

**LA QUALITÉ DES SOINS ET LA SÉCURITÉ  
DES PATIENTS : QUELQUES NOTIONS  
ET CONCEPTS DE BASE**

**Mondher LETAIEF, Sana MHAMDI**

*Service de Médecine préventive  
CHU Fattouma Bourguiba, Monastir*

**1. INTRODUCTION**

La qualité et la sécurité des soins représentent un défi auquel font face la majorité des systèmes de santé de par le monde. Les éléments entrant en jeu et justifiant la nécessité d'une réadaptation des systèmes de santé pour délivrer des soins de qualité sont de plusieurs ordres : un contexte sociodémographique et épidémiologique marqué par une plus grande fréquence des maladies non transmissibles appelant à une approche centrée sur le patient, une meilleure information et une communication plus efficace. Les avancées technologiques, les progrès thérapeutiques et la multiplicité des acteurs dans la prise en charge des patients montrent à quel point il est important d'assurer une meilleure organisation des soins. D'autres considérations sont également importantes à prendre en compte dans le système de santé parmi lesquelles figurent notamment les enjeux économiques et les exigences des usagers pour des soins plus personnalisés.

Alors que l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins fait partie intégrante des différents programmes et politiques de santé dans les pays développés, la situation de ces dimensions fondamentales dans les pays en développement reste encore au stade d'expériences et d'initiatives locales avec très peu d'échanges d'un programme à un autre ou d'un site à un autre.

En Tunisie, des expériences rapportées dans la littérature ont montré que l'intégration des principes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins a contribué à la réussite de certains

programmes de Santé publique. Ces expériences ont notamment concerné les programmes nationaux de vaccination et de prise en charge intégrée de la santé de la mère et de l'enfant. Néanmoins, les principes et les méthodes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ne font pas encore partie intégrante des programmes et des politiques de santé.

Le présent article s'inscrit dans le cadre des efforts déployés pour remédier à cette lacune. Son objectif est d'aider à mieux comprendre les notions fondamentales de la qualité et de la sécurité des soins.

## **2. DÉFINITIONS**

### **2.1. Définition de la qualité des soins**

Définir et évaluer la qualité des soins est une démarche fondamentale si l'on veut améliorer le système de santé. Les définitions de la qualité des soins sont nombreuses et dépendent de l'entité évaluée, depuis la qualité du personnel jusqu'à la qualité globale du système de santé. Ainsi, selon Donabedian A, l'un des pionniers des travaux de la qualité, les soins de haute qualité sont «les soins visant à maximiser le bien-être des patients après avoir pris en compte le rapport bénéfiques / risques à chaque étape du processus de soins» (*Avedis Donabedian, 1980*).

L'OMS définit, quant à elle, la qualité comme étant «la capacité de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins» (*Organisation mondiale de la santé, 1982*).

Mais la définition la plus largement employée vient de l'Institute of Medicine (IOM) des Etats-Unis qui précise que la qualité est «la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment» (*Institute of Medicine, 2000 & 2001*).

Cette définition est largement acceptée par la communauté internationale grâce à sa flexibilité et à son adaptabilité à des

contextes différents. Les concepts utilisés dans cette définition méritent quelques explications. Le terme «services de santé» se rapporte à un éventail de services qui concernent la santé, y compris les maladies mentales. En outre, la définition s'applique à tous les types de fournisseurs de soins (médecins, personnel infirmier...) et d'établissements (hôpital, clinique...).

Par ailleurs, il faut rappeler que dans le secteur de la santé on se heurte à une difficulté évidente qui est la multiplicité des "clients" potentiels d'une prestation de soins : les patients et leur entourage, avant tout, les professionnels de santé, les assureurs et d'une façon plus générale, les payeurs, l'Etat, les tutelles, etc. C'est pourquoi la traduction des besoins de ces différents clients oblige à prendre en compte les exigences de qualité spécifiques de chacun de ces "clients" :

- Pour les patients, la qualité repose sur des critères multiples où la subjectivité peut prendre une part importante de la satisfaction finale. L'organisation des structures de soins, notamment pour les fonctions logistiques, n'apporte pas toujours une réponse adaptée aux attentes des patients et de leurs familles dans ce domaine. De plus, la complexité et la technicité des actes réalisés ne permettent pas toujours de donner aux patients une information répondant à leurs attentes.

- Pour les professionnels de santé, la qualité fait référence à une échelle de valeur professionnelle basée sur des aspects techniques (doing things right, right the first time and every time). C'est la capacité à développer et à utiliser des techniques diagnostiques et thérapeutiques dans des conditions optimales en termes d'efficacité, de sécurité et de délivrance au bon moment. Ces exigences professionnelles ont longtemps été au centre des définitions de la qualité des soins.

- Pour les tutelles ou les organismes de financement, la qualité se traduit par des exigences multiples, comme notamment l'adéquation de l'offre de soins, le respect des exigences de sécurité et la maîtrise des coûts.

### 2.2. Définition de concepts rattachés à la qualité de soins

**L'assurance qualité** : Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité (ensemble des responsabilités, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la

qualité), et démontrées en tant que besoin pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. Elle est basée sur la formalisation de l'organisation et la documentation des actions de chaque acteur.

**L'accréditation :** L'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels indépendants de l'établissement et de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle vise à assurer la sécurité et la qualité des soins donnés au malade et à promouvoir une politique de développement continu de la qualité au sein des établissements de santé.

**La certification :** Il s'agit d'une procédure qui sert à faire valider la conformité d'un système qualité aux normes ISO par un organisme compétent et indépendant et permettant de donner une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées

## **2. LES DIMENSIONS DE LA QUALITÉ DES SOINS**

Par référence à l'IOM, la qualité des soins comporte cinq dimensions : l'efficacité, la sécurité, la réactivité, l'efficience et l'accessibilité.

**L'efficacité :** Elle est souvent la première dimension prise en compte pour mesurer la qualité. Elle correspond à la capacité de réaliser les résultats (en termes de soins) souhaitables, à condition qu'ils soient bien dispensés à ceux qui en ont besoin et pas aux autres. Certains soulignent que l'efficacité est l'aptitude à atteindre ou à réaliser toute amélioration possible en termes de résultats sanitaires. La pertinence (appropriateness) est une notion proche couramment intégrée à l'efficacité et signifie que les soins fournis correspondent bien aux besoins cliniques et soient basés sur de solides recommandations médicales.

**La sécurité** des soins est basée sur le principe de ne pas nuire aux patients (First do no harm - *primum non nocere*). La sécurité est la capacité d'empêcher ou d'éviter les résultats indésirables ou les dommages qui proviennent des processus de soins eux-mêmes. C'est une dimension qui est étroitement liée à l'efficacité, bien qu'elle s'en distingue en mettant l'accent sur la prévention des événements indésirables et sur la réduction des défauts de qualité des soins pour les patients.

**La réactivité** ou la sensibilité du système à la demande du patient (responsiveness). Elle renvoie à plusieurs notions distinctes comme le respect des patients, la dignité, la confidentialité, la participation aux choix, le soutien social et le choix de fournisseurs de soins. Elle se rapporte à la façon dont le système prend en charge les patients pour répondre à leurs attentes légitimes non liées à la santé.

Un autre terme est aussi souvent employé : patient-centeredness. Il s'agit de mettre le patient au centre des soins en intégrant différents éléments comme l'écoute, l'empathie, la confidentialité, mais aussi l'information dont le patient dispose sur sa maladie et la possibilité d'un choix éclairé de sa part. Ainsi, on met l'accent sur l'expérience du patient concernant les aspects spécifiques des soins, ceci au-delà de sa satisfaction individuelle. La continuité des soins renvoie à la coordination des soins de santé dans le temps et à travers différents professionnels et établissements pour un même utilisateur.

**L'efficacité** se réfère à l'utilisation optimale des ressources disponibles pour obtenir les bénéfices ou les résultats les meilleurs. Elle renvoie à la capacité d'un système de santé à fonctionner à moindres frais sans diminuer les résultats possibles et souhaitables. Sachant que la plupart des problèmes de qualité des soins impliquent une sous ou une sur-utilisation des ressources, certains ajoutent une dimension connexe à la définition de la qualité pour «s'assurer que les services soient fournis de manière efficiente».

**L'accessibilité** est la facilité avec laquelle on a accès aux bons services de santé au bon moment. L'accès peut être vu sous l'angle géographique, financier ou socio-psychologique, et exige que les services de santé soient a priori disponibles.

L'équité est une dimension étroitement liée à l'accès et à la capacité d'un système de santé à traiter de manière juste toutes les personnes concernées, indépendamment de leur âge, de leur sexe, de leur race et de leurs ressources financières. Dans ce contexte, il s'agit de la distribution des soins entre différents groupes de populations quelles que soient leurs situations géographique, économique et sociale. La ponctualité (timeliness) est un concept lié à l'accès et se rapporte au degré avec lequel les patients obtiennent les soins nécessaires rapidement. Elle inclut aussi bien l'accès aux soins dans des délais opportuns que la coordination des soins (trajectoire de soins).

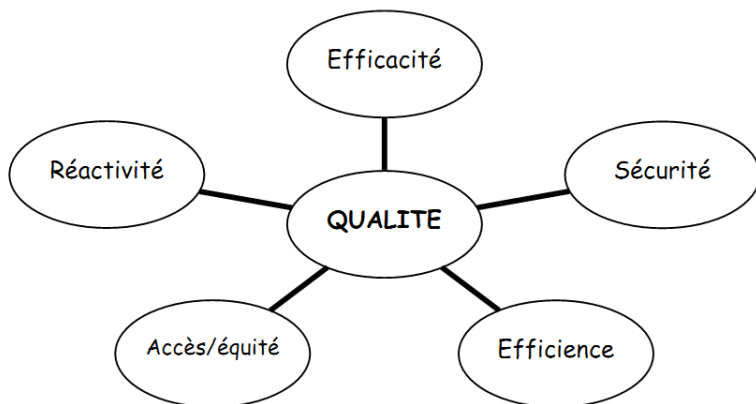


Figure n° 1 : Les dimensions de la qualité des soins

### 3. LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

#### 4.1 Préambule

Depuis la publication du rapport de *l'Institute Of Medicine* «*to err is Human*» aux USA en 1999, on assiste à un intérêt de plus en plus important pour la sécurité des patients. Dans ce rapport, on trouve que chaque année 44 000 à 98 000 décès sont attribuables aux erreurs médicales. Ces constats très alarmants ont suscité également une mobilisation internationale avec notamment le lancement de l'alliance mondiale pour la sécurité des patients en 2004. Depuis lors, la sécurité des patients est placée comme une priorité dont font face les systèmes de santé.

La revue de la littérature montre que l'incidence des événements indésirables liés aux soins est en moyenne de l'ordre de 10% avec une haute évitabilité d'au moins 50%. Dans les courants de pensées analysant la survenue d'événements indésirables liés aux soins, la gestion traditionnelle de la sécurité des patients est remise en question. En effet, la gestion basée sur l'association entre la performance des soins et la compétence de l'individu ne garantit pas la meilleure sécurité des soins. C'est d'autant plus vrai que l'on croyait que des approches punitives sont nécessaires pour prévenir la survenue des problèmes inhérents à la sécurité des patients, or ceci s'avère erroné. Une telle approche n'encourage pas les professionnels

de santé à signaler les événements indésirables liés aux soins et de ce fait il ne serait plus possible d'analyser les causes profondes ayant facilité leur survenue et d'apprendre à partir de ces erreurs.

#### 4.2. Les principes de la sécurité des patients

- **L'approche par système** : Les problèmes liés à la qualité et à la sécurité des soins doivent être considérés comme le résultat d'interactions entre les éléments du système plutôt que le résultat d'un mauvais fonctionnement d'un composant unique. Le modèle de James Reason appelé aussi le modèle du fromage suisse est utilisé pour expliquer la survenue des erreurs liées aux soins (fig.2). Ainsi, on analyse la survenue d'un accident par rapport à plusieurs barrières. Ces dernières sont en rapport avec les différentes causes du problème qui pourraient être la formation, la gestion de l'information, la décision, l'application de protocoles, la coordination des soins, entre autres. La concomitance de plusieurs faiblesses dans les différentes barrières expliquerait la survenue de l'accident.

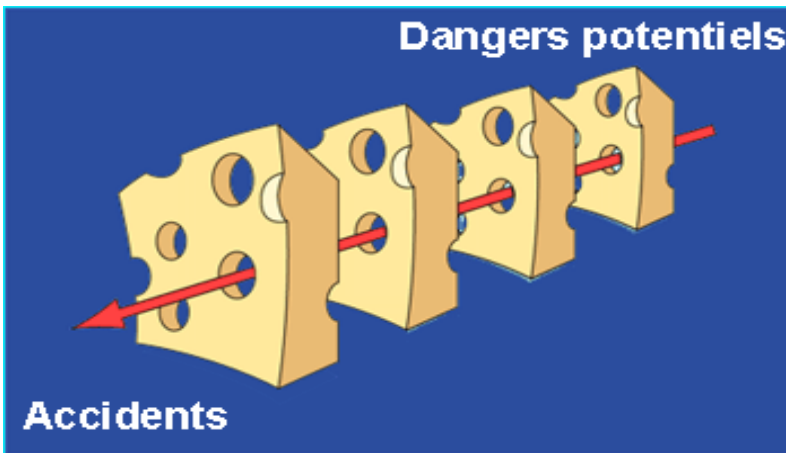


Figure n° 2 : Le modèle du fromage suisse de James Reason

- **Normalisation des déviations** : Elle signifie que les personnes au sein de l'organisation deviennent tellement habituées à un comportement déviant qu'elles ne le considèrent plus comme tel. En d'autres termes, on cherche à faire des raccourcis devant des contraintes de productivité, c'est-à-dire ne pas respecter les

différentes étapes d'un protocole pour des contraintes liées au volume d'activité.

- **Facteurs humains et ergonomie au travail** : Ces principes font référence à l'environnement, l'organisation et l'emploi ainsi qu'aux facteurs humains et aux caractéristiques individuelles qui influencent le comportement au travail d'une manière qui peut affecter la sécurité des soins. C'est le cas de facteurs tels que le stress, la fatigue, l'émotion, la maladie et la prise de médicaments qui favoriseraient la survenue d'évènements indésirables.

- **Gradient d'autorité** : Se réfère à l'équilibre du pouvoir de décision ou de la pente de la hiérarchie de commande dans une situation donnée. La sécurité des soins pourrait ainsi dépendre des possibilités qu'auront les membres de l'équipe soignante à discuter des décisions émises par leurs supérieurs hiérarchiques.

- **Echange de cas et d'expériences** : Il est, en effet, très important d'établir des échanges de connaissances et d'expériences entre les équipes s'intéressant à la sécurité des patients.

### **4.3. Interventions pour l'amélioration de la sécurité des patients**

Au niveau international, plusieurs actions ont été lancées par l'Organisation Mondiale de la Santé depuis 2004, et ce, dans le cadre du programme de la sécurité des patients. Ce programme comprend un certain nombre d'activités qui visent à coordonner, à diffuser et à accélérer l'amélioration de la sécurité des patients dans le monde entier. Parmi les initiatives proposées, on peut citer notamment :

#### **• Le défi mondial de sécurité des patients**

Le défi mondial de sécurité des patients vise à identifier un sujet qui traite d'un aspect important et significatif du risque encouru par les patients. Deux défis ont été lancés à ce jour :

#### **- Un soin propre est un soin plus sûr**

Les infections associées aux soins constituaient le premier défi mondial pour la sécurité des patients. Dans le cadre de ce défi, des guidelines ont été élaborés sur l'hygiène des mains avec un ensemble d'outils pour sa mise en œuvre.



## **- Une chirurgie plus sûre sauve des vies**

L'objectif de ce défi est de veiller à l'utilisation de la liste de contrôle OMS de la sécurité chirurgicale. Cette liste identifie trois phases d'une opération, chacune correspondant à une période déterminée dans le cours normal des travaux: avant l'induction de l'anesthésie "sign in", avant l'incision de la peau "time out" et avant que le patient quitte la salle d'opération "sign out". A chaque phase, un coordinateur de la liste de contrôle doit confirmer que l'équipe chirurgicale a accompli les tâches nécessaires.

Avant le lancement de cette liste, des études pilotes ont été réalisées dans huit pays différents. Les résultats montrent que son utilisation réduit de façon très significative les événements indésirables liés aux soins en chirurgie tels que les retours non programmés au bloc, les infections du site opératoire et la mortalité.

### **• *Patients pour la sécurité des patients***

Dans le domaine de la participation des patients, l'initiative « Patients pour la Sécurité des patients » comprend la construction d'un réseau mondial composé d'associations de patients pour la promotion de la sécurité des patients.

### **• *La recherche pour la sécurité des patients***

A travers la réalisation d'études internationales sur la prévalence des événements indésirables liés aux soins, le programme vise à faire mieux comprendre les causes sous-jacentes des erreurs liées aux soins. Une liste de domaines prioritaires pour la recherche a été établie, ainsi qu'une série de guides méthodologiques.

### **• *Le signalement et l'apprentissage à partir des erreurs***

Cette initiative vise à générer les meilleures pratiques pour les systèmes de signalement des effets indésirables liés aux soins existants et nouveaux ainsi qu'à faciliter l'apprentissage à partir des événements rapportés.

### **• *La prévention des infections sur cathéters centraux***

Des études réalisées sur la réduction des infections sur cathéters en adoptant un panier de soins (care bundle), ont permis d'atteindre des résultats très intéressants ce qui justifie la diffusion et la reproduction de cette approche.

• *Le projet «High 5s»*

Ce projet a pour mission de faciliter la mise en œuvre et l'évaluation de solutions normalisées pour la sécurité des patients dans le cadre d'un réseau d'apprentissage mondial, et ce, afin de parvenir à réduire de manière significative, soutenue et mesurable la survenue de 5 problèmes de sécurité à haut risque pour le patient.

Cinq protocoles opératoires normalisés ont été mis au point dans le cadre de ce projet. Ces protocoles portent sur :

- Les médicaments concentrés injectables ;
- L'exactitude des ordonnances aux points de transition dans le processus de soins ;
- L'utilisation de la bonne procédure au bon site opératoire ;
- Les erreurs de communication au cours du transfert des patients ;
- La lutte contre les infections associées aux soins.

## 5. PERSPECTIVES ET DÉFIS

Les méthodes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins sont d'un apport considérable en matière d'efficacité et d'efficience des services de soins de santé, particulièrement dans les pays développés. L'écart est particulièrement plus grand entre les services délivrés et les meilleurs services possibles dans les pays en développement. Ainsi, l'adoption de méthodes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans notre environnement de pratique aurait un potentiel d'amélioration des résultats des soins plus important. Ceci nécessite la mise en place effective d'un ensemble d'actions aux différents niveaux en l'occurrence local, régional et national. Les initiatives d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins devraient faire partie intégrante des différents programmes de santé. Au niveau stratégique, les perspectives de renforcement du système de santé devraient impérativement intégrer l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Plusieurs considérations et enjeux sont importants à souligner pour la meilleure promotion des projets d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans notre pays. Ces enjeux sont de trois ordres :

- Enjeux politiques et managériaux étant donné que l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins assurerait une meilleure équité avec de meilleurs résultats en termes de soins, particulièrement pour un niveau donné d'investissement dans certains domaines cliniques comme la mortalité maternelle, la prise en charge intégrée de la santé de l'enfant, etc.

- La démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, a pour finalité d'optimiser l'utilisation des ressources disponibles et de réduire les abus dans un contexte caractérisé par une pénurie de moyens, l'objectif étant d'obtenir un résultat conforme aux normes de qualité au moindre coût.

- La démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins tend également à renforcer les capacités du système de santé à réaliser des aspirations communes en matière de soins de santé.

## **6. CONCLUSION**

Compte tenu de ses multiples effets bénéfiques sur la santé de la population ainsi que sur la rationalisation de l'utilisation des ressources et la maîtrise des coûts, la démarche de promotion de la qualité et de la sécurité des soins doit être placée au cœur de nos politiques et programmes de santé. Notre système sanitaire ne peut pas se passer d'un outil aussi performant ayant fait pleinement ses preuves dans les pays développés. Il faut reconnaître néanmoins qu'un certain nombre de barrières entravent encore son implémentation. Il s'agit notamment d'une perception subjective non étayée par des actions concrètes sur le terrain, ce qui se traduit par un manque de visibilité. D'autres limites pourraient être en rapport avec le fait que l'implantation des initiatives d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ne serait pas réussie en concomitance avec d'autres initiatives.

Enfin, ces limites seraient parfois dues au fait que la démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins est souvent considérée comme un programme à part alors qu'elle devrait, dès le départ, faire partie intégrante des politiques de santé et de l'infrastructure du système.

## RÉFÉRENCES

1. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm. A new health system for the 21st century. Washington DC : National Academy Press, 2001.
2. Kohn LT et al. To err is human – building a safer health system. Washington DC : Institute of Medicine, 2000.
- 1- Tanne JH. News US Institute of Medicine recommends new body to assess what works in health care. BMJ 2008;336 : 236.
- 3- Blendon RJ, DesRoches CM, Brodie M et al. Views of Practicing Physicians and the Public on Medical Errors. N Engl J Med 2002;347:1933-1940.
- 4- Silber D. Mesurer la qualité des soins. 2009. <http://www.fnro.net/documents/DiversSources/files/09IMQualSoins.pdf> (Consulté le 20/03/2013).
- 5- Haute Autorité de santé. Indicateurs de qualité et de sécurité des soins. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_989344/indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_989344/indicateurs-de-qualite-et-de-securite-des-soins) (Consulté le 20/03/2013).
- 6- Ward KF, Rolland E, Patterson RA. Improving outpatient health care quality: understanding the quality dimensions. Health Care Manage Rev 2005;30 :361-71.
- 7- Haute Autorité de santé. Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé. 2000. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/methodes.pdf> (Consulté le 20/03/2013).
- 8- Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. J Qual Health Care 2002;14 : 269-76.
- 9- Pittet D, Donaldson L. Clean Care is Safer Care: The First Global Challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety. Infection Control and Hospital Epidemiology 2005; 26 : 891-4.
- 10- World Alliance for Patient Safety. The second global patient safety challenge. Safe Surgery Saves Lives. [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge base/SSSL Brochure fin alJun08.pdf](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_fin_alJun08.pdf) (Consulté le 18/03/2013).
- 11- World Health Organization. WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems. 2005. [http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf) (Consulté le 18/03/2013).

- 12- François P, Sellier E, Imburchia F, Mallaret MR. Experience feedback committee: A method for patient safety improvement. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2013. In press.
- 13- More than words. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1. Final technical report, January 2009. Geneva, WHO, 2009 ([http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf), consulté le 12/03/2013).
- 14- Leatherman S, Ferris T.G., Berwik D, Osmaswa F, Crisp N. The role of quality improvement in strengthening health systems in developing countries. *Int J For Quality in Healthcare*. 2010;22 :237-43.