



*Standing Committee of the Hospitals of the E.U.*

*Comité Permanent des Hôpitaux de l'U.E.*

*Ständiger Ausschuss der Krankenhäuser der E.U.*

# **La qualité des soins de santé et des activités hospitalières**

Rapport du

**GRUPE DE TRAVAIL  
« QUALITE DES SOINS DANS LES HOPITAUX »  
DE LA SOUS-COMMISSION COORDINATION  
SEPTEMBRE 2000**

# La qualité des soins de santé et des activités hospitalières

**Rapport du Groupe de Travail  
Qualité des soins dans les hôpitaux  
de la Sous-commission Coordination**

Septembre 2000

## Table de Matières:

<b>1. RESUME DU RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL: QUALITE DES SOINS DANS LES HOPITAUX.....</b>	<b>4</b>
<b>2. INTRODUCTION : HOPE AU SEIN DE L'UNION EUROPEENNE.....</b>	<b>6</b>
<b>3. GESTION DE LA QUALITE DES SOINS.....</b>	<b>7</b>
3.1. PRESENTATION GENERALE .....	7
3.2. LES DROITS DU PATIENT.....	8
3.3. QUESTIONS STRATEGIQUES .....	8
3.4. LES PATIENTS ET AUTRES CLIENTS DES SOINS.....	10
<b>4. LES CONCEPTS EN MATIERE DE GESTION DE LA QUALITE DANS LE SECTEUR DES SOINS .....</b>	<b>12</b>
<b>5. L'IDEOLOGIE GENERALE EN MATIERE DE GESTION DE LA QUALITE.....</b>	<b>14</b>
5.1. ÉCRIVEZ CE QUE VOUS FAITES .....	14
5.2. RESPECTEZ CE QUE VOUS ECRIVEZ.....	14
5.3. MESUREZ VOTRE PERFORMANCE.....	14
5.4. AMELIOREZ VOTRE PERFORMANCE.....	15
<b>6. GESTION TOTALE DE LA QUALITE (TOTAL QUALITY MANAGEMENT; TQM).....</b>	<b>16</b>
6.1. POURQUOI UNE ORGANISATION DES SOINS ? – MISSION.....	17
6.2. QUE FAIT UNE ORGANISATION DES SOINS ? – TACHES ET OBLIGATIONS.....	18
6.3. LE SYSTÈME DE GESTION .....	18
6.3.1. <i>Les modèles ISO et EFQM</i> .....	18
6.3.2. <i>L'accréditation des soins et les méthodes apparentées</i> .....	21
6.4. LE SYSTÈME DE MESURE .....	23
6.4.1. <i>Les objectifs</i> .....	23
6.4.2. <i>L'exactitude des mesures</i> .....	24
6.4.3. <i>Les rapports de mesure</i> .....	25
6.4.4. <i>Les responsabilités des mesures</i> .....	26
6.4.5. <i>L'évolution des processus sert de base à l'identification et à la gestion des variations dans les processus</i> .....	26
6.5. LE NIVEAU DE QUALITÉ .....	27
6.5.1. <i>Les exigences de qualité attendues des services de soins</i> .....	28
6.5.2. <i>Les audits cliniques</i> .....	28
6.5.3. <i>La « Clinical governance »</i> .....	29
6.6. L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ.....	29
6.6.1. <i>Les méthodes statistiques</i> .....	30
6.6.2. <i>Autres techniques statistiques</i> .....	30
6.6.3. <i>Les techniques de qualité</i> .....	30

<b>7. LA GESTION DES PROCESSUS.....</b>	<b>32</b>
7.1. LE DEFI D'UNE MEILLEURE GESTION DES PROCESSUS.....	32
7.2. LA DESCRIPTION DES PROCESSUS.....	33
7.3. L'EVALUATION DE LA MISE EN ŒUVRE DES PROCESSUS ET DE LEURS RESULTATS.....	35
<b>8. LES PROCEDURES EXTERNES D'ASSURANCE QUALITE.....</b>	<b>37</b>
8.1. LES CONCEPTS ET TYPES D'AUDITS EXTERNES.....	37
8.3. L'EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION.....	38
8.4. L'ISQUA ET LE PROGRAMME ALPHA.....	40
8.5. AUTRES ACTIVITES RELATIVES AUX SOINS.....	41
<b>9. AUTRES ACTEURS EUROPEENS INTERVENANT DANS LA GESTION DE LA QUALITE DES SOINS.....</b>	<b>42</b>
9.1. L'ORGANISATION EUROPEENNE POUR LA QUALITE (EUROPEAN ORGANISATION FOR QUALITY EOQ).....	42
9.2. L'EUROPEAN SOCIETY FOR QUALITY IN HEALTH CARE (ESQH).....	42
9.3. JETER DES PONTS.....	42
<b>ANNEXE 1. CONCEPTS CLES POUR LA GESTION DE LA QUALITE DANS LES SOINS.....</b>	<b>47</b>
<b>ANNEXE 2. GESTION DE LA QUALITE DES SERVICES DE SANTE FOURNIS ET ACHETES PAR LES MUNICIPALITES (FINLANDE).....</b>	<b>48</b>

## **1. RESUME DU RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL: qualité des soins dans les hôpitaux**

Le présent document constitue le rapport du Groupe de travail « Qualité des soins dans les hôpitaux » de la Sous-commission Coordination de HOPE. Il est également possible de le consulter sur le site Web de HOPE à l'adresse URL suivante : <http://www.hope.be>

Ce rapport a pour but de fournir des informations sur les principes généraux de la qualité, de la gestion de la qualité et des défis de la qualité dans le domaine des soins. Le défi de la qualité est basé sur le principe fondamental de la réduction du nombre d'erreurs, qui représente encore aujourd'hui un défi considérable pour les soins. De récentes recherches démontrent que presque un patient sur dix souffre de maux qui auraient pu être évités ainsi que d'effets indésirables liés aux soins qu'il a reçus. Elles démontrent également d'importantes différences parmi les prestataires de soins qui ne peuvent s'expliquer uniquement par les caractéristiques présentées par les patients.

Le Groupe de travail s'est mis à la tâche il y a quelques années. Une enquête a été réalisée et a établi que les concepts et principes relatifs à la gestion de la qualité dans le domaine des soins diffèrent d'un pays à l'autre et d'une culture à l'autre. Il en va de même pour les audits du système qualité et pour les principes garantissant leur crédibilité et leur autorisation (accréditation et certification). Depuis lors, de nombreux projets menés dans ce domaine ont démontré que les principes généraux de gestion et d'assurance qualité s'appliquent très bien aux soins. Des projets tels que « Expert » ont prouvé que le secteur des soins devrait s'inspirer des divers programmes de gestion de la qualité en vigueur.

Etant donné le nombre d'erreurs et les différences de qualité constatées dans les soins, les principes fondamentaux de la gestion des processus représentent toujours un défi. La gestion des processus requiert qu'ils soient transparents et mesurables, mais il semble que différents mécanismes empêchent la réalisation effective d'un tel type de gestion dans les soins. Les experts de la santé se sentent souvent menacés si transparence signifie moins d'autonomie. La complexité des processus et les différences entre les patients soulèvent un autre défi : celui des méthodes à utiliser pour évaluer et gérer les processus. Il est nécessaire de trouver une manière constructive d'impliquer à la fois dirigeants d'hôpitaux et cliniciens. Un bon exemple en est la Clinical Governance (le Contrôle clinique) en application au Royaume-Uni.

Les structures et principes généraux de gestion s'appliquent très bien aux soins. Comparés à d'autres secteurs d'activité, ces derniers présentent certaines caractéristiques spécifiques (entre autres, des organisations très complexes, une vaste étendue de connaissances, une grande compétence et, souvent, des processus très complexes liés au patient même), d'où un défi encore plus important à relever pour les personnes chargées de la gestion et de la direction. Pour le bien du patient, tous les moyens permettant une utilisation plus systématique et plus efficace des ressources doivent être exploités. Un grand nombre des systèmes de gestion et des techniques de qualité sont applicables au secteur des soins, qui peut

également apprendre à utiliser ces techniques en prenant exemple sur d'autres secteurs. Afin d'encourager cet apprentissage, il nous faut employer les mêmes concepts le plus souvent possible. Le présent rapport se réfère assez régulièrement à la norme ISO 8402, expression mondialement usitée dans les domaines de la gestion de la qualité et de l'assurance qualité.

Afin de démontrer la qualité des soins, le prestataire de soins peut être contrôlé par des tiers. Il existe des principes internationaux destinés à prouver la crédibilité de ces audits, qui doivent aussi être utilisés dans le domaine des soins. Dans l'Union européenne, la coordination des principes pour l'évaluation de la conformité a été déléguée à l'European Co-operation for Accreditation (EA). Les gouvernements de l'UE ont désigné de commun accord l'EA comme organisme apte à évaluer et à confirmer la crédibilité des audits effectués par des tiers. L'EA et les auditeurs de la qualité des soins sont chargés de clarifier le domaine de la certification et de l'accréditation. Ceci est aussi important du point de vue du marché intérieur, car à l'avenir, davantage de possibilités s'offriront aux patients qui pourront obtenir des soins dans différents pays de l'UE.

## 2. INTRODUCTION : HOPE AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE

HOPE est le Comité Permanent des Hôpitaux de l'Union Européenne. Ses membres sont les associations hospitalières nationales ou les autorités responsables du secteur hospitalier des pays de l'UE. Son siège est situé à Louvain, en Belgique, et est dirigé par le Secrétaire général, le professeur Kris Schutyser, originaire de Belgique. A l'heure actuelle, la Présidence de HOPE est assumée par Monsieur Jorma Back (Finlande) et la Vice-présidence par Monsieur Gérard Vincent (France). Les activités principales de HOPE sont les réunions du comité exécutif, de l'assemblée plénière annuelle, le programme d'échange pour de jeunes gestionnaires de la santé et le travail effectué au sein des deux sous-commissions. La sous-commission Economie et Planification est présidée par W.J. de Gooijer (Pays-Bas) et la sous-commission Coordination est présidé par K. Essinger (Suède).

A travers les sous-commissions et l'assemblée plénière, HOPE sert de forum de discussion sur différents thèmes pour les associations hospitalières. Il édite l'annuaire « Hospital Healthcare Europe » ainsi que d'autres rapports et il organise chaque année un certain nombre de séminaires. Les thèmes discutés et les avis formulés sont distribués aux pays membres ainsi qu'à l'Union européenne. En ce qui concerne les questions importantes, HOPE a pour but d'agir en tant qu'organisation non gouvernementale active, reconnue par l'UE.

HOPE s'est intéressé depuis longtemps à la qualité des soins hospitaliers et à la gestion de la qualité par des publications et des séminaires ont été organisés à ce sujet. De plus, un groupe de travail pour la qualité constitue, depuis de nombreuses années, l'une des activités de la sous-commission Coordination. Il a été constaté que la gestion de la qualité et les questions y afférentes sont traitées de manière diverse selon les pays. Le groupe de travail pour la qualité vise à favoriser la coopération des différents acteurs ainsi que le transfert d'informations dans les domaines de la gestion et des systèmes de la qualité. Il vise, en outre, à favoriser leur reconnaissance. M. Liukko (Finlande) préside ce groupe de travail. En l'an 2000, ses autres membres sont les suivants :

- Harant P., France
- Hastert M., Grand-Duché de Luxembourg
- Holmgren E., Suède
- Pisco L., Portugal
- Schutyser K., HOPE – Belgique
- Skalkidis Y., Grèce
- Quintana Trías O., Espagne

### **3. GESTION DE LA QUALITÉ DES SOINS**

#### **3.1. Présentation générale**

La qualité et la gestion de la qualité englobent un grand choix de thèmes. La qualité des services de santé proposés au public est garantie de nombreuses manières. Les lois nationales forcent les acheteurs et les prestataires de services à organiser et à offrir des soins médicaux et des soins ainsi que d'autres services de santé. De nombreux pays européens ont défini les droits du patient dans leur législation. Ces lois comprennent des normes concernant le droit du patient à recevoir (accessibilité) des soins et des soins médicaux adéquats (qualité).

Certains pays ont adopté des lois relatives aux préjudices que les patients pourraient subir. Ces lois protègent le patient en cas de négligence professionnelle lors du traitement médical. Il existe également des lois et règlements relatifs à la compétence des professionnels de santé ou posant d'autres exigences afin de garantir le niveau de qualité des soins. De nombreux pays européens ont adopté d'autres lois destinées à garantir la qualité des services de santé, entre autres des lois sur les produits pharmaceutiques, des lois sur la protection contre les radiations et des lois relatives à la sécurité sur le lieu de travail. Les Ministères des Affaires sociales et de la Santé ont précisé par décrets les obligations prévues par les différentes lois. Les lois déterminent dans les grandes lignes la structure organisationnelle des services, les obligations des acheteurs et des prestataires de soins et les droits du patient. Néanmoins, les lois ne spécifient pas les exigences de qualité ni/ou le niveau de qualité des services fournis.

De nombreux facteurs affectent la qualité des soins cliniques. L'objectif de la spécialisation, puis de la formation continue des médecins, infirmiers et autres groupes du secteur médical est de maintenir élevé le niveau de qualité fourni par le personnel des soins ainsi que le niveau de leurs compétences. Les recommandations et les normes nationales relatives aux méthodes et aux pratiques professionnelles viennent compléter les capacités qu'ils ont acquises grâce au matériel de formation en matière de soins. Chaque employé voit généralement ses compétences dans le domaine clinique jugées par son supérieur direct. On effectue de plus en plus d'audits cliniques afin d'estimer le niveau de la qualité et de définir son contenu plus en détail en rassemblant et en évaluant systématiquement les informations disponibles.

L'Union européenne a établi une législation pour certaines questions relatives aux soins. Les directives de l'UE réglementent la qualité des dispositifs médicaux et des produits sanguins. L'Union européenne a un mandat dans le domaine de la protection de la santé et elle débat de plus en plus de la question des services de santé, stimulée par le fait que les citoyens circulent d'un pays à l'autre en tant que travailleurs et qu'ils nécessitent des soins là où ils vivent.

### **3.2. Les droits du patient**

Ces dernières années, la France et les Pays-Bas ont innové dans le domaine du **droit civil** et de la « législation bioéthique ». Dans des pays tels que la Finlande, la Suède, le Danemark et, plus récemment, la Belgique, des initiatives ont été prises afin de déterminer précisément les **droits du patient**; au Royaume-Uni une charte du patient a été publiée (**Patients' Charter**). Néanmoins, dans de trop nombreux pays et domaines de la santé et des soins, la situation juridique du patient est obscure, ce qui est inacceptable. Pour commencer, le citoyen est à peine protégé par la loi en tant qu'individu en comparaison avec la multitude de lois existantes sur ses biens, ses transactions immobilières et sur les obligations principalement liées à ses actifs. Cette insécurité juridique quant aux questions les plus fondamentales concernant la relation entre le patient et la personne ou l'institution qui prodigue les soins doit disparaître. Elle a trait à des questions relatives au consentement explicite, qu'il ait été donné au préalable ou non, désignant la personne qui peut donner son accord si le patient est incapable de le faire lui-même. Ceci s'applique aux droits de l'époux(se) et aux droits des parents sur leurs enfants en ce qui concerne le droit à la vérité, le droit à la protection de la vie privée, la santé et la mort. C'est d'autant plus vrai pour certaines catégories de patients - les personnes âgées, les malades mentaux, les personnes présentant des problèmes chroniques qui, de plus, n'assistent généralement pas aux débats. L'éthique a un rôle très important, mais elle ne peut remplacer la loi, qui doit aussi intervenir dans le domaine de la santé, non seulement dans le cas de catastrophes (procès pour responsabilité), mais aussi, et surtout, dans le cadre de la prévention, en énonçant des règles générales claires.

Les aspects qui ont trait au domaine socio-juridique, à l'organisation du système et à l'élaboration de politiques ont été sous-estimés et insuffisamment analysés. Le plus souvent, il semble que l'on concentre toute son énergie sur le progrès biomédical et scientifique ou sur d'autres événements exceptionnels, voire catastrophiques (comme la responsabilité), au lieu de commencer par élaborer les nombreuses règles juridiques générales et claires qui manquent encore et qui sont pourtant nécessaires aux relations de plus en plus compliquées existant au niveau des soins pris au sens large. De telles règles de base adéquatement formulées au sens légal le plus strict et appliquant les droits de l'homme au domaine des soins pourraient même avoir comme effet intéressant d'éviter le risque d'accidents iatrogènes pour le patient et, de toute manière, doivent être établies par l'intermédiaire de réelles options démocratiques de politique de santé. A cet égard, la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe constitue une initiative allant dans la bonne direction.

### **3.3. Questions stratégiques**

Les hôpitaux sont des institutions (des entreprises) très complexes où la qualité des soins dépend de multiples tensions potentielles provenant du degré d'autonomie atteint par les nombreux médecins, infirmiers et autres professionnels du secteur ainsi que de l'organisation nécessaire de l'institution. Les associations de professionnels et d'institutions (y compris les associations européennes et internationales) ont un rôle important à jouer dans la détermination d'un bon équilibre des relations actuelles et à venir au sein des hôpitaux. Dans certains pays

(Pays-Bas, Belgique, Luxembourg, Allemagne, Suisse, États-Unis, Canada et en partie la France), le statut des médecins constitue à cet égard un défi, étant donné le statut indépendant quasi absolu des médecins dans les hôpitaux. Dans d'autres pays, les médecins font partie intégrante de l'hôpital, qui les emploie. Mais même dans ces hôpitaux-là, ils jouent souvent le rôle de consultant indépendant. En assumant ce rôle, ils travaillent avec le patient et exigent toutes les ressources techniques possibles pour les soins en question sans prendre en compte les circonstances locales et les ressources de l'hôpital, ce qui entraîne le risque de voir apparaître un hôpital non intégré et juridiquement divisé.

Dans plusieurs systèmes de soins européens, le législateur et les gestionnaires de soins ressentent la tension créée par les associations bien organisées de professionnels et d'institutions. A l'extrême, ces attentes des professionnels continuent à donner une image imprécise de l'hôpital archétype divisé (dualiste), qui abritait de manière distincte la relation médecin-patient, quand ils déterminent l'organisation des soins, le fonctionnement des hôpitaux, l'assurance maladie, la pratique et la discipline professionnelles, la formation et les spécialisations propres à leur profession, etc. Cette attitude entraîne un certain nombre de conséquences et elle entrave les initiatives qui ont pour but de développer des institutions réellement intégrées et des réseaux de santé conformes à l'évolution des soins et de la société. De plus, elle peut rendre la position juridique du patient ainsi que sa sécurité personnelle précaire.

Dans les cas extrêmes, l'hôpital se voit contraint d'informer le patient, avant son hospitalisation, de la relation juridique existant entre un hôpital et ses spécialistes. Lorsque le Code civil néerlandais a été amendé afin d'y introduire les contrats de traitement médical du 1er avril 1995, même le législateur néerlandais n'a pas trouvé de meilleure solution que d'imposer aux hôpitaux une responsabilité partagée pour leurs médecins (une sorte **d'intégration négative**) en cas de négligence professionnelle (catastrophe), au lieu de clarifier la situation juridique du patient de l'hôpital. Dans la pratique, ces nouvelles règles de droit civil ne conviennent même pas pour réglementer les soins offerts d'une manière intégrée, dans les situations chroniques particulièrement (patients âgés), par des réseaux grandissant dans les domaines de la santé primaire et des soins sociaux, qu'il soient ou non liés aux hôpitaux.

Les hôpitaux doivent définir (y compris légalement) et organiser leurs relations avec les professionnels de la santé de manière à pouvoir réellement garantir et assumer de la façon la plus réaliste possible leur responsabilité d'institution quant à la promotion de la santé de leurs patients, et ce au sens propre. En pratique, la promotion de la santé devra intégrer un volet renforçant un accès éclairé pour le patient à des informations correctes sur ses droits et consolider ainsi sa position. Il reste toutefois encore beaucoup de travail vraiment fondamental à faire du point de vue légal le plus strict, que ce soit au niveau national ou international, ou les deux.

### **3.4. Les patients et autres clients des soins**

Dans le domaine des soins, le concept de gestion de la qualité et le concept de client sont importants par rapport à d'autres secteurs d'activité. Afin de pouvoir comparer les soins à d'autres domaines, le présent rapport utilise fréquemment le vocabulaire général de la gestion de la qualité provenant de l'ISO - Organisation internationale de normalisation. **La norme ISO 8402 fait partie du vocabulaire général de la gestion de la qualité** et n'est pas en tant que telle spécifique à une technique de qualité ou à un système de gestion.

La gestion de la qualité est centrée sur le client. Le patient s'attend à recevoir des soins de bonne qualité. La qualité (ISO 8402) se définit comme suit :

*' Totalité des caractéristiques d'une entité (produit ou service) qui ont une influence sur la capacité de cette entité à satisfaire des besoins exprimés ou implicites '.*

Le concept de client est très intéressant du point de vue des soins. La norme ISO 8402 définit le client comme suit :

*' Bénéficiaire d'un produit fourni par le fournisseur '.*

Une autre approche du concept patient-client est utilisée dans la prénorme européenne (qui reprend des concepts destinés à assurer la continuité des soins) où le patient est le « Sujet de soins » et est défini comme suit :

*' Personne ou groupe défini de personnes qui ont reçu, reçoivent ou doivent recevoir des soins '.*

Dans de nombreux pays européens, on n'utilise pas le terme « client » pour désigner le patient dans le contexte des soins. Le terme « client » a une connotation trop commerciale et il ne doit pas être employé sur le même pied que le terme « patient » ni le remplacer. La qualité en tant que science et la structure générale de la gestion de la qualité utilisent, elles, le concept de client. Il est nécessaire de relier ces concepts, au moins à un niveau général. En outre, il est important d'identifier les différents types de clients intervenant dans les soins ; cela nous aidera à comprendre les mécanismes spécifiques aux soins utilisés pour orienter et satisfaire le client. Les clients peuvent être regroupés en clients externes et en clients internes. Les sous-traitants (également fournisseur) constituent un groupe de clients important.

#### **A. Les clients externes**

Une gestion de qualité se fonde sur la satisfaction des besoins du client. Dans le secteur des soins, il existe de nombreux groupes de clients. Le client le plus important est le patient, mais l'acheteur en est un également ; la famille du patient et les compagnies d'assurances sont également à considérer. Pour pouvoir fournir des services de qualité élevée, il faut d'abord déterminer et satisfaire les besoins des différents clients. Les besoins des patients sont variés. La satisfaction du client (qualité fonctionnelle) ne représente, dans le domaine des soins, qu'une partie de ces besoins. En outre, les patients s'attendent à recevoir un traitement clinique de qualité et qui améliorera leur santé (qualité technique), même s'ils ne parviennent pas à préciser les aspects de la qualité clinique de leur traitement.

Les deux tiers de toutes les ressources allouées aux services sociaux et aux soins sont consacrés à la fourniture de services. Quatre-vingts pour cent des besoins annuels des personnes en ce qui concerne les services sont simples et non récurrents et ils représentent quelque vingt pour cent des ressources disponibles. Vingt pour cent des personnes nécessitent des services qui requièrent des compétences dans divers domaines. Ces besoins consomment par conséquent quatre-vingts pour cent de toutes les ressources disponibles. Les citoyens perçoivent le système des services comme un réseau d'experts correspondant à de nombreux domaines différents. Il est important de déterminer les réseaux de services qui utilisent des ressources et requièrent une coopération entre plusieurs organisations et prestataires de services.

## **B. Les clients internes**

Au sein des organisations de services sociaux et de soins, il est essentiel de déterminer les différents clients internes et les services qui y sont liés, tels que les services de diagnostic et logistiques nécessaires à la réalisation du processus de soins. Les grandes organisations sont souvent constituées de nombreuses unités indépendantes qui se fournissent réciproquement des services. Ces structures s'achètent mutuellement des services après avoir négocié et après avoir convenu du prix et de la qualité des services.

## **C. Les sous-traitants**

Les acheteurs de soins et autres autorités achètent de plus en plus de services aux prestataires de services privés. Beaucoup de services logistiques ont été confiés à d'autres prestataires, mais on assiste également à un achat croissant des services de soins auprès de prestataires privés. Les prestataires des services achetés doivent fournir des services de qualité et assurer une gestion de la qualité en ce qui concerne la prestation de ces services. Ils doivent de plus en plus souvent prouver la qualité de leur fonctionnement par des procédures d'assurance de qualité externes.

## 4. LES CONCEPTS EN MATIERE DE GESTION DE LA QUALITÉ DANS LE SECTEUR DES SOINS

Comme l'a démontré l'étude menée par la sous-commission Coordination de HOPE, il existe une grande variété de concepts et de méthodes employés en matière de gestion de la qualité, des systèmes de qualité et de leur reconnaissance. Pour aider aux comparaisons, il est nécessaire de déterminer les différences existant entre les divers concepts utilisés et de s'accorder au moins sur certains des concepts fondamentaux employés au niveau international. Le groupe de travail pour la qualité a pour mission de fournir les informations et les outils qui permettront de débattre de la question au sein de HOPE. A travers ces discussions, il sera possible de définir le besoin ainsi que le contenu de la politique de HOPE sur ce sujet.

La norme ISO 8402 intègre le vocabulaire général relatif à la gestion de la qualité et à l'assurance qualité qui est utilisé, entre autres, par l'*European Society for Quality*. Les concepts clés dans ce domaine, tels que la gestion de la qualité et la **gestion totale** de la qualité y sont définis.

**Gestion de la qualité** : toute activité de la fonction de gestion générale qui détermine la politique de qualité, ses objectifs et les différentes responsabilités et qui les mettent en pratique par des moyens tels que la planification de la qualité, le contrôle qualité, l'assurance qualité et l'amélioration de la qualité au sein du système qualité.

**Gestion totale de la qualité**: manière de gérer une organisation centrée sur la qualité, basée sur la participation de tous les membres de l'organisation et visant un succès à long-terme en satisfaisant le client d'une part et d'autre part en faisant bénéficier tous les **membres** de l'organisation ainsi que de la société en général.

**Système qualité** : structure organisationnelle, procédures, processus et ressources nécessaires à la mise en œuvre de la gestion de la qualité.

D'autres concepts connexes englobent l'assurance qualité, la politique qualité, le système qualité, le manuel qualité et les audits de qualité. L'utilisation de concepts uniformes permet d'employer un même langage et de parvenir à une compréhension commune de la qualité dans et entre les organisations, à la fois au niveau national et international. Les concepts les plus courants en matière de soins figurent à l'annexe 1.

Une autre organisation établissant des normes et des concepts relatifs aux soins est le **CEN - Comité européen de normalisation**. La Commission européenne et l'AELE (Association européenne de libre-échange) ont donné mandat au CEN pour établir des normes européennes.

Le présent rapport utilise certains des concepts définis dans le projet de la prénorme européenne pour « les concepts de systèmes destinés à assurer la continuité des soins » qui a été préparé, sous la supervision et la responsabilité du Groupe de travail II, par l'Equipe de projets 030 du Comité technique 251 du CEN « Informatique de santé » suivant le mandat M/255 de la CE et de l'AELE.

Les activités du CEN liées aux soins incluent également l'élaboration de normes pour les laboratoires notamment médicaux. Ces normes sont utilisées pour les procédures d'accréditation et sont reconnues au niveau de l'Union européenne. Les normes européennes (CEN) servent à garantir l'aptitude de ces laboratoires à produire des résultats fiables. Les principes de gestion de qualité de la norme EN 45001, appliquée lors de l'accréditation de laboratoires, et du guide ISO 25 convergent vers la norme ISO 9000. Cependant, ils ne requièrent ni une documentation aussi détaillée, ni les détails complets concernant la gestion de la qualité et des procédures d'élaboration.

D'autres normes relatives aux soins traitent, entre autres, de la technologie médicale et de l'environnement. L'ISO a reconnu de nombreuses normes du CEN comme des normes mondiales et chaque pays européen a une agence nationale de normalisation qui se charge de la traduction des normes et de leur application au niveau national. Le CEN et les agences nationales ont également la responsabilité d'assurer la collaboration des expertises dans le cadre de chaque norme.

## 5. L'IDÉOLOGIE GÉNÉRALE EN MATIÈRE DE GESTION DE LA QUALITÉ

Quelques principes de base sont à prendre en compte en ce qui concerne la qualité et la gestion des activités. L'idéologie de la gestion intégrale de la qualité et les sciences de la qualité sont centrées sur certains thèmes généraux en rapport avec toutes les activités des soins. Les services de santé, malgré ce qu'ils recouvrent, ne sont en fait que des processus (guérison – soins – prévention – promotion de la santé). Quelques thèmes clés sont exposés ci-dessous.

### 5.1. *Écrivez ce que vous faites*

Il est nécessaire de mettre par écrit vos activités (les produits) pour différentes raisons. Tout d'abord, cette documentation s'impose pour informer vos clients (les patients ainsi que les acheteurs de soins). Ensuite, pour garantir un travail effectué comme requis, votre personnel a besoin d'une description des activités prévues ainsi que d'instructions. Les documents produits doivent suivre une approche basée sur les faits (evidence based), ce que divers experts de la santé ont en fait cherché à faire lorsqu'ils ont établi des bonnes pratiques cliniques ainsi que des protocoles.

### 5.2. *Respectez ce que vous écrivez*

Derrière un **système de qualité documenté** l'idée est que le travail s'effectue suivant le manuel qualité et les protocoles qui ont été élaborés. Dans le secteur des soins, cela crée un défi intéressant. Nous établissons depuis longtemps des lignes directrices et des protocoles destinés à définir les bonnes pratiques de soins et de prévention. En fait, dans la pratique quotidienne, très peu de recherches et de preuves démontrent dans quelle mesure ces principes ont été appliqués dans la pratique quotidienne. Un grand nombre de lignes directrices ont été critiquées comme étant trop scientifiques et impossibles à mettre en pratique dans la vie réelle. Les exigences de bien suivre le manuel qualité, pourraient contribuer à établir des guides de bonnes pratiques plus réalistes et également mener à plus de rigueur dans l'exécution des tâches annoncées.

### 5.3. *Mesurez votre performance*

L'approche des soins basée sur les faits (evidence based care) se fonde sur la recherche et l'utilisation de méthodes statistiques appropriées. Des essais cliniques et des recherches sont régulièrement effectués et la plupart des organisations de soins y participent ou y ont participé. La connaissance et la compréhension des méthodes statistiques font partie des programmes enseignés à de nombreux experts de la santé. A contrario, on note que les organisations de soins utilisant des **méthodes statistiques pour évaluer et gérer leur fonctionnement quotidien** sont plutôt des exceptions. L'évaluation de la performance constitue l'une des exigences essentielles des systèmes de qualité ISO et des modèles EFQM.

#### **5.4. Améliorez votre performance**

Vous ne pouvez améliorer votre performance si vous ne la mesurez pas. Le cycle de qualité PDCA (**Plan-Do-Check-Act**) de Deming est actuellement assez bien connu dans le secteur de la santé. Dans ce domaine, il y a eu beaucoup de projets de qualité où le principe d'amélioration continue de la qualité a été appliqué avec succès. Le défi que doit à présent relever le secteur de la santé est de s'assurer que les activités journalières font partie intégrante du système de qualité et des projets d'amélioration de la qualité.

## 6. GESTION TOTALE DE LA QUALITE (TOTAL QUALITY MANAGEMENT; TQM)

La gestion totale de la qualité (Total Quality Management ; TQM) est un concept utilisé pour décrire la totalité des techniques et des stratégies de gestion.

**La gestion totale de la qualité** (TQM) est une méthode de gestion qui met l'accent sur la qualité et se fonde sur la participation de tous les membres de l'organisation. Ses objectifs à long-terme incluent un succès lié à la satisfaction du client, qui aura également comme résultat des avantages pour les membres de l'organisation et pour la société en général (ISO 8402, EFQM).

Le secteur des soins présente certaines caractéristiques particulières qu'il faut prendre en compte lors de l'application des principes de gestion totale de la qualité ainsi que des méthodes de gestion de la qualité. Ces caractéristiques englobent les points suivants :

a) un **système de gestion stratégique** en ce qui concerne la gestion active de l'organisation ;

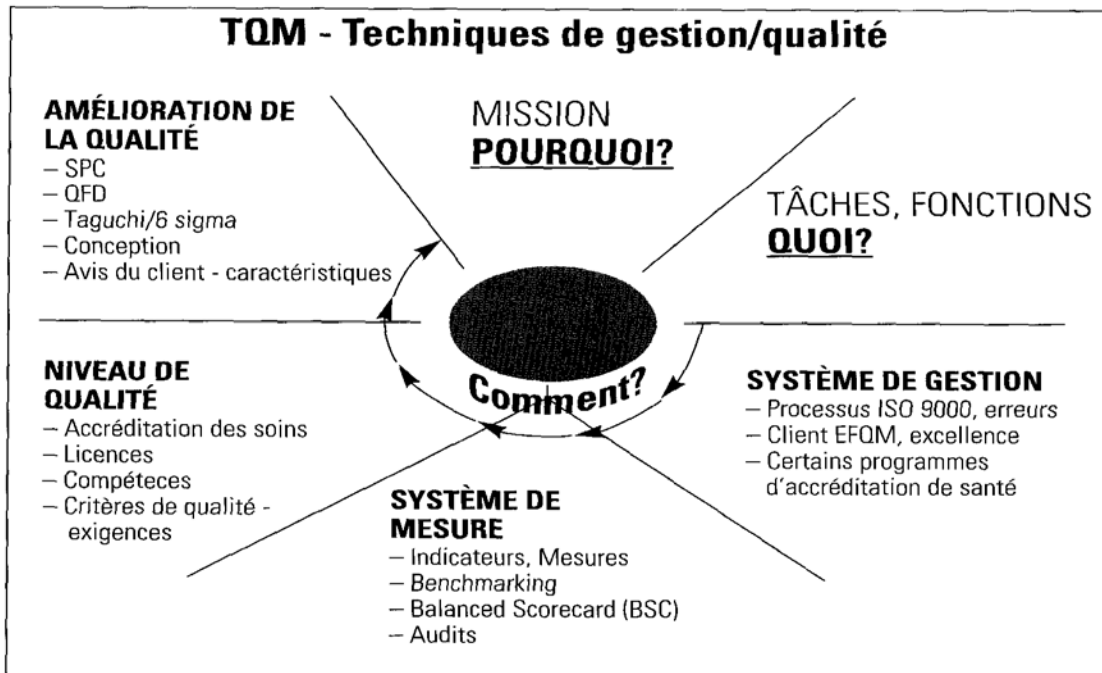
b) les attentes et les **valeurs** des citoyens par rapport aux services de soins disponibles ;

c) la gestion d'une organisation individuelle faisant partie d'un **réseau** ou d'une entité locale ;

d) **l'intégration** de l'éventail des compétences de l'organisation dans le processus de soins et dans la répartition interne du travail en application en son sein.

Le système de gestion stratégique pilote l'utilisation des ressources octroyées par la société pour les soins et la réalisation des valeurs politiques dans ce secteur. Compte tenu de leurs propres compétences, divers experts de la santé ont des opinions divergentes quant au contenu du processus de soins et aux indicateurs de qualité. Les citoyens aussi ont leurs propres valeurs et attentes vis-à-vis des services de santé. Dans la pratique il appartient aux gestionnaires des soins de concilier toutes ces valeurs et ces opinions.

Ces caractéristiques particulières doivent être prises en compte, la gestion doit être rendue plus transparente, et ce en précisant les responsabilités et les pouvoirs de la gestion stratégique, de la gestion organisationnelle et des spécialistes qui participent au processus de soins. Le but de cette démarche est de mettre en œuvre la gestion des processus fondée sur les besoins des patients afin d'aboutir à un système de gestion des processus.



### 6.1. POURQUOI une organisation des soins ? – MISSION

Toutes les organisations ont une mission qui expose les raisons de leur existence. La mission clé des organisations de soins est de promouvoir la santé des patients (les clients). La prénorme européenne (WG-II 030) « Système de concepts destiné à assurer la continuité des soins » utilise le concept de **questions de santé** :

Une question concernant un patient dans sa relation avec un prestataire de soins. Une question de santé peut correspondre à un problème de santé, à une maladie (grave ou non), à une procédure requise (thérapeutique ou préventive), etc.

Les activités les plus courantes des organisations de soins sont des services où le patient (le client) rencontre un expert de la santé ou une équipe à qui il soumet une question de santé afin qu'elle soit résolue. En général, les attentes du patient et les buts de ces services sont habituellement décrits comme un gain d'information, un gain de santé et un gain par rapport à sa situation fonctionnelle.

Le système des soins a une mission plus étendue en ce qui concerne la **population**. Il est un acteur clé dans le cadre de la prévention d'autres activités ciblées vers la population et la société. Cependant, des études internationales ont montré que l'impact des soins sur la société et sur le bien-être de la population est limité. Certaines estimations suggèrent que l'influence des soins ne constitue qu'un cinquième de l'impact total de la société (instruction, environnement, emploi, etc.). En outre, souvent ce secteur est impuissant pour résoudre les problèmes de la société. La prévention et la gestion du problème de la drogue, par exemple, ont probablement plus de succès quand les acteurs principaux de la société de la collectivité locale (le maire, le conseil municipal et les citoyens) parviennent à s'accorder sur une stratégie et sur des actions à adopter. Les professionnels de la santé peuvent appuyer de leur expertise cette activité de la communauté.

## **6.2. QUE fait une organisation des soins ? – TACHES ET OBLIGATIONS**

La mission d'une organisation de soins sert de base aux tâches à accomplir. On peut décrire ces tâches comme de grandes entités englobant des activités plus détaillées et désignant, entre autres, les soins hospitaliers, les soins médicaux ambulatoires, les soins à domicile, la rééducation, etc. L'organisation de soins a notamment pour tâches la promotion et la prévention en matière de santé. Ces tâches destinées à la société et à la population s'effectuent suivant des stratégies nationales ou locales et elles demandent souvent une certaine coordination entre le système de santé et d'autres organisations publiques ou privées. .

## **6.3. LE SYSTÈME DE GESTION**

### **6.3.1. Les modèles ISO et EFQM**

L'utilisation des systèmes de qualité ISO et des modèles EFQM (Fondation européenne pour le management par la qualité) est en train de se répandre dans le secteur des soins. Il s'agit de modèles généraux de gestion qui visent à garantir une gestion basée sur les faits à tous les niveaux de l'organisation. Etant donné que ces modèles sont généraux, c'est à l'organisation elle-même de déterminer les activités détaillées à gérer, en d'autres mots, ce pour quoi le système de gestion doit être utilisé. Les deux approches se concentrent fortement sur les processus, leur gestion et leurs résultats.

Il est intéressant de constater que beaucoup d'hôpitaux et d'organisations de soins ont élaboré des systèmes de gestion qui n'incluent pas les processus cliniques (prévention et soins). En effet, les soins de qualité prodigués au patient (guérison et traitement) constituent la valeur ajoutée clé de la fonction de l'hôpital. Le processus clinique est difficile à saisir pour de multiples raisons. Les processus de soins sont souvent très complexes et malaisés à décrire en détail. De plus, la tradition d'autonomie des experts, tels les médecins, ne favorise pas que les activités soient transparentes ou qu'elles soient considérées comme éléments d'un système. D'autre part, un système de gestion qui ne comprend pas l'activité première de l'expert - le processus clinique - n'intéresse pas les cliniciens. Ils ne se sentiront jamais impliqués dans un tel système de gestion.

Les normes ISO 9000 et les critères du Prix de la qualité (Quality Award) s'appliquent à la gestion de la qualité des organisations de soins. La détermination des résultats du processus et l'évaluation de son déroulement constituent le point de départ de la maîtrise des variations. A l'origine, l'une des idées fondamentales des normes du système qualité ISO 9000 était d'assurer une **gestion des processus** d'une manière uniforme afin de réduire le nombre d'erreurs et de variations. Ceci représente la première phase du développement de l'approche moderne de la qualité. Le but est de diminuer ou, du moins, de **maîtriser les variations** en fonction des objectifs fixés par l'organisation. Ces variations doivent être prises en compte pour toutes les mesures qui servent à évaluer le bon fonctionnement des processus, comme la prise en compte de l'opinion des clients, l'efficacité des processus et leurs bienfaits sur la santé du patient. La norme ISO 9004-2 et les critères du Prix de la qualité sont des exemples de systèmes de gestion de qualité complets qui se basent tous deux sur la gestion et le développement des processus. Les objectifs

---

clés de l'organisation et les objectifs relatifs aux processus, dérivés des premiers, sont exposés dans la politique de qualité. La gestion des processus demande un suivi systématique des résultats et la mise en œuvre des processus.

Les normes ISO 9000 constituent la base d'un **système qualité documenté**. Les critères du Prix de la qualité insistent beaucoup sur l'utilisation de techniques de qualité pour le développement des processus, **la compétitivité et l'attention portée au client**. Au cours de ces vingt dernières années, les normes ISO et les critères du Prix de la qualité sont devenus des méthodes de gestion de qualité dynamiques, qui permettent une amélioration continue de la qualité à tous les niveaux d'une organisation. Ils mettent l'accent sur l'importance de l'auto-évaluation, qui s'effectue aux différents niveaux de l'organisation, en tant qu'outil du développement. Ces normes et ces critères sont des critères généraux de gestion de qualité applicables à tous les domaines d'activité. Néanmoins, pour les utiliser efficacement, il faut définir les critères de qualité et autres moyens employés pour cerner le contenu et le résultat des activités. Les critères de « bonne pratique » sont définis et dépendent des compétences disponibles. Après avoir établi ces critères, il est possible d'intégrer la gestion de la qualité à divers domaines et unités, par exemple au sein de l'organisation ou au cours des différentes phases de la chaîne des soins.

En 1995, Malcolm Balridge a publié le projet-pilote Quality Award Criteria for Health Care Services. Ces critères du Prix de la qualité pour les services de soins ont été révisés en 1998 et en 2000. Une démarche similaire a été effectuée en Suède.

### **La Suède : Q.D.L. – Quality, Development and Leadership**

Q.D.L. est un modèle mis au point par la Fédération des conseils généraux et basé sur le prix suédois U.S.K., similaire au prix Malcolm Balridge. Ce modèle est également étroitement lié au modèle E.F.Q.M. et il s'est avéré qu'un hôpital qui a utilisé le Q.D.L. commencera à s'intéresser à l'E.F.Q.M. L'objectif du Q.D.L. consiste à encourager le développement de soins fondés sur la satisfaction à tous les niveaux du patient ou des autres clients, sur l'implication des employés et sur l'orientation des processus. Grâce au Q.D.L., le gestionnaire dispose d'une évaluation lui permettant d'identifier les différents changements qui peuvent être apportés et qui se solderont en une amélioration. Le but du Q.D.L. est d'augmenter la probabilité de prendre les bonnes décisions. Il peut être utilisé comme instrument d'auto-évaluation ou comme instrument d'évaluation externe.

Cet instrument se fonde sur trois éléments fondamentaux :

- la manière de poser des questions, qui permet de comprendre la fonction des systèmes ;
- un modèle générique de l'organisation, qui donne un cadre dans lequel se concentrent les questions. Il met en avant le patient ou les autres clients, les employés et les processus. Cet élément représente le critère principal du Q.D.L. ;
- les valeurs essentielles (Core Values), qui sont la nature même du Q.D.L. Leur but est de soutenir les méthodes de travail de l'organisation, ce qui mène à d'excellents résultats en ce qui concerne la satisfaction du patient, les résultats des processus (notamment cliniques) et l'efficacité liée au développement des ressources humaines.

En répondant aux questions du Q.D.L., on obtient une description du système et des méthodes utilisées au sein de l'organisation. L'équipe de révision évalue la manière dont les valeurs essentielles (Core Values) ont été introduites dans ladite organisation. Cette évaluation donne lieu à un rapport où les points forts de l'organisation ainsi que les possibilités d'amélioration sont mises en évidence. Ceci permet d'identifier les domaines prioritaires d'améliorations et leur impact sur la qualité totale.

Le Q.D.L. est utilisé depuis 1996 et l'expérience qu'on en a retiré jusqu'à présent est la suivante :

- il donne à la direction et aux employés une vue d'ensemble des systèmes utilisés au sein de l'organisation ;
- il incite à l'engagement ;
- il crée une approche et un langage communs ;
- il clarifie la signification du concept de développement centré sur le patient/client et celui d'amélioration continue ;
- il mène à de meilleurs résultats et à une plus grande efficacité.

Travailler avec le Q.D.L. et mettre ce modèle en application exige beaucoup de patience ! L'expérience nous a montré qu'il faut beaucoup de temps pour mettre en oeuvre le Q.D.L., car il impose des changements organisationnels majeurs du point de vue de la culture et de la mentalité des employés. Cependant, l'impression générale est qu'un changement de culture s'impose pour que le secteur de la santé réponde aux exigences et aux besoins du futur. Le Q.D.L. et l'E.F.Q.M. sont donc des modèles qui peuvent aider le secteur des soins à accomplir ces changements . Ces modèles se concentrent sur les effets de l'amélioration continue en matière des besoins et de la satisfaction du patient. Cette approche est aussi celle retenue en Suède par le Conseil national de la santé et du bien-être.

Les critères du Prix européen de la qualité sont publiés par la Fondation européenne pour le management par la qualité (EFQM), consultable à l'adresse URL suivante : <http://www.efqm.org> L'EFQM a été fondée en 1988 par les dirigeants de 14 grandes sociétés européennes, avec l'appui de la Commission européenne. Plus de 600 organisations sont membres actuellement et elles englobent d'importantes multinationales, de grandes compagnies nationales et des instituts de recherche faisant partie d'universités européennes de premier ordre. Le modèle EFQM a été lancé dans les secteurs public et privé non-lucratif, et a donné lieu à un rapport en

---

1999. Un groupe de pilotage chargé de tester le modèle pour les domaines de l'éducation et des soins a été mis sur pied. Cela a abouti à la formation d'un réseau pour le secteur de la santé dont les membres ont partagé de manière active leur expérience de la mise en oeuvre du modèle EFQM . Récemment un nouveau projet d'indicateur de qualité des soins a été envisagé. Le modèle EFQM met l'accent sur neuf domaines de performances, à savoir :

- le leadership ;
- le personnel ;
- la politique et la stratégie ;
- les partenariats et les ressources ;
- les processus ;
- les résultats concernant le personnel ;
- les résultats concernant les clients ;
- les résultats pour la Société ;
- les résultats de performance clé.

La Commission européenne encourage l'utilisation du modèle EFQM. Elle a publié la Politique Européenne de Qualité, disponible à l'adresse

**[http://europa.eu.int/comm/enterprise/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/index_en.htm)** La Politique de qualité a pour objectif d'accroître la compétitivité d'améliorer les conditions de vie dans la société. La Commission européenne a d'autres projets ouverts aux États membres :

- en collaboration avec l'EFQM, la DG II, la DG IX et l'IEAP, la Commission a débattu de la manière dont un prix européen de la qualité pour l'administration publique pourrait être lancée ;
- avec l'appui du Ministère du Commerce et de l'Industrie britannique et de la Commission européenne, l'European Company Benchmarking Network a préparé une méthodologie destinée à faciliter l'évaluation et la comparaison des processus. Ce projet concerne également l'utilisation de techniques de benchmarking dans les services publics afin d'étudier et d'améliorer l'efficacité, l'effectivité et la qualité des services ;
- un projet-pilote mené en collaboration avec l'OEQ a été lancé en 1993-1997 pour former les fonctionnaires dans le domaine de la gestion de la qualité.

### **6.3.2. L'accréditation des soins et les méthodes apparentées**

Le terme accréditation (appliqué à des organisations plutôt qu'à des formations cliniques spécialisées) reflète les origines de l'évaluation systématique des hôpitaux par rapport à des normes explicites. Il s'est développé aux États-Unis en 1917 en tant que mécanisme utilisé pour la reconnaissance des postes de formation en chirurgie. Ce modèle a été à l'origine de la **Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO)** (<http://www.jcaho.org/>) et a été exporté en Australie dans les années 70, via le Canada, puis est arrivé en Europe dans les années 80.

Il s'est plus particulièrement développé au Royaume-Uni où **le King's Fund Institute** (<http://kingsfund.org.uk/>) a lancé ses propres critères et son propre programme. Depuis lors, les critères et le programme du King's Fund ou des programmes similaires ont été mis en place dans de nombreux pays européens. A des degrés divers ces modèles se conforment au modèle original du King's Fund. **Un grand nombre des modèles choisis en Europe ont aussi combiné des**

**normes JCAHO, EFQM et ISO 9000** afin d'obtenir la solution la mieux adaptée à chaque nation. Dans différents pays, l'utilisation du modèle varie selon l'organisme de référence qui le met en application. Dans certains d'entre eux, ces organismes sont des organisations à but non lucratif (Royaume-Uni), dans d'autres, elles dépendent du gouvernement (France), dans d'autres encore, ce sont des consultants privés. Le soutien et l'engagement vis-à-vis des programmes varient également. La JCAHO a aussi fondé la Joint Commission International en 1998, qui utilise des critères publiés en 1999, mis au point par une task force internationale. La Joint Commission a accrédité un hôpital à Barcelone, un à Paris (l'hôpital américain) et elle travaille actuellement avec l'association des hôpitaux de Copenhague.

## France – l'ANAES

Un exemple typique d'accréditation des soins est le programme de l'ANAES (<http://www.anaes.fr>) en France. La procédure d'accréditation a été introduite dans le système français des soins par la loi n° 96-346 du 4 avril 1996. L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé a reçu la mission d'élaborer les critères et le programme à suivre. L'accréditation est une procédure obligatoire pour les institutions hospitalières publiques et privées de tous types.

Cette procédure d'accréditation s'est inspirée de modèles provenant de pays anglo-saxons, mis au point au fil des années suivant les initiatives de professionnels de santé désireux d'améliorer la qualité des services fournis aux patients. En même temps, on a veillé à adapter ces modèles pour qu'ils correspondent à la culture spécifique et aux caractéristiques du système de soins français. La nature indépendante de la procédure suivie par l'ANAES est semblable à l'approche adoptée par les organismes responsables de l'accréditation dans d'autres pays.

Les objectifs de l'accréditation sont les suivants :

- évaluer la qualité et la sécurité des soins;
- évaluer la capacité d'une organisation de soins à assurer une amélioration continue de la qualité des soins prodigués au patient en général;
- formuler des recommandations explicites;
- impliquer les professionnels de la santé à tous les stades des processus qualité;
- apporter une reconnaissance externe de la qualité des soins dans les organismes de santé;
- accroître la confiance du public.

L'accent est mis sur le patient : l'accréditation est avant tout soucieuse du cheminement du patient durant son passage dans l'organisme de soins et dans le réseau de soins ainsi que de la coordination des soins qui lui sont prodigués. Elle se concentre sur la sécurité du patient, sur l'amélioration continue de la qualité, sur l'implication des professionnels qui travaillent au sein de l'organisme de soins et sur un engagement à long-terme en matière d'amélioration de la qualité.

La procédure d'accréditation a été lancée en 1999. Il a été prévu que le développement graduel de ce projet prendrait plus ou moins 5 ans. L'objectif était de couvrir 300 organisations dans le programme en 1999 et 500 à 800 un an plus tard. Tous les hôpitaux doivent avoir amorcé le processus pour le mois d'avril 2001.

Chaque organisation est censée s'inscrire au programme et fournir des informations détaillées avec le formulaire de candidature, notamment un organigramme, un document décrivant l'établissement, le projet d'établissement, un bilan social pour les trois dernières années, le livret d'accueil destiné aux patients et le plan directeur des travaux.

L'établissement de soins effectuera une auto-évaluation par rapport aux référentiels et il enverra les résultats à l'ANAES. Par la suite, une visite d'experts sera conduite dans l'établissement. Une équipe multidisciplinaire d'au moins trois personnes, dont un médecin, un membre du domaine paramédical et un administratif, se chargera de cette visite. Le dialogue entre l'équipe de visiteurs et l'établissement de soins est favorisé par le fait que cette équipe inclut toujours au moins une personne travaillant dans le même type d'organisme de soins que celui qui est visité.

Une « charte des experts de l'accréditation » a été rédigée afin d'assurer une certaine homogénéité dans la manière d'appliquer la procédure d'accréditation à tous les organismes de soins et afin de garantir le respect de principes fondamentaux. Il est demandé aux experts d'effectuer un minimum de six visites sur une période de deux ans bien qu'ils ne puissent consacrer plus d'un tiers de leur temps de travail à l'accréditation.

## **6.4. LE SYSTÈME DE MESURE**

Le système qualité ISO et le modèle EFQM visent à être des systèmes de gestion « basés sur les faits », ce qui signifie que toutes les activités liées à l'amélioration et à la gestion doivent être fondées sur les données et les informations provenant des activités de l'organisme. Cette approche est comparable au concept de médecine factuelle (evidence based medicine). L'idée du système qualité est d'aboutir à une pratique quotidienne des soins basés sur les faits. Il existe de nombreuses études relatives aux méthodes de soins, mais très peu d'attention et de moyens sont consacrés pour s'assurer que ces méthodes fondées sur la recherche sont mises en pratique dans le secteur des soins.

### **6.4.1. Les objectifs**

La réalisation des objectifs s'évalue de diverses façons, entre autres en obtenant un retour d'information de la part des clients et en mesurant la qualité des activités cliniques et l'efficacité des soins. Le développement des activités requiert de nombreux types de mesures différents. L'utilisation d'informations **issues de statistiques de routine, de documents relatifs au patient ainsi que d'autres sources pour l'évaluation et le développement d'activités**, représente un défi majeur pour le secteur de la santé. Les statistiques de routine fournissent des informations quantitatives quant à l'utilisation des ressources. Cependant, pour mesurer l'efficacité de l'utilisation de ces ressources, il faut apprécier leurs bienfaits sur la santé du patient. Les spécialistes **évaluent la santé du patient** comme une étape obligée du processus de soins. Ces évaluations peuvent entre autres être utilisées pour la gestion au niveau de la qualité si elles sont classées de manière numérique. **Divers indicateurs** et classifications ont également été mis au point

afin de mesurer les bienfaits sur la santé du patient et ils permettent de vérifier et évaluer systématiquement l'utilité des soins.

De nombreux projets internationaux élaborent des systèmes d'indicateurs pour le secteur des soins. L'un des systèmes les plus développés est le **projet ORYX**, mis au point par la Joint Commission on Health Care Accreditation aux États-Unis (<http://www.jcaho.org>). Dans le cadre de ce projet, on a évalué un ensemble d'indicateurs et de mesures. Entre autres la validité, la fiabilité de différentes méthodes de mesures ainsi que la manière dont elles peuvent être utilisées par l'organisme de soins ont été évaluées. L'accent est mis sur les indicateurs de résultats. La Joint Commission demande aux organismes de soins de choisir une série d'indicateurs à utiliser, qui feront l'objet d'une partie des audits externes. De nombreux pays européens élaborent des systèmes semblables.

Le diagnostic et la logique font partie intégrante des soins et ils génèrent un grand nombre d'informations. Ces services sont généralement fournis à l'unité de soins responsable qui évalue leur qualité et leur nécessité par rapport à l'ensemble des prestations à réaliser. La gestion de la qualité en matière de diagnostic et d'assistance se fonde sur leur propre expertise, qui est utilisée par exemple quand on spécifie les méthodes de travail adéquates (« guide de bonne pratique ») et les indicateurs de qualité requis pour la vérification.

#### **6.4.2. L'exactitude des mesures**

L'exactitude des mesures dépend des méthodes de mesure et des équipements employés. L'état de santé doit être évalué grâce à des méthodes (internationales) validées, dont la précision a déjà été vérifiée. Il existe de nombreuses mesures internationalement reconnues en ce qui concerne la capacité fonctionnelle, la qualité de vie, la gravité d'une maladie, etc. ; elles doivent faire partie de l'évaluation de la performance quotidienne et des résultats de l'organisme de soins.

Les hautes technologies sont très utilisées dans le domaine des diagnostics et des traitements. La précision des techniques employées doit être vérifiée afin d'assurer la sécurité du patient et de garantir l'exactitude des mesures utilisées. **La précision et l'étalonnage** des équipements dont on se sert dans le secteur de la santé doivent être fondés sur les besoins cliniques. Les cliniciens doivent spécifier l'exactitude des équipements requise dans l'évaluation de la condition du patient. Par exemple, la précision du matériel employé dans les laboratoires cliniques et physiologiques doit, quand c'est possible, être basée sur des méthodes et des mesures d'étalonnage **traçables**. L'étalonnage s'effectue par la comparaison des performances des équipements avec celles d'équipements standard, dont la précision a déjà été contrôlée auparavant. Généralement, on vérifie cette précision d'une manière traçable grâce à l'utilisation de normes de mesure nationales ou internationales.

L'hôpital de l'Université de Kuopio (Finlande) a été certifié selon l'ISO 9002 en 1999. Il est intéressant de constater que la précision de la technologie médicale laisse à désirer. L'hôpital a identifié 4072 pièces d'équipement technologique en son sein, dont 3259 (80 % du total) nécessitaient un étalonnage pour des raisons cliniques.

Seules 436 pièces étaient régulièrement entretenues et étalonnées. De nouvelles procédures ont dû être créées pour l'entretien et l'étalonnage de 783 d'entre elles. Pour le reste, les méthodes d'étalonnage et d'entretien existaient, mais n'étaient pas systématiquement appliquées.

L'unité de soins concernée doit également spécifier le niveau de précision qui doit en pratique être respecté, et effectuer une série de mesures afin d'en déterminer la fiabilité. En fonction de ces mesures, elle est apte à estimer les marges d'erreurs du fait du patient, d'un employé ou de circonstances locales. Ces informations sont nécessaires à la prise de décision en matière clinique. Au centre de santé de Lappeenranta (Finlande), les manomètres de pression artérielle utilisés quotidiennement ont été étalonnés et l'incertitude de mesure a été évaluée. L'étalonnage a été effectué par rapport à un manomètre étalonné par un organisme reconnu (VTT Automation). 32 appareils ont été examinés, dont six étaient tellement défectueux qu'ils n'ont pu être étalonnés. Pour les autres, l'étalonnage a été réalisé au niveau de 250, 200, 150, 100 et 50 mmHg. Les manomètres du centre de santé indiquaient une moyenne de 153 mmHg au lieu de 150 mmHg pour l'appareil test (minimum 148 et maximum 158) et indiquaient en moyenne générale 106 mmHg au lieu de 101 (minimum 96 et maximum 104). **L'incertitude de mesure** a été évaluée de la manière suivante : le manomètre et le patient restaient dans une pièce tandis que huit experts du centre (médecins et infirmiers) venaient dans ladite pièce pour mesurer la tension. Dans des conditions aussi stables, l'incertitude de mesure était encore supérieure à +/- 15 mmHg, même pour une série de trois à quatre mesures. Cela démontre l'importance de la gestion de l'entretien du matériel des soins. Cela montre aussi que l'importance des principes de base des systèmes de mesures ne sont pas suffisamment compris dans le secteur de la santé.

#### 6.4.3. Les rapports de mesure

L'établissement et l'unité de soins concernés utilisent des informations qui sont collectées de manière systématique afin d'évaluer la qualité de leurs activités et de déterminer les domaines qui peuvent potentiellement être améliorés. Le contrôle et l'évaluation des activités pratiques n'ont pas la même fonction que l'étude scientifique de l'efficacité ; ils impliquent une évaluation et une évolution en conséquence des activités respectives de l'unité clinique. Celle-ci doit décider quelles informations rassembler et utiliser. Ces informations incluent notamment des changements dans la santé du patient (mesurée à l'aide d'un indicateur de santé approprié ou basée sur un examen médical, par exemple), l'application ou la non-application de traitements suivant la pratique convenue, l'estimation de la progression régulière des soins, l'évaluation de la qualité clinique des soins par le patient et l'évaluation de la qualité clinique des soins de l'unité par ses propres spécialistes.

L'analyse des résultats requiert l'application de **méthodes statistiques**. Certains résultats peuvent être interprétés grâce aux tableaux croisés ou à la comparaison de valeurs moyennes. Le point de départ de la mise en oeuvre systématique de la qualité est la détermination de variations dans les résultats, notamment à l'aide de **graphiques de contrôle**. Un graphique de contrôle est la mise en application pratique d'une méthode basée sur les statistiques. Il sert à déterminer l'ampleur des

variations dans les résultats des mesures, qui est caractéristique du processus en question, ainsi que des variations qui excèdent ces limites et requièrent une intervention. Des méthodes statistiques plus exigeantes sont employées dans les études scientifiques relatives aux soins afin de permettre des analyses multivariées. Elles sont également nécessaires à l'analyse des processus de soins d'une activité normale. Dans la pratique, avant d'utiliser des méthodes statistiques compliquées, il vaut mieux d'abord s'en tenir à des méthodes plus simples afin de déterminer les variations pour lesquelles les méthodes compliquées seront nécessaires.

#### 6.4.4. Les responsabilités des mesures

Les normes du système qualité ISO et les critères du Prix de la qualité (Quality Award) requièrent des procédures d'évaluation systématiques avec documents à l'appui à **tous les niveaux de l'organisation**. L'organisation elle-même doit déterminer ce qui est à évaluer et à mesurer ainsi que les indicateurs à appliquer. Les principes d'une gestion de la qualité systématique exigent que la réalisation des objectifs spécifiés dans la politique qualité de l'organisation soit vérifiée en évaluant l'efficacité des processus.

**Tableau 1. Exemples de statistiques et de mesures utilisées pour la vérification de l'efficacité des processus**

- \* Nombre de consultations, de traitements et d'autres procédures de soins au cours d'une période de temps déterminée
- \* Statistiques utilisées pour évaluer l'efficacité (résultats sur la santé, besoins en termes de soins, mesures et indicateurs de capacité fonctionnelle)
- \* Effets indésirables survenus lors du processus (infections, mortalité, douleurs, etc.)
- \* Utilisation du temps dans le processus (nombre d'appels et de traitements, durée de l'effet des médicaments et des traitements)
- \* Coûts du processus (coûts totaux et coûts détaillés)

#### 6.4.5. L'évolution des processus sert de base à l'identification et à la gestion des variations dans les processus

Tous les processus suivent un déroulement caractéristique. Les traitements et la rééducation amènent des changements dans la santé du patient, qui varient d'un patient à l'autre. Le processus de soins comprend des phases dont le nombre et le contenu peuvent être mesurés à l'aide d'indicateurs appropriés. Les unités de soins concernées doivent déterminer les variations et les changements moyens dans les résultats des soins donnés au patient et dans les différentes phases du processus. Pour que la vérification ait un sens, il faut que les patients soient groupés, car la vérification basée sur les diagnostics individuels est une méthode trop lente pour générer un retour d'information applicable au développement du processus. La nomenclature et les classifications utilisées dans le secteur des soins peuvent être appliquées quand les patients sont groupés.

Lors de la mise en œuvre des processus, des variations similaires ont lieu dans l'application des traitements individuels et dans le contenu des traitements pris dans

leur ensemble. Une vérification systématique permet **d'évaluer les processus au contenu standard**, c'est-à-dire des opérations techniques conduites de la même manière pour tous les patients. Néanmoins, le contenu de certains aspects des soins reçus par le patient ne peut être repris en détail. Un exemple **de processus au contenu variable** est l'interaction entre le patient et un membre du personnel soignant. L'assurance qualité de ces processus appelle une approche différente. Les relations patient/personnel soignant peuvent par exemple être influencées en spécifiant les qualifications de ce personnel afin de s'assurer qu'il possède les capacités de communication recherchées. Il est possible d'évaluer le contenu de ces relations et la qualité des soins en utilisant notamment les méthodes de peer review (évaluation par les pairs), d'audit clinique, où l'évaluation est basée sur l'expertise. Un point important est que l'unité de soins concernée établit des procédures complètes et systématiques qui lui permettent de mesurer la qualité des processus et qui sont continuellement utilisées pour contrôler les différentes activités.

Des changements imprévisibles peuvent souvent survenir lors d'un processus de soins. Les soins au patient n'évoluent pas comme prévu ou bien le problème se déplace, par exemple à cause de l'apparition d'une autre maladie ou de complications. L'identification de ces changements et de leur nombre ainsi que leur intégration dans les statistiques sont des conditions préalables nécessaires à leur atténuation et à la détermination de mesures préventives.

## **6.5. LE NIVEAU DE QUALITÉ**

Le niveau de qualité dans le secteur des soins est assuré par divers mécanismes. Le gouvernement et d'autres autorités s'attachent depuis longtemps aux compétences des cliniciens, que ce soit par l'intermédiaire d'agrément ou d'autres moyens. Ces méthodes sont une composante essentielle de la base du système de soins moderne. Elles ne s'occupent pas des actes du clinicien pris individuellement. Les recherches effectuées dans les services de santé montrent qu'il existe de grandes différences entre les résultats obtenus par les cliniciens et la manière dont ils suivent, par exemple, les guides de bonnes pratiques cliniques et élaborés grâce aux sciences relatives aux soins.

Plusieurs programmes de gestion de la qualité ont été mis au point au sein du système des soins. Un certain nombre de critères organisationnels et de qualité ont été établis afin de garantir des soins de bonne qualité. Beaucoup d'entre eux l'ont été sous l'égide de l'ISQUA (The International Society for Quality in Health Care) (<http://www.isqua.org.au>), ainsi que d'experts de la santé et d'organisations nationales et internationales (spécialistes du secteur médical, soignant, etc.). Ces critères varient fortement entre eux. Un grand nombre d'entre eux se concentrent principalement sur les structures et sur les autres moyens pour remplir les conditions préalables nécessaires à des soins de bonne qualité plutôt que sur les véritables processus cliniques et la gestion qui s'y rapporte.

### **6.5.1. Les exigences de qualité attendues des services de soins**

Les acheteurs, les prestataires de services et les experts de la santé ont élaboré des critères de qualité destinés à l'évaluation des services achetés. La gestion de la qualité qui correspond à un système qualité et certains critères définissant le contenu des activités ont souvent été exigés des prestataires de services. L'évaluation de la qualité requiert des procédures déterminées, utilisées par les contrôleurs.

Les gouvernements et les Ministères des Affaires sociales et de la Santé sont responsables de la qualité des activités du point de vue administratif. La législation peut avoir des incidences sur le niveau de la qualité des activités, notamment en définissant les qualifications des spécialistes. Les lois relatives aux soins déterminent les critères minimums de qualité. Un Conseil national des affaires médico-légales ou des autorités similaires contrôlent les activités de ce secteur et, dans la limite de leurs pouvoirs, s'attaquent aux défauts qui ont été détectés. L'intégralité des ressources de la société doit être prise en compte quand il s'agit d'établir des critères au niveau national.

Il est nécessaire de faire appel aux spécialistes de la santé pour déterminer et contrôler le niveau de qualité des activités. Des universités et des centres de recherche et de développement nationaux et internationaux effectuent des recherches, génèrent des informations et élaborent des critères de qualité pour les soins. De nombreux pays européens ont fondé une unité ou un institut chargés d'évaluer les technologies et méthodes en santé ainsi que leur efficacité. Les associations médicales et sociétés scientifiques, les associations de spécialistes médicaux, les syndicats d'infirmiers et autres professionnels participent à l'élaboration des critères de qualité et des pratiques liées aux soins. Il existe un besoin pour les européens de partager l'information sur les activités afin d'éviter les doublons. Les critères qui déterminent le niveau de qualité clinique doivent se baser sur des preuves scientifiques et sur l'expertise.

### **6.5.2. Les audits cliniques**

La qualité des soins cliniques est souvent difficile à mesurer. Un grand nombre des activités menées par les experts de la santé ne peuvent être déclinées sous la forme de procédures standard. Le concept de soins de qualité dépend de l'évaluation de l'état du patient et de l'avis d'experts de la santé. Cet avis est fondé sur sa formation de base, sur sa formation de spécialiste et sur son expérience. Dans le meilleur cas, le patient sent que ses besoins sont pris en compte et que les soins prodigués sont les plus appropriés à la situation générale. La qualité de l'expertise clinique nécessite une approche différente en terme d'évaluation. Les peer reviews effectuées par d'autres experts du même secteur peuvent servir à évaluer le contenu des soins reçus par le patient, contenu complexe et présentant de multiples aspects. De nombreux pays sont en train de développer activement leur système d'audit clinique.

Un exemple de ces programmes d'audit clinique est le Visitation aux Pays-Bas. A l'origine, il a été mis au point pour la sélection et le contrôle des formations médicales spécialisées. Depuis lors, il est devenu un outil d'évaluation de la qualité.

Il se concentre sur la pratique clinique, sur le développement professionnel et sur la qualité du service. Les équipes d'experts venant effectuer l'audit travaillent généralement dans le domaine clinique et sont souvent unidisciplinaires. Les critères établis tendent à être implicitement dérivés de guides de bonnes pratiques ainsi que de l'expérience personnelle. Les rapports ne sont pas accessibles au public.

### **6.5.3. La « Clinical governance »**

La « clinical governance » fait référence à des activités menées au Royaume-Uni avec le soutien du NHS Executive. Le document de référence sur la qualité figurant dans le nouveau « A first Class Service » du NHS suggère que la « clinical governance » puisse être défini par une structure à travers laquelle les organisations du NHS sont tenues d'améliorer constamment la qualité de leurs services et de garantir un niveau de soins élevé en créant un environnement dans lequel l'excellence des soins cliniques est de mise. Dans la région du nord de la Tamise, cette définition a été considérée comme étant trop vague ; on a alors défini la « clinical governance » comme le moyen par lequel les organisations garantissent la prestation de soins cliniques de qualité en rendant les individus responsables d'établir, de maintenir et de vérifier les critères de fonctionnement.

La « clinical governance » adopte une approche plus large par rapport à l'audit clinique. On demande à l'expert non seulement d'auditer sa performance, mais aussi d'expliquer comment elle peut être maintenue et améliorée. Il accentue également les responsabilités à la fois des cliniciens et des dirigeants de l'institution quant à la fourniture des soins. Ces responsabilités peuvent être décrites comme suit :

- un clinicien est chargé de fournir au patient des soins de qualité et de pouvoir en rapporter la preuve en établissant des critères et en contrôlant les critères acceptables ;
- une institution de soins est chargée de fournir des services de qualité et de pouvoir en rapporter la preuve en établissant des critères concernant les systèmes établis pour délivrer les services et en s'assurant que les cliniciens employés par l'institution assument leurs responsabilités individuelles.

## **6.6. L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ**

L'amélioration des performances doit se fonder sur des données. Les sciences médicales relatives aux soins ont généré beaucoup d'informations relatives aux méthodes de soins basées sur les faits (evidence based medicine). En général, selon les experts, des soins basés sur les faits ne représentent actuellement plus ou moins qu'un cinquième de toutes les activités menées par les professionnels de la santé. Un grand nombre des procédures de soins n'ont pas fait l'objet d'évaluations pour différentes raisons. Dans certains cas, les bienfaits pour le patient sont évidents. La vitesse de développement des technologies de santé et des méthodes de soins a été si rapide que les évaluations systématiques ne sont effectuées qu'à présent. Le secteur de la santé présente des fonctions qui ne peuvent être évaluées par une approche statistique au sens strict du terme. Le besoin de soutien, d'information et d'attention pour la personne a toujours constitué une part essentielle

des soins dans la pratique. Néanmoins, toutes les activités de soins peuvent être évaluées. La plupart des activités d'un expert de la santé ou d'une organisation peuvent être évaluées grâce à des méthodes statistiques ou à d'autres techniques de qualité.

### 6.6.1. Les méthodes statistiques

#### La théorie systémique et la MSP – Maîtrise statistique des processus

L'approche scientifique de la qualité est principalement basée sur une théorie systémique. Le point de départ est le fait **que tout travail est un processus et fait partie d'un système**. Un système est un ensemble de parties qui interagissent pour arriver à un résultat. Selon la théorie systémique, quand le but est d'optimiser l'activité, il est essentiel de comprendre comment interagissent les différentes parties du système. Les systèmes visent la stabilité (minimisation des variations). Le développement de la qualité est fondé sur la gestion de la stabilité, puis sur une déviation consciente par rapport à cette stabilité.

Des techniques basées sur la théorie systémique ont été mises au point afin de gérer et d'analyser les variations des processus (le système). Une technique communément utilisée est la maîtrise statistique des processus, où le but est de déterminer les variations des variables du processus ainsi que **les facteurs spécifiques et aléatoires** qui provoquent ces variations. On utilise souvent les graphiques de contrôle pour déterminer les variations, ce qui permet de définir les variations normales de la variable concernée (les facteurs aléatoires) ainsi que les résultats de mesures qui ne font pas partie des variations normales (les facteurs spécifiques). En ce qui concerne le développement de la qualité, l'attention doit se focaliser sur les résultats de mesures détectés en dehors des variations normales. Il existe beaucoup de livres et de formations au sujet de la théorie systémique et de la maîtrise statistique des processus.

### 6.6.2. Autres techniques statistiques

Des outils plus élaborés sont également disponibles pour les organismes de soins ou pour les entreprises. Ces méthodes, comme la **Taguchi, la Six Sigma ou le « Quality Function Deployment » (QFD)**, permettent à l'organisme de soins d'analyser son fonctionnement, les propriétés de ses produits, etc. d'une manière bien plus systématique qu'auparavant. En général, ces méthodes n'ont encore été que très peu employées par les organismes de soins. Le manque de ressources les a forcés à améliorer leur performance. Les variations existantes constituent aussi un défi à relever. L'expérience d'autres entreprises suggère que l'utilisation de ces méthodes permettrait également d'économiser des ressources et aiderait ainsi le personnel des soins à gérer la charge de travail sans cesse grandissante. Les experts de la santé ont besoin d'être formés à ces méthodes s'ils sont amenés à les utiliser dans la pratique quotidienne.

### 6.6.3. Les techniques de qualité

Les propriétés des produits sont analysées en routine par des sociétés compétitives. Dans le secteur des soins, un grand nombre des organisations se consacrant à la qualité ont aussi effectué des études relatives à la satisfaction du client. Du fait de ressources limitées, un organisme de soins ne peut jamais répondre totalement aux attentes des clients. Tous les pays industrialisés ont des méthodes pour réguler le marché des soins afin d'utiliser les ressources disponibles de la meilleure manière possible, mais ceci est de plus en plus remis en cause par le citoyen (le patient) qui agit de plus en plus comme un consommateur de produits de soins et consomme des produits dont l'efficacité n'a pas nécessairement été reconnue par la science moderne. Les propriétés de ces produits peuvent et doivent être analysées à la fois du point de vue du consommateur et du prestataire de services. De nombreuses techniques de qualité existent pour ces analyses. Elles contribueraient à rendre les produits des soins plus « transparents » et, par là, amèneraient à un débat entre les patients et les experts de la santé.

Le « **Quality Function Deployment** » (QFD) est une méthode systématique servant à analyser les besoins du client et, sur la base de cette analyse, à planifier le processus à suivre et les produits à utiliser. Cette méthode permet de comparer et de mesurer les caractéristiques des produits et les phases du processus simultanément et en détail. Grâce à cette technique, il est possible d'analyser et de développer les activités de l'organisation à différents niveaux, de la gestion des processus à la planification à long-terme de l'organisation. Les produits et prestations difficiles à spécifier, tels que les services d'experts, peuvent être évalués et mesurés d'une manière systématique.

**Les techniques de développement des processus** sont souvent basées sur la résolution des problèmes. A partir du moment où le problème est déterminé, l'objectif est de générer des informations factuelles à l'aide de mesures et d'indicateurs appropriés. Les problèmes peuvent être analysés au moyen de diverses techniques, comme le diagramme de dispersion, le diagramme de Pareto, les histogrammes, la technique en arrête de poisson (herringbone) ou la feuille de vérification. L'expérimentation, la simulation et la recherche des bonnes pratiques font partie des méthodes utiles pour rechercher d'autres solutions aux problèmes. Afin de s'assurer que la solution est applicable, il faut d'abord évaluer les résultats. Le nouveau plan d'action peut alors être introduit en tant qu'élément d'un système de gestion de qualité continu.

## 7. LA GESTION DES PROCESSUS

### 7.1. Le défi d'une meilleure gestion des processus

Donald Berwick et Lucian L. Leape ont publié dans le *British Medical Journal* de juillet 1999 une vue d'ensemble de récentes études traitant des erreurs médicales et des dommages aux patients. Avec la complexité croissante et l'accessibilité de la médecine moderne sont apparus des niveaux alarmants de risques et de dommages potentiels pour le patient. Une étude récente menée dans deux des hôpitaux les plus respectés au monde a permis de découvrir des erreurs de médication graves ou potentiellement graves dans les soins de 6,7 patients sur 100. La Harvard Medical Practice Study (a), qui a examiné plus de 30 000 dossiers hospitaliers dans l'État de New York, a constaté que des préjudices dus aux soins mêmes (effets indésirables) survenaient dans 3,7 % des admissions à l'hôpital. De plus, plus de la moitié d'entre eux étaient évitables et 13,6 % avaient mené à la mort du patient (b). Si l'on extrapole ces chiffres au secteur des soins américain en général, alors plus de 100 000 Américains décèdent chaque année suite à des erreurs évitables dans les soins qu'ils ont reçus à l'hôpital. Les coûts des erreurs médicales sont également élevés du point de vue financier et ont été estimés, dans un hôpital américain, à presque 4 700 \$ par erreur de médication évitable (c). Des études actuellement en cours en Europe à ce sujet suggèrent que le même problème existe sur ce continent (d, e).

L'article de Donald Berwick de juillet 1999 était une invitation à écrire sur ce sujet destinée aux scientifiques et aux professionnels impliqués dans la démarche qualité. En mars 2000, le *BMJ* a publié un numéro spécial consacré aux préjudices médicaux ainsi qu'à leur prévention. Le nombre de victimes annuel dépasse le nombre conjugué des décès et des blessés dus aux accidents de la route et aux accidents aériens, aux suicides, aux chutes, aux empoisonnements et aux noyades. Pourtant, des exemples existent quant à la manière de limiter le nombre d'erreurs et d'améliorer le niveau de la qualité. Il est possible de limiter le taux d'erreur de lecture des radiographies en remodelant le système. Les technologies de l'information mettent à notre disposition des outils permettant une meilleure gestion. Les outils de prescription informatisée portables peuvent également réduire le nombre d'erreurs. D'intéressantes constatations provenant d'une étude de Sexton et al. démontrent que les experts de la santé sont plus susceptibles de nier leur fatigue, leur stress et leurs erreurs que le personnel travaillant dans le domaine de l'aviation. La raison suggère que le secteur des soins doit être considéré comme un système au lieu de se focaliser sur les individus et sur leurs erreurs. Toutes les études effectuées montrent bien le besoin de changer la façon de penser des experts de la santé et des dirigeants des institutions.

La question du préjudice médical intéresse également les experts impliqués dans le droit médical. V.A. Sharpe et A.I. Faden ont publié un livre à ce sujet en 1998 et l'*European Journal of Health Law* en a donné un compte rendu minutieux dans son numéro de juin 1999. L'évolution historique du concept de préjudice médical s'est concentrée sur les deux derniers siècles bien que ce concept apparaissait déjà dans le Code d'Hammurabi (1700 av. J.-C.). Le Code de déontologie de l'American Medical Association (AMA) de 1847 mentionnait l'idéal du bien-être du patient, mais dans le fond on considérait le tort qui pouvait être causé à la réputation du médecin. L'idée de «système du résultat final», pour éviter des échecs dans le futur et des opérations chirurgicales inutiles, fondée sur un dossier médical complet, a été introduite par E.A.

Godman (vers 1916), mais a été rejetée par les administrateurs de l'hôpital pour cause d'effets financiers négatifs. Elle a cependant servi de point de départ à la Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO). Les auteurs introduisent également le terme « comiogénique », élargissant ainsi les préjudices causés par les seuls médecins (iatrogéniques) à tous les prestataires de soins (« komein » = soigner). Les torts occasionnés aux patients devraient être considérés d'un point de vue plus large, notamment en ce qui concerne l'industrie pharmaceutique, ... . Le secteur des soins doit être davantage perçu comme un système afin de donner une image plus complète des interactions existant entre les différents éléments des soins. Au cours des dernières décennies, on s'est de plus en plus préoccupé des ressources et l'on s'attendait à ce que les médecins servent de garde fou (gate keeper) pour l'obtention des soins. Les accidents « comiogéniques » peuvent provenir du fait que l'on refuse au patient de lui donner les soins disponibles en utilisant différentes méthodes, comme les standards (exigence de soins basés sur les faits), l'établissement de priorités, etc. Les auteurs demandent une discussion des valeurs basée sur un public plus large (comprenant d'autres personnes que les médecins) au-delà des preuves scientifiques relatives aux soins.

La prévention et la gestion des erreurs médicales/de soins s'appelle la gestion du risque. Au cours des dernières décennies, des efforts systématiques ont été faits pour améliorer la performance des soins en ce qui concerne les événements indésirables. On manque également de preuves quant à savoir jusqu'à quel degré les risques peuvent être évités. Les études citées ci-dessus montrent que le défi à relever est énorme. D'autres études menées aux États-Unis suggèrent que le personnel qui a suivi une formation enthousiasmante ne signale que la moitié des événements indésirables, et il ne s'agit pas nécessairement des pires.

## **7.2. La description des processus**

Pour le patient/client, tout processus donné est une chaîne de traitements et d'autres mesures considérés de manière consécutive. Une description ainsi effectuée suffit généralement pour délimiter l'entité. La description générale du processus de soins est le cadre de base ; les personnes responsables du processus peuvent décrire en détail le contenu clinique des différentes phases de ce processus si elles le jugent nécessaire. Il serait judicieux d'ajouter les phases perçues par le patient dans la description d'une partie du processus clinique. Pour garder une description du processus aussi claire que possible et pour s'assurer qu'elle ne devienne pas trop large, il peut être justifié de décrire la plupart des phases de travail en détail dans les instructions contribuant à mettre le processus en œuvre. Le résultat en est la formation d'une entité documentée, où la répartition du travail et la collaboration entre les différentes phases de soins sont clairement déterminées.

Le cadre général du processus peut être considéré comme un ensemble regroupant les différentes phases vues à travers les yeux du patient. Celui-ci voit le processus comme des entités séparées, par exemple un entretien avec un infirmier, une rencontre avec un médecin, un test de laboratoire, une intervention chirurgicale, etc. Souvent, il n'est pas capable d'évaluer le contenu de ces phases qui peuvent comprendre de nombreux détails demandant beaucoup de compétence. Pour le patient, le processus est un parcours dans lequel différents experts et organisations forment un réseau qui structure le processus de soins adapté à ses besoins personnels.

Le **patient** (client, sujet des soins) pose une **question de santé** (un problème de santé, une maladie, grave ou non, une procédure requise) à laquelle on applique souvent une étiquette, éventuellement un diagnostic. Les soins représentent une période de services (par exemple, un séjour à l'hôpital) au cours de laquelle un prestataire de soins fournit des services de santé à un sujet de soins relativement **à une ou plusieurs questions de santé**. Tous les contacts avec ce prestataire de soins se rapportant à la même question de santé forment un **épisode de soins**. Celui-ci peut représenter les activités d'un seul fournisseur ou de plusieurs.

Un **plan de soins** se réfère à l'ensemble des services offerts au patient/client dans un organisme opérationnel donné. Le plan de soins est susceptible de concerner une ou plusieurs questions de santé. Du point de vue de l'établissement de soins, ces plans peuvent servir **de base au système qualité**, en rassemblant les processus individuels en entités gérables. Les guides de bonnes pratiques cliniques et d'autres descriptions relatives aux « bonnes pratiques » peuvent être joints aux plans de soins pour ainsi augmenter les exigences de discipline en matière de pratique clinique. Suivant l'idée du système qualité, les prestataires de services et les organisations doivent suivre la description des processus et les instructions. Le système qualité de chaque prestataire inclut les processus de l'organisation.

Le prestataire seul produit un certain nombre de processus tandis que d'autres processus font partie d'une **chaîne de soins provenant de prestataires différents**. Pour que le plan de soins fonctionne efficacement, un point important est de déterminer les liens existant entre ces processus partiels et les instructions que requièrent ces liens. Lorsque le système qualité est en cours d'élaboration, il est essentiel de s'assurer que les responsabilités et obligations des différents processus, les instructions des opérations à effectuer et les autres caractéristiques du système qualité ne se contredisent pas.

De nombreux facteurs affectent le bien-être et la santé des gens. L'analyse du besoin de services sociaux et de services de santé au niveau local nécessite l'étude du bien-être et de tout défaut de bien-être des habitants de chaque municipalité et région concernée. Une stratégie destinée à promouvoir localement le bien-être et la santé peut alors être élaborée.

Le **réseau de services** accessible aux personnes est décrit dans un **plan local de services/soins**. Ce plan définit entre autres la répartition du travail entre les différentes organisations et les plans de soins qui requièrent des procédures de collaboration. Il peut également reprendre les principes suivant lesquels les services achetés sont effectués, leurs critères de qualité et la liberté de choix du patient au sein du système de services local.

On peut considérer le plan local de services/de soins comme la **base des programmes de soins locaux**, qui définissent le traitement et la prévention de maladies et de problèmes de santé déterminés. Ces programmes établissent les liens de la chaîne de soins (transfert de patients, par exemple, d'un hôpital à l'autre) ainsi que les instructions qui assurent une application efficace de ces liens. Les experts locaux se chargent de définir les recommandations relatives aux traitements et aux pratiques de traitement à utiliser.

Le programme de soins local doit être basé sur une recommandation de soins, **un principe directeur de l'activité clinique** qui, selon l'Equipe de projets 030 du Groupe de travail II, se définit comme suit: *«un ensemble de spécifications*

*systématiquement élaborées et destinées à assister les décisions des prestataires de soins et des sujets de soins en ce qui concerne la fourniture de services de santé relative à une certaine question de santé dans des circonstances cliniques déterminées. Les principes directeurs de l'activité clinique sont génériques ; ils ne se rapportent pas à un sujet de soins en particulier. Ils reflètent une représentation de la bonne pratique au sens large et ne reprennent que peu de détails à mettre en pratique. Ces principes doivent être structurés et doivent comprendre des critères et des indicateurs de mesure. »*

Les principes directeurs de l'activité clinique sont censés être fondés sur la recherche scientifique et sur son évaluation critique. De nombreux processus de soins incluent une chaîne de soins tout au long de laquelle les différentes phases de soins sont mises en œuvre par des prestataires publics et privés de services de soins et de services sociaux (l'ensemble des services offerts au patient/client). L'efficacité du plan de soins du patient demande que les activités des experts de la santé relatives aux guides de bonnes pratiques de l'activité clinique représentent des instructions déterminées liées à l'organisation ou des instructions de travail locales. Ceci permettra de promouvoir l'utilisation des meilleures connaissances cliniques dans la pratique clinique journalière.

Les systèmes de qualité sont généralement conçus pour chaque organisation de services individuellement. Dans la pratique, un grand hôpital, un grand département de services sociaux ou une grande organisation de soins peuvent englober plusieurs systèmes qualité. De vastes entités opérationnelles peuvent avoir des systèmes de services totalement séparés, dont les interfaces sont basées sur les groupes de clients qui utilisent ces entités. Il se peut également qu'elles fassent partie d'un seul système qualité complet. Dans ce cas, les documents relatifs à l'intégralité du système ne décrivent que des principes généraux tandis que la gestion de qualité des activités est reprise dans la gestion du processus des unités.

### **7.3. L'évaluation de la mise en œuvre des processus et de leurs résultats**

Les aspects les plus importants du processus de soins sont les soins donnés au patient et les autres mesures prises afin de promouvoir la santé. Dans ces processus, le client est généralement un patient (sujet de soins). Les activités ciblées vers les populations et prises dans leur ensemble sont des processus, la population entière est le client. Cette dernière peut être géographiquement définie ou basée sur des données épidémiologiques, etc.

Les processus clés des soins sont les **méthodes de diagnostic, les soins donnés au patient, la rééducation, la prévention et la promotion de la santé.**

La description des processus est importante, afin que ces processus soient gérés, évalués et développés. Il est utile de décrire les processus du point de vue du patient/client et de l'employeur/groupe de travail. En outre, ils englobent souvent des traitements médicaux ainsi que des mesures et des procédures de prévention. Il ne faut pas oublier que les objectifs doivent principalement être basés sur les besoins du patient/client.

Une description de base utile est la **technique de l'organigramme**, qui peut être complétée par une **description écrite**. Les spécialistes responsables du processus ainsi que ceux qui y participent doivent joindre leurs forces pour mettre au point la méthode de description la plus appropriée. Les organigrammes, les graphiques

d'organisation et les autres procédures intègrent les processus de soins au même titre que les activités du service et de l'organisation.

Le niveau de détail de la description et la forme qu'elle doit adopter dépendent du processus et de l'objectif de cette description (par exemple, vise-t-elle à encourager une mise en œuvre flexible du processus ou une collaboration durant le processus). Le but de la description n'est pas de fournir des documents de preuves liés au travail clinique, mais de s'assurer que les processus sont mis en pratique comme prévu. Les responsables du processus et ceux qui y participent déterminent les détails de la mise en œuvre de ce processus et elles établissent les instructions qui garantissent une mise en pratique correcte du processus. L'utilisation de protocoles pour les procédures des actions et des instructions de travail, qui donnent les instructions les plus importantes pour les activités cliniques, assure la bonne mise en œuvre du processus. Dans ces instructions, il est fait référence à des manuels, à des recommandations relatives aux soins et à d'autres documents correspondants qui incluent la description des soins prodigués au patient et des activités que l'organisation a décidé d'accomplir ou dont l'accomplissement est requis. Le but des instructions en ce qui concerne les procédures et les actions à mener est habituellement de spécifier et de diriger des larges entités qui, entre autres, requièrent une collaboration entre les différents spécialistes. Ces instructions peuvent être reprises plus en détail dans les instructions de travail, que l'on utilise pour orienter et déterminer les tâches individuelles ou les parties de processus qui ont été définies plus en détail. Seule une partie des connaissances basées sur l'expertise des soins est incluse dans la description du contenu du processus et dans les instructions.

#### **Tableau 2. Exemples du contenu et de l'utilisation des protocoles/instructions pour les activités et le travail**

Les protocoles/instructions

- \* assurent que le processus est mis en œuvre comme requis
- \* déterminent la répartition des tâches et le type de collaboration
- \* spécifient les méthodes de soins utilisées, dont la description écrite se trouve dans des manuels et autres ouvrages de référence
- \* définissent la manière dont les mesures doivent s'effectuer (équipements, tests, contrôles) par rapport à la précision requise, et ce en fonction des besoins cliniques
- \* déterminent les responsabilités, les fonctions et les compétences demandées lors des différentes phases du processus

Examiner les patients et en prendre soin requiert souvent une collaboration entre plusieurs services de soins. La gestion de la qualité dans les différentes unités est fondée sur l'expertise existant dans chaque domaine pris individuellement. Les instructions nécessaires et les indicateurs appropriés à l'évaluation de la qualité sont donc basés sur cette expérience. A titre d'exemple, les laboratoires élaborent souvent des systèmes qualité séparés qui ont leur propre manuel qualité. Il est particulièrement important pour toute l'organisation **d'identifier les liens (nœuds) existant entre les différents processus** du système de soins au patient quand il s'agit de transférer celui-ci d'une unité à l'autre. A cet égard, dans ces nœuds il est nécessaire de déterminer les instructions, les clients internes et les autres facteurs qui garantiront un passage en douceur de l'un à l'autre. Outre les fonctions directement liées aux soins, il existe diverses fonctions de soutien à l'organisation, qui font partie de l'ensemble du système qualité de l'organisation.

## 8. LES PROCÉDURES EXTERNES D'ASSURANCE QUALITÉ

### 8.1. Les concepts et types d'audits externes

Les méthodes acceptées au niveau international qui ont prouvé leur efficacité sont principalement utilisées dans le cadre de l'assurance qualité externe. Les informations relatives à l'efficacité du système qualité sont obtenues au moyen d'évaluations, ou audits. Ces audits sont classés en auto-audits et en audits externes de deux types. **Les auto-audits** portent le nom d'audits internes dans le système qualité ISO, mais au sens large, toutes les auto-évaluations systématiques réalisées par l'organisation sont des auto-audits. Les Prix de la qualité (EFQM, Malcolm Balridge et nationaux) insistent sur l'utilisation de critères pour l'auto-évaluation. Un grand nombre des procédés d'accréditation des soins incluent une auto-évaluation et une amélioration basée sur l'évaluation comme exigence à remplir avant l'audit externe. Cette auto-évaluation est un bon moyen pour déterminer le potentiel d'amélioration et pour établir les fondements d'une amélioration systématique de la qualité.

**Les audits externes réalisés par le client** se réfèrent aux audits effectués par le client pour le producteur du service ou du produit. Dans le domaine des soins, le client peut être considéré de différentes manières (voir § 3.4.) et les acheteurs qui contrôlent souvent les organismes de soins dont ils sont clients se chargent de ce genre d'audit.

Les audits **externes réalisés par une tierce partie indépendante**, comprennent des évaluations effectuées par des organismes de certification. Les concours pour le Prix de la qualité sont des méthodes externes d'évaluation de la qualité qui sont reconnues internationalement. Parmi les concours auxquels des sociétés de pays européens ont participé figurent les concours pour le Malcolm Balridge, pour le Prix Européen de la Qualité et pour des Prix de la Qualité au niveau national. L'exactitude et la répétabilité des critères du Prix de la qualité et des points récompensés ne sont pas vérifiées par un tiers et ces méthodes d'évaluation de la qualité ne sont pas accréditées. Par conséquent, elles ne peuvent servir à comparer des organisations. Elles se concentrent sur l'excellence de l'organisation et peuvent être utilisées pour désigner des organisations qui ont la plus haute performance et qui serviront de référence à d'autres. Les modèles client/producteur mettent l'accent sur le statut de la municipalité en tant qu'acheteur de services et en tant que partie organisant des appels d'offre concurrentiels parmi les prestataires de services. Néanmoins, ce genre d'appels d'offre n'est pas encore monnaie courante auprès des services de soins municipaux. L'assurance qualité est un aspect important des appels d'offre. Des méthodes dont la fiabilité a été vérifiée doivent être utilisées pour évaluer la qualité.

### 8.2. La perspective de l'Union européenne

Au cours du développement des systèmes qualité, divers certificats et marques ont été élaborés. Certains certificats et marques relatifs aux soins ont été élaborés dans un cadre de l'expertise des soins. Il n'y a pas eu beaucoup de collaboration avec les programmes internationaux existant dans le domaine de la normalisation et de l'accréditation/certification. Les pays de l'UE ont, d'un commun accord, chargé le

CEN (Comité européen de normalisation) (<http://www.cenorm.be/>) et l'ISO (Organisation internationale de normalisation) (<http://www.iso.ch/>) de s'occuper de la normalisation de différentes entreprises. Il existe aussi l'European Co-operation for Accreditation (EA), à qui l'UE et les gouvernements nationaux ont donné autorité pour évaluer et garantir la crédibilité des marques et certificats attribués par l'intermédiaire des audits externes.

En 1989, la Communauté européenne a présenté « l'approche globale en matière d'essais et de certification », une politique détaillée relative aux activités d'évaluation de la conformité pour le Marché unique. Elle était à l'origine conçue pour soutenir le Marché unique dans le domaine des marchandises et la politique industrielle de la Communauté. La création du Marché unique est fondée sur un système juridique, qui a besoin d'être étayé par un environnement technique entraînant une confiance nécessaire parmi les pouvoirs publics, les opérateurs économiques ainsi que les consommateurs. Si l'on veut aborder cet environnement technique, les éléments clés sont les suivants :

- la qualité/sécurité des produits ;
- les compétences et responsabilités des fournisseurs ;
- les compétences et responsabilités des tiers ;
- la convergence des marchés ;
- la confiance.

Le cadre/système qui était nécessaire pour refléter ces considérations a été fondé sur deux piliers : la politique de régulation (conformité avec les exigences essentielles) et la politique industrielle (responsabilité des opérateurs). Les principes directeurs de l'approche globale sont les suivants :

- garantir une approche constante des évaluations de conformité, que ce soit dans des sphères régulées ou non ;
- garantir une approche constante des évaluations de la conformité dans la législation communautaire.

L'« approche globale » (référence à la terminologie de l'UE) peut s'avérer utile, car elle insiste sur les responsabilités respectives des pouvoirs publics nationaux et du secteur privé, elle sert de cadre à un climat de confiance et elle encourage l'utilisation d'outils de qualité. Elle sert également d'instrument pour assurer une plus grande cohérence entre les problèmes liés à la régulation et les objectifs du commerce et de la compétitivité, ce qui en fait un outil efficace pour l'intégration communautaire.

### **8.3. L'European Co-operation for Accreditation** (<http://www.european-accreditation.org/>)

La reconnaissance des compétences des audits externes. Accréditation signifie reconnaissance des compétences. Les laboratoires d'essai et les organismes de certification sont des exemples d'organisations qui peuvent être accréditées pour évaluer les organismes de soins.

Le rôle principal de l'European Co-operation for Accreditation EA est de développer, d'évaluer et de s'assurer de l'équivalence des compétences de tels organismes à

travers l'Europe, et ce grâce à des accords mutuellement reconnus, d'encourager le développement de ce réseau d'équivalence à l'échelle mondiale et de fournir les bases techniques nécessaires à la réalisation du concept «une fois testé ou certifié - partout accepté».

Les organismes membres de l'EA sont des organismes d'accréditation reconnus par le gouvernement dans un pays État membre de l'Union européenne, dans un État membre de l'AELE ou dans un pays officiellement reconnu par l'UE ou l'AELE comme candidat à l'adhésion de ces dernières. L'EA a signé, avec la Commission européenne, une déclaration commune d'intention relative à la collaboration dans le domaine de l'évaluation de la conformité. Dans certains pays, le statut des organismes d'accréditation nationaux est inscrit dans la loi ou dans des règlements émanant du gouvernement.

Lors des rencontres internationales, les organismes d'accréditation harmonisent leurs procédures et interprétations afin de s'assurer que l'accréditation s'effectue selon des principes uniformes dans les différents pays. L'EA encourage le développement de regroupements régionaux d'organismes d'accréditation en dehors de l'Europe en signant des accords bilatéraux avec ces groupes ou individuellement avec des organismes d'accréditation. L'EA fonctionne également au sein de la structure plus large de l'International Accreditation Forum (IAF) et de l'International Laboratory Accreditation Co-operation (ILAC).

Lors des évaluations mutuelles internationales, les organismes d'accréditation évaluent réciproquement leurs compétences fonctionnelles en utilisant les normes suivantes comme critères :

- EN 45003 (Critères généraux pour les organismes d'accréditation de laboratoires)
- EN 45010 (Prescriptions générales concernant l'évaluation et l'accréditation d'organismes de certification/d'enregistrement).

L'accréditation peut être utilisée pour prouver à des groupes extérieurs intéressés la crédibilité et la qualité des certificats émis par les organismes de certification ainsi que l'exactitude des tests de laboratoire. L'organisme de certification qui est accrédité doit satisfaire aux exigences de la norme EN 45012 (Organismes de certification : prescriptions générales pour la certification des systèmes qualité). La norme ISO 10011 « Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité - Partie 1 : Audit. Partie 2 : Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité. Partie 3 : Gestion des programmes d'audit » s'applique à l'assurance qualité des audits réalisés par des organismes de certification.

Le laboratoire en cours d'accréditation doit satisfaire aux exigences de la norme EN 45001 (Fonctionnement des laboratoires d'essai : prescriptions générales) et du guide ISO 25 (Critères généraux concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai). Les principes directeurs de l'EAL/G25 (Lignes directrices pour l'accréditation des laboratoires cliniques) contribuent à interpréter les différents critères et prescriptions.

D'autres normes et systèmes d'évaluation de la conformité applicables aux soins sont entre autres les suivants :

- ISO 9000 – systèmes de gestion de la qualité;

- EN 14001/EMAS systèmes de gestion de l'environnement;
- BS 7799 sécurité de l'information;
- exigences de l'UE dans divers domaines, notamment celui des dispositifs médicaux;
- BPL, BPM, etc.

Certification signifie évaluation de la conformité par rapport à des exigences déterminées et est validée par une marque ou un certificat. Parmi les éléments qui peuvent être certifiés figurent les systèmes qualité, les produits finis et les personnes. Dans le secteur des soins finlandais, des certificats relatifs au système qualité suivant les normes ISO 9001 ou 9002 ont été accordés à certains instituts de rééducation et à certaines unités de la santé au travail. Les normes ISO 9001, 9002 et 9003 sont internationalement reconnues pour le contrôle de la conformité par rapport aux exigences des systèmes qualité.

L'EA a créé des Comités pour les soins où des experts de la santé sont invités en tant que membres. Le comité sert de forum de discussion auquel participent des parties intéressées par le thème de l'accréditation et de la certification du secteur des soins. Le but est d'harmoniser les activités d'accréditation et de certification pour les soins en Europe. L'autre objectif au comité est de s'assurer que les experts de la santé ont une influence sur la manière dont l'accréditation et la certification sont mises en œuvre au niveau européen.

En octobre 1999, l'EA a organisé un séminaire sur l'assurance qualité et l'accréditation dans le secteur des soins. Le rôle de l'EA en ce qui concerne différents domaines de la médecine de laboratoire s'est clarifié. En outre, la mise en application de normes européennes et l'appui nécessaire à cette mise en application s'améliorent. L'expérience retirée de l'introduction de systèmes qualité ISO dans divers pays de l'UE a été le sujet de débats. Il existe de plus en plus de publications relatives à la manière d'utiliser le système qualité ISO dans le secteur des soins considéré de manière globale. Il est nécessaire de rédiger des guides pour les différents domaines des soins et le besoin d'une éventuelle interprétation internationale de l'ISO 9000 appliquée aux soins est en cours de discussion. L'EA a décidé de créer un groupe de travail chargé de clarifier l'utilisation de la norme EN 45012 dans ce secteur. Cette norme définit les critères que doivent respecter les organismes de certification une fois qu'ils sont accrédités.

#### **8.4. L'ISQUA et le programme ALPHA**

L'accréditation, la certification et leur crédibilité ont également été discutées par l'ISQUA (The International Society for Quality in Health Care) <http://isqua.org.au> L'ISQUA a été fondée en 1985 par un groupe de professionnels de la qualité des soins. Avedis Donabedian a profondément influencé un grand nombre des groupes originaux. Aujourd'hui constituée en société en Australie, l'ISQUA compte des membres dans plus de soixante pays. Il s'agit d'une organisation à but non lucratif, dirigée par un conseil de direction élu tous les deux ans. L'ISQUA organise des conférences annuelles sur la qualité et publie l'International Journal for Quality in Health Care.

L'une des activités de l'ISQUA est le programme Alpha, qui vise à harmoniser les principes des différents programmes d'accréditation des soins. Les questions relatives à ce programme Alpha et à l'Accréditation des soins sont discutées chaque année lors d'un séminaire habituellement organisé en même temps que la réunion annuelle de l'ISQUA. L'ISQUA a financé l'International Accreditation Federation pour qu'elle s'occupe des questions liées à l'accréditation. Deux programmes sont en cours dans le but d'harmoniser les activités d'accréditation des soins, à savoir l'International Principles Programme et l'Accreditor Support and Assessment Program.

Les objectifs du programme Alpha sont les suivants :

- prouver au niveau international que l'accréditation est un procédé d'évaluation crédible;
- démontrer que l'évaluation externe et objective d'une organisation nationale d'accréditation est possible et souhaitable et qu'il existe un moyen de le faire;
- répondre à un réel besoin de forums et de structures organisationnelles au travers desquels les connaissances et l'expérience en matière d'accréditation peuvent être partagées.

### **8.5. Autres activités relatives aux soins**

D'autres audits et marques spécifiques relatifs aux soins ont également été mis au point, principalement par les représentants des groupes d'experts. Certains de ces audits ont été formalisés en tant que programmes d'audit clinique utilisés comme des outils de mesure de la qualité. Ces activités ajoutent des informations utiles et importantes aux perspectives plus larges de la gestion de la qualité dans son ensemble.

## **9. AUTRES ACTEURS EUROPÉENS INTERVENANT DANS LA GESTION DE LA QUALITÉ DES SOINS**

### **9.1. L'Organisation européenne pour la qualité (European Organisation for Quality EOQ)**

L'Organisation européenne pour la qualité est une organisation qui travaille en collaboration avec d'autres organisations européennes, comme l'EA, afin de promouvoir le management de la qualité en Europe. Elle respecte les principes d'évaluation de l'EA et elle a un programme destiné à la classification du personnel de la qualité :

- *professionnel de la qualité EOQ : personne responsable de la conception et de l'application des techniques de qualité ;*
- responsable du système qualité EOQ : personne responsable de la création et de la mise en œuvre d'un système qualité au sein d'une entreprise et/ou d'une organisation ;
- contrôleur de la qualité EOQ : personne compétente pour mener des audits externes (réalisés par une tierce partie) ;
- auditeur en environnement EOQ : personne qualifiée pour mener des audits externes (réalisés par une tierce partie) d'environnement ;
- évaluateur en TQM EOQ : personne responsable de l'évaluation d'une entreprise ou d'une organisation (par une tierce partie).

### **9.2. L'European Society for Quality in Health Care (ESQH)**

L'European Society for Quality in Health Care est un réseau d'associations nationales qui se consacrent à la qualité des soins tant au niveau national qu'international. Elle a été fondée sous le patronage de l'ISQUA par un groupe de présidents et d'anciens présidents d'associations nationales pour la qualité dans les soins en Europe. Elle s'est engagée à atteindre ses objectifs par des actions communes au sein du réseau ainsi qu'en association avec d'autres organisations consacrées à la santé et à la qualité en Europe.

### **9.3. Jeter des ponts**

Plusieurs initiatives ont été prises pour combiner les différentes approches adoptées pour la gestion de la qualité et pour les procédures d'assurance qualité externes. L'un de ces projets était le projet de recherche « Expert » (External Peer Review Techniques) financé par Biomed 2. Il était mené par Charles Shaw et comptait des partenaires associés d'Europe ainsi que des collaborateurs internationaux venant des États-Unis, d'Afrique du Sud et d'Australie. Il s'est intéressé à quatre modèles d'audit externe courants : Visitation (audit clinique), EFQM, ISO et Accréditation des soins. Il a fourni des informations sur les différentes techniques et a permis d'établir un réseau. Au cours de ce projet, ces techniques et leur validité, entre autres, ont été analysées. Les rapports d'« Expert » donnent des informations sur les différentes techniques externes d'évaluation par les pairs et encouragent la collaboration entre les divers modèles.

Il existe de nombreux guides en rapport avec la norme du système qualité ISO 9000 telle qu'elle s'applique au secteur des soins. Ainsi par exemple:

- La National Standards Authority of Ireland : « Health Services Application of ISO 9002 in a hospital environment »
- La Swiss National Alliance for Quality in Health Care en association avec le Service d'accréditation suisse (SAS) : « H-9001/2 »
- La SGS Yarsley International (SGS) au Royaume-Uni : « BS EN ISO 9000 : Guidance notes for its application to hospitals »
- Le Health Quality Service en association avec le King's Fund Institute : « The Kings Fund Criteria conversion structure to ISO 9002, without identification of cross-reference to the specific of ISO clauses ». Cette méthode a été accréditée par l'UKAS.
- L'American Society for Quality : « The 20 quality - System Requirements of ISO 9001/9002 Hospitals, Outpatient Clinics and Surgical Centres »
- La Joint Commission on Health Care Accreditation : « ISO - 9000 and JCAHO Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals Crosswalk »
- Le Council of Standards Australia et le Council of Standards New Zealand : « Guide to AS/NZS ISO 9001, 9002 et 9003 for health services »
- Le Standards Institute of Israel (Sii) : « Check List for Assessments of Medical Service Providers »
- Il existe des guides généraux relatifs aux normes ISO dans plusieurs pays comme la Finlande (FALRA), les Pays-Bas (TNO-Pace standards), la Suède (Socialstyrelsen) et les États-Unis (les Joint Commission International Standards for Hospitals).

Il existe également d'autres initiatives et moyens destinés à relier les différentes techniques de gestion de la qualité et les procédures d'assurance qualité externes. Aux Pays-Bas, le conseil d'harmonisation (HKZ) a été créé pour identifier et intégrer différents modèles à la politique et à la législation nationales. L'organisme d'accréditation néerlandais fait partie du conseil afin d'encourager le développement des principes d'évaluation de la conformité émanant de l'EA. Le centre de recherche et de développement NIVEL a établi des normes ISO 9000 spécifiques au secteur des soins (notamment en ce qui concerne la pharmacie et les soins à domicile), normes qui ont ensuite été certifiées.

Au Royaume-Uni, le King's Fund Institute a fondé un Health Quality Service afin de former un organisme impartial destiné à réaliser des accréditations. L'UKAS a accrédité le HQS pour la certification ISO et l'accréditation des soins grâce à la combinaison des normes ISO 9002 avec les critères du King's Fund. La Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. fait référence à l'ISO 9001 et à l'ISO 43 (Essais d'aptitude par comparaison entre laboratoires) en tant que base de leur norme.

En Finlande, l'Association finlandaise des autorités locales et régionales a été l'un des premiers organismes administratifs dans le secteur de la santé à formuler une politique claire concernant la gestion de la qualité dans ce secteur et le rôle des différentes techniques. Cette politique a été publiée en 1998 et elle est également disponible en suédois et en espagnol ([Matti.Liukko@Kuntaliitto.fi](mailto:Matti.Liukko@Kuntaliitto.fi)). La politique finlandaise s'accompagne d'onze recommandations, présentées à l'annexe 2.

## 10. LE POINT DE VUE DE HOPE

Le présent document vise à être informatif et constructif en ce qui concerne la gestion de la qualité et les soins. La perspective de HOPE est de développer la collaboration entre les différents acteurs dans le domaine de la gestion de la qualité. Cette collaboration est nécessaire pour clarifier certains concepts et principes utilisés dans le contexte du marché intérieur de l'Union européenne pour ce qui est des services de santé et des prestataires de services. **HOPE reconnaît** que le mandat de l'Union européenne est limité en ce qui concerne les soins, mais il reconnaît également que la portée de ce mandat s'étend progressivement grâce à la libre-circulation des citoyens de l'Union européenne et à leur besoin de bénéficier de soins dans toute la zone de l'Union européenne (cf les cas de Kohll et Decker, entre autres). La responsabilité de financer et d'organiser les soins restera propre à chaque État de l'Union européenne, en accord avec les traités européens, mais ces États indépendants retireront des avantages de la collaboration suscitée, car elle leur permettra de fournir des soins de bonne qualité.

L'Union européenne est déjà en train d'harmoniser les qualifications du personnel des soins ainsi que d'autres exigences structurelles de base. Certaines activités claires liées aux soins garantissent déjà des éléments de qualité fondamentaux pour certaines activités de ce secteur, comme les produits sanguins et les dispositifs médicaux. Au sein de l'UE, on discute de plus en plus de directives et de normes en matière de technologie de santé. La Commission européenne s'intéresse activement aux patients (droits des citoyens), ce qui va mener à la nécessité de clarifier les principes et les concepts de base relatifs aux services de soins et à leur qualité. **HOPE encourage** les gouvernements nationaux à agir conjointement avec d'autres pays membres pour éclaircir certains concepts, règles et principes fondamentaux.

Les concepts et principes de base de la gestion totale de la qualité sont applicables aux soins. Le défi à relever est d'arriver à interpréter dans la pratique ces concepts et principes. Les interprétations doivent se focaliser sur l'apport maximum d'avantages au patient quant à la qualité des soins et dans la manière dont cela lui est présenté. Au vu de ce qui précède, le secteur des soins doit utiliser les mêmes concepts que ceux employés dans d'autres entreprises. Au sein de l'Union européenne, ces concepts et principes sont bien documentés au CEN (Comité européen de normalisation) et à l'ISO (Organisation internationale de normalisation). Il semble que l'UE sous-traite ces très importantes activités et compétences au CEN pour la normalisation et à l'EA pour l'évaluation de la conformité. En ce qui concerne le vocabulaire de la gestion de la qualité, la norme ISO 8402 définit les concepts fondamentaux relatifs à la qualité. L'European Co-operation for Accreditation a mis au point les concepts de base à utiliser pour les audits externes. Des concepts comme ceux d'accréditation et de certification sont utilisés en rapport avec différentes activités des soins. **HOPE encourage** l'Union européenne et l'European Co-operation for Accreditation à analyser et à clarifier l'utilisation de ces concepts dans le secteur des soins européens.

Il existe plusieurs modèles de gestion comme EFQM, ISO et Accréditation des soins. Ils semblent tous se concentrer sur certaines questions fondamentales telles que la mission, la structure organisationnelle, le contrôle des documents, la gestion du

risque, la gestion des ressources humaines, la mesure des résultats, etc. Tandis que l'ISO 9000 et l'EFQM se focalisent de manière appuyée sur les processus, un grand nombre des programmes d'accréditation des soins se centrent sur la structure organisationnelle et sur les capacités. Il semble que l'attention s'est portée de façon excessive sur les techniques et pas assez sur la manière dont elles devraient être utilisées. Il apparaît clairement que les processus ne sont pas suffisamment bien gérés si l'on considère les torts causés qui pourraient être évités et les grandes différences entre les prestataires de services indépendamment des patients. **HOPE encourage** les organisations de soins à se concentrer sur les processus de soins du patient et à construire un système qualité conforme à ce principe.

Des demandes plus ou moins explicites se font sentir en ce qui concerne la gestion de la qualité dans différents pays de l'UE. Le modèle EFQM est généralement suivi et utilisé dans le domaine des soins de l'UE ainsi que dans d'autres secteurs. Les normes du système qualité ISO 9000 ont également été adaptées. Plusieurs documents permettent d'interpréter ces programmes de gestion généraux pour leur utilisation dans le secteur qui nous occupe. En outre, différents programmes de gestion des soins ont été mis au point sous l'égide de l'ISQUA. Un grand nombre d'entre eux reprennent les principes du système qualité ISO 9000 et du modèle EFQM. Plusieurs domaines spécialisés des soins ont aussi créé leurs propres normes de système qualité et leurs propres critères de qualité en ce qui concerne les services. **HOPE encourage** la collaboration entre ces modèles afin de retenir les meilleurs éléments de chacun, à savoir :

- limiter le nombre d'erreurs et maîtriser les variations de processus (ISO 9000) ;
- prendre en considération le point de vue du client et adopter la philosophie de l'amélioration continue de la qualité (EFQM) ;
- considérer la structure et les compétences appropriées des soins comme l'élément essentiel qui permettra de garantir la capacité de l'organisation à assurer de bonnes pratiques de soins en suivant les principes directeurs basés sur des preuves scientifiques (Accréditation des soins).

Néanmoins, le plus grand défi à relever reste l'attention à accorder au patient. **Les programmes de gestion de la qualité ne peuvent déboucher sur un bon niveau de qualité que s'ils sont utilisés pour gérer la fonction clé des soins : le processus de soins au patient.** Le nombre d'erreurs et les variations existant entre des groupes de patients démontrent clairement que le secteur des soins a encore un défi important à relever. Ce défi nécessite de nouveaux comportements et de nouvelles manières de travailler de la part des cliniciens et des gestionnaires des soins.

Afin d'assurer la comparabilité et la crédibilité des marques, certificats, critères et thèmes dans le secteur de la santé, une collaboration internationale est nécessaire. Les gouvernements nationaux et la Commission européenne ont reconnu l'EA. Au sein de l'EA, un comité pour les soins est chargé de s'assurer que les questions spécifiques aux soins sont traitées afin de garantir à la fois la crédibilité des audits externes et leurs liens avec l'expertise en matière de santé, ce qui garantit également une crédibilité par rapport au reste de la société. Dans beaucoup de pays de l'Union européenne (par exemple au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en Finlande), une solution a été trouvée à cet égard. **HOPE encourage** les États membres et l'Union

européenne à assurer la crédibilité des audits externes en suivant les principes de l'EA. Cela nécessite des politiques claires de la part des ministères chargés des missions de santé dans les différents pays ainsi qu'une collaboration de l'organisation délivrant les marques et les certificats en accord avec l'EA. Le but devrait être que tous les États membres de l'Union européenne arrivent à décrire les principes et critères liés aux audits externes qui sont menés dans le secteur national de santé. Chaque pays doit être encouragé par l'Union européenne à établir ces descriptions en rapport avec les normes et principes européens communs formulés par l'intermédiaire de l'EA.

**HOPE poursuit** son travail en matière de qualité des soins. A ce sujet, le Groupe de travail pour la qualité constitue, pour HOPE, le groupe clé. HOPE compte s'impliquer activement et compte également surveiller les activités de l'European Co-operation for Accreditation, de la Commission européenne, du Comité européen de normalisation, de l'European Society for Quality, de la Fondation européenne pour le management par la qualité, de l'European Society for Quality in Health Care et de l'International Society for Quality in Health Care. Le Groupe de travail pour la qualité va continuer à suivre les développements en cours dans le domaine des concepts et principes relatifs à la gestion de la qualité et en ce qui concerne leur reconnaissance.

## **ANNEXE 1. Concepts clés pour la gestion de la qualité dans les soins**

### **Audit / Évaluation**

- Audit de qualité : examen systématique et indépendant conduit dans le but de déterminer si les activités relatives à la qualité ainsi que leurs résultats sont conformes à des projets déterminés, si ces projets ont été efficacement mis en œuvre et s'ils sont appropriés par rapport aux objectifs fixés (ISO 8402).
- La certification et l'accréditation se basent sur une évaluation des documents et du fonctionnement pratique de l'entreprise ou de l'organisation. Cette évaluation est réalisée par une tierce partie indépendante.
- Les audits internes sont fréquemment effectués par le propre personnel de l'entreprise ou de l'organisation.
- Les audits de fournisseurs sont menés à bien par la société pour évaluer, par exemple les fournisseurs de matériel et de services.
- Lors des peer reviews, les représentants d'organisations équivalentes évaluent leurs compétences réciproques.

Accréditation signifie reconnaissance de compétences. Par le biais de l'accréditation, les organisations de certification et les laboratoires d'essai et d'étalonnage peuvent prouver qu'ils satisfont à certaines exigences basées sur des accords internationaux. L'accréditation peut être utilisée pour démontrer à des groupes d'intérêt externes la fiabilité des tests de laboratoire et des certificats émis par les organismes de certification.

Certification signifie évaluation de la conformité par rapport à des exigences déterminées. Un organisme de certification garantit (par exemple en émettant un certificat) que le système qualité d'une entreprise ou d'une organisation satisfait aux exigences de la norme ISO 9000 appropriée. La certification peut être utilisée pour démontrer l'efficacité d'un système qualité à des groupes d'intérêt externes.

Qualité : totalité des caractéristiques d'une entité (produit ou service) qui ont une influence sur sa capacité à satisfaire des besoins exprimés ou implicites (ISO 8402).

Manuel qualité : document qui expose la politique qualité et décrit le système qualité d'une organisation (ISO 8402).

Politique qualité : intentions et directives globales d'une organisation en matière de qualité telles qu'elles ont été officiellement exprimées par la direction générale (ISO 8402).

Processus : ensemble de ressources et d'activités liées entre elles qui transforment un produit non traité en produit traité (ISO 8402).

Produit : résultat d'activités ou de processus (ISO 8402).

## **ANNEXE 2. Gestion de la qualité des services de santé fournis et achetés par les municipalités (Finlande)**

### **Concepts**

**Recommandation n° 1. Le vocabulaire international relatif à la gestion de la qualité et à l'assurance qualité (ISO 8402) est applicable aux services de santé.**

### **Clients**

Recommandation n° 2. La qualité des services de santé est basée sur les besoins du client (patient), qui sont satisfaits par les services.

### **Gestion du processus**

Recommandation n° 3. Les processus sont reconnus comme faisant partie d'un plan régional de services et de programmes de soins fondés sur la stratégie régionale du bien-être et de la santé conjointement avec les prestataires de services privés et publics du secteur social et du secteur des soins.

Recommandation n° 4. L'évolution de la qualité des services de santé est basée sur la description des processus ainsi que de l'évaluation de leur mise en œuvre et de leurs résultats.

Recommandation n° 5. Les processus clés des soins sont les méthodes de diagnostic, les soins donnés au patient, la rééducation, les mesures de prévention et la promotion de la santé.

Recommandation n° 6. Le développement des processus est basé sur une évaluation systématique et continue de leurs résultats et de leur efficacité.

Recommandation n° 7. Le point de départ de la gestion de la qualité et du développement des processus est la détermination des variations de processus.

### **Gestion de la qualité**

Recommandation n° 8. Les normes ISO 9000 et les critères EFQM s'appliquent à la gestion et à la gestion de la qualité des organisations de soins.

Recommandation n° 9. Des méthodes systématiques de développement de la qualité sont utilisées pour améliorer ces activités.

### **Procédures externes d'assurance qualité**

Recommandation n° 10. Les organismes d'accréditation pour les soins sont les organismes d'accréditation nationaux qui représentent leur pays au sein de l'European Co-operation for Accreditation.

Recommandation n° 11. Les organismes de certification et autres systèmes d'audit externe doivent être accrédités.

## BIBLIOGRAPHIE

ALPHA – Bringing the world of Health Care Accreditation together. Issue one, Volume One, avril 1999.

Barach Paul, Small Stephen D. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical mis-reporting systems. *BMJ* 2000;7237:759-763.

Berwick, Donald M, Leape; Lucian L. Reducing errors in medicine: It's time to take this more seriously. *BMJ* 1999;319:136-137.

## RÉFÉRENCES

- a. Bates DW, Gullen D, Laird N, Petersen L, Small S, Servi D et al. Incidence of adverse drug event and potential adverse events: implication and prevention. *JAMA* 1995;274:29-34.
- b. Brennan TA, Leape II, Laird NM, Heert L, Localio AR, Lawters AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- c. Vincent C. Research into medical accidents: a case of negligence? *BMJ* 1989;299:1150-3.
- d. Lunn JN, Devlin HB. Lessons from the confidential enquiry into perioperative deaths in three NHS regions. *Lancet* 1987;ii:1384-6.

Department of Health. A First Class Service. Quality in the new NHS. Health Services Circular 1998/113.

Department of Health. Clinical governance in North Thames. A paper for discussion and consultation, juin 1998.

Eltarp L. The European Co-operation for Accreditation. Abstract in EA conference on health care in Nurnberg, octobre 1999.

Espinosa J, Nolan T. Reducing errors made by emergency physicians in interpreting radiographs: longitudinal study. *BMJ* 2000;320:737-740.

Jonson R., The EA Committee for the Health Care Sector as a forum for co-operation with the medical profession. Abstract in EA conference on health care in Nurnberg, octobre 1999.

Julin A., The EU view on Accreditation and Certification as tools for Quality Assurance. European Commission, DG I.M.2. Abstract in EA conference on health care in Nurnberg, octobre 1999.

Liukko Matti: Quality of blood pressure measurement. Graduate thesis. The School of Technology, University of Helsinki, 2000.

Malcolm Balridge, National Quality Award, Health Care Pilot Criteria 1995.

Mining ORYX Data 2000: A guide for Performance Measurement Systems, Joint Commission of Health Care Organisations 2000.

National Library of Health Care Indicators: Health Plan and Network Edition. Joint Commission on Accreditation Health Plan and Network Edition 1997.

Nightingale P, Adu D, Richards N, Peters M. Implementation of rules based computerised bedside prescribing and administration: intervention study. *BMJ* 2000;320:750 - 758.

O'Neil AC, Petersen LA, Cook E et al., Physician reporting compared with medical record review to identify adverse medical events. *Ann. Intern Med* 1993;119:370-6.

Rissanen Viljo. Quality management according to ISO 9001-2 standards in a university hospital (in Finnish). *Finnish Medical Journal* 1999;31: 3871 - 3875.

Sharpe V.A., Faden A.I. *Medical Harm. Historical, conceptual and ethical dimensions of iatrogenic illness*, Cambridge University Press, Cambridge, 1998, 280 p.

Shaw C. External Peer reviews into the next millennium. Abstract in the Expert Seminar in Stockholm 1999.

Sexton J, Thomas E, Helmreich R. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. *BMJ* 2000;320:745-749.

Schutyser K, Book Review: *Medical Harm*. *European Journal of Health Law* 6: 197-200, 1999.

*The European Way to Excellence*, Directorate-General III Industry, European Commission.

Smith R, Schockley Gaby. Facing up to medical error. Editorial. *BMJ* 2000: 320.

Sweeney J. Interpretations and new developments of ISO 9000. Abstract in the Expert seminar in Stockholm mai 1999.

*Accreditation Manual for Health Care Organisations*. ANAES/ Accreditation department. 1999

EAL/G25, FINAS S 40/1997. Recommendation on the Accreditation of Clinical Laboratories.

ISO Guide 25 General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories.

ISO 8402. Quality Management and Quality Assurance - Vocabulary.

ISO - EN 9001: Quality Systems - Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing.

ISO - EN 9002. Quality Systems - Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing.

ISO - EN 9003. Quality Systems - Model for Quality Assurance in Final Inspection and Test.

ISO 9004 - 2. Quality Management and Quality System Elements. Part 2: Guidelines for Services.

ISO 10011: Guidelines for Auditing Quality Systems: Part 1: Auditing. Part 2: Qualification Criteria for Auditors. Part 3: Managing Audit Programmes.

EN 45001. General Criteria to the Operation of Testing Laboratories.

EN 45003. General Criteria for Laboratory Accreditation Bodies.

EN 45010. General Requirements for the Assessment and Accreditation of Certification/Accreditation Bodies.

EN 45012. General Criteria for Certification Bodies Operating Quality System Certification.

Pre-ENV PT II 030. Health Informatics - System of concepts to support the continuity of care.