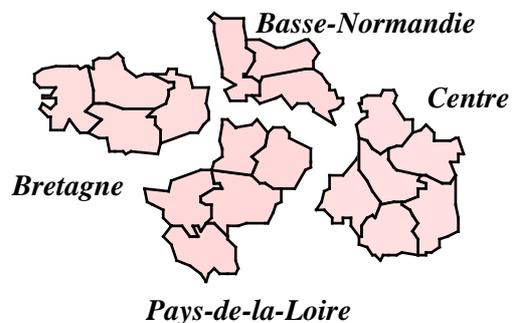


# **C.CLIN - Ouest**

**Centre de Coordination de la Lutte  
contre les Infections Nosocomiales  
(Interrégion Ouest)**



## **Amélioration de la qualité en hygiène hospitalière**

*Document validé en Conseil Scientifique  
du 14 janvier 1999*

## Tables des matières

<b>Membres du groupe de travail.....</b>	<b>3</b>
<b>1. Objectifs du document.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Définitions.....</b>	<b>4</b>
A. LES MOTS DE LA “ QUALITÉ ”.....	5
B. LES AUTRES MOTS DU DOMAINE.....	7
<b>3. Champs de la qualité en hygiène hospitalière.....</b>	<b>13</b>
A. CADRE GENERAL.....	13
1. Risque microbiologique dans l’environnement.....	13
2. Risque infectieux pour le patient.....	13
B. LES EXEMPLES EN PRATIQUE.....	14
<b>4. Comment entreprendre une amélioration de la qualité dans un établissement de santé dans la lutte contre les infections nosocomiales.....</b>	<b>15</b>
A. INITIATION DE LA DÉMARCHE .....	15
1. Les axes sur lesquels le CLIN peut s’appuyer.....	15
2. Les personnes à saisir au préalable (établissement public ou privé).....	15
3. Les personnes chargées de la mise en place d’une commission.....	15
4. Installation d’une “ commission qualité ” .....	16
B. MISE EN PLACE DE LA DÉMARCHE .....	17
1. Définir des objectifs.....	17
2. Choisir des thèmes.....	17
3. Planification de la qualité.....	17
C. MISE EN ŒUVRE DE LA DÉMARCHE.....	18
1. Mise à plat du processus.....	18
2. Rédiger les procédures écrites.....	18
3. Fiches techniques.....	19
4. Validation, approbation.....	19
5. Diffusion.....	19
6. Suivi et mise à jour.....	20
<b>5. L’assurance de la qualité.....</b>	<b>23</b>
A. INDICATEURS DE PROCÉDURES .....	23
B. INDICATEURS DE RÉSULTATS.....	23
<b>6. Liste d’exemples de politique qualité.....</b>	<b>24</b>
<b>7. Annexe : Description d’un processus.....</b>	<b>31</b>
<b>8. Références.....</b>	<b>34</b>

## Membres du groupe de travail

- M. G. Babin, cadre hygiéniste, CHG Alençon, RRH
- Dr J. Tourrès, anesthésiste, président de CLIN, Polycl. Atlantique, St Herblain (44)
- Mme M-A Charon, infirmière, Polyclinique Atlantique, St Herblain (44)
- M. C. Philippe, service radiologie, Hôpital-Sud, CHU Rennes
- Mme G. Pincemin, cadre hygiéniste, CHG St Brieuc
- Mme A. Jegou, cadre infirmier, CHG St Brieuc
- Mme D. Le Gall, cadre infirmier, CHG St Brieuc
- Mme M. Poisson, technicienne hygiéniste, CHU Rennes
- Mme M. Brishoual, infirmière hygiéniste, CHG Chateaubriand
- Dr J.D. Massart, président du CLIN, CHG Chartres
- Mme A. Dufételle, infirmière hygiéniste, CHR Orléans
- Mme M-A Ertzscheid, infirmière hygiéniste, CHU Rennes
- Mme E. Brême, cadre infirmière hygiéniste, CHG Montargis
- Dr G. Chambreuil, microbiologiste, CHG La Roche-sur-Yon
- Mme C. Albin, pharmacien, CHG Laval
- Mme Minondo, infirmière hygiéniste, Clinique Mutualiste, Lorient
- Mme V. Peton, infirmière, Clinique Baie de Morlaix
- M. Chesnais, Mme Le Cacheux, direction, Polyclinique du Bocage, Avranches
- Mme Fontaine, infirmière hygiéniste, CHG Dinan
- Mme Guegan, infirmière hygiéniste, CHG Pontivy
- Mme Mignot, infirmière hygiéniste, CHG Dreux

Rédaction : B. Branger, C.CLIN-Ouest

## 1. Objectifs du document

La notion de “ qualité ” est envisagée dans le système des soins et en particulier le système hospitalier. Cette notion est venue de l’industrie et s’applique aux tâches souvent répétitives ; elle pénètre le champ de la santé pour plusieurs raisons :

- la **formalisation des tâches** et des rôles propres de chaque agent devient nécessaire dans une optique d’optimisation de moyens,
- des **contrôles administratifs et réglementaires** vont être mis en place par les agences d’hospitalisation (ARH), et les procédures d’accréditation (ANAES) vont favoriser les formalisations des gestes et des techniques,
- la **sécurité des soins** dans le domaine des “ **vigilances** ” (matéριο-, hémo-, pharmaco, noso-) devient une nécessité, et une approche par la qualité va devenir une méthode de référence.

Il faut signaler que les équipes soignantes et les équipes opérationnelles d’hygiène “ font de la qualité ” depuis longtemps, mais sans ranger leurs actions dans ce domaine.

Dans ce contexte, une formation aux démarches-qualité, ou à l’assurance-qualité est une nécessité pour les acteurs œuvrant dans le champ de l’hygiène et des infections nosocomiales. Des diplômes existent actuellement dans ce domaine mais nécessitent un investissement en temps et en déplacements importants.

**L’objectif de ce document est triple :**

1. Former les acteurs d’hygiène aux **mots et définitions** dans le domaine de la qualité,
2. Présenter de manière formelle **comment entreprendre une démarche d’amélioration de la qualité** dans un établissement de santé (dans le domaine de l’hygiène),
3. **Faire connaître des actions de santé dans le domaine de la qualité et de l’hygiène** dans les établissements de santé de l’inter-région Ouest,

## 2. Définitions

Les définitions en italiques sont extraites des documents mis en références. Les commentaires des membres du groupe sont ajoutés en caractère normal.

## **A. Les mots de la “ Qualité ”**

- **Qualité** : *ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites. Le terme n'est pas utilisé pour exprimer un degré d'excellence dans un sens comparatif [3,8,9,19].* C'est une vision prospective ; elle donne de l'importance au “ client ”. Elle suppose que les besoins soient connus, formalisés et mesurables. On peut aussi l'aborder dans le sens d'une optimisation dans un contexte de rationnement des moyens, ainsi que d'une exigence par rapport à des objectifs.

- **Qualité des soins** : *niveau auquel parviennent les organisations de santé en termes d'augmentation de la probabilité de résultats souhaités pour les individus et les populations et de compatibilité avec l'état des connaissances actuelles [3].*

- **Evaluation de la qualité des soins** : *activité formelle et systématique destinée à identifier des problèmes dans la délivrance des soins, à concevoir des mesures correctives et à réaliser un suivi afin de s'assurer qu'aucun problème nouveau n'a été introduit et que les mesures correctives sont effectives [12].* La méthode d'évaluation de référence est l'observation des tâches effectuées.

- **Démarche qualité** : *démarche raisonnée et délibérée pour réaliser une tâche [3,9].* Elle comprend les étapes suivantes :

- dire ce que l'on attend
- dire ce que l'on fera
- prouver que c'est suffisant
- former à faire correctement
- vérifier ce que l'on a fait correctement

Le résultat de toute activité peut être évalué et mesuré ; tout processus peut être maîtrisé. L'amélioration comporte les axes suivants : recherche de la simplification, identification et planification de l'amélioration, appropriation de la qualité par les acteurs de terrain. Il s'agit d'un contrat entre les différents partenaires qui agissent en faveur de l'hygiène, ou d'un contrat entre les soignants (ou direction, ou encadrement) et les patients. Ce n'est pas un règlement.

- **Assurance de la qualité** : *ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité [3,12].* Il s'agit d'une assurance du résultat escompté. C'est aussi bien une vérification du résultat prévu qu'une démarche préventive des dysfonctionnements éventuels.

- **Qualité totale** : *stratégie globale pour laquelle un établissement met tout en œuvre pour satisfaire ses clients* [8]. C'est un mode de management avec une méthode spécifique. La recherche de la satisfaction des personnels dans leur travail fait partie des exigences.

- **Système qualité** : *ensemble des ressources qui participent aux objectifs qualité de l'établissement* [8]. Il comprend toutes les démarches, procédures, documents nécessaires à la mise en place de la qualité dans un établissement.

- **Programme Assurance-Qualité (PAQ)** ou programme d'assurance continue de la qualité (PACQ) : *document qui reprend toutes les dispositions prises pour garantir la qualité, conformément aux exigences énoncées* [18]. Il complète le manuel assurance-qualité. Ce terme a été utilisé par l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale) dans le cadre d'appel d'offres lancé en 1995 et 1996 par la Direction Générale de la Santé [8].

- **Manuel Qualité** : *document écrit qui présente de façon synthétique l'ensemble des dispositions prises pour maîtriser la qualité* [8]. Ce manuel est généralement disponible dans les services de direction. Il décrit les procédures, les instructions et le mode opératoire ; ou encore il présente la politique et les objectifs de la qualité.

- **Manuel Assurance-qualité (MAQ)** : *manuel qualité, épuré des dispositions générales, qui présente les résultats attendus. Il peut être disponible pour les clients pour leur montrer les exigences énoncées par l'institution.*

## **B. Les autres mots du domaine**

- **Accréditation** : *Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme est compétent pour effectuer des tâches spécifiques (AFNOR) [3,9,19].* C'est une procédure d'évaluation externe, indépendante de l'établissement, faite par des professionnels, évaluant l'ensemble du fonctionnement et des pratiques. Ce n'est pas une planification qui détermine des besoins de santé, ou qui détermine des organisations entre établissements. Ce n'est pas une autorisation (qui est administrative). L'accréditation qui sera effectuée dans les établissements de soins par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé) n'aura pas de rapport avec les allocations de ressources (qui dépend pour partie des Agences Régionales d'Hospitalisation).

- **Action corrective** : procédure mise en place après le constat d'un dysfonctionnement.

- **A.M.D.E.C.** : *analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité.* Voir Annexe " Description d'un processus "

- **Audit clinique** : *méthode d'évaluation volontaire qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques de soins à des références admises en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats des soins, avec l'objectif de les améliorer [1,12].* Une méthode a été présentée par l'ANDEM en 1994.

- **Besoins** : *fonctions qu'il est souhaitable ou nécessaire de remplir en vue d'un résultat [8].* La connaissance des besoins des clients est le préalable à toute démarche qualité. Les besoins peuvent être ressentis ou non, exprimés ou non ; ils peuvent être révélés par une offre attractive ou nouvelle.

- **Certification** : *assurance donnée, par écrit, par un organisme accrédité et impartial attestant qu'un service présente une conformité aux spécifications énoncées dans une norme [3,8].* On peut distinguer 4 niveaux de certification : produits, systèmes qualité, personnels, services.

- **Client** : *destinataire d'un service, ou d'un produit.* Ce terme, peu utilisé en médecine, désigne toute structure ou tout individu qui reçoit un service, une prestation. Voir « fournisseur ».

- **Conformité** : *expression de l'accomplissement d'une exigence [8].* On ne peut parler de conformité que lorsque les exigences ont été spécifiées, ou lorsque des normes existent.

- **Critère** : *caractéristique qui décrit une exigence* [9]. Il sert à former un jugement sur le niveau de qualité obtenu. Le critère est mesuré par un indicateur.

- **Diagramme** : outil visuel utilisé pour communiquer dans le cadre des fiches techniques ou des protocoles, ou pour exprimer des résultats. Les diagrammes sont de différents types : diagramme cause-effet d'Ishikawa, de Pareto, des affinités, des décisions, des relations, en arbre, en flèche. Exemple en annexe.

- **Document** : support des écrits dans le système qualité. Les quatre niveaux d'organisation des documents sont les suivants :

1. Manuel qualité,
2. Procédure ou protocole,
3. Instruction, fiche technique, mode opératoire,
4. Enregistrement, traçabilité.

- **Dysfonctionnement** : écart observé par rapport à des exigences.

- **Evaluation** : *activité formelle et systématique destinée à identifier des dysfonctionnements dans la délivrance des soins, à concevoir des mesures correctives, et à réaliser un suivi pour vérifier les résultats de ces mesures* [9,13]. Les champs de l'évaluation sont les suivants :

- pratiques, qualité des soins
- procédures : conformité à un référentiel
- technologies médicales : efficacité, innocuité, stratégie...
- résultats : indicateurs de santé. Rôle des ajustements sur des indices de gravité

L'évaluation sert à définir le résultat souhaité à l'aide d'indicateurs, tels que état de santé (décès, séquelles), satisfaction du malade, accueil, attente...

- **Exigence** : *attente forte des clients, ou encore expression des besoins ou leur traduction en un ensemble exprimés en termes quantitatifs ou qualitatifs pour les caractéristiques d'une entité afin de permettre sa réalisation et son examen* [8].

- **Fiche technique** : document faisant partie d'un protocole et décrivant de manière précise et détaillée les procédures proprement dites. Elles peuvent être affichées pour être lues et consultées à tout moment au cours de la réalisation des gestes prévus.

- **Fournisseur** : celui qui procure un service, ou une prestation [8]. Les services économiques, la pharmacie, le service des travaux, la stérilisation sont des services fournisseurs. Chaque entité dans un hôpital peut être tour à tour client et fournisseur : un service de chirurgie est fournisseur du bloc opératoire (il envoie les patients à opérer), mais aussi client (il reçoit les malades une fois opérés). Toute entité devrait demander à ses clients s'ils sont satisfaits de son aide. Voir « client ».

- **H.A.C.P.P.** : analyse des risques, points critiques pour leur maîtrise (Hazard analysis, critical control point). Voir Annexe " Description d'un processus ".

- **Hygiène hospitalière** : ensemble des procédures destinées à supprimer ou à limiter le nombre de micro-organismes en contact avec les patients, les matériels, ou les surfaces, ou encore ensemble des mesures prises pour que les actes des soignants n'entraînent pas d'infections nosocomiales.

- **Indicateur** : donnée quantitative qui mesure un critère.

- **Infection nosocomiale** : infection contractée dans une structure de soins alors que le patient n'était ni en incubation ni porteur de cette infection au moment de son entrée.

- **Inspection** : procédure effectuée par une tutelle en vue de donner une autorisation, ou une interdiction d'exercer une activité de soin. Exemple de tutelles : DDASS, DRASS, Agences Régionales d'Hospitalisation (ARH).

- **Invariants** : éléments d'une procédure à réaliser obligatoirement. Un invariant dans le domaine de la désinfection est que le matériel à désinfecter soit propre. Il est déterminé par les utilisateurs. En d'autres termes, c'est un critère réalisé à 100 %.

- **Norme** : document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités et en vue des résultats [8]. Voir aussi « standards ». Les normes ISO (*International Standardisation Organization*) sont devenues des référentiels internationaux en matière de qualité. Exemples :

- ISO 8402 : concepts et terminologie
- ISO 9000 : sélection et utilisation des normes
- ISO 9001 : conception d'un produit
- ISO 9002 : organisation en vue de production
- ISO 9003 : vérification du produit fini, contrôle et essais finals
- ISO 9004 : management de la qualité

Le fait qu'une structure suive une norme ISO définit la certification de la structure à cette norme. Il existe aussi des normes CEN (européenne).

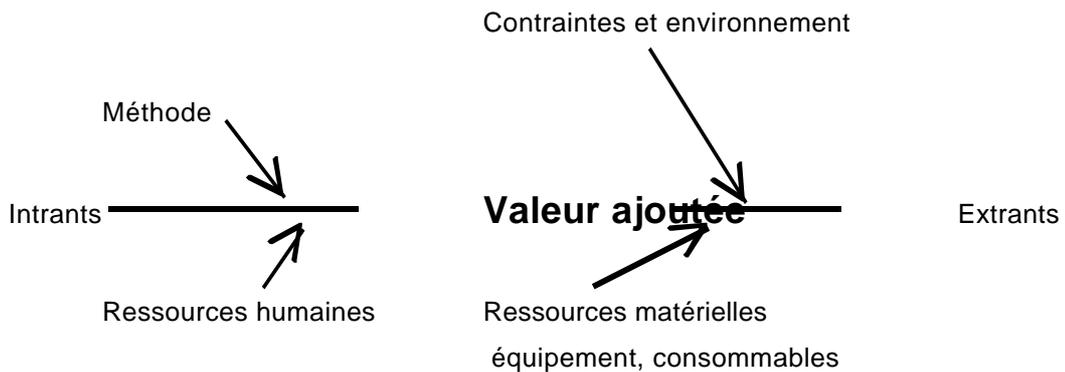
- **Procédure** : manière spécifique d'accomplir une activité et déterminée par l'utilisateur. Une procédure est souvent écrite et comporte l'objet et le domaine d'application, ce qui doit être fait, et qui doit le faire.... Elle répond aux questions suivantes : qui fait quoi, où, quand, comment, pourquoi ? [9].

- **Processus** : succession d'événements dans le temps ou conjonction d'activités réalisées avec des moyens et des règles en vue d'un résultat. C'est aussi un enchaînement d'activités ayant pour objet de transformer une entité (matières premières, informations, patients, produits semi-finis) en produits ou services intermédiaires ou finis [9]. Ou encore, c'est une opération qui transforme une ou plusieurs entités (" intrants ") en une ou plusieurs nouvelles entités (" extrants ") par apport d'une valeur ajoutée. On peut distinguer dans les établissements de santé :

- = processus patient : ensemble des soins, services administratifs, hôteliers...
- = processus logistique
- = processus de gestion

Les étapes suivantes peuvent être déterminées : coordination, régularité des tâches, diminution de la variabilité (mais domaine de l'imprévisible dans la santé...), nombre d'intervenants, champ de la décision médicale, variabilité des attentes des usagers (différent par exemple dans les transports ou en aéronautique), variabilité et erreurs en médecine (beaucoup plus qu'en aéronautique)...

Pour qu'un processus se déroule, il faut :



- **Produit** : résultat d'un service rendu, d'une procédure. Un produit est spécifique d'une unité ou d'un service. Le produit peut être matériel (linge propre, matériel stérilisé, radiographie, pansement, lit refait), ou conceptuel (diagnostic, entretien, discussion, organisation, décisions diverses).

- **Protocole** : *descriptif des techniques à appliquer et des consignes à observer dans des situations de soins ou pour l'administration d'un soin* [9]. Les démarches-qualité utilisent plutôt les termes d'organisation de procédures ; les documents auxquels les protocoles peuvent faire références sont des fiches techniques et des instructions qui décrivent dans le détail la procédure et qui peuvent être affichées par exemple dans les unités de soins. Le plan d'un protocole est :

1. Objectifs
2. Résultats attendus
3. Textes réglementaires
4. Domaine d'application
5. Définitions
6. Responsabilités
7. Description avec des références à des fiches techniques ; traçabilité ; enregistrement
8. Evaluation

La présentation d'un protocole doit obéir à des règles définies et communes dans un établissement (voir infra).

- **Q.Q.O.Q.C.P.** : méthode mnémotechnique pour élaborer une procédure : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi.

- **Référentiel** : *ensemble d'informations structurées auxquelles on se rapporte et qui constituent un modèle* [9]. Il est constitué d'instructions en rapport avec des normes, des exigences ou un consensus. Il est défini également comme un indicateur de références que l'on se choisit pour la meilleure performance obtenue. Un référentiel sert à évaluer une situation réelle et à la corriger.

- **Standard** : mot anglais, utilisé tel quel en français, qui correspond à norme ou étalon. Il s'utilise aussi comme spécification. Pour l'ANDEM (ANAES), dans un audit, un standard est l'objectif d'un critère par rapport à une exigence ; il peut varier de 0 à 100 %. Exemple : le critère " durée du savonnage " dans le lavage simple des mains peut avoir comme norme " plus de 15 secondes " et comme standard fixé " 60 % des agents doivent respecter ce critère ".

- **Traçabilité** : *aptitude à garder en mémoire et à retrouver l'historique* [8]. Le mot "enregistrement" qui lui est proche correspond à une notion plus globale de mémoire dans l'historique ou la description d'un déroulement.

- **Validation** : *action par laquelle, sur la base d'un examen et de preuves tangibles, on reconnaît ce qui est* [8]. La validation doit être externe par rapport aux acteurs qui ont réalisé le contenu. Elle est basée sur la compétence et sur l'analyse fine du contenu. On la différencie de l'approbation qui est un accord sur la présentation, sur l'aspect global et sur la conformité aux exigences.

=====

### 3. Champs de la qualité en hygiène hospitalière

#### A. CADRE GENERAL

##### **1. Risque microbiologique dans l'environnement**

La qualité est basée sur la compétence à assurer une tâche. Elle nécessite de pouvoir maîtriser un processus que l'on peut décrire et évaluer

1.1 *Champ d'application* : hygiène des surfaces, de l'air, de l'eau, des matériels, du linge, des déchets

1.2 *Niveau souhaité* : propre, désinfecté ou stérile, selon le niveau nécessaire et réglementaire

1.3 *Evaluation du résultat* : prélèvement microbiologique

1.4 *Organisation*

- fiches techniques dans le cahier d'hygiène
- logigrammes affichés dans les unités : étapes, invariants
- assurance qualité : conformité aux normes, ou, en l'absence de normes, à des exigences préalablement fixées. Démarche préventive.
- critères d'alerte quand des limites sont dépassées : critères ne répondant pas au résultat fixé → audit des pratiques

##### **2. Risque infectieux pour le patient**

La qualité est basée sur un " contrat " établi entre les soignants et le patient, et nécessite une expertise du soignant. L'audit est la procédure qui évalue les pratiques.

2.1 *Champ d'application*

- tout malade, ou certains malades (selon l'âge, l'état immunitaire..),
- tout service ou certains services,
- tout acte de soin (site opératoire, site urinaire, peau...)
- bactéries (SARM...),
- matériels (implants, sondes urinaires, cathéters...)

2.2 *Niveau de risque* : selon l'acte réalisé, selon les germes, selon le type de malade, selon les matériels utilisés

2.3 *Evaluation* : suivi des taux d'infections nosocomiales

2.4 *Organisation*

- protocoles de soins et recommandations de pratique
- démarche qualité : corriger un dysfonctionnement. Démarche curative et préventive.
- critères d'alerte : augmentation des taux d'infections → audits des pratiques

## **B. LES EXEMPLES EN PRATIQUE**

*Détails page 23*

- 1. Antibioprophylaxie en chirurgie** (*Clinique de l'Atlantique, St Herblain*)
- 2. Désinfection des endoscopes** (*CHG Alençon*)
- 3. Lavage des mains** (*CHU Rennes*)
- 4. Service d'imagerie** (*CHU Rennes*)
- 5. Qualité en stérilisation centrale** (*CHG St Brieuc*)
- 6. Démarche qualité pour la prévention des infections urinaires sur sonde**  
(*CHG Alençon*)

## **4. Comment entreprendre une amélioration de la qualité dans un établissement de santé dans la lutte contre les infections nosocomiales**

### **A. Initiation de la démarche**

C'est généralement le CLIN qui est à l'origine d'une démarche dans le but d'amélioration de la qualité. Cette démarche ne va pas de soi ; il faut savoir saisir des occasions pour pouvoir initier les premiers pas.

#### **1. Les axes sur lesquels le CLIN peut s'appuyer**

- 1.1. *Les programmes d'action formalisés*
  - = le projet médical d'établissement
  - = le projet infirmier
- 1.2. *La demande d'accréditation* : démarche du directeur d'établissement auprès de l'ANAES
- 1.3. *Une démarche d'évaluation* demandée par les professionnels, les tutelles
- 1.4. *D'éventuelles inspections, de nouvelles réglementations*
- 1.5. *D'éventuelles plaintes, ou d'éventuelles demandes des compagnies d'assurance* de l'établissement
- 1.6. *Image de l'établissement* à l'extérieur (médias..)
- 1.7. *Perception d'un dysfonctionnement* : une épidémie nosocomiale, un afflux non maîtrisé de malades... Demande des professionnels, d'un service
- 1.8. Résultats d'une *enquête de satisfaction* des personnels, des patients, ou des clients d'une structure.

#### **2. Les personnes à saisir au préalable (établissement public ou privé)**

- 2.1. Le directeur ou le PDG ou le président du conseil d'administration,
- 2.2. Le directeur du service des soins infirmiers ou la surveillante générale,
- 2.3. Le cadre infirmier de l'unité fonctionnelle, le médecin chef de service et le médecin responsable de l'UF,
- 2.4. Le président du CLIN, et l'équipe opérationnelle d'hygiène (médecin responsable de l'hygiène, infirmière hygiéniste ou son équivalent).
- 2.5. La personne, si elle existe, responsable des programmes de la qualité : ingénieur-qualité, directeur-qualité (qui dépend le plus souvent de la direction).

#### **3. Les personnes chargées de la mise en place d'une commission**

- 3.1. Directeur ou PDG, direction des services économiques, direction des

ressources humaines

- 3.2. Directeur du service des soins infirmiers
- 3.3. Médecin président de la CME, médecin hygiéniste, médecin chef de service, médecin référent
- 3.4. Cadre du service ou de l'unité fonctionnelle
- 3.5. Equipe opérationnelle d'hygiène

#### **4. Installation d'une " commission qualité "**

Cette commission peut prendre plusieurs dénominations selon les circonstances :

- " Commission de prévention des risques "
  - " Commission pour l'amélioration de la qualité "
  - " Cellule qualité "
- 4.1. Nombre de *personnes*, quorum
  - 4.2. Définir une *stratégie* : de quels moyens dispose la commission, qui décide.
  - 4.3. Définir un *champ* de mise en place d'une démarche qualité
  - 4.4. Définir des *objectifs* : but recherché, avec quels résultats
  - 4.5. Définir un *calendrier* : mise en place, durée de la démarche, analyse et présentation des résultats
  - 4.6. Définir le *système documentaire* : le manuel Assurance Qualité et les documents de protocoles et de fiches techniques devront être rédigés selon une présentation précise, la personne responsable devra être désignée, les moyens devront être déterminés.

#### **5. Définir un comité au sein de l'UF, ou du service**

- 5.1. Personnes *cooptées*
- 5.2. Personnes *obligatoires*
- 5.3. Circulation de l'information : réunions, calendrier, programmes, invitations (lieux, horaires de début et de fin), comptes-rendus...
- 5.4. Engagements, compétences..

## **B. Mise en place de la démarche**

### **1. Définir des objectifs**

Les objectifs doivent s'intégrer dans une démarche d'établissement et de service. Dans le domaine de l'hygiène, tout *objectif général* consiste à diminuer le nombre des infections nosocomiales, et à amoindrir leurs conséquences en matière de mortalité et de morbidité. Des *objectifs secondaires ou spécifiques* peuvent être de diminuer, par exemple, les consommations d'antibiotiques, les taux de résistances des bactéries, diminuer les portages et les transmissions croisées (dans les services, les blocs opératoires)...

### **2. Choisir des thèmes**

Les thèmes sont choisis en fonction de l'importance du problème en matière de santé, de coût, de priorité décidée par les instances, de possibilité d'actions correctives... C'est le plus souvent en fonction de l'investissement personnel que des thèmes peuvent être proposés par les membres de la commission-qualité ; il faut s'assurer de la pertinence de ces thèmes et de l'intérêt que pourra y porter l'ensemble des personnels de l'hôpital ou des services.

### **3. Planification de la qualité**

Pour le ou les thèmes choisis, une organisation sera mise en place :

3.1. *La méthode de travail* : désigner un responsable, identifier les compétences et les " personnes ressources ", constituer le ou les groupes de travail.

#### *3.2. Mise en place des groupes de travail*

- l'animateur : de préférence une personne en situation d'encadrement, ou un médecin. Il devra assurer : l'organisation des réunions (convocations, lieux, horaires de début et de fin), guider les débats, favoriser l'expression de tous, résoudre les conflits, proposer des méthodes de travail, faire circuler l'information entre le groupe et la commission...

- la composition : membres au nombre de 8 à 12, volontaires, intéressés par le sujet.

- l'organisation des séances

#### *3.3. Pérennisation des acquis et des résultats*

Le risque d'une démarche qualité est de s'arrêter en cours de programme par manque de temps, par lassitude puis absence des membres du groupe de travail. Le calendrier prévisionnel doit donc être précis, court et tenu. Une reconnaissance du travail accompli tout au long de la démarche est impérative ;

les moyens de cette reconnaissance sont la présentation des résultats intermédiaires en commission qualité, et auprès des équipes, soit par voie de réunions, soit par bulletins...

## **C. Mise en œuvre de la démarche**

### **1. Mise à plat du processus**

- documents existants : internes, documentation régionale, nationale, internationale... Publications de sociétés savantes, d'autres CLIN, des C.CLIN...
- description d'un processus (annexe p. 31) : brain-storming, QQQQCP, diagramme cause-effet, diagramme de Pareto, logigramme, méthodes AMDEC et HACCP
- description des liens " clients-fournisseurs "

### **2. Rédiger les procédures écrites**

Elles doivent être rédigées selon le modèle suivant :

1. Objectifs
2. Résultats attendus
3. Textes réglementaires
4. Domaine d'application
5. Définitions
6. Responsabilités
7. Description avec des références à des fiches techniques ;  
traçabilité ; enregistrement
8. Evaluation

*Le mode de présentation* devra être standardisé avec le papier à en-tête de l'établissement :

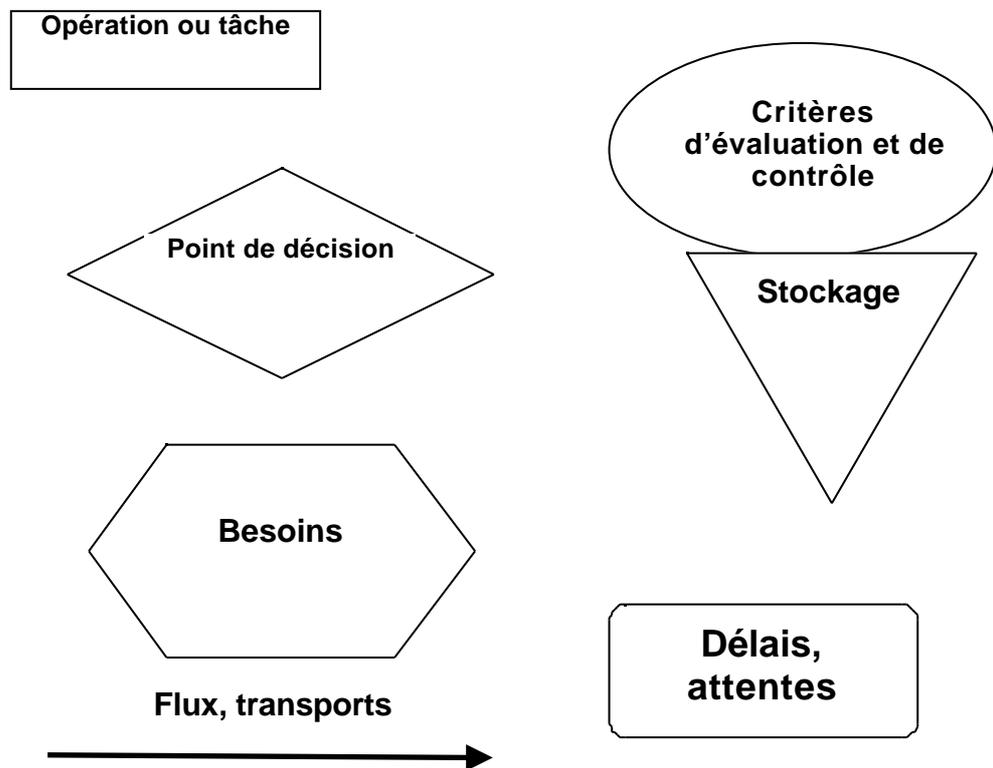
- structure concernée
- date de mise à jour
- chapitre
- édition
- objet de la procédure
- nombre de pages
- rédacteur(s)
- numéro d'identification
- date de validation et/ou date d'approbation

- nom et visa des personnes qui ont validé la procédure
- date de diffusion
- nom et visa des personnes responsables de l'application

### 3. Fiches techniques

Elles sont liées avec le protocole. L'utilisation de logigrammes est recommandée selon des symboles universels. Ces fiches techniques sont des résumés d'information ; elles peuvent être destinées à être affichées.

**Figure : Symboles des logigrammes les plus fréquents**



### 4. Validation, approbation

La *validation* est un accord sur un texte basé sur l'avis d'expert. L'*approbation* repose sur un consensus d'un groupe de personnes externes ou d'utilisateurs. Les deux critères sont utilisés en fonction de l'organisation pré-établie dans chaque hôpital. Le comité de service est l'instance qui valide les protocoles. La commission " Amélioration de la qualité " est aussi habilitée à valider les protocoles. Le CLIN doit également valider tout document ayant une relation avec l'hygiène. La commission des soins infirmiers est également partie prenante. Un règlement d'éventuels contentieux entre ces instances, ou au sein des instances doit être prévu à l'avance...

### 5. Diffusion

La diffusion des procédures est une étape importante :

- diffusion des procédures écrites aux *services et unités* du champ étudié : restitution aux personnes ayant participé aux réunions, information pour les autres. La forme des documents doit être établie de manière précise ; les réunions se font avec présentation de transparents.

- diffusion à *l'ensemble de l'hôpital* :

- \* classeur ou cahier " Hygiène "
- \* réunions d'informations
- \* formations formalisées

L'équipe opérationnelle d'hygiène est la référence pour assurer la diffusion.

## **6. Suivi et mise à jour**

Un calendrier peut être prévu à ce stade pour définir les révisions à venir des protocoles. Une révision peut être prévue dans l'année ou les 2 ans à venir. La personne responsable de cette mise en route des révisions doit être connue.

La *méthode de révision* comporte : un audit qualité interne, une évaluation des enjeux, des réunions de révision, des modifications de l'organisation, mise à jour des documents et élimination de l'ancienne procédure (d'où l'intérêt de garder une trace des lieux de diffusion des documents antérieurs).

**Tableau : Exemple de la première page d'un protocole**

<b>Chapitre</b> : Procédures “ Désinfection et stérilisation des matériels ”	
<b>Objet</b> : 6- Désinfection des matériels thermo-sensibles	Pages : 1/10
<b>Date de remise à jour</b> : 25/03/1998	
<b>Validation par le CLIN</b> : oui	<b>Date de validation</b> : 01/04/1998
<b>Date de diffusion</b> : 01/05/1998	<b>Edition</b> : 1 <sup>ère</sup>

## **1. Objectifs**

Définir les procédures de désinfection à froid des endoscopes souples digestifs, broncho-pulmonaires et urologiques

## **2. Résultats attendus**

Obtention d'un niveau de désinfection conforme aux textes pour les 3 catégories d'endoscopes. Des contrôles bactériologiques seront effectués pour obtenir la preuve du résultat.

**3. Textes réglementaires** : Circulaires n° 236 du 2 avril 1996, et n° 672 du 20 octobre 1997

## **4. Domaine d'applications**

Services, unités, lieux, nombre d'endoscopes, rotations.. [...]

## **5. Définitions**

Désinfection, stérilisation, eau propre, eau filtrée, eau stérile, décontaminant, désinfectant, détergent, canaux des endoscopes... [...]

## **6. Responsabilités**

Cadre, médecins : noms, lieux de travail. Personnes chargées des contrôles. [...]

## **7. Procédures et fiches techniques** [...]

## **8. Evaluations**

Techniques, périodicité, interprétation des résultats, alerte... [...]

## 5. L'assurance de la qualité

Une fois les protocoles élaborés et diffusés, l'étape ultime consiste à évaluer les résultats escomptés. On peut parler d'analyse des écarts à la conformité. Sont utilisés des indicateurs : un indicateur est une donnée objective qui décrit une situation ou une partie de la situation telle qu'elle était prévue par les objectifs. On distingue des indicateurs de procédures et des indicateurs de résultats :

### **A. Indicateurs de procédures**

La technique utilisée est *l'audit des pratiques* de soins ou de pratiques techniques (voir « Audits en hygiène hospitalière » du C.CLIN-Ouest). L'audit peut être effectué en observation directe du déroulement d'une procédure, ou être proposé sous forme d'interview ou de questionnaire.

Il peut mettre en évidence une *situation anormale*, c'est-à-dire un écart par rapport au référentiel. Dans ce cas, une action corrective est à mettre en place.

### **B. Indicateurs de résultats**

Ces indicateurs peuvent être recueillis de manière systématique (traçabilité), ou de manière spécifique par une enquête. La construction d'indicateurs de résultats nécessite de déterminer quatre éléments : champ de la mesure, choix de la norme, choix du critère et choix des paramètres.

Exemple :

- indicateur de qualité dans la désinfection des endoscopes : champ (degré de contamination après désinfection), norme (pas plus de x germes par 100 ml de liquide de dilution), critère (conformité des résultats avec la norme), paramètres (% d'endoscopes contaminés).
- indicateur de qualité dans le bionettoyage : champ (nombre de colonies bactériennes après prélèvement), critère (seuil de bactéries)...
- indicateur de qualité de la pose et l'entretien des sondes urinaires : champ (infections urinaires), critère ( $10^5$  germes/ml)....

Pourraient être considérés comme des indicateurs en terme d'assurance-qualité des réclamations ou des plaintes de clients, ou des situations d'alerte comme des épidémies ou présence de germes inhabituels.

## 6. Liste d'exemples de politique qualité

*(dans des établissements de l'Inter-région Ouest)*

### ◀ **Plan de présentation**

- **Objectifs**
- **Domaine**
- **Méthode**
- **Résultats attendus**

## 1) Antibio prophylaxie en Chirurgie

(Clinique de l'Atlantique, 44 ST HERBLAIN)

- **Objectifs :**
  - établir des protocoles d'antibio prophylaxie validés et écrits
  - améliorer la stratégie thérapeutique pour prévenir les infections nosocomiales et préserver la flore dans l'avenir (éviter les résistances)
  - maîtriser les prescriptions d'antibiotiques et dépenses de pharmacie
- **Domaine :** Antibio prophylaxie en chirurgie avec quatre interventions
  - prothèse totale de hanche de 1<sup>ère</sup> intention
  - hystérectomie par voie haute ou basse
  - chirurgie carcinologique ORL avec ouverture bucco-pharyngée
  - cataracte avec implant
- **Méthode :** Evaluation de pratiques professionnelles (ANDEM)
  - Référentiel : Conférence de consensus sur l'antibio prophylaxie en chirurgie de décembre 1992 (SFAR), recommandations de l'ANDEM sur l'antibio prophylaxie de mars 1996.
  - Sélection de critères :
    - critères de ressources : choix et délivrance des antibiotiques
    - critères de procédures :
      - indications : fixer les indications chirurgicales
      - modalités : choix de l'antibiotique, mode d'administration, produit, dose, moment, respect des contre-indications
      - absence de toxicité et d'effets secondaires
    - critères de résultats
      - surveillance des infections nosocomiales pos-opératoires
      - germes et antibiogramme
  - Choix de la méthode de mesure
    - étude rétrospective de 20 dossiers successifs par indication chirurgicale (dossier médical, dossier de soins)
    - élaboration d'une grille de recueil, tester la grille sur quelques dossiers
- **Résultats attendus**
  - Expression des résultats
  - Comparaison par rapport au référentiel
  - Analyse des résultats
  - Identification des causes des écarts : professionnelles, organisationnelles, institutionnelles
  - Elaboration de recommandations et suivi
  - Mesures correctives, amélioration de la qualité

## 2) Désinfection des endoscopes (CHG, 61 ALENÇON)

- **Objectifs** : évaluation des procédures de désinfection des endoscopes.
- **Domaine** : endoscopes du service d'endoscopie digestive.
- **Méthode** : prélèvements microbiologiques après désinfection.
- **Résultats attendus** :
  - résultats microbiologiques conformes aux exigences,
  - en cas d'écarts par rapport aux exigences, un audit des pratiques est réalisé.

### 3) Lavage des mains (CHU de Rennes)

- **Objectifs** : améliorer l'hygiène des mains par une gestion rationnelle des matériels et par l'utilisation de produits adaptés et des procédures spécifiques
- **Domaine** : services sur un site donné, personnels médicaux et paramédicaux
- **Méthodes** (PAQ 1996 de l'ANDEM)
  - audit de ressources des points de lavage,
  - audit de la pratique du lavage des mains,
  - campagne de sensibilisation sur l'hygiène des mains,
  - audit de l'utilisation des solutions hydro-alcooliques,
  - audit final de l'hygiène des mains.
- **Résultats attendus** :
  - taux des opportunités de lavage des mains en progression
  - utilisation de solutions hydro-alcooliques

#### 4) Service d'imagerie

(DRIMS : Département de Radiologie et d'Imagerie médicale) (CHU de Rennes)

- **Objectifs** : améliorer la qualité globale des prestations fournies (soins, enseignement, recherche)
- **Domaine** : ensemble des missions et des activités du département d'imagerie
- **Méthode** : Mise en place d'un mode de management par la qualité totale incluant une demande de certification ISO 9001
- **Résultats attendus** : amélioration de la satisfaction des clients (malades, correspondants, étudiants) et des personnels

## 5) Stérilisation centrale (CHG St Brieuc)

- **Objectifs :**
  - définir le système d'assurance-qualité,
  - préciser les responsabilités de la direction de la stérilisation centrale,
  - produire et délivrer un produit stérile,
  - assurer le maintien de l'intégrité et de la stérilité jusqu'à son utilisation.
  
- **Domaine :**
  - service de stérilisation centrale
  - par sous-traitance les UF, les blocs, les services techniques.
  
- **Méthode :** rédaction de documents de procédures, fiches techniques et instructions.
  
- **Résultats attendus :**
  - appliquer les bonnes pratiques de stérilisation,
  - garantir le caractère stérile des produits délivrés,
  - assurer le ramassage et la livraison dans un délai court,
  - contrôler les stocks.

## 6) Prévention des infections urinaires sur sonde (CHG Alençon)

- **Objectifs** : diminuer le taux de prévalence des infections nosocomiales urinaires.
- **Domaine** : sondage urinaire à demeure dans tout l'établissement sauf en urologie.
- **Méthode** :
  - établir les causes donnant des effets,
  - rédiger un protocole de pose et de maintien de sondes urinaires,
  - surveiller les infections urinaires.
- **Résultats attendus** : diminuer le taux d'attaque et le taux d'incidence des infections nosocomiales urinaires sur sonde, augmenter le nombre de jours d'apparition de l'infection, raccourcir la durée du sondage.

## 7. Annexe : Description d'un processus

Exemples tirés des références [12,14]

### 1. Collecte des idées (brain-storming)

Il s'agit de recueillir, sans souci de pertinence ou de justesse, le plus grand nombre d'idées possibles sur le sujet. Cette méthode convient à un groupe de 8 à 12 personnes. L'animation nécessite une bonne maîtrise des techniques de communication.

On distingue plusieurs phases :

- *phase de collecte* : tout le monde parle, la quantité est plus importante que la qualité. Système de tableau ou de " post-it ". Regroupement des idées.
- *phase de précision des idées* : reprise des grands thèmes en les faisant préciser.
- *phase de restitution*

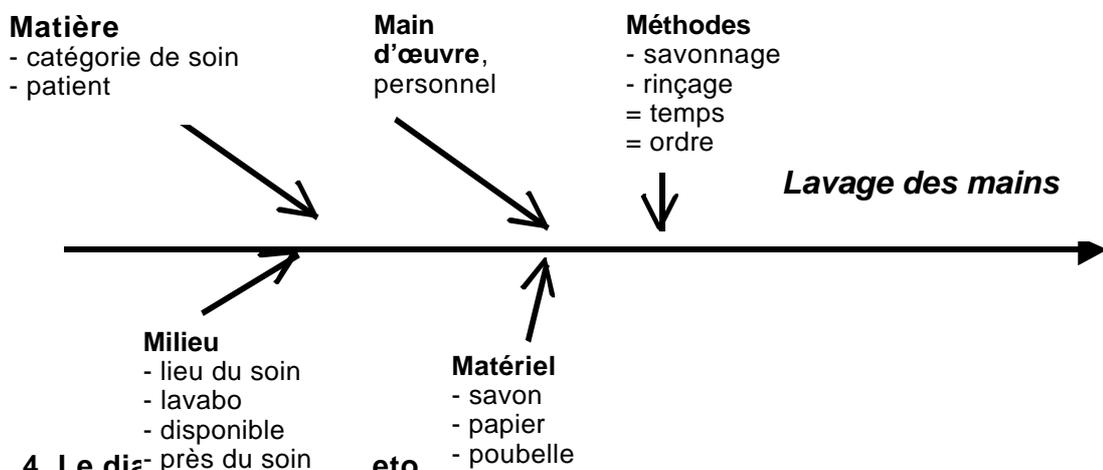
### 2. La méthode QQOQCP = Quoi ?, Qui ?, Où ?, Quand ?, Comment ?, Pourquoi ?

A partir d'une tâche à effectuer, il s'agit de lister les différentes phases sans oublier ni personne, ni aucune phase.

### 3. Le diagramme cause-effet (ou diagramme d'Ishikawa)

Il permet de représenter de manière hiérarchisée les différentes causes ou facteurs pouvant avoir un impact sur le déroulement d'un processus ou être générateur de dysfonctionnements.

On peut utiliser la méthode des " 5 M " pour formaliser les différentes phases : *matériel, méthodes, milieu, main d'œuvre, matière*. Ou encore : *milieu, machines, main d'œuvre, matériaux, méthodes*. Exemple (fictif) pour le lavage des mains :



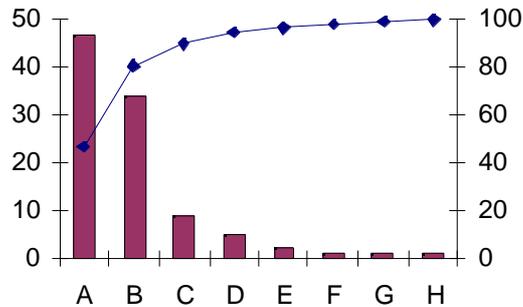
### 4. Le diagramme Pareto

C'est une représentation graphique sous la forme d'un diagramme en bâtons classant par ordre décroissant les causes de dysfonctionnement. Une courbe de type cumulatif

permet de mesurer les effets ajoutés entre eux. Généralement, selon la loi de Pareto, 20 % des causes sont responsables de 80 % des effets.

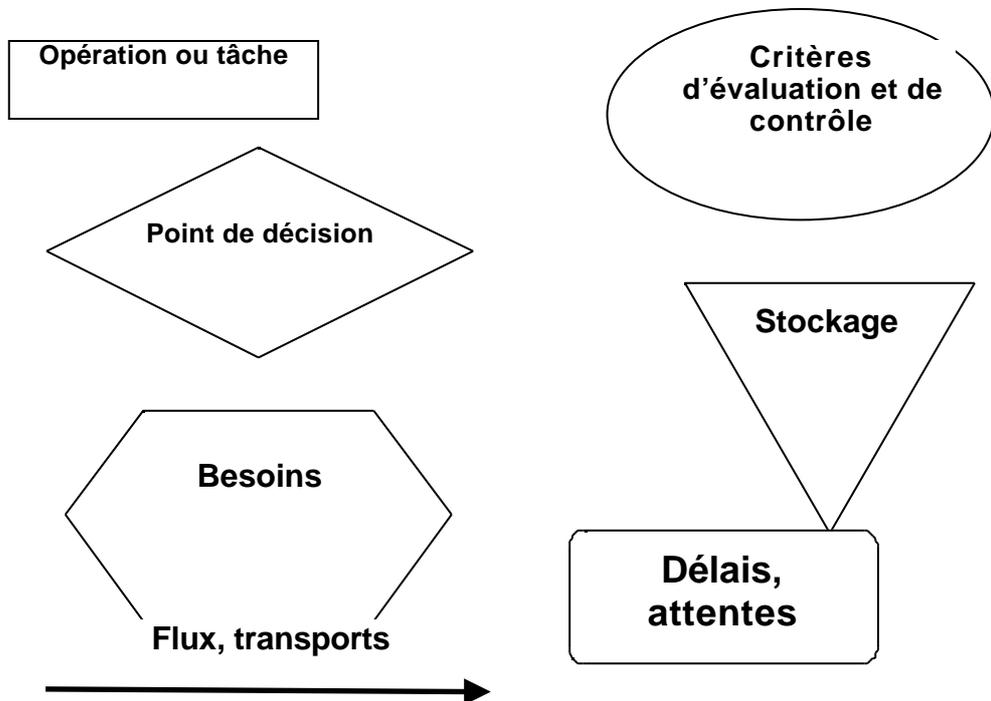
Exemple [11] : *Motifs de perturbation du programme opératoire*

**A** : retard du personnel médical ; **B** : délai entre deux interventions ; **C** : dossier incomplet ; **D** : changement d'ordre du malade ; **E** : rajout d'une urgence ; **F** : manque de matériel stérile ; **G** : non-respect des vacances ; **H** : autres.



## 5. Le logigramme

Il permet de détailler visuellement un processus dans ses différentes séquences à l'aide de convention visuelle. Des flèches en regard de phases données peuvent renvoyer à des documents du manuel qualité. Voir un exemple en [12].



## 6. La méthode AMDEC (analyse des modes de défaillance, de leurs effets, de leur criticité)

Dans chaque étape des processus, il faut étudier les modes de défaillances envisageables, leurs causes et les effets éventuels sur le fonctionnement du

processus. Ensuite, un ordre de priorité des défaillances est déterminé (criticité) en fonction de la gravité, de la fréquence et des possibilités de correction.

### **7. La méthode HACCP (Hazard Analysis – Critical Control Point)**

Cette méthode - Analyse des risques et des points critiques pour leur maîtrise - est centrée sur les risques prédéfinis ou " points critiques " (" *toute activité ou tout facteur opérationnel qui peut et doit être maîtrisé pour prévenir un ou plusieurs risques identifiés* "). Elle est surtout utilisée en agro-alimentaire (cuisines hospitalières).

### **8. La relation " client-fournisseur "**

De nombreux dysfonctionnements peuvent être observés entre clients et fournisseurs à l'interface de deux entités ou structures. Chaque personne ou structure devra se définir " client " ou " fournisseur " par rapport aux autres (chacun pouvant être l'un et l'autre successivement). Les grands principes à respecter sont les suivants :

- visualiser les responsabilités des acteurs dans les processus et les sous-processus,
  - définir les besoins des clients,
  - expliciter les marges de manœuvres des fournisseurs,
  - négocier en recherchant l'adéquation entre offre et demande,
  - formuler un accord " client-fournisseur ",
  - prévoir un lieu, un moment d'évaluation des difficultés.
- *Exemple* : en cas d'épidémie dans une unité, quel est le rôle des personnels de l'unité et le rôle de l'équipe opérationnelle d'hygiène.

=====

## 8. Références

1. ANDEM. Evaluation des pratiques professionnelles ; l'audit clinique. Paris, 1994, 67 pages
2. Anhoury P, Viens G. Gérer la qualité et les risques à l'hôpital. Ed. ESF, Paris, 1994, 30 pages
3. Barbin B, Boissier Rambaud C et al. Hôpitaux, cliniques : de l'accréditation à la qualité. Ed. Lamarre, 1997, 141 pages
4. Breack P. Hygiène et qualité hospitalières. Ed. Hermann, 1996, 273 pages.
5. Brook RH. Managed care is not a problem, quality is. JAMA 1997 ;278 :1612-4
6. Bruneau C. L'accréditation dans les systèmes de santé étrangers. Conc Med 1997, 119, 1557-60 et 1641-6
7. Chabrun-Robert C. Réseaux et qualité des soins. Conc Med 1997 ;119 :3088-90
8. Defourny V, Noyé D. Le bon usage des mots de la qualité. Ed. INSEP, 1998, 123 pages
9. Durieux P. Guide des principaux termes : évaluation, qualité, sécurité. Médecine-Sciences Flammarion. 1997, 138 pages
10. Ertzscheid MA. Programme assurance qualité : maîtrise du lavage des mains. CHU Rennes 1997, 40 pages
11. Estanove S, Dupuy M. Améliorer la qualité de l'information. Conc Med 1997 ; 119 : 2024-8
12. Fourcade A, Durieux P. La démarche qualité dans un établissement de santé. Les guides de l'AP-HP. Ed. Doin, Paris, 1997, 150 pages
13. Gerbaud L. Evaluation de la qualité des soins. Conc Med 1997 ; 118 : 3111-6 et 3200-3
14. Hersan C. Vade-mecum assurance qualité. Ed. Lavoisier Tec et Doc, 1995, 252 pages
15. Jambart C. L'assurance qualité : les normes ISO 9000 en pratique. 2<sup>ème</sup> éd., Ed. Economica, 1995, 111 pages
16. Ladoyer G. La certification ISO 9000 ; un moteur pour la qualité. Ed d'organisation, 1996, 204 pages
17. Leclercq B. La qualité ne dépend pas seulement des procédures. Décision Santé 1998 ; 124 : 20-1
18. Leteutre H, Patrelle I. La qualité hospitalière, Ed. Berger-Levrant, 1996. 304 pages.
19. Leteutre H, Vandenmersch V, Blondiau M-F. L'accréditation hospitalière. Ed. Berger-Levrant. 1996. 320 pages.
20. Maguerez G, Mounic V, Terra JL, et coll. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité. Conc Med 1997 ; 119, 1944-6
21. Minvielle E, Bremond M, Develay A et coll. Vivent les démarches qualité à l'hôpital ? Gestions hospitalières 1994 ; 340 : 728-38
22. Minvielle E, de Pourville G, Vinceneux Ph. Gestion de la qualité dans les structures de soins. Presse Médicale 1997; 32 :1528-30
23. Misserey F, Zubo C, Troadec M. Un outil d'aide pour les membres de CLIN : le manuel qualité. Hygiènes 1997 ;5 :286-10
24. Smith MA, Atherly AJ, Kane RL, Pacala JT. Peer review od quality of care. JAMA 1997 ;278 :15738

=====