

Université de Sétif

Faculté de Médecine

Département de Médecine

Module Santé Société Humanité (SSH)

Qualité des soins

**COURS DE GRADUATION
ETUDIANTS 1^{ÈRE} ANNÉE DE MÉDECINE**

Année universitaire : 2018 - 2019



Qualité

Ensemble des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites.
(ISO 8402)

5

A-Management de la Qualité.

Ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la Politique Qualité, les objectifs et les responsabilités et les mettent en œuvre par des moyens tels que la planification de la Qualité, le maîtrise de la Qualité, l'assurance de la Qualité et l'amélioration de la Qualité dans le cadre du Système Qualité.

1-Politique Qualité :

Orientations et objectifs généraux d'un organisme concernant la Qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la Direction au plus haut niveau.

2-Système Qualité :

Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la Qualité.

3-Processus :

Ensemble de moyens et d'activités qui transforment des éléments entrants (intrants) en éléments sortants (extrants).

4-Procédure :

Manière spécifiée d'accomplir une activité :

- objet et domaine d'application
- ce qui doit être fait et qui le fait
- quand, où et comment cela doit être fait
- quels matériels, équipements et documents doivent être utilisés
- comment cela doit être maîtrisé et enregistré

5-Conformité :

Satisfaction à une exigence spécifiée

6-Spécification :

Document énonçant des exigences.

Les spécifications du système qualité définissent le cadre précis de mise en œuvre de la politique qualité. ces spécifications déterminent :

- comment vont être documentés les pratiques et processus métier
- comment ils seront vérifiés par contrôle interne ou externe
- comment les résultats seront analysés par le Management.

7-Qualité des soins :

Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. (OMS, la santé pour tous en l'an 2000)

8-Assurance qualité :

Développement et application dans l'industrie pour réduire la variabilité inutile des produits et services

- prévoir et écrire tout ce qui doit être fait
- faire tout ce qui a été prévu
- vérifier la conformité
- corriger les écarts éventuels

=> Système documentaire exhaustif et normatif

=> Système de contrôle

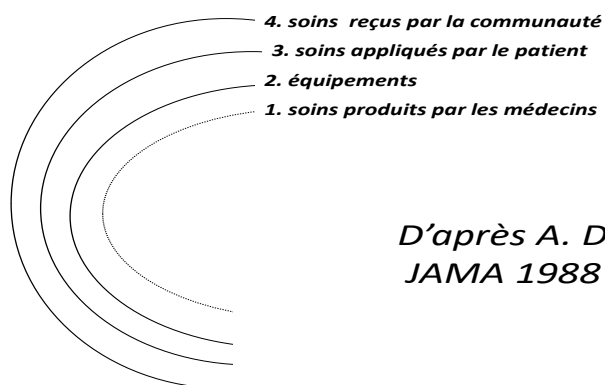
B-Qualité des soins.

Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. (OMS, la santé pour tous en l'an 2000)

C-Approche conceptuelle de la qualité des soins.

- 1-Les différents niveaux de la qualité des soins (A.Donabedian)
- 2-Les différentes approches de la qualité des soins dans la littérature
- 3-Les principaux problèmes de qualité des soins rencontrés

1. Les différents niveaux de la qualité des soins (1)



*D'après A. DONABEDIAN
JAMA 1988*

12

1. soins produits par les médecins

- connaissances techniques et jugement (utilisation adéquate des stratégies de soins)
- relations personnelles avec le patient : indispensables pour la réussite de soins techniques

ART de la MEDECINE = adaptation des soins aux besoins de l'individu

2. équipements

- confort, commodité, tranquillité, intimité.

3. soins appliqués par le patient

- importance de la compliance aux soins (importance du patient et de son entourage)

4. soins reçus par la communauté

- accès aux soins

- performances des producteurs de soins

- performance du patient et de sa famille

Au total, la QUALITE DES SOINS dans une communauté dépend de nombreux facteurs dont certains ne peuvent pas être contrôlés par les producteurs eux-mêmes.

❖ **Evaluation de la qualité des soins :**

A. Donabedian distingue 3 niveaux d'évaluation

STRUCTURE

- ressources matérielles

- ressources humaines

- structure organisationnelle

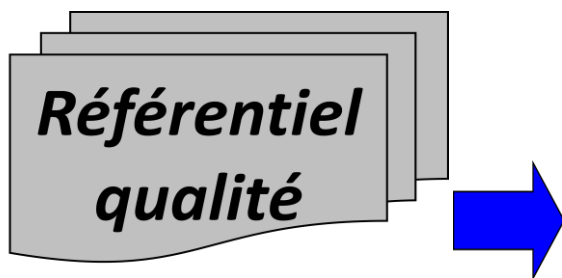
PROCESSUS

- description des soins délivrés

- inclue les activités des patients et des médecins (dg et traitement).

❖ **RESULTATS**

- les effets des soins sur le statut de santé des patients et de la population.



Peuvent contenir des « normes » de :

- ✚ structures, et/ou
- ✚ processus et/ou
- ✚ résultats.

littérature.

des

soins »

E-2. Les approches de la qualité des soins dans la

DONABEDIAN 1980

« Type de soins visant à maximiser le bien-être patients après avoir pris en compte le rapport bénéfique/risque à chaque étape du processus de

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION 1984

« Des soins de haute qualité contribuent à augmenter ou maintenir la qualité de vie et/ou la durée de vie. »

INSTITUT DE MEDECINE 1990

« ° avec lequel les services de santé augmentent la probabilité d'atteindre les résultats de santé désirés par les patients et en cohérence avec les connaissances médicales du moment. »

a) APPROCHE VARIABLE SELON LE POINT DE VUE :

➤ **Professionnels de santé**

- importance de l'excellence technique : soins appropriés et compétence
- importance de la relation médecin – patient.

➤ **Les patients**

- vision de la qualité des soins plus orientée sur le vécu des soins : communication avec les soignants, délais de rendez-vous...

➤ **Assurances publiques , privées**

- vision plus large de la qualité : « approche population »
- importance de l'offre de soins et de son accessibilité.

➤ **HMO: health maintenance organization***

- utilisation des services de prévention
- satisfaction des patients.

*HMO : organisation pour le maintien de la santé assurance non lucrative USA.

b) Les principaux problèmes de qualité des soins rencontrés.

LES TROIS PROBLEMES PRINCIPAUX DE QUALITE DES SOINS

UNDERuse : (sous-utilisation),

manque de soins défavorable en terme de résultat

2. OVERuse : (sur-utilisation),

soins en excès avec risques potentiels sans bénéfiques

3. MISuse : (mauvaise utilisation),

soins appropriés mais survenue de complication(s) :

le patient ne reçoit pas le bénéfice potentiel du soin.

1. UNDERuse

- ex : pas de vaccination, pas de traitement prescrits alors qu'il est nécessaire, etc.
- 18 000 décès évitables estimés par an aux USA lors de la prise en charge des IDM
- +++ pour les patients non ou mal couverts par une assurance santé

2. OVERuse

- problème très fréquent
- ex : étude USA 21% des prescriptions d'antibiotiques pour rhumes ou affections du tractus respiratoire sont injustifiées
- nombreuses autres études sur le caractère inapproprié des soins

3. MISuse

- ex : pénicilline chez un patient allergique, complications chirurgicales, etc.

Conclusion.

- **Qualité des soins** : concept complexe intégrant différents niveaux d'analyse et différents points de vue selon la place occupée dans le système de soins.
- **La qualité des soins dépend d'un système complexe** : elle ne résulte pas de défauts d'individus isolés mais des défauts du système complexe dans lequel les soins sont délivrés.



Qualité et soins, La normalisation en santé, L'iatrogénie ou événement indésirable associé aux soins

1. Qualité des soins

2. La normalisation en santé

3. L'iatrogénie ou événements indésirables associés aux soins



Quels sont des bénéficiaires des normes ISO en matière de santé ?

l'ISO,
l'Organisation internationale
de normalisation

NORMALISATION EN SANTE

**Dans le domaine de la santé,
l'ISO a établi plus de 1300 normes
pour y contribuer.**

I-norme.

➤ L'accès :

.. aux services de santé

.. à des soins de qualité

.. à des pratiques et dispositifs médicaux sans danger

.. à des solutions efficaces en termes de coût

est devenu « la norme » dans notre société.

➤ Les normes ISO relatives à la santé contribuent à assurer aux particuliers et aux communautés des soins de la qualité attendue.

➤ En mettant en œuvre les normes ISO, les organisations et les entreprises souscrivent de façon proactive aux principes qu'elles incarnent :

➤ transparence,

➤ redevabilité et

➤ sécurité.

➤ Les normes ISO sont un moyen de faciliter la comparabilité des services de santé, l'échange d'informations, l'agrégation et la confidentialité des données

II-Organismes de réglementation.

➤ Les organismes de réglementation peuvent ainsi se fonder sur des solutions fiables, harmonisées au niveau international, continuellement mises à jour et améliorées, qui offrent une base technique pour établir une réglementation adaptée au marché et aux attentes des populations.

➤ Les normes ISO proposent des outils pour établir et évaluer la conformité, apportant ainsi un solide appui technique aux réglementations sanitaires.

III-Le patient.

➤ Les normes ISO protègent les intérêts des patients en garantissant la bonne qualité des soins et la fiabilité et la sûreté des produits et

services.

➤ Les normes ISO ont également pour objet d'harmoniser le secteur pour en réduire les coûts, afin de faciliter l'accès aux soins et d'en augmenter l'efficacité.

IV-Quels sont les domaines de la santé couverts par l'ISO ?

La normalisation dans le domaine de la santé couvre différents secteurs, par exemple :



la médecine bucco-dentaire



les instruments chirurgicaux



L'optique médicale



les appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées



les appareils de transfusion



la stérilisation des produits de santé



les appareils de perfusion et d'injection



l'informatique de santé



les dispositifs médicaux



la médecine traditionnelle chinoise...

1-Quelles sont les normes ISO relatives à la santé ?

- ❖ liste de comités techniques (TC) de l'ISO qui travaillent à l'amélioration de la sûreté et de la qualité des soins de santé dans le monde.

✚ **Management de la qualité et management du risque:**

Les normes ISO pour la santé contribuent à la sûreté et à l'efficacité des produits de santé grâce une gestion rigoureuse de la qualité et du risque.

- **ISO/TC 212**, Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro

- **ISO/TC 210**, Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux.

2-Santé et sécurité au travail.

- ISO/PC 283, Systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail est chargé de l'élaboration d'ISO 45001, une norme à venir concernant les systèmes de management de la santé et de la sécurité au travail.
- ISO/TC 94, Sécurité individuelle –Vêtements et équipements de protection est responsable de la normalisation de la qualité et de l'efficacité des vêtements et des équipements individuels destinés à protéger les personnes contre les risques autres que ceux relatifs aux rayonnements nucléaires.

3-Dispositifs médicaux.

- ISO/TC 210, Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux se concentre sur les exigences et lignes directrices dans le domaine du management de la qualité des dispositifs médicaux.
- ISO/TC 198, Stérilisation des produits de santé établit les exigences relatives aux processus de stérilisation, aux équipements de stérilisation, aux appareils désinfecteurs de lavage et aux produits auxiliaires, essentiels à une bonne stérilisation des produits de santé.

4-Optique et photonique.

L'optique et la photonique* sont des technologies dites «habilitantes » qui ont des implications pour les technologies de l'information, les télécommunications, l'éclairage et l'énergie, mais aussi des applications innovantes pour les soins de santé et la biologie grâce aux technologies laser de pointe et à l'automatisation.

- ISO/TC 172, Optique et photonique contribue à l'élaboration d'une terminologie et de méthodes d'essai uniformes qui permettront de traiter adéquatement les problèmes de sécurité.

* La gamme des normes ISO dans ce domaine est très large, elle va des systèmes hautement sophistiqués aux «simples » produits semi-finis ou composants (lasers médicaux/chirurgicaux, lecteurs de codes à barres, capteurs et autres instruments électro-optiques).

5-Les technologies de l'information au service de la santé.

La normalisation de l'informatique de santé permet de réunir et de partager des données plus efficacement.

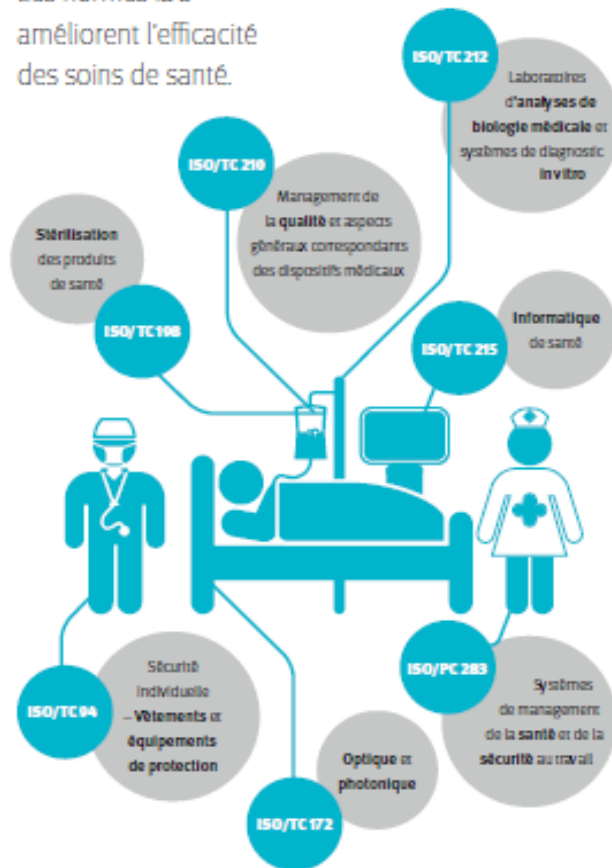
- ISO/TC 215, Informatique de santé travaille à la compatibilité et à l'interopérabilité entre différents systèmes au niveau de l'utilisation des données, des informations et des connaissances afin d'appuyer tous les aspects du système de santé.

6-Quels sont les autres ISO/TC dans le domaine de la santé ?

- ISO/TC 76, Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique
- ISO/TC 84, Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters
- ISO/TC 106, Médecine bucco-dentaire
- ISO/TC 121, Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire
- ISO/TC 150, Implants chirurgicaux
- ISO/TC 157, Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique
- ISO/TC 168, Prothèses et orthèses.
- ISO/TC 170, Instruments chirurgicaux
- ISO/TC 173, Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées

- ISO/TC 181, Sécurité des jouets
- ISO/TC 194, Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux
- ISO/TC 215, Informatique de santé
- ISO/TC 249, Médecine traditionnelle chinoise.

Les normes ISO
améliorent l'efficacité
des soins de santé.



Iatrogénie



plan

Qualité et soins, La normalisation en santé, L'iatrogénie ou événement indésirable associé aux soins

1. Qualité des soins

2. La normalisation en santé

3. L'iatrogénie ou événements indésirables associés aux soins

3. L'iatrogénie ou événement indésirable associé aux soins

Un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un problème de santé, présumé lié à :

- une intoxication par une substance médicamenteuse, produite par un surdosage d'un produit curatif en dosage normal ;
- un effet secondaire d'une substance (effets adverses médicamenteux, allergies et anaphylaxies) ;
- une complication de traitement médical consécutive à un traitement chirurgical, médical ou à toute autre activité médicale ;
- un effet secondaire de matériel prothétique, type inconfort, handicap, douleur ou limitation de la fonction résultant de l'ajustement ou du port de matériel pour remplacement ou correction supplétive.

Dans cette question seront abordés ses causes, son coût, ses implications médico-légales.

A-OBJECTIFS.

Savoir définir la notion d'événement indésirable médicamenteux et en connaître l'épidémiologie à l'hôpital

- Avoir compris les mécanismes de survenue des incidents médicamenteux
- Savoir définir les notions de fiabilité des activités, de défaillance active et de défaillance latente
- Savoir citer quelques facteurs de risque de survenue d'un incident aux différentes étapes du processus de gestion des médicaments à l'hôpital.

B-IATROGENE.

iatros = médecin

génès = qui est engendré

Qui est provoqué par le médecin ou par un procédé thérapeutique

I-RISQUES ET VIGILANCES A L'HOPITAL.

1-1-Médicaments

- effets indésirables : pharmacovigilance
- processus médicaments : « iatrovigilance »
- information : infovigilance

1-2- Sang :hémovigilance

1-3- Dispositifs médicaux :matérovigilance

1-4-Infections nosocomiales : infectiovigilance.

2- TO ERR IS HUMAN (USA).

Complications médicamenteuses graves dans ≈ **3% des hospitalisations**

- ≈ **10% des événements conduisent** à la mort
- Extrapolation: **44.000 à 98.000 décès aux USA** chaque année (erreurs de médication: 7.000)!
- 8ème cause de mortalité (accidents de la route 43.500, cancer du sein 42.000, SIDA 16.500)

To err is human, IOM, 1999

Equivalent d'un BOEING 747 qui s'écrase tous les 2 jours...

2-1-ERREUR MEDICAMENTEUSE.

«Tout événement indésirable qui peut causer ou mener à une utilisation inadéquate du médicament ou une lésion du patient pendant que le médicament est sous contrôle des professionnels de la santé, du patient ou du consommateur». «Ces événements peuvent être liés à la pratique professionnelle, aux produits, procédures et systèmes, y compris la prescription, communication des ordres, étiquetage, emballage, nomenclature, dispensation, distribution, administration, formation et suivi thérapeutique»

National Coordination Council for Medication error Prevention (NCC MERP)

2-2-DEFINITION.

