



# Tutorat 2024-2025



FORMATION EN SCIENCES INFIRMIÈRES

PREFMS CHU DE TOULOUSE

Rédaction 2024-2025

## UEC 17 : Démarche qualité et gestion des risques

### Introduction à la qualité et gestion des risques

*Ce cours vous est proposé bénévolement par le Tutorat Les Nuits Blanches qui en est sa propriété. Il n'a bénéficié d'aucune relecture par l'équipe pédagogique de la Licence Sciences pour la Santé ni de l'IFSI. Il est ainsi un outil supplémentaire, qui ne subsiste pas aux contenus diffusés par la faculté et l'institut en sciences infirmières.*

*Rédigé par Marie Peral à partir du cours du Pr GARDETTE Virginie et de LEFEVRE Sophie présenté le 19 septembre 2024.*

# Introduction à la qualité et gestion des risques

Objectifs	Éléments de contenu
Intégrer le concept de qualité dans sa formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enjeux/ contexte / définitions ( qualité et qualité en santé)</li> <li>- destinataires d'une démarche qualité ( les tutelles, les professionnels d'amont et d'aval)</li> </ul>
Être capable de repérer une démarche qualité et s'impliquer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation de la qualité en santé (qualité reçue, qualité perçue)</li> <li>- Les sept grands principes d'une démarche qualité (écoute client, leadership, engagement direction ...)</li> <li>- Indicateurs de structure, de processus, de résultats ... (PREMS, PROMS)</li> </ul>
Connaître les outils de la démarche qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Roue de deming : approche PDCA</li> <li>- Approche Processus</li> <li>- Audits- audits cliniques ciblés</li> <li>- Gestion documentaire</li> </ul>

## I. Qualité des soins

### a. Définition

La qualité se définit par l'« Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un service ou d'un produit qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites ». C'est une « Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences » ( norme iso 9000)

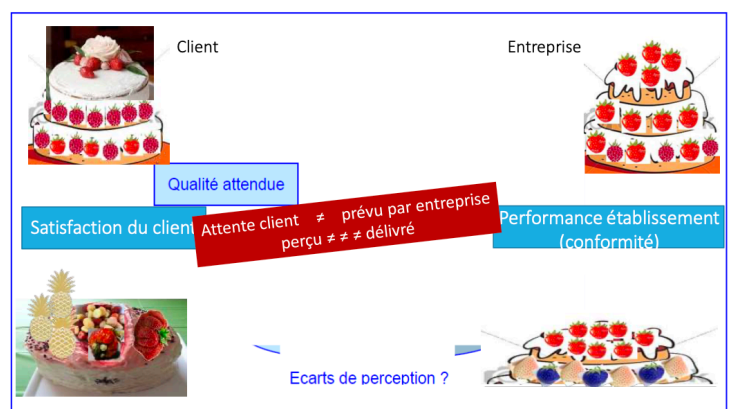
La qualité externe : lorsqu'un produit ou service répond parfaitement aux besoins et attentes des clients au quotidien.

La non-qualité a un coût : il est coûteux de corriger les défauts ou les erreurs.

La qualité est une notion multidimensionnelle.

Exemple du gâteau aux fruits rouges :

- Ni moins, ni plus !  Ce qu'un utilisateur souhaite / Ce qui lui est délivré
- ≠ niveau de prestation  > ou <
- Plusieurs composantes
  - Pas seulement technique (organisationnelle, humaine, commerciale, éco, politique, sociétale ...)
  - En interaction
- Variabilité importante (évolution technologique, modes, culture, variabilité individuelle)

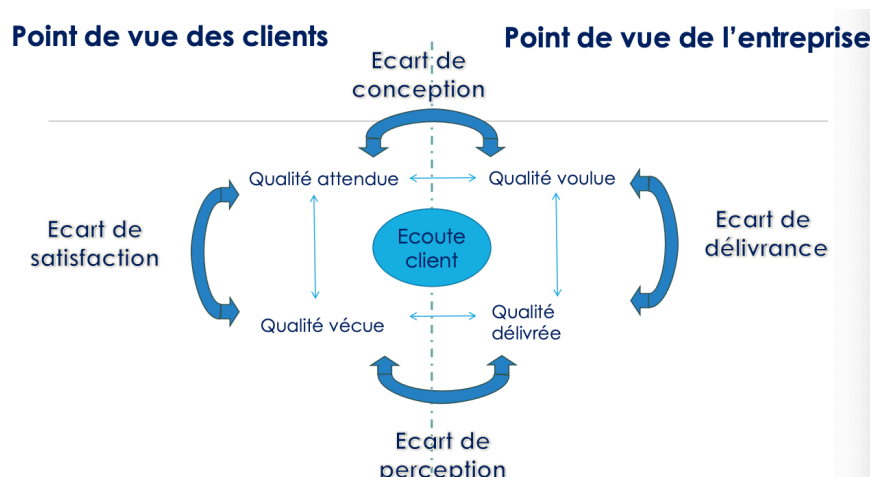


Schématisation de la qualité dans le domaine des services et adaptée à la santé (adapté du cycle de la qualité – in AFNOR FD S 99-132 – Avril 2000).

La qualité et ses intérêts : la satisfaction des besoins de publics différents. Aptitude de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

Qualité externe	Qualité interne
Satisfaction des besoins explicites et implicites des clients et partenaires d'une entreprise.	Amélioration du fonctionnement interne de l'entreprise au bénéfice (1) du personnel et (2) de la direction.

Fournir une offre adaptée aux clients, avec des processus maîtrisés en s'assurant que l'amélioration ne se traduit pas par un surcoût.



Les 7 grands principes d'une démarche qualité :

1. Implication des professionnels
2. Orientation client
3. Approche processus
4. Approche factuelle de la prise de décision / Orientation résultats
5. Amélioration continue de la performance
6. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs
7. Leadership et constance de la vision

La qualité des soins est définie par l'OMS de la manière suivante : « Un soin de qualité doit permettre de garantir à chaque patient un ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène, et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins ».

La notion de qualité et celle de qualité des soins sont imbriquées.

OMS 1983 : « Garantir à chaque patient un ensemble d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera :

- Le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale

- Au meilleur coût pour un même résultat
- Au moindre risque iatrogène
- Et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, de résultat et de contacts humains à l'intérieur du système de soins »

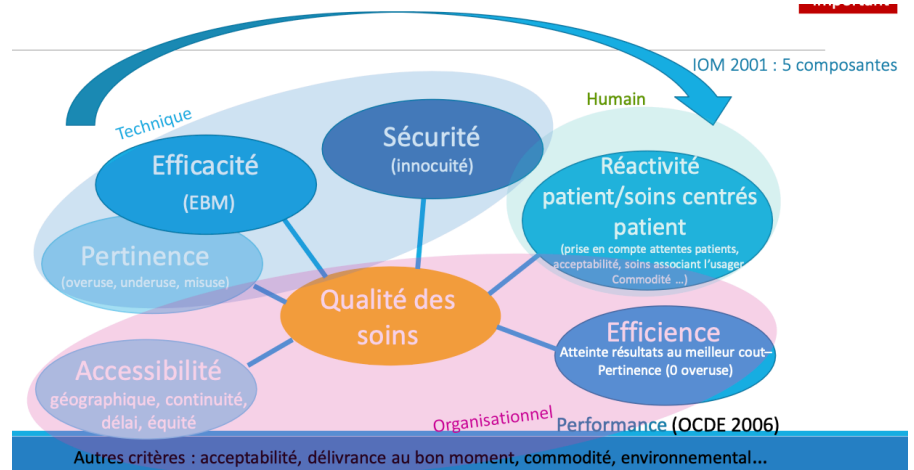


**b. Enjeux**

=> La qualité des soins pour qui ? Qui sont les clients des professionnels de santé ?

C'est un concept multidimensionnel, il y a de multiples enjeux :

- Ethique
- Sociétal
- Economique
- Image
- Réglementaire
- Juridique
- Sanitaire, pertinence des soins



La qualité en santé, il n'est plus possible de ne pas en entendre parler, de ne pas en parler et de ne pas agir :

- Arrêté du 6 avril 2011
- CAQES = contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
- Certification HAS
- IQSS = indicateur qualité sécurité des soins
- Démarches d'évaluation des pratiques
- Loi du 4 mars 2002, loi HPST, loi de santé

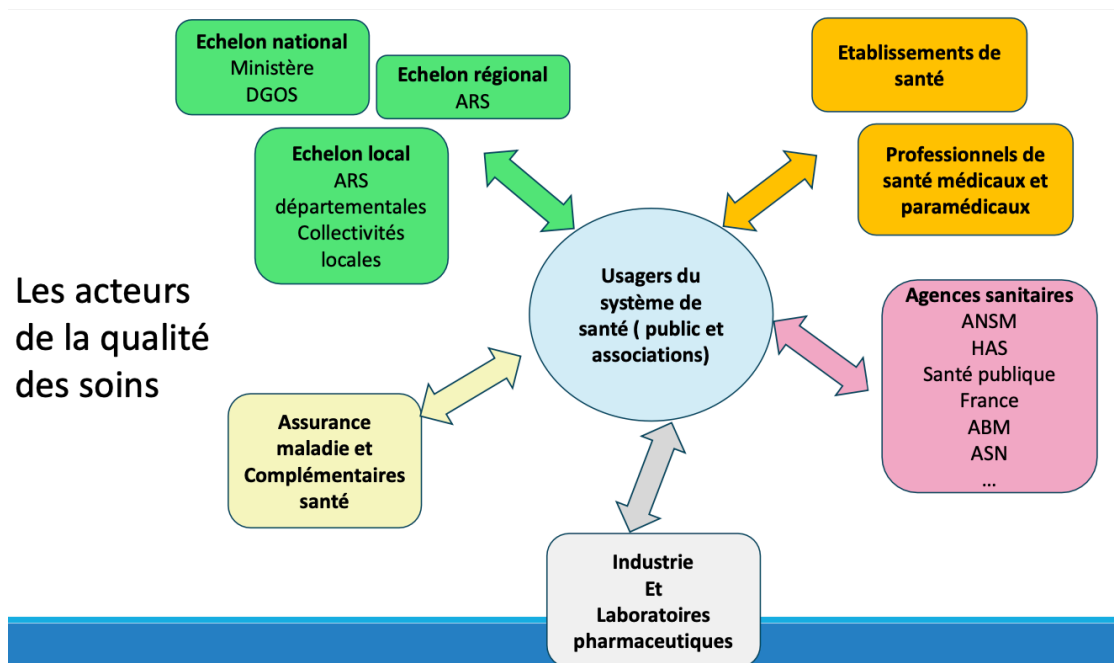
**c. Contexte**

- Un univers instable
- Des niveaux de spécialisations et des technologies plus complexes

- Des systèmes souvent cloisonnés
- Des normes instables
- Des données objectives relatives à la non-qualité (EIAS)(crises sanitaires)
- Des enjeux : Humains, Financiers, Médico-légaux, Image, Assurantiels
- En conséquence : Des exigences croissantes en matière de qualité et de sécurité. Des mécanismes de régulation et d'évaluation. Un cadre juridique très dense (lois, décrets, arrêtés).

La qualité et la sécurité des soins demande une organisation complexe :

- Organisation nationale : le pilotage par les politiques publiques.
- Organisation régionale : le relais des politiques nationales (ARS1). Définie avec de nombreux intervenants, agences...
- Organisation locale : La prise en charge sanitaire, médico-sociale et sociale au plus près des usagers de la santé. Interne à chaque établissement de santé.



Les déterminants de la qualité et de la sécurité des soins en établissement de santé :

- Les ressources matérielles : architecture et conception des établissements, les plateaux techniques et les équipements, les systèmes d'information.
- Les ressources humaines : la compétence des professionnels, les effectifs et la charge de travail, continuité et permanence des soins, stabilité des équipes, volume d'activité.
- L'organisation des équipes de soins : les facteurs de gouvernance et de culture, le travail en équipe, la mise en œuvre des bonnes pratiques, la pertinence des soins, l'approche centrée sur le patient, l'évaluation et les démarches d'amélioration, la gestion des risques et la qualité de vie au travail.
- La coopération des équipes de soins : la coopération au sein de l'établissement, la coopération et la gradation au sein du territoire et l'organisation des parcours de soins.

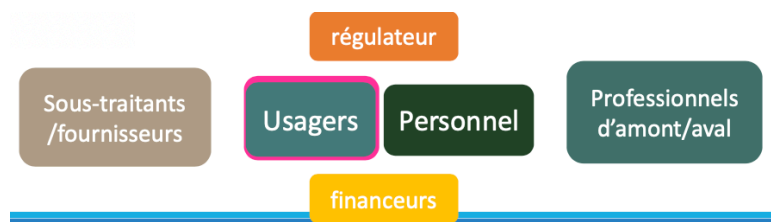
## II. La démarche qualité

Au sens propre « démarche d'amélioration de la qualité ». Ensemble des actions menées par un professionnel / établissement pour se développer par la satisfaction de ses clients.

La qualité commence par l'écoute et l'orientation du client. Le regard du client est un élément très utile pour progresser :

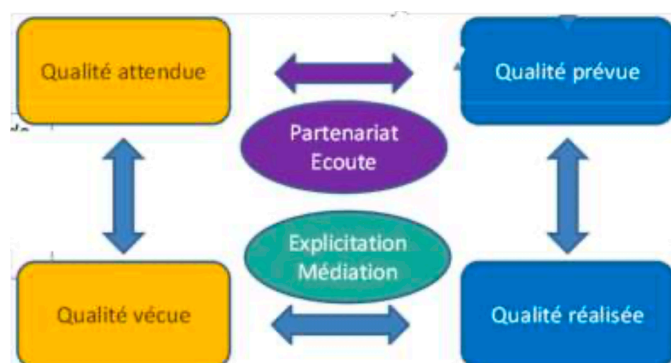
- Diminuer les écarts grâce aux axes d'amélioration
- Identifier les processus clefs : oriente choix stratégiques de développements (nouveaux services)

Identifier les clients :



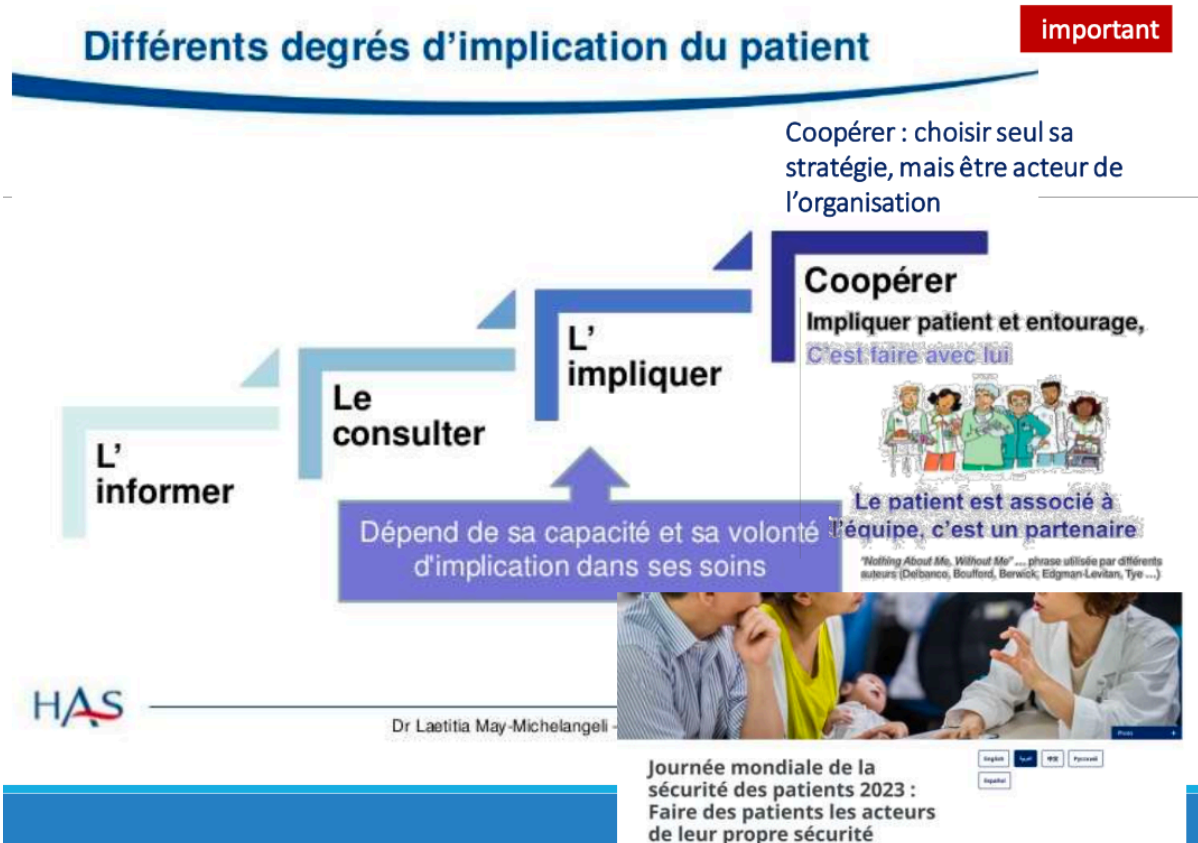
Plusieurs modalités de recueil de la parole de l'utilisateur (cf cours sur l'écoute du patient) :

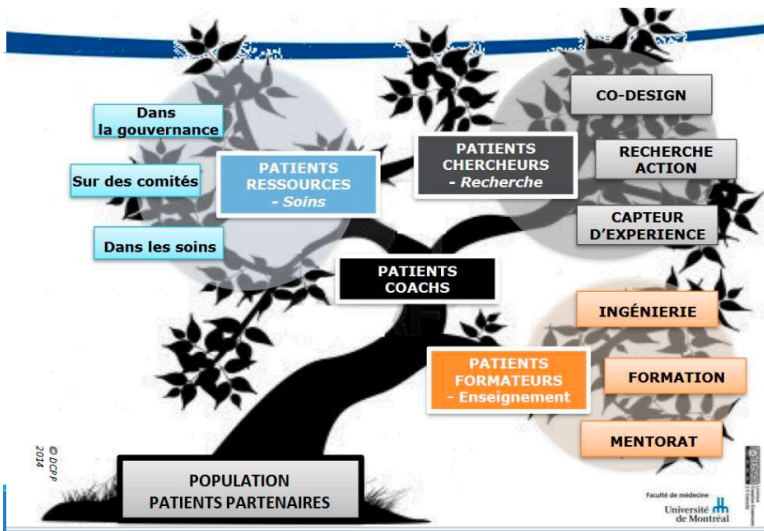
- Outils quantitatifs : questionnaire de satisfaction / expérience patient
- Outils qualitatifs : patient traceur, boîte à idées, courrier de réclamation ou remerciements, shadowing, focus groupe, récit de vie...



Les attentes des patients : implicite et explicite (variabilité interindividuelle et au cours du temps).

Savoir faire	Savoir être	
Techniques	Humaines	Organisationnelles
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Soins EBM</li> <li>- Pertinence des soins (indication, temporalité)</li> <li>- Sécurité des soins</li> <li>- Hygiène</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respect et non jugement</li> <li>- Dignité, intimité</li> <li>- Respect personnalité, valeurs, préférences croyances et religions</li> <li>- Consentement/refus de soins</li> <li>- Secret professionnel et confidentialité</li> <li>- Ecoute et empathie</li> <li>- Disponibilité</li> <li>- Ecoute active</li> <li>- Empathie, humanité</li> <li>- Soutien émotionnel (anxiété)</li> <li>- Information compréhensible, loyale</li> <li>- Partenariat patient : décision partagée (respect savoirs expérientiels et autonomie)</li> <li>- Prise en charge dans sa globalité</li> <li>- Personnalisation des soins</li> <li>- Implication des proches</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accessibilité /délai d'accès, affichage délai d'attente en cs</li> <li>- Accessibilité géographique (parking, signalétique)</li> <li>- Accessibilité financière : coût et transparence du coût</li> <li>- Préparation logistique du soin (effets personnels, visites)</li> <li>- Coordination/continuité soins</li> <li>- Confort</li> <li>- Chambre et sdb propre, calme, température et literie convenables, (chambre privative)</li> <li>- Alimentation agréable</li> <li>- TV, livres, Wifi, services (coiffeur), boutiques, espaces conviviaux, conciergerie</li> </ul>





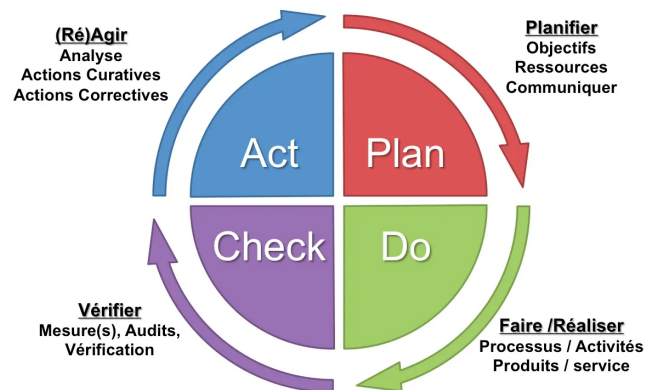
Capitaliser sur l'expérience des patients (« savoirs expérientiels ») : différents types de patients partenaires.

Il est nécessaire d'avoir une amélioration continue de la qualité (ACQ) : la qualité n'est pas un acte, c'est une habitude.

### III. Les principes de la démarche qualité

#### a. PDCA / Roue de DEMING

1. **Plan (= prévoir)** : planifier et préparer le travail à effectuer. Établir les objectifs et définir les tâches à exécuter. Spécifier les missions et les responsabilités.
2. **Do (= faire)** : faire, réaliser, exécuter les tâches prévues.
3. **Check (= vérifier)** : vérifier les résultats. Mesurer et comparer avec les prévisions. C'est le point clé de l'amélioration continue.
4. **Act (= réagir)** : agir, corriger, prendre les décisions qui s'imposent. Identifier les causes des dérives entre le réalisé et l'attendu. Identifier les nouveaux points d'intervention, redéfinir les processus si nécessaire.



La démarche qualité se met en œuvre grâce à des méthodes et des outils.

#### b. La mesure

La mesure est un impératif de la qualité pour :

- Apprécier la satisfaction des clients, la conformité des produits et services à des références et le bon déroulement des processus.
- Objectiver le niveau de qualité existant et des progrès réalisés
- Suivre en continu certaines caractéristiques afin d'agir dès qu'une dérive apparaît.
- Dépasser les opinions, les a priori et de prendre les décisions à partir d'éléments factuels.



- Valoriser le travail accompli, de donner confiance aux professionnels et aux clients sur le maintien d'une qualité de production et d'apporter la preuve des progrès réalisés.

### c. Les indicateurs

Pour réaliser la mesure, l'évaluation de la qualité nécessite des indicateurs : « dès lors que nous évaluons, nous avons tendance à améliorer les résultats » (DC Leach Changing education to improve patient care. Quality in Health Care 2001). Les indicateurs permettent :

- Une approche factuelle de la décision : des faits mesurés, objectifs ≠ subjectivité et irrationnel
- Une détermination :
  - Niveau de qualité existant
  - Ecart avec les objectifs à atteindre
  - Progrès réalisés grâce aux actions d'amélioration : valorise le travail accompli
  - Pérennité de l'action
- Outil de management et de pilotage interne et externe : suivi temporel dans l'établissement et benchmarking (Indicateurs nationaux HAS).

Exemple d'indicateurs de la qualité et sécurité des soins :

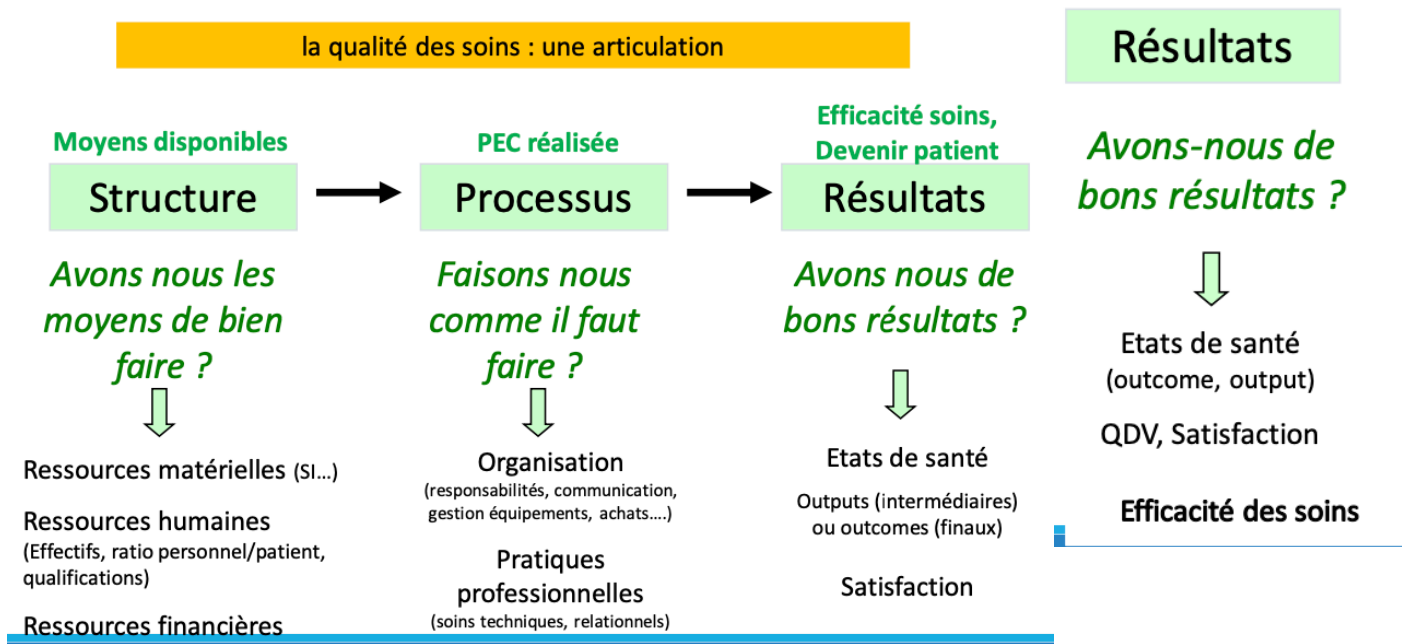
Indicateur de structure	Indicateur de processus	Indicateur de résultat Intermédiaires (output)/ Finaux (outcome) /satisfaction patient	Indicateur agrégé
Existence d'une unité neuro-vasculaire pour la prise en charge de l'AVC	Proportion de patients bénéficiant d'un IRM devant toute suspicion d'AVC dans les 30 minutes	Taux de mortalité hospitalière dans les 30 jours suivant un AVC (outcome) Taux de ré-hospitalisation précoce (<72 h) après sortie (output) Taux d'infections sur cathéter : output	Prise en charge médicamenteuse de l'IDM
Existence d'un système d'information unique	Taux de conformité aux bonnes pratiques (délai d'administration d'un antibiotique conforme)	Taux d'ISO post chirurgie	Infections nosocomiales (ICALIN)
Nombre moyen d'infirmiers par lit	Délai d'envoi du compte rendu hospitalier	Taux d'accidents transfusionnels	
Accessibilité architecturale, ergonomique et informationnelle de l'établissement	Délai d'attente urgence	Taux d'escarres	
Proportion de chambres individuelles	L'évaluation de l'intensité de la douleur du patient est consignée dans le dossier	Taux d'embolies pulmonaires post opératoires	

Existence de séances d'éducation thérapeutique	Taux de conformité d'une RCP en terme de participants	Taux de Staphylococcus Aureus résistant à la méticilline (indice SARM)	
Consommation de gel hydro-alcoolique (ICSHA)	Tenue du dossier patient	Satisfaction et expérience patient	
Nombre/ taux de professionnels formés			

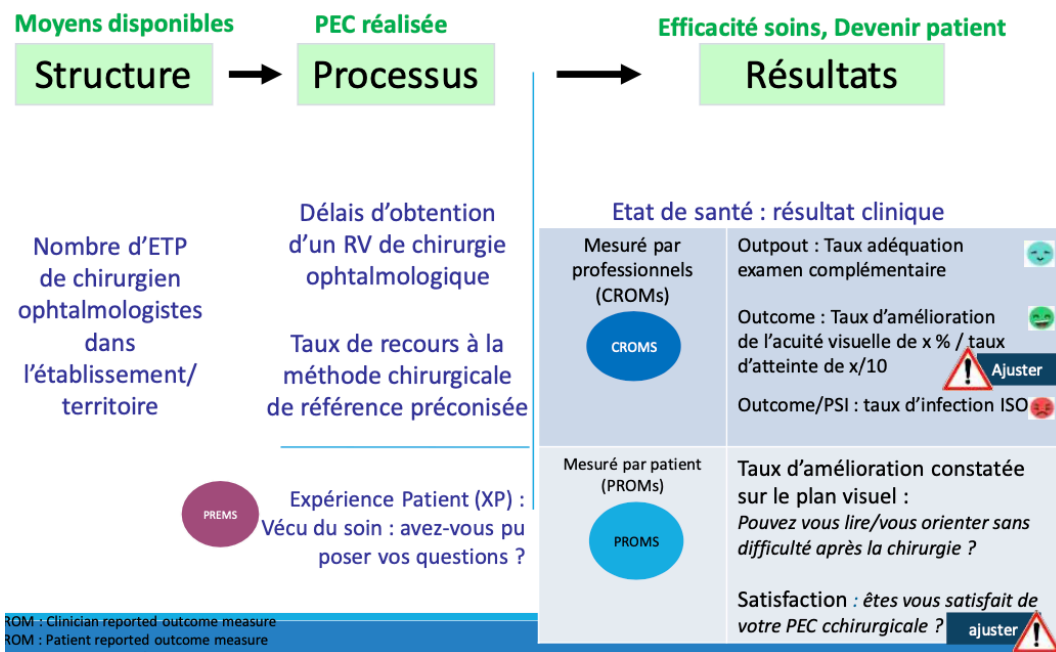
d. Évaluer la qualité des soins (Donabedian, 1988)

=> Comment évaluer la qualité des soins ? (Schéma ci contre).

Modèle théorique de l'évaluation de la qualité des soins (à savoir) :

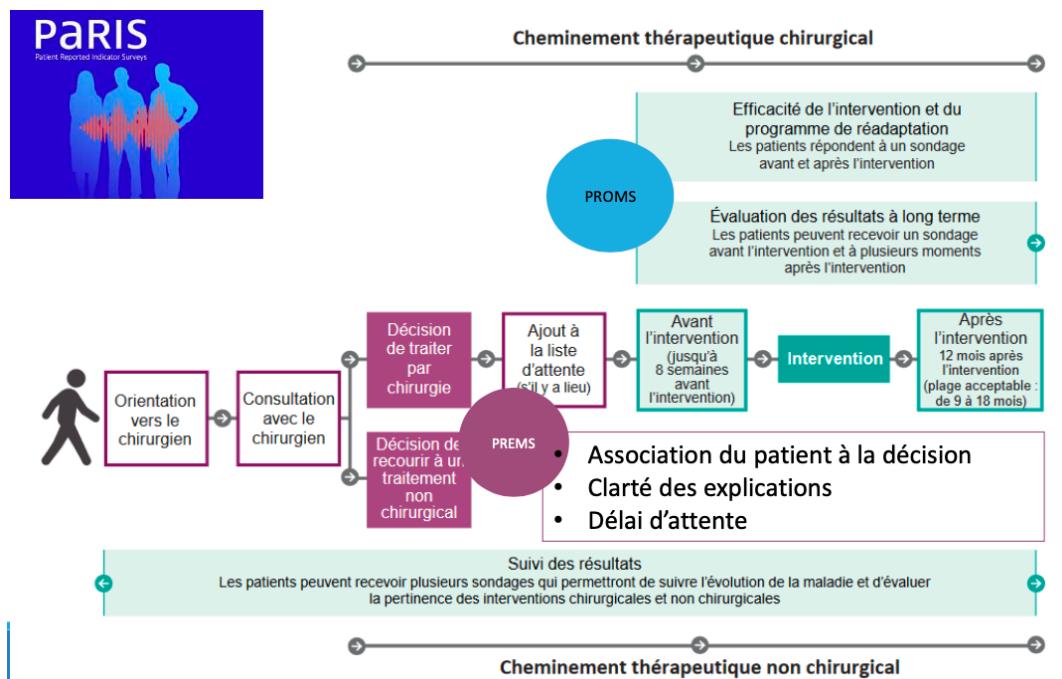


Exemple : chirurgie de la cataracte :



CROM = Clinician report outcome measure  
 PROM = patient reported outcome measure  
 PREM = patient reported experience measure

Exemple PROMS et PREMS en orthopédie :



L'expérience du patient (PREM) est différente de la satisfaction du patient (PROM).

● Indicateur de processus :

- Déclaratives : combien de temps avez-vous attendu en salle d'attente ? Combien de temps a duré la consultation ?
- Évaluatives : avez-vous obtenu des réponses claires à vos questions ?

● Indicateur de résultat : Etes vous satisfait du délai d'attente en salle d'attente ? Etes vous satisfait des réponses obtenues à vos questions ?

En conclusion, les retombées attendues d'une démarche qualité :

<b>Usagers</b>	Satisfaction usager et amélioration de la prestation de service / d'accompagnement	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Participation et expression de l'utilisateur : co-construction usager/professionnels</li> <li>◦ Augmenter la satisfaction, améliorer la confiance : fidélisation</li> <li>◦ Sécurisation de la prise en charge</li> </ul>
----------------	--	--

<b>Agents</b>	Satisfaction du personnel (SAPHORA-JOB)	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Réponse à la quête de sens de l'action</li> <li>◦ Amélioration des conditions de travail</li> <li>◦ Valorisation, reconnaissance des efforts</li> <li>◦ Responsabilisation et écoute (implication dans l'amélioration)</li> <li>◦ Renforcement des compétences</li> </ul>
<b>Organisation</b>	Performance : une structure mieux organisée et qui communique mieux grâce à la maîtrise des processus	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Clarification des rôles et compétences, lisibilité</li> <li>◦ Gestion des savoirs : préserver le savoir faire</li> <li>◦ Décloisonnement</li> <li>◦ Diminution des coûts de la non-qualité</li> <li>◦ Approche factuelle de la prise de décision</li> </ul>
<b>Partenaires</b>	Construction de relations mutuellement bénéfiques avec les partenaires, prestataires et fournisseurs	

#### e. Méthodes utilisées en démarche qualité

Les méthodes utilisées en démarche qualité permettent :

- D'objectiver les dysfonctionnements
- Mettre en avant les écarts puis d'organiser
- Mettre en œuvre et évaluer des actions d'amélioration = évaluation des pratiques professionnelles

Des exemples de méthodes :

- Approche processus
- Audit clinique
- Chemin clinique
- Patient traceur
- Enquêtes de satisfaction

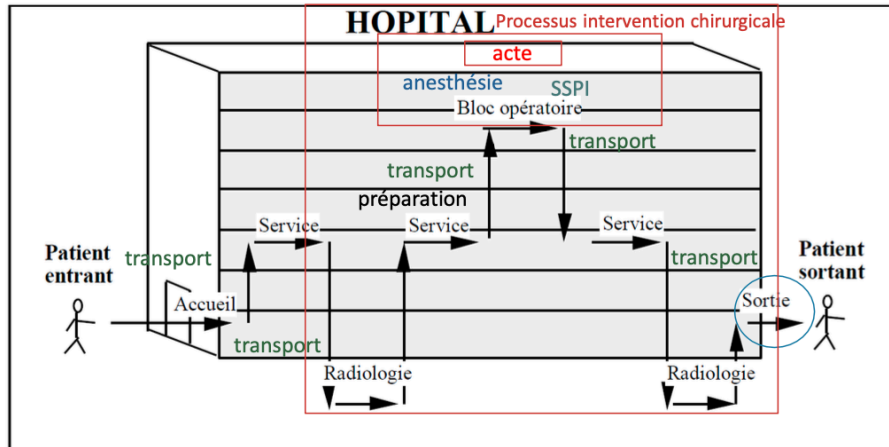
#### IV. Approche PROCESSUS

« Un processus est défini comme un enchaînement d'étapes successives au service d'un objectif. Chacune des étapes est productrice d'une contribution précise qu'il convient d'identifier en termes d'enjeux, de contenu et de qualité-sécurité des contributions ».

Approche préventive visant à maîtriser les processus et obtenir une meilleure qualité de la prestation fournie : améliorer la qualité et la sécurité des soins et de la prise en charge des patients et la satisfaction du client (patient, professionnel).

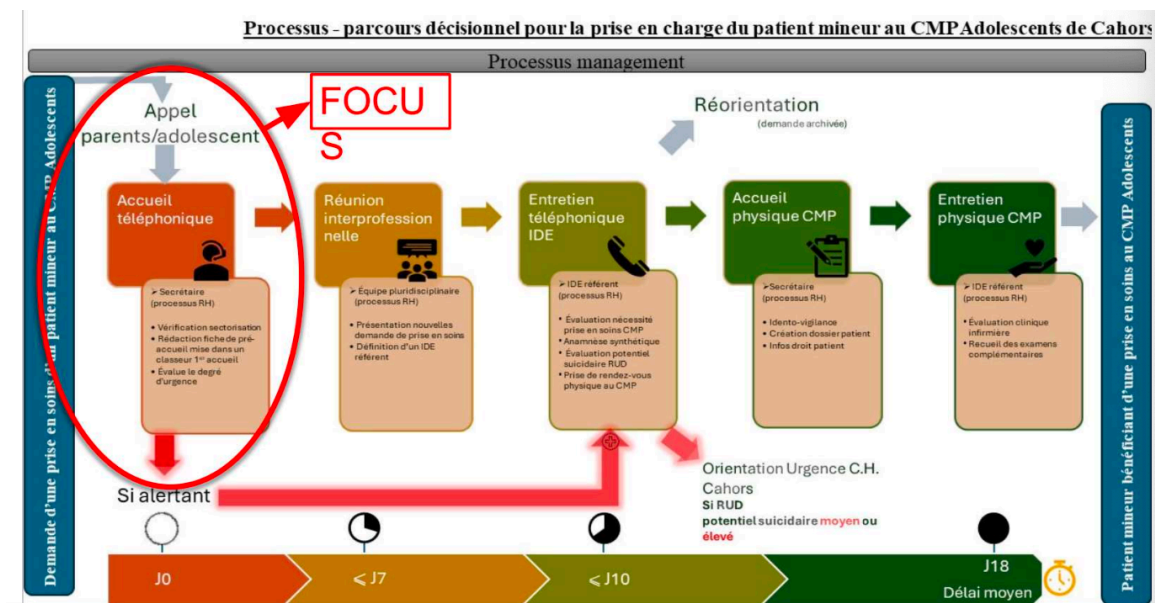
Une des premières choses à savoir faire en tant que soignant : savoir décrire le parcours patient et étapes de prise en charge.

Exemple de processus : la prise en charge d'un patient en chirurgie pédiatrique



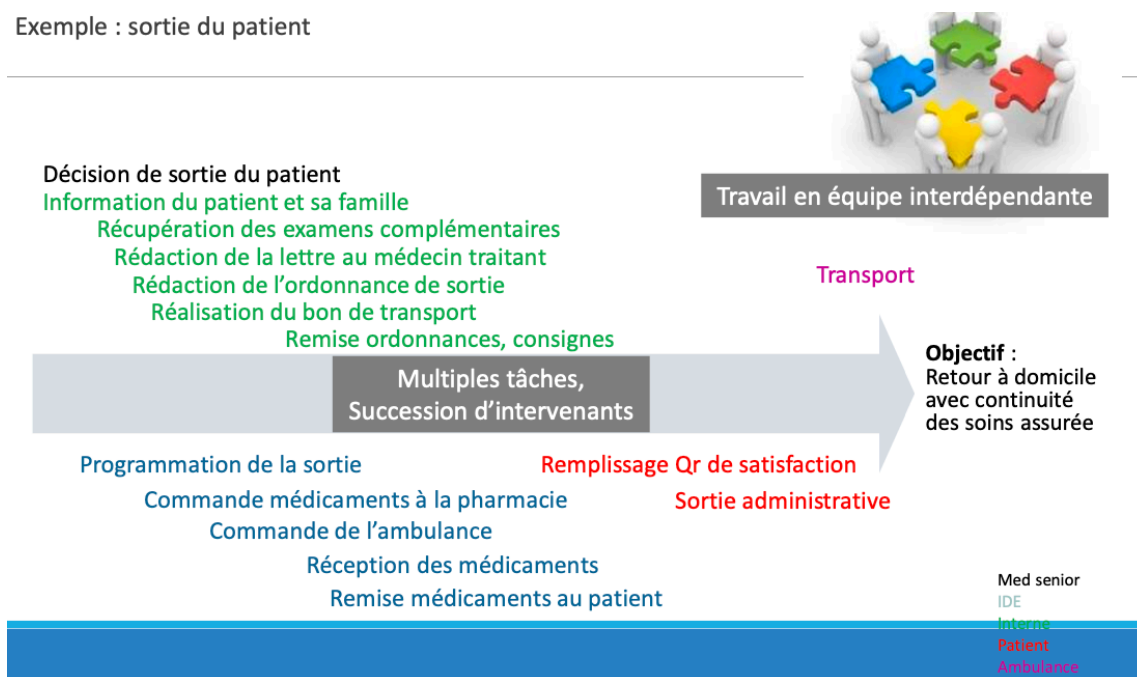
a. Processus simple

Toute activité, dans un établissement, peut être décrite sous la forme d'un processus. Tout processus est un ensemble complexe de tâches à réaliser, faisant intervenir de multiples acteurs. Un processus est le circuit constitué de l'ensemble des actions qui contribuent à la réalisation du service. L'élément de sortie d'un processus constitue souvent l'élément d'entrée du processus.



## b. Séquence d'activités nécessaires à l'obtention d'un produit / service

Exemple : sortie du patient

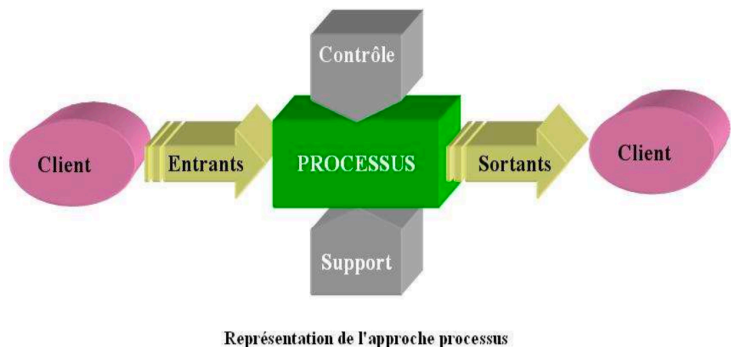


## c. Les interfaces

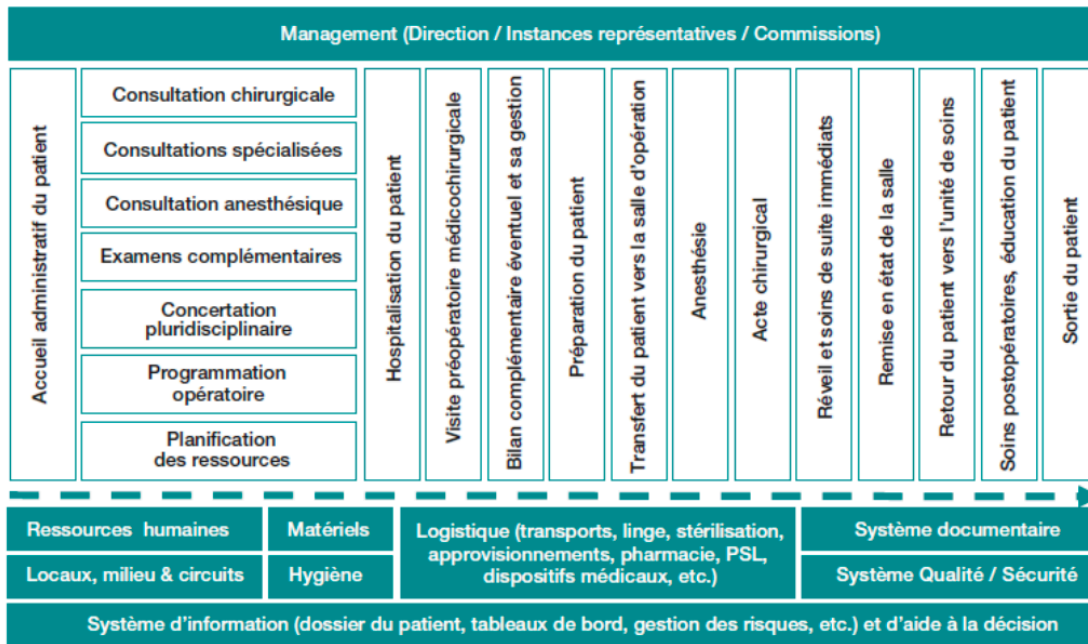
Les interfaces sont les zones de fragilité d'un processus. Les cloisonnements fréquents dans un système hyperspécialisé. Interfaces entre : professions, secteurs, professionnels (jour / nuit).

## d. Les différents types de processus

- Les processus de réalisation ou opérationnels : représentent l'activité cœur de métier de l'entreprise.
- Les processus de support : représentent l'activité de mise à disposition en interne des ressources nécessaires à la réalisation des processus opérationnels.
- Les processus de management ou de pilotage : représentent l'activité d'élaboration des informations internes permettant le pilotage de l'activité de l'entreprise.



## Exemple de cartographie des processus (application à l'activité chirurgicale)



### V. L'audit

Définition de l'audit : « Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits ». (selon la norme ISO 9000).

Objectifs (selon la norme ISO 9001) :

- Permettre de s'assurer que le Système de Management de la Qualité (SMQ) mis en place est conforme aux exigences de la norme et aux exigences du SMQ mis en place par l'organisme.
- S'assurer que le système de management de la qualité est mis en œuvre et entretenu de manière efficace.

#### a. L'audit clinique

Définition : « Méthode d'évaluation et d'amélioration des pratiques qui mesure les écarts entre la pratique réelle observée et la pratique attendue ou recommandée (recommandations de bonne pratique...) à partir de critères d'évaluation. En fonction des résultats d'une première évaluation, les professionnels mettent en place des actions d'amélioration de la qualité des soins. L'impact de ces actions est évalué par une nouvelle mesure des écarts entre la pratique réelle observée et la pratique attendue ou recommandée selon les mêmes critères d'évaluation ».

Objectif : Améliorer la qualité des pratiques à l'aide de critères déterminés, il permet de comparer les pratiques de soins à des références admises. L'audit clinique peut porter sur :

- Un segment ou sur l'ensemble du processus de prise en charge du patient
- Sur un acte

- Sur un thème transversal (information du patient, dossier patient)
- Sur l'organisation et les ressources de l'institution

### b. Construire un audit

- La commande, le périmètre et l'objectif :
  - Commande précise ainsi que le périmètre à auditer
  - L'objectif clairement énoncé afin de déterminer le type d'audit qui sera réalisé et le référentiel choisi
- L'élaboration de la grille d'audit et du guide :
  - Création à partir du référentiel
  - Questions précises
  - Toujours tester son questionnaire avant le jour j
  - La rédaction d'un guide permet aux auditeurs de connaître précisément les attendus de chaque item à auditer
- L'analyse de l'audit et le rapport :
  - Analyse factuelle, chiffrée
  - Un rapport d'audit tenant compte des points forts, des points à améliorer, des non-conformités
  - Une proposition d'action d'amélioration

## VI. La gestion documentaire

La gestion documentaire permet aux professionnels d'accéder rapidement à une base de données ordonnées regroupant les bonnes pratiques à mettre en œuvre.

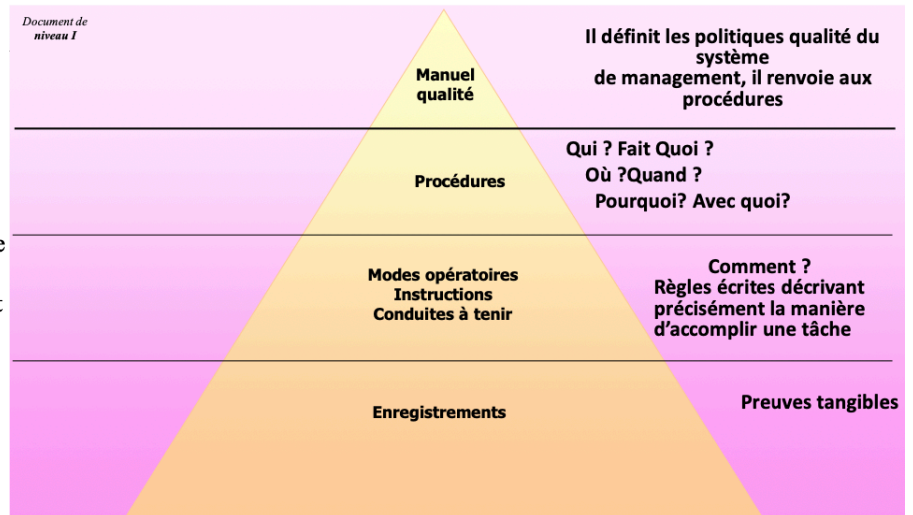
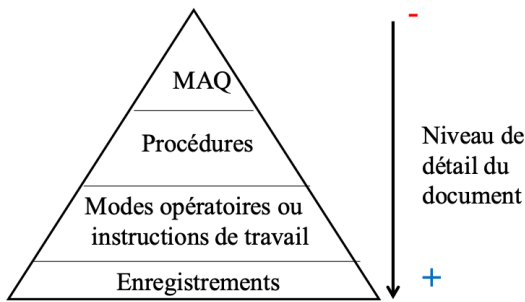
Dans la gestion documentaires les documents sont classés (différents classements possibles), le plus souvent à l'aide d'un logiciel de gestion électronique des documents (GED). Un logiciel GED est un système informatique de gestion des documents numériques. Il offre de nombreuses fonctionnalités permettant de gérer toutes les étapes du cycle de vie des documents numériques :

- Acquisition des documents : L'acquisition des documents peut se faire de plusieurs façons : soit par la numérisation des documents papier, soit par la création de documents électroniques originaux, soit par l'intégration de documents électroniques déjà existants (créés en interne ou envoyés par des personnes externes).
- Stockage des documents : La GED permet le stockage des documents en ligne. Il est important de prendre en compte le volume de documents, l'importance des données, mais aussi la durée de l'archivage.
- Traitement des documents : Les documents sont indexés et classés pour faciliter la recherche documentaire.



- Les documents peuvent être indexés de différentes manières, par exemple de manière standardisée en utilisant les métadonnées du document (type, auteur, titre, source, etc.) ou par concepts ou mots clés. Un moteur de recherche permet aux utilisateurs de rechercher et consulter les documents. La récupération rapide de documents dépend donc de la qualité du schéma d'indexation.
- Diffusion des documents : Un logiciel GED est aussi un logiciel d'échange, avec une interface simple à utiliser. Il est alors possible de transmettre un document à tout moment à un collaborateur.

### a. Classement des documents



### b. Les différents types de documents de la GED

- Procédure : règle écrite d'organisation, qui détermine le but et l'étendue de l'activité et qui spécifie la façon de la réaliser. Une procédure décrit des activités multiples réalisées par des acteurs multiples.
- Un mode opératoire décrit les tâches successives d'une activité.

La création d'un document procédure ou mode opératoire doit toujours être précédée d'une réflexion sur sa réelle nécessité, afin de ne pas alourdir le système documentaire.



## **Glossaire :**

ABM : Agence de BioMédecine

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

ARS : Agence Régionale en Santé

ASN : Agence de Sûreté Nucléaire

CAQES: Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins

CROM : Clinician reported outcome measure

FHO : Facteurs Humains et Organisationnels

GED : Gestion Electronique Documentaire

HAS : Haute Autorité de Santé

IQSS: Indicateurs Qualité Sécurité des Soins

SRA : Structure Régionale d'Appui

PDCA: Plan, Do , Act, Check ( Roue de Deming)

PREM : Patient reported experience measure

PROM : Patient reported outcome measure