

Liens politique Qualité et gestion des risques



P.FRESSY,

Cellule Qualité, Vigilances et Gestion des risques liés aux soins, ARS d'Auvergne

Master Evaluation en santé 2010-2011

La Qualité, la Gestion des risques ?

**De quoi parlons nous ?
De qui parlons nous ?**





La politique Qualité est basée sur le double concept de satisfaction des patients et de maîtrise des processus

La qualité, c'est l'aptitude d'un produit à satisfaire les besoins des utilisateurs

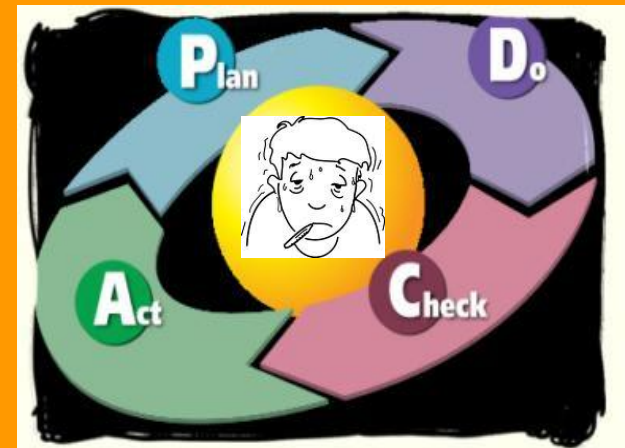


Le cycle d'Edwards Deming ...

est un processus continu, centré sur le patient ! *“non pas améliorer le management en lui ajoutant une composante qualité, mais aboutir à un management global par la Qualité”*

“maîtriser les processus, coordonner les opérations pour optimiser le produit”

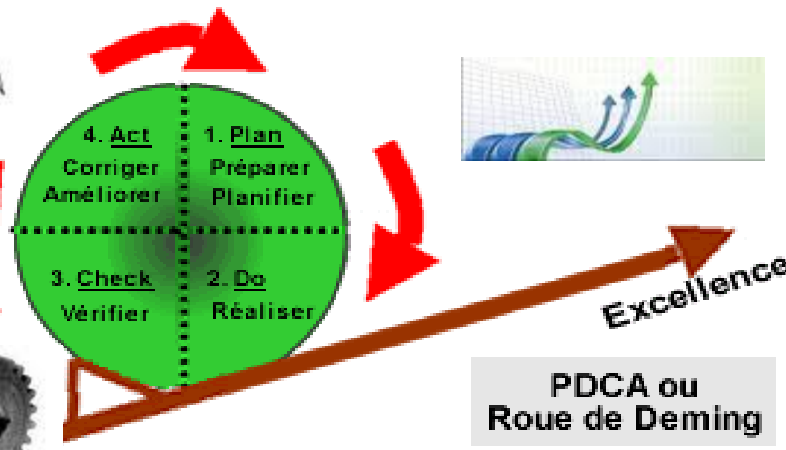
américain/Japon - Professeur de statistiques industrielles (1900-1993)





L'amélioration de la Qualité doit donc être continue (ACQ)

erreurs



Direction

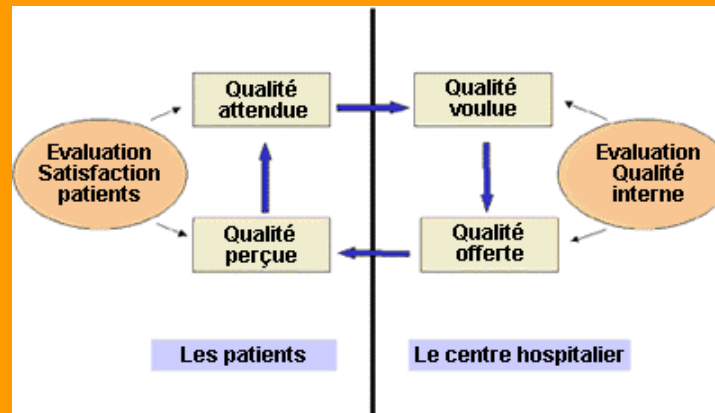
- La politique Qualité doit induire une dynamique;
- se nourrir des défaillances qui en sont le carburant;
- mais doit être clairement définie et soutenue...

Attention, médecins, soignants, gestionnaires et malades ne parlent pas toujours de la même Qualité...

La politique Qualité doit tenir compte de tous les intervenants du processus de soins



Direction :
Qualité chiffrée





la maîtrise des processus passe par leur analyse

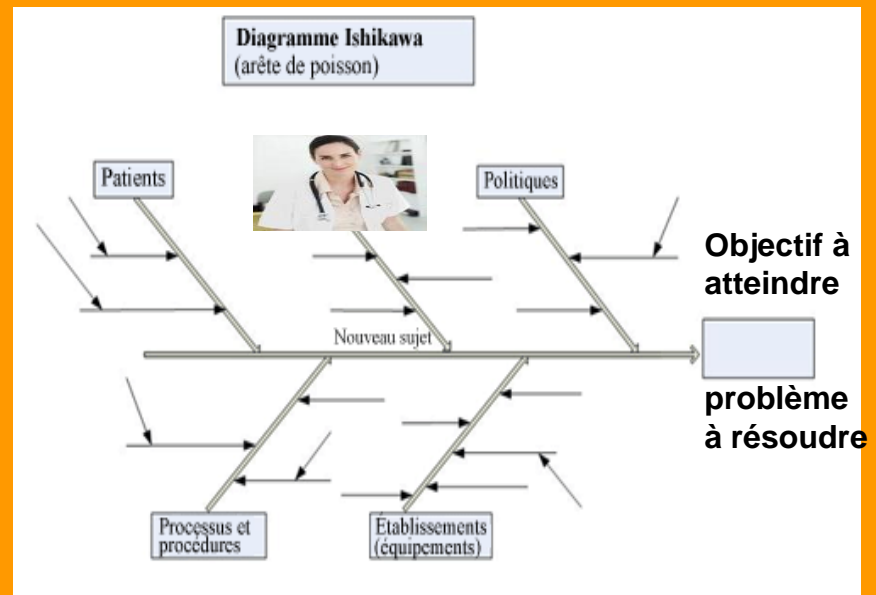
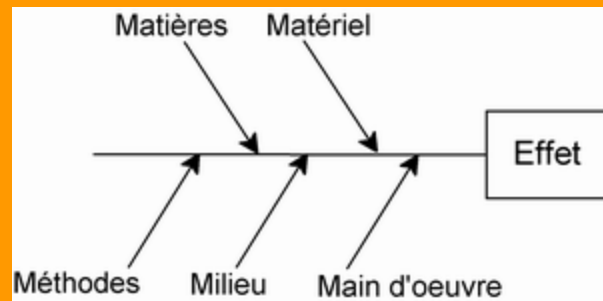
- **Analyse de processus** (analyse fonctionnelle, approche inductive (de l'observation vers le concept général))
- **diagramme d'Koaru Ishikawa** (en arêtes de poisson) 1960/70
☞ relations causes/effet



*Ingénieur
chimiste
japonais*

(1915-1989)

- **modèle des 5 M** (6)

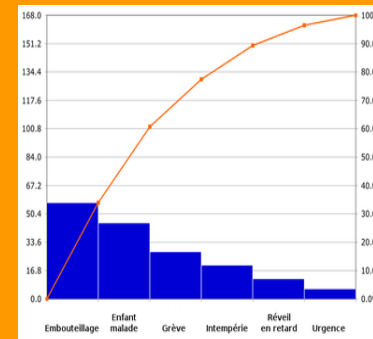




la maîtrise des processus passe par leur analyse

- complété par le **diagramme de Vilfredo Pareto**

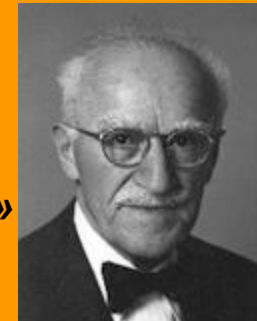
➔ **part respective des différentes causes dans un phénomène donné**



**économiste italien
fin 19ème**

- principe dit « de Pareto » ou du 20 % / 80%, développé par **Joseh Moser JURAN** « vital few, but trivial many »**

- ➔ **objectif de qualité globale**
- ➔ **responsabilité fondamentale du management**
- ➔ **notion de résistance naturelle au changement**



**ingénieur
statisticien
américain/Japon
1904 - 2008**



**Si le processus est l'outil, la finalité
reste la satisfaction du patient**

***“l'évaluation de la qualité peut être conduite selon
une triple approche : structures, procédures,
résultats”* **MAIS****

***Les résultats intermédiaires “outputs” ne devant
pas faire oublier les objectifs principaux
“outcomes”***

***“les soins de qualité sont ceux visant à maximiser
le bien-être des patients après avoir pris en compte
le rapport bénéfices-risques à chaque étape du
processus de soins”.***



***Avedis
Donabedian***

***Professeur de
santé publique
à l'université
du Michigan
(1919 -2000)***



La gestion des risques est basée sur un concept... axé sur la sécurisation du processus de soins

- un objectif : sécuriser **la démarche de soins**
- une méthodologie :
 - identification (évaluation)
 - gestion des risques
 - prévention
 - atténuation
 - acceptation
 - externalisation (assurance, sous traitants...)
- une dynamique continue;



Méthodologie de la Gestion des risques (1)

- **Analyse de processus** : analyse fonctionnelle, inductive
 - ☞ armée américaine 1950/ industrie aéronautique 1970 / industrie 1980-90/ hôpitaux 1990-2000
 - ☞ Analyse préliminaire des risques (APR) ;
 - ◆ **arbres de défaillance** (représentation graphique mettant en évidence les relations de cause à effet);
 - ☞ Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité **(AMDEC)**
 - ◆ classement des dysfonctionnements possibles (connus), par gravité, fréquence et acceptabilité
 - ◆ **cartographie des risques**
- France : **René Amalberti** (années 1990-2000)
(Professeur de médecine, psychologue,
Général de l'armée de l'air, Directeur
de l'Institut aérospatial du service de santé des armées,
consultant HAS et assureurs)





Méthodologie de la Gestion des risques

Analyse préliminaire des risques (APR) : méthode rapide mais ponctuelle

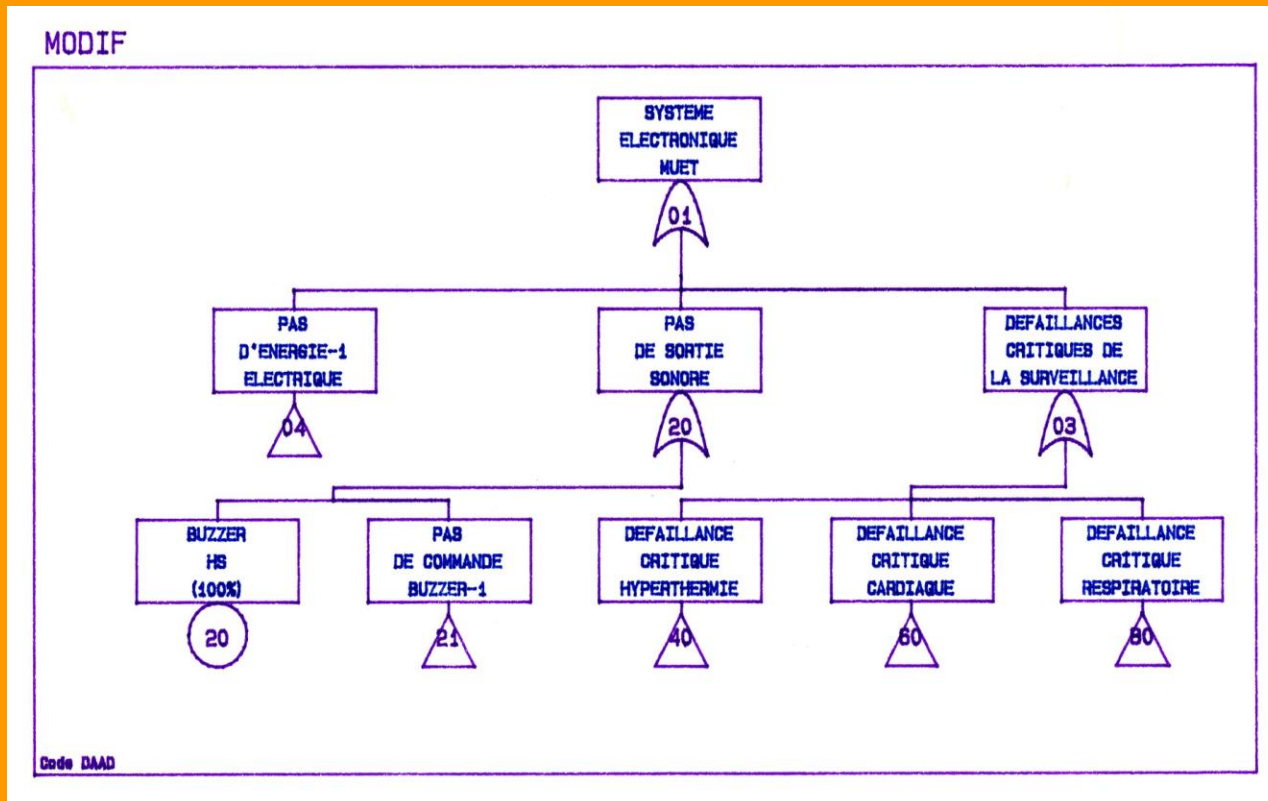
- ➔ **Sélectionner le système ou la fonction à étudier**
(démarche a priori nécessitant une pré connaissance)
- ➔ **Considérer une situation de danger donnée**
- ➔ **Envisager toutes les causes et les conséquences possibles.**
- ➔ **Identifier les barrières de sécurité existantes sur l'installation.**
- ➔ **Si le risque est jugé inacceptable □ recommandations**



Méthodologie de la Gestion des risques

mode représentation graphique de l'APR :

👉 **l'arbre de défaillance**





Méthodologie de la Gestion des risques

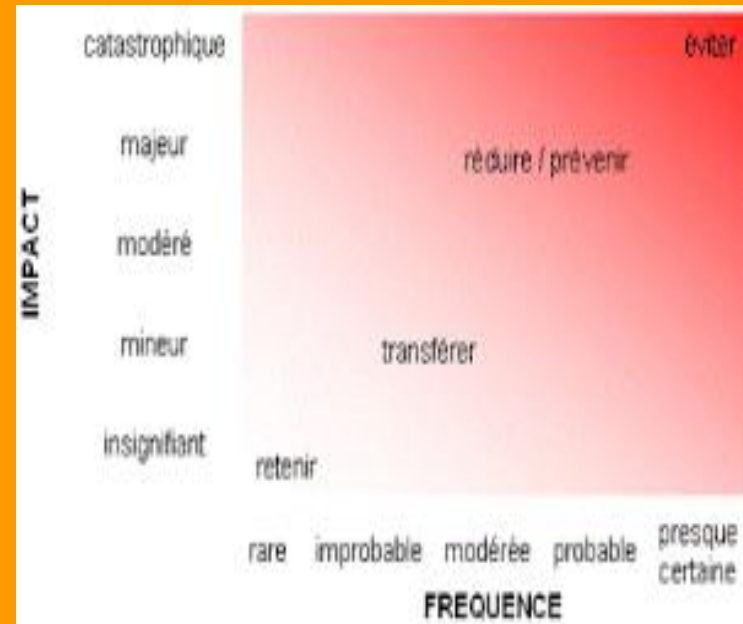
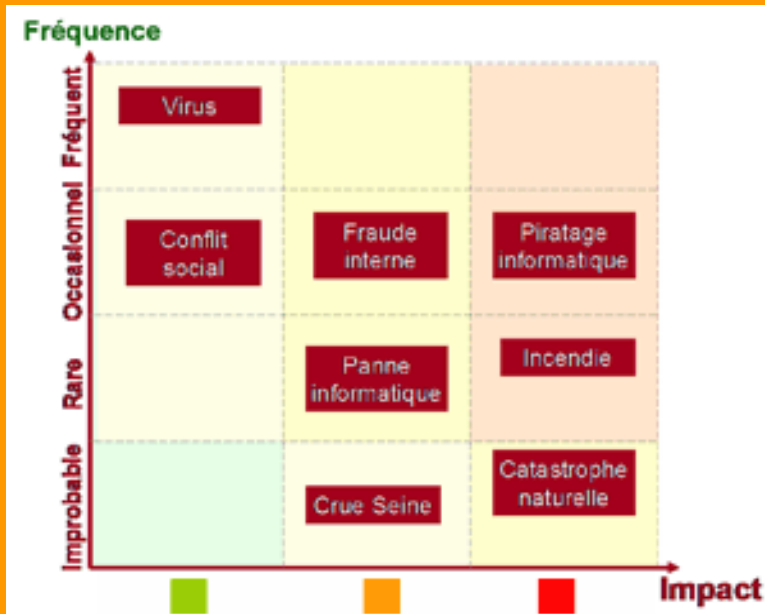
Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC)

- approche systémique globale;
- démarche menée en **groupe de travail** : animateur, qualitatif, cadres, agents, clients;
- **identification des étapes du processus et de leurs points faibles** (intègre le **modèle des 5 M (6)** : Milieu, Matières, Matériel, Main d'œuvre, Méthodes, ... Management);
- **cotation de chaque risque potentiel** (détection, occurrence, sévérité);
- définition des **mesures correctives**



Méthodologie de la Gestion des risques

mode représentation graphique de l'AMDEC : la cartographie des risques



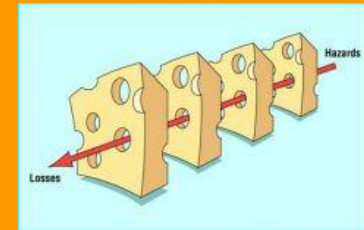
Méthodologie de la Gestion des risques (2)

- **Analyse d'événements indésirable/effets indésirables** : méthodes déductives (a)

- **James Reason** (années 1990)

(psychologue,

Université de Manchester, Royal Airforce Institute of Aviation Medicine, United States Naval Aerospace Medical Institute



- **fromage suisse** (théorie des plaques) : causes multiples indépendantes ou non

☞ **causes immédiates** défaillances patentes (ou actives),

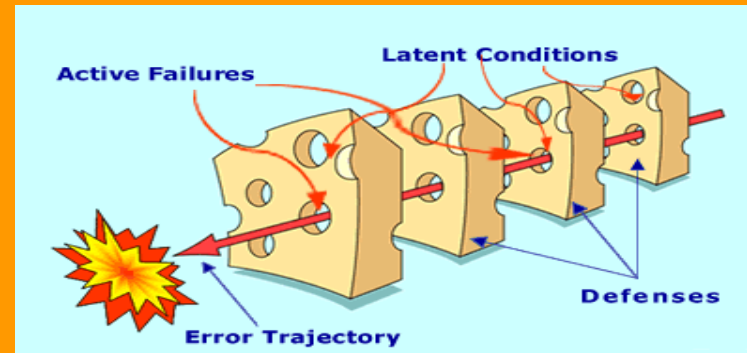
- erreurs des acteurs de 1ère ligne directement liées à l'accident;

☞ **causes racines** (ou latentes) : défaillances systémiques,

- caractéristiques du système ayant contribué à la survenue de l'accident : formation, procédures, encadrement, structure, management ...

Méthodologie de la Gestion des risques (2)

Quelques phrases de James Reason



- « Les intervenants de terrain comme les cadres peuvent oublier d'avoir peur, mais la culture d'une organisation à haute fiabilité doit leur fournir à la fois **les rappels et les outils pour les aider à se souvenir**”.
- “Pour ces organisations, la poursuite de la sécurité n'est pas tant basée sur la prévention des défaillances isolées, humaines ou techniques, que de tendre à rendre **le système aussi solide que possible dans son ensemble**”.

Méthodologie de la Gestion des risques (3)

- **Analyse d'événements indésirable/effets indésirables** : méthodes déductives (b)



- **Charles Vincent (1990)**

(psychologue mais titulaire d'une chaire de médecine à l'impérial collège de Londres) c.vincent@imperial.ac.uk

La méthode ALARM : *association of litigation and risk management* (Vincent, Taylor-Adams et Stanhope, *BMJ* 1998 316:1154-1157)

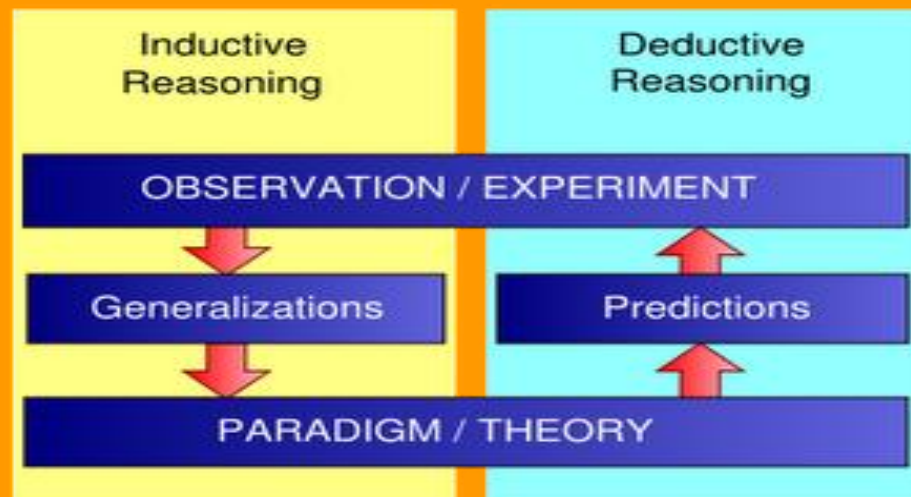
- ☞ application des modèles de Reason et d'Ishikawa dans le domaine des soins;
- ☞ guide pour rechercher de manière systématique les erreurs **LATENTES** de l'organisation et de la gouvernance.

Méthodologie de la Gestion des risques

- **La méthode ALARM** propose d'analyser chaque cas clinique d'évènement indésirable via 7 groupes de facteurs possibles (*par interrogation des personnes qui ont été concernées par l'évènement*)
- facteur "patients" comportements, gravité de la pathologie...
- facteur "Tâches" à effectuer collision de tâches dans une même unité de temps...
- facteur individuel qualification, connaissance, aptitudes individuelles, personnalités particulières...
- Facteurs "équipe" micro-climat de travail, communication, supervision, formation...
- Facteurs organisationnels procédures, temps de travail,...
- facteurs environnementaux locaux, matériels, fournitures...
- Facteurs institutionnels contexte économique, contexte de gouvernance...

Une méthodologie combinatoire ?

- **Analyse d'événements indésirable/effets indésirables :**
- **les méthodes inductives et déductives doivent être combinées**

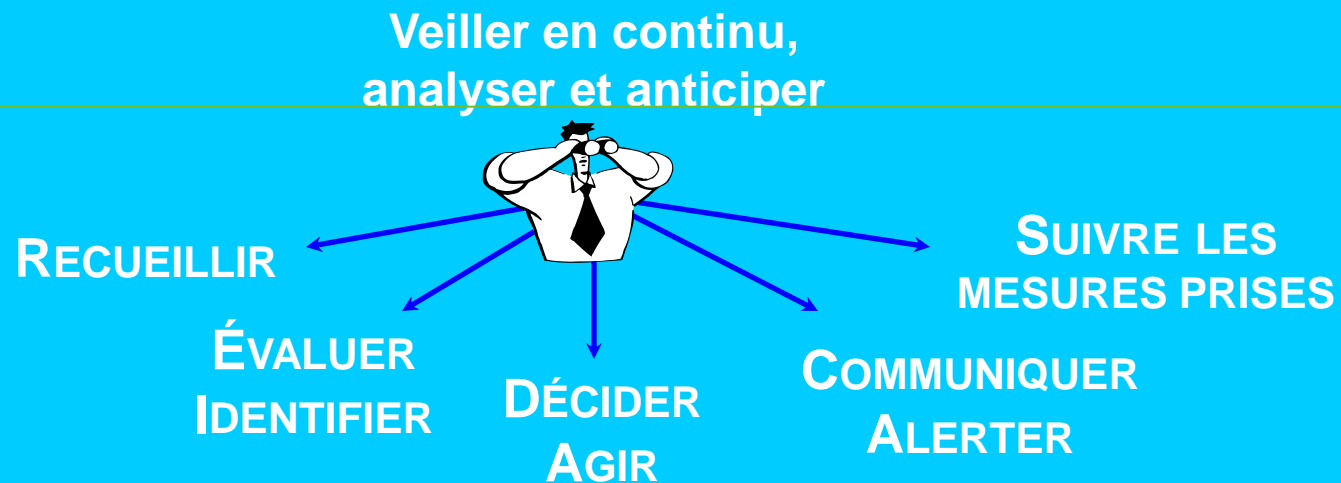


Deming, Ishikawa

Reason, ALARM

Une méthodologie combinatoire ? qui ne doit pas oublier la strate des vigilances...

Processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation des événements indésirables ou incidents liés à l'utilisation d'un produit de santé résultant de l'activité médicale ou non



**Une finalité commune :
la réduction des risques**

Les principales Vigilances présentes dans les établissements de santé

◆ Médicaments à usage humain
Matières premières à usage pharmaceutiques



➔ **Pharmacovigilance**

◆ Substances stupéfiantes et psychoactives

➔ **Pharmacodépendance**

◆ Produits sanguins labiles



➔ **Hémovigilance**

◆ Dispositifs médicaux



➔ **Matérovigilance**

◆ Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*



➔ **Réactovigilance**

◆ Produits cellulaires à finalité thérapeutique
Produits thérapeutiques annexes
Organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine



➔ **Biovigilance**

◆ Produits cosmétiques



➔ **Cosmétovigilance**



Des actions synergiques ?

- La qualitecien, le gestionnaire des risques, le vigilant et le Directeur sont sur le m4me bateau...
- **Qualitecien** : « faire en sorte que tout se passe bien ... »
 - ☞ **culture «Qualit4 des soins»;**
 - ☞ **apporter un b4n4fice au patient**
- **Gestionnaire des risques** : « faire en sorte qu'il ne se passe rien de mal ... »
 - ☞ **culture «S4curit4 des soins»** *primum non nocere...*
 - ☞ **4viter (limiter) les dommages au patient**
- **Vigilant** : relever tous les 4v4nement ind4sirables qui malgr4 tout se produisent...
- et le barreur : **la Direction**, qui impulse et soutient...



I- Cohérence globale Qualité/GDR au plan national

- **Vigilances sanitaires :**  *des années 80*

Dispositif réglementaire de déclaration et d'analyse des incidents (dysfonctionnements) et effets indésirables

☞ *Toxicovigilance, Pharmacovigilance, Hémovigilance, Biovigilance, Matérovigilance, Réactovigilance...*

- **Qualité :**  *à partir de 1997* démarche de certification des établissements de santé

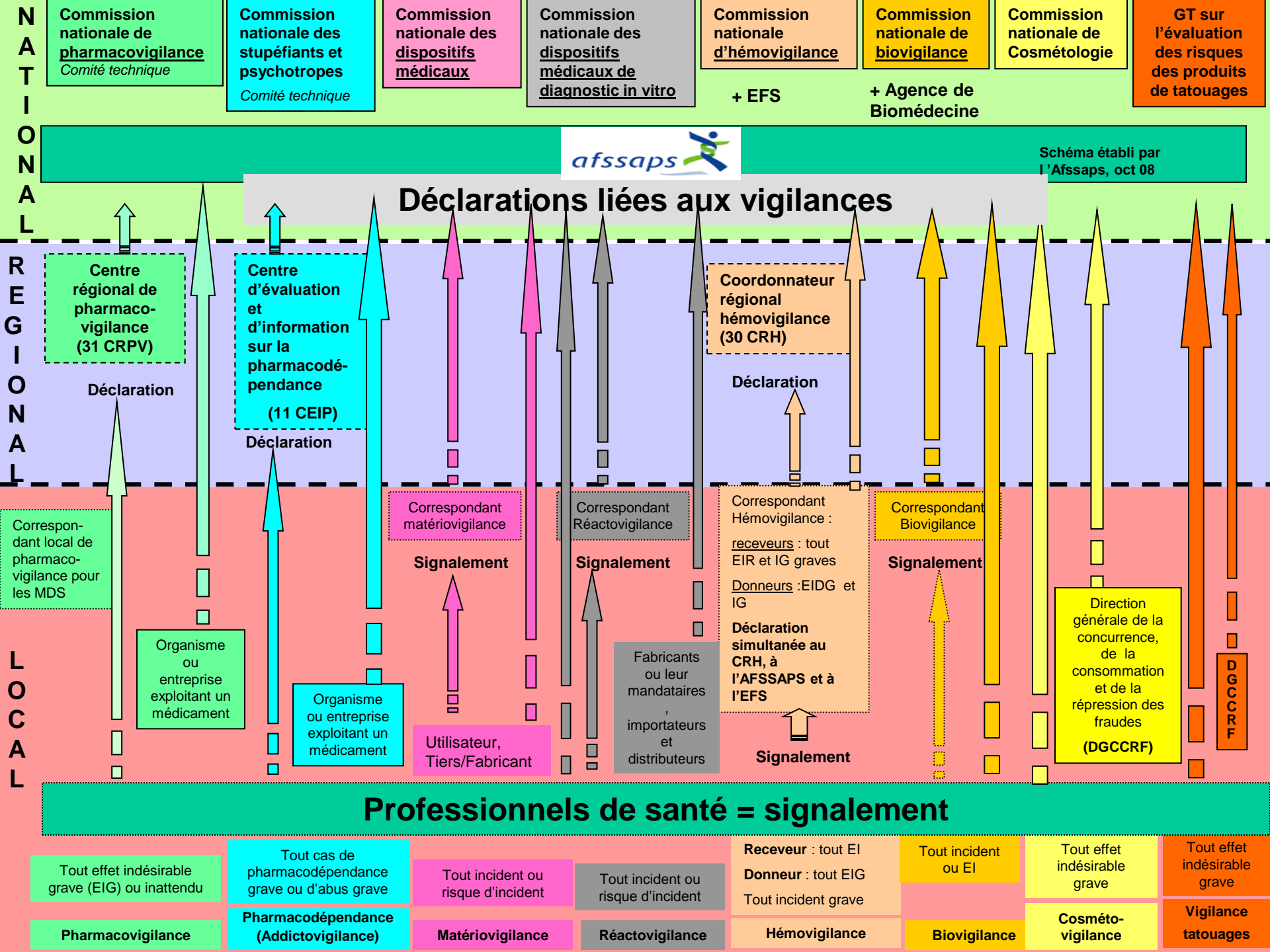
- **Gestion des risques liés au soins :**

Circulaire 2005, Décret novembre 2010

☞ *programme action - formation sous la responsabilité des Directions et CME*



DGOS



Tout effet indésirable grave (EIG) ou inattendu	Tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave	Tout incident ou risque d'incident	Tout incident ou risque d'incident	Receveur : tout EI Donneur : tout EIG Tout incident grave	Tout incident ou EI	Tout effet indésirable grave	Tout effet indésirable grave
Pharmacovigilance	Pharmacodépendance (Addictovigilance)	Matérovigilance	Réactovigilance	Hémovigilance	Biovigilance	Cosmétovigilance	Vigilance tatouages

Déclaration des effets indésirables incidents liés aux produits de santé



Commissions,
sous-commissions,
comités techniques
unités Afssaps

Décisions
Mesures de police sanitaire
Information

Évaluation des informations
Avis
Propositions de mesure
Enquêtes et travaux

**FABRICANTS
INDUSTRIELS**

**Déclaration des incidents
et effets indésirables**

**RÉSEAUX DE
VIGILANCES**

Au niveau régional 2/7
Au niveau local 5/7

Recueil des informations
Évaluation des informations
Formation / information
Participation aux enquêtes

Déclaration des incidents et effets indésirables

PROFESSIONNELS DE SANTÉ

La Certification

L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière introduit la certification au sein du système de santé français.

- la certification est une **procédure d'évaluation externe** d'un établissement de santé indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle.
- son objectif est de porter une **appréciation indépendante sur la qualité des prestations** d'un établissement de santé.
- **des professionnels de santé mandatés par la HAS** (experts visiteurs) réalisent les visites de certification sur la base d'un manuel. Ce référentiel permet d'évaluer le fonctionnement global de l'établissement de santé.
- la procédure de certification s'effectue **tous les 4 ans**.



II- Cohérence globale Qualité/GDR au plan régional

- **Le GREQUAU : Groupe régional pour la Qualité en Auvergne**
- Association Loi 1901
- lien entre les établissements de santé et la HAS (convention GREQUAU / HAS)
- accompagnements des établissements (expertise, conseils, formations)
 - démarche de certification
 - Evaluation des pratiques professionnelles
 - indicateurs de Qualité (IPAQH, CONPAQH...)



Cohérence globale Qualité/GDR au plan régional

- **La CRVRA : Commission régionale de coordination des vigilances sanitaires et de la gestion des risques liés aux soins**
- mis en place sous l'égide de la DRASS d'Auvergne (actuellement de l'ARS d'Auvergne);
- structure de travail regroupant des représentants de chacune des vigilances réglementées et des gestionnaires de risques des différents types d'établissement de santé et laboratoires de biologie médicale d'Auvergne
- prendre en compte les difficultés rencontrées par les intervenants de terrain
- fournir des outils référentiels régionaux (annuaire, guides, procédures de référence...)



III- Cohérence globale au sein des établissements de santé

- **Direction Qualité**
 - **Coordination des démarche Qualité, Vigilances sanitaires et Gestion des risques liés au soins**
- 👉 **finalité de :**
- **de Qualité globale (soins, logistique , contrôle des coûts...)**
 - **amélioration continue (dynamique d 'établissement)**
 - **complémentarité des différents abords et outils,**
 - **aide à la décision**

👉 **Management par la Qualité**



Le management par la Qualité : un objectif global



Le lien entre
“**politique Qualité**”,
vigilances et
“**Gestion des
risques**” est
méthodologique et
pragmatique...



👉 **Qualiticiens, vigilants et Gestionnaires de risques : les hommes qui relient les hommes... au sein du système de santé**

Je vous remercie de votre
attention !

