

### **Origine**

Le mode de déroulement de la méthode en étapes a été formalisé et stabilisé par l'union des scientifiques et des ingénieurs japonais (*JUSE – Japanese Union of Scientists and Engineers*).

### **Ressources nécessaires**

Formation aux outils de résolution de problème.

### **Conditions de réussite**

Partir de problèmes rencontrés dans les unités de travail.

Obtenir le consensus sur l'identification des problèmes et leur hiérarchisation.

Ne travailler que sur un seul problème à la fois.

Suivre rigoureusement la démarche et l'enchaînement des étapes.

Éviter de retenir immédiatement une solution estimée d'entrée de jeu unique.

Conduire la méthode à son terme, c'est-à-dire jusqu'au suivi des actions mises en œuvre.

## Description

Elle repose sur une suite logique d'étapes, permettant une réflexion préalable à l'action.

- Lister les problèmes

- Identifier l'ensemble des problèmes intéressant les participants. Cela permet à chacun de s'exprimer librement sur les sujets qui le préoccupent et de les faire connaître aux autres participants. C'est une phase importante.

- Choisir un problème

- En fonction de l'importance respective des problèmes énoncés, pour n'en retenir qu'un seul prioritaire.
- On peut approfondir les choses en cherchant à cerner au mieux le problème mis en exergue, pour qu'il soit le mieux compris possible : où observe-t-on le problème, à quel moment apparaît-il, dans quelles conditions ?

- Identifier les causes possibles

Une fois le problème principal choisi et explicité, il faut éviter de se presser vers des solutions hâtives qui pourraient s'avérer fragiles.

- Rechercher les causes, et toutes les causes, possibles du problème en recueillant des faits qui permettront d'identifier les causes réelles. Il faut donc les documenter par la réalisation d'une enquête, pour traduire la situation en données chiffrées.

On peut s'appuyer sur un diagramme causes-effets.

- Déterminer le poids de chaque cause

- Hiérarchiser les causes recensées, par ordre décroissant d'importance. Ceci afin de rendre évident l'ordre dans lequel le groupe devra les analyser, c'est-à-dire développer au final son plan d'action.

Cette hiérarchisation peut être quantifiée par un diagramme de Pareto.

- Retenir les causes essentielles

- Rechercher les solutions possibles

- Identifier l'ensemble des solutions possibles pour chacune des causes majeures retenues et donc chercher à être créatif : il faut au moins 2 solutions pertinentes à confronter.

- Choisir la solution

- Le seul vote peut être suffisant pour les problèmes simples, n'induisant qu'un coût minime. Quand le problème est complexe, une rigueur supplémentaire est nécessaire, en déterminant des critères de choix : économiques, techniques, liés aux objectifs (ex. : satisfaction du patient)... Le diagramme multicritère peut être utilisé.

- Mettre en œuvre la solution

- La définir : ce qu'il faut faire, qui doit le faire, quand doit-on le faire, où doit-on le faire,... et comment exactement ? Le QQQQCP permet de ne rien oublier.
- L'appliquer, avec une implication directe des participants du groupe de travail dans la diffusion de l'information auprès des autres professionnels.
- Mesurer les résultats
- Mesurer l'efficacité de cette solution par la mise en place d'indicateurs.
- Suivre l'application dans le temps. **Analyse de la Mortalité et Morbidité** (ANAES, 2000).

### **Définition**

Méthode qui consiste à analyser collectivement au cours d'une réunion les dossiers de patients décédés ou ayant présenté certaines complications morbides.

### **Champ d'application**

Toute structure de soins : les réunions peuvent s'organiser au niveau d'une unité, d'un service ou département ou d'un établissement.

### **Objectifs**

S'interroger sur le caractère évitable de l'événement.

Déterminer les causes de l'événement dans le cas d'un événement potentiellement évitable.

Engager les actions destinées à prévenir la survenue d'un événement similaire.

Synonymes, variantes et produits dérivés

Réunions de mortalité et morbidité

Analyse des décès

*Morbidity and mortality conferences*

### **Origine**

Méthode largement implantée dans les établissements de soins d'Amérique du Nord, initialement dans les services de chirurgie puis dans toutes les disciplines.

### **Ressources nécessaires**

Pas de ressources spécifiques.

### **Conditions de réussite**

L'organisation doit être adaptée en fonction des caractéristiques de la structure (volume, type d'activité).

Cette organisation doit être définie par écrit.

L'engagement du responsable de la structure et l'adhésion des praticiens doivent être requis.

Quelle que soit la fréquence retenue, il faut veiller à maintenir la régularité des réunions (facteur de pérennité), par exemple en choisissant un jour fixe dans le mois et en établissant un calendrier prévisionnel.

### **Description**

- Responsabilité et organisation générale

Il est souhaitable de confier l'organisation et l'animation des réunions à un médecin permanent du service.

La fréquence est à adapter à l'activité du service (le plus souvent elle est mensuelle).

La composition de la réunion est définie par le service et comprend au moins la présence des médecins seniors et juniors du service. D'autres professionnels peuvent y participer.

- Sélection des cas

Il est recommandé que tout décès fasse l'objet d'une analyse. Concernant les cas de complication morbide, chaque service choisit les événements qu'il souhaite analyser (complication iatrogène, accident thérapeutique, infection nosocomiale, phlébite, embolie pulmonaire, reprise au bloc, retour inopiné en réanimation, escarre, chute, réhospitalisation non programmée...).

La sélection du cas peut se faire, par exemple, au moment de la rédaction du compte rendu d'hospitalisation ou pendant l'élaboration du résumé d'unité médicale (PMSI). Chaque cas sélectionné est enregistré sur une fiche de repérage et de suivi sur laquelle seront reportées ultérieurement les décisions prises en réunion et les éventuelles actions engagées.

- Préparation de la réunion

Le responsable de la réunion établit la liste des patients à discuter à partir des fiches renseignées et il répartit la présentation des dossiers. Il peut inviter des professionnels ne travaillant pas dans le service, soit parce qu'ils sont directement concernés par le cas, soit parce que leur expertise peut aider à classer le cas.

- Déroulement de la réunion

Il est préférable qu'un secrétaire de séance soit désigné pour compléter la fiche de chaque cas présenté.

Le médecin animant la réunion veille particulièrement à l'observation des temps de présentation et de discussion impartis, évite toute agressivité ou remarque inutile, et encourage les plus jeunes à participer aux débats. Au terme de la présentation, la discussion permet de déterminer si l'événement était évitable ou pas. Le classement du cas est une décision consensuelle et s'appuie sur des données factuelles.

Si la complication apparaît évitable, un professionnel est désigné en séance pour rechercher les causes et proposer des solutions correctives ou préventives. L'état d'avancement de ses travaux sera présenté

en séance suivante.

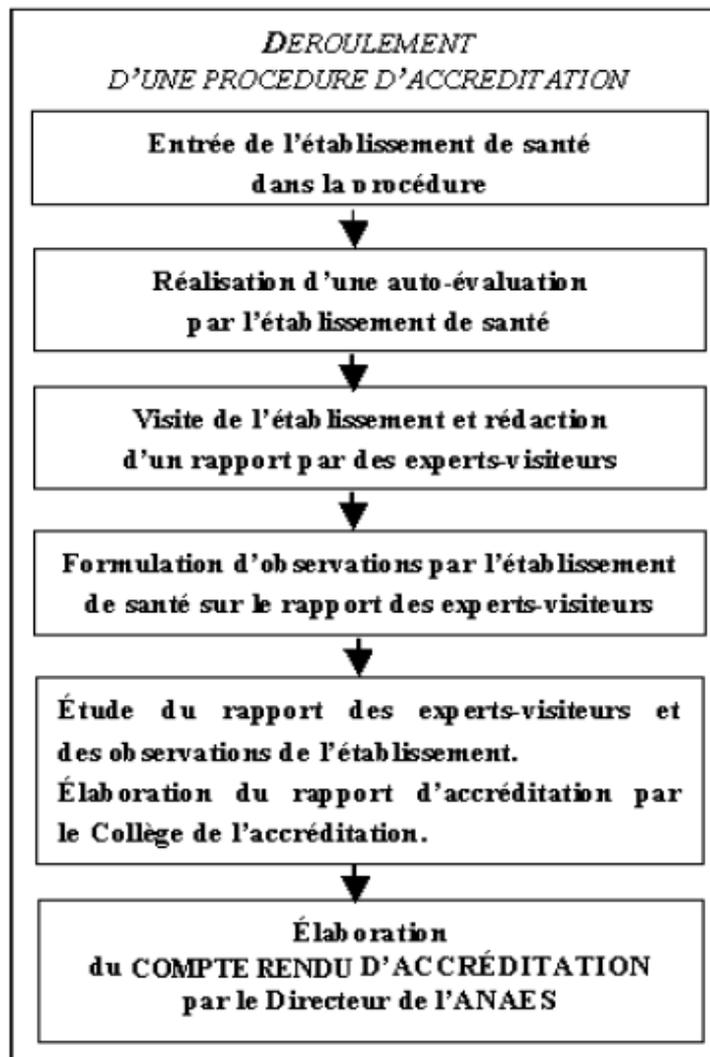
- Archivage

Il apparaît souhaitable de conserver toutes les fiches de signalement des cas, avec le type de complication, son caractère évitable ou pas et les éventuelles actions engagées.

- Évaluation de l'efficacité des réunions de mortalité - morbidité

Un suivi du nombre et du type de complications est à envisager afin d'évaluer l'impact des actions engagées. Une évaluation annuelle semble être raisonnable.

#### **Annexe 7 : Déroulement de la procédure d'accréditation France.**



Source : (DREES, 2005b).

#### **Annexe 8 : fiche de signalement d'un événement indésirable APHM.**

## Fiche de signalement des événements indésirables V1

### GESTION DES RISQUES



Tout professionnel hospitalier peut-être amené dans l'exercice de ses missions, à constater un événement indésirable, qu'il s'agisse d'un événement d'ordre médical ou logistique

**Merci de remplir cette fiche lors de chaque constatation d'incident**

**Cette fiche doit être envoyée à la direction de votre site  
(à l'attention de la cellule locale de gestion des risques)**

Ces fiches seront régulièrement transmises au bureau permanent d'analyse des risques à l'hôpital Salvator qui en assurera l'exploitation.

#### **LIEU DE L'INCIDENT**

Hôpital concerné :

Service concerné :

Tel :

Fax :

#### **DECLARANT :**

Nom :

Prénom :

Fonction :

Tél :

Fax :

#### **Date et heure de l'incident :**

le            à

#### **Date du signalement :**

le            à

**Description** (circonstances, effets constatés, causes, mesures prises, propositions d'actions...)

CETTE FEUILLE NE  
CONCERNE PAS LES  
SIGNALEMENTS  
SPECIFIQUES  
(vigilances, AES, CLIN,  
chutes patients, sécurité des  
personnes et des biens..)

*Si ce cadre ne suffit pas, vous pouvez poursuivre la description sur feuille libre*

Partie réservée aux actions ou propositions de la cellule locale	
Actions réalisées par la CL	Actions correctives ou préventives proposées

**GRAVITE DE L'INCIDENT**

1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
----------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

- 1** non grave    **2** sérieux sans séquelle/dommage    **3** grave avec séquelle/dommage avéré ou possible    **4** décès/dysfonctionnement majeur

Pour tous renseignements complémentaires sur la gestion des risques vous pouvez consulter le diaporama « gestion des risques » et ses commentaires sur le site internet « des vigilances et de la gestion des risques » à la rubrique « diaporama »

**En interne, le chemin d'accès est le suivant :**

page d'accueil de l'APHM / sites de l'APHM / vigilances et gestion des risques

**Sur Internet l'adresse du site est a suivante**

<http://www.vigeris.ap-hm.fr>

Un exemplaire de cette fiche est accessible dans les dossiers publics de votre messagerie (Dossier Gestion des risques / fiche d'incident)

Fiche élaborée par la commission multidisciplinaire AP-HM d'analyse des risques – 2006 –Version 1

## Pourquoi organiser un dispositif de gestion des risques à l'hôpital ?

La gestion des risques est devenue une des préoccupations majeures des établissements de santé et s'inscrit dans le cadre de l'amélioration de la qualité préconisée par la H.A.S (Haute Autorité de Santé). La démarche « gestion des risques et vigilances » inscrite dans le projet d'établissement a été approuvée par le conseil d'administration fin 2003.

Elle repose sur une philosophie qui considère que tout incident peut être lié à un problème d'organisation et que tout dysfonctionnement peut nous apprendre quelque chose. L'erreur peut donc être pédagogique. La centralisation des signalements permettra d'analyser l'ensemble des événements indésirables de l'établissement, d'en mesurer la fréquence et la gravité, d'établir des priorités dans leur gestion et de prendre les mesures de prévention nécessaires à la qualité des soins, la sécurité des patients, des personnels et des biens.

## Quels sont les secteurs concernés par la déclaration ?

Il ne s'agit pas des seuls événements indésirables ayant une répercussion délétère sur un patient, mais de tout dysfonctionnement potentiellement producteur d'incidents.

## Tous les secteurs de la vie hospitalière peuvent être concernés :

**Domaines des actes thérapeutiques** ex : retard de prise en charge, retard ou non réalisation du soin, interprétation incorrecte (test, examen...), mauvaise prise en charge de la douleur, prescription inadéquate, administration erronée (produit), erreur d'organe ou de côté, non respect du jeûne, inexactitude du tableau de garde, non disponibilité du personnel, problème de cathéter

**Domaines des actes diagnostiques** ex : non conformité de la demande d'examen, identité différente sur le tube et sur la demande, défaut d'étiquetage des prélèvements, volume insuffisant, retard dans la transmission des résultats, prélèvement non réalisé, anomalies d'acheminement...

**Blessures et accidents** ex : contact liquide dangereux, inhalation de produits toxiques, irradiation ou contamination accidentelle, brûlures, blessures, coupures, fractures, chute, suicide..

**Problèmes liés au séjour du patient** ex : durée d'attente trop longue, manque de place, durée du séjour inadaptée, prise en charge inadéquate, perte ou dommages d'objets personnels, bris dentaire, perte de prothèses, fugue, intimité du patient non préservée, défaut de surveillance du patient, chute du patient, malade infectieux mal isolé, conflit patient/ personnel..

**Problèmes liés à la vie hospitalière** ex : Problème de téléphone, problème de télévision, repas non conforme à la prescription, défaut de qualité du repas, mauvais conditionnement du repas, horaire des repas non respectés, problème de linge, mauvais état du mobilier, perte de biens et de matériel, problème d'hygiène des locaux, problèmes de stationnement gênant, problème d'insécurité, problèmes relationnels, problème de surcharge de travail, problème de manque de personnel...

**Problèmes techniques** ex : problème électrique, climatisation, problème lié aux Gaz, plomberie, chauffage, téléphone, ascenseurs, mauvaise signalétique, sols et revêtements, obstruction issues et accès, protection incendie, bâtiments, inondation, chaussée... problèmes mobiliers (mauvais état), appareils électroménagers, non disponibilité du personnel technique...

**Problèmes de transport** ex : véhicules hôpital, véhicules SAMU, ambulances extérieures, taxis, pompiers, problème d'accès de véhicule, utilisation de véhicule non autorisé, accès impossible ou retardé, stationnement impossible, produit manquant, produit reçu non conforme, horaire de livraison incorrect, rupture de chaîne du froid, non respect de l'hygiène du transport, rangement incorrect

**Problèmes d'information et de communication** ex : erreur d'identification du patient, accueil inadapté, mauvaise orientation, défaut d'information, défaut de consentement, refus de soins par le patient, défaut de transmission de résultats, Sortie contre avis médical, défaut de coordination interservice, dossier médical perdu, dossier médical incomplet, livret d'accueil non distribué, patient perdu...

**Dysfonctionnements des systèmes d'information** : ex : doublons d'identité, pannes, non accès aux serveurs,

**Problèmes liés à l'environnement** ex : nuisance par mauvaise qualité de l'air, nuisance par mauvaise qualité de l'eau, nuisance en raison de déchets, incendie, irradiation, présence d'animaux ou insectes indésirables, nuisances occasionnées par des travaux

Source : ViGéRIS. Annexe 9 : exemple de signalement d'un événement indésirable à ViGéRIS.



Quelques jours plus tard, Mr  
Basset de l'Émouvance  
était à la recherche de cette  
patiente car l'identification du  
service pour la transfusion  
n'avait pas été faite ! - - - -

Source : ViGÉRIS.