

Apport des systèmes de gestion de la qualité à la sécurité du patient : revue internationale

Contribution of quality management systems for patient safety: international panorama

Rodríguez Rojas YL¹, Camargo Rojas DA²

Résumé

Objectif : Les systèmes de gestion de la qualité permettent l'amélioration continue de la qualité dans la prestation des services de santé. L'augmentation de l'incidence des effets adverses des soins a justifié la mise en œuvre de stratégies pour les réduire. Notre objectif était d'identifier au niveau international la contribution des systèmes de gestion de qualité à la sécurité des patients.

Méthodes : Nous avons réalisé une revue systématique pour décrire les éléments des systèmes de gestion de la qualité contribuant à la sécurité des patients.

Résultats : La recherche systématique a fourni 774 articles, parmi lesquels nous en avons sélectionnés 39. Trois principes de qualité ont été identifiés : la gestion par l'approche systémique, l'amélioration continue et la prise de décision basée sur les données factuelles. Les axes d'amélioration suivants sont notamment retrouvés : la réduction des barrières internes dans les établissements de soins, la diminution de l'écart entre les pratiques hospitalières actuelles et les différentes approches d'amélioration de la sécurité du patient, les évaluations de performance du personnel, le contrôle par des pairs, les audits internes et externes.

Conclusion : Les systèmes de gestion de la qualité sont un ensemble d'éléments organisés et mis en interrelation. Ils permettent de générer, de maintenir et d'améliorer de manière continue la qualité dans la prestation des services de santé. Ils contribuent à des stratégies et des mécanismes permettant de garantir la sécurité des patients et la qualité de l'activité des professionnels de santé impliqués dans les procédures.

Prat Organ Soins. 2012;43(3):205-214

Mots-clés : Administration des services de soins ; programmes de gestion des soins de santé ; organisation et administration ; sécurité du patient ; gestion continue qualité, qualité des soins.

Summary

Aim: Management systems can generate and maintain the continuous improvement of quality in service delivery. The increased incidence of adverse effects occurring during treatment has justified the implementation of strategies to reduce it. We wanted to identify the contribution of international quality management systems in patient safety.

Methods: We conducted a systematic review to describe the elements of management systems that contribute to quality patient safety.

Results: Our systematic review of the literature and found 774 articles we selected 39. All the principles of quality were mentioned in the articles analyzed, although it is clear that there are three that identifies the systems approach to management, continuous improvement and decision making based on data factual, which is probably due to the relationship they have with elements of security models. Management system approach: In general, it is recommended that hospital managers are working to reduce internal barriers in their organizations. Continuous Improvement: In studies, we note that there is a gap between current practices of the hospital and the perceived importance of various contributions to improve patient safety. Approach based on facts for decision making: Some assessment strategies are the performance evaluations of staff, peer review, internal audit and external audit.

Conclusion: Management Systems are a set of items organized and put into interrelation that generate, maintain and continually improve quality in the delivery of health services and in turn provide strategies and mechanisms that ensure patient safety and in the same way health professionals involved in the procedures.

Prat Organ Soins. 2012;43(3):205-214

Keywords: Health services administration; managed care programs; organization and administration; patient safety; total quality management; quality of health care.

¹ Physiothérapeute, Auditrice en systèmes intégrés de gestion, candidate au Master en santé et sécurité au travail. Enseignante. Université nationale de Colombie.

² Physiothérapeute, master en santé publique. Enseignante. Collège majeur de Notre-Dame du Rosaire, Bogota (Colombie).

INTRODUCTION

Les organisations de santé doivent garantir la réalisation de procédures correctes et sûres dans la recherche du résultat souhaité [1]. Toutefois, la complexité croissante des systèmes de santé peut favoriser la multiplication d'erreurs et d'effets adverses. Leur connaissance permet d'établir les mesures nécessaires pour les réduire et les gérer [2].

Pour améliorer la sécurité des patients, l'*Institut of medicine* (IOM) des États-Unis a lancé en 1998 un projet dont l'objectif était de développer une stratégie d'amélioration de la qualité et de l'hygiène des soins. En effet, les erreurs médicales étaient une des principales causes de décès et de morbidité. Il devenait donc nécessaire d'introduire des changements dans tout le système de santé, et notamment dans le système d'information. Un des rapports liés à ce projet se nommait « l'erreur est humaine ». Il envisageait l'élaboration d'un système de santé sûr, qui intégrait la notion d'erreurs évitables en réduisant les dysfonctionnements humains et en facilitant la mise en œuvre de procédures validées [3, 4].

Progressivement, les systèmes de santé de chaque pays ont adopté des stratégies visant à améliorer les différents services rendus à la population. L'adoption des systèmes de gestion (SG) s'est faite après qu'ils aient fait leurs preuves dans d'autres domaines comme l'ingénierie et l'administration [2]. Traditionnellement, les institutions de santé s'étaient concentrées sur la tenue de relevés comptables d'analyses globales de performance et la production de tableau de bord de surveillance permettant d'identifier les lacunes et leur lien de causalité [5]. Aujourd'hui ces institutions ont besoin d'avoir les moyens d'agir dans le présent, mais aussi de se projeter dans le futur sans perdre l'expérience et l'apport du passé. Pour cela, elles ont besoin d'intégrer le concept de qualité. Nous définirons ce concept comme couvrant toutes les *activités coordonnées visant à diriger et contrôler une organisation. Généralement ces activités portent sur la mise en place des politiques de santé avec des objectifs, sur la planification, le contrôle, l'assurance-qualité et l'amélioration continue* [6].

La qualité possède huit principes :

- I. l'approche centrée sur le client, ce qui permet de comprendre ses besoins actuels et futurs ;
- II. le *leadership*, car ce sont les *leaders* qui établissent les objectifs à atteindre ;
- III. la participation du personnel : à tous les niveaux, elle est l'essence d'une organisation. L'engagement du personnel rend possible l'utilisation de ses capacités au bénéfice de l'organisation ;

- IV. l'approche basée sur des procédures, car un résultat souhaité est obtenu plus efficacement quand les activités et les ressources en relation sont gérées selon des procédures ;
- V. l'approche par système de gestion : cela implique d'identifier, de comprendre et de gérer les procédures mises en interrelation pour constituer un système. Cette approche contribue à l'efficacité et à l'efficience d'une organisation dans l'atteinte de ses objectifs ;
- VI. l'amélioration continue de la performance globale permanente de l'organisation ;
- VII. l'approche basée sur des faits pour la prise de décisions, car les décisions efficaces se basent sur l'analyse de données et d'informations ;
- VIII. les relations mutuellement bénéfiques entre les parties intéressées par la production des soins augmentent la capacité à créer de la valeur [7].

De son côté, le concept de sécurité sanitaire se réfère à *l'ensemble des éléments structureaux, des processus, des outils et des méthodes basées sur des preuves scientifiquement établies. Ces éléments tendent à minimiser le risque de subir un événement indésirable dans le processus de soins de santé ou d'atténuer ses conséquences* [8]. La pensée actuelle sur la sécurité du patient a intégré les critiques envers la sécurité d'autres secteurs comme la pétrochimie, l'aviation et le chemin de fer. Des concepts sur les risques et sur la sécurité ont été développés. Des modèles ont été avancés, comme celui de Reason ou celui d'Amalberti (ou système de migration). Le premier considère que les erreurs surgissent dans les organisations complexes, tandis que le second donne une interprétation dynamique de l'erreur en incluant de manière plus large le contexte socio-organisationnel [9, 10]. Récemment, l'Institut canadien pour la sécurité des patients a publié un cadre des compétences pour les professionnels de la santé. Il inclut six orientations de la pratique professionnelle, dirigées vers l'élaboration de capacités cliniques et organisationnelles. Ces compétences impliquent une culture de la sécurité, un travail en équipe, une communication efficace, une gestion des risques, une optimisation des facteurs humains et environnementaux, une identification, avec rectification suivie d'un rapport des événements indésirables [9-11]. À ceci s'ajoute la formation professionnelle qui est une partie essentielle du développement institutionnel, car elle a un grand impact sur la qualité et la sécurité des soins [12-14].

À partir de la compréhension des concepts de qualité et de sécurité dans le secteur de la santé, notre objectif était d'identifier sur le plan international les apports des systèmes de gestion de la qualité vis-à-vis de la sécurité du patient.

MÉTHODES

Nous avons effectué une revue systématique [15] des études de différents pays, décrivant des éléments des systèmes de gestion de la qualité contribuant à la sécurité du patient. Pour cela, nous avons effectué une recherche sur quatre bases de données (Medline – PubMed, Cochrane, *Biblioteca virtual en salud* – BVS, Redalyc) en utilisant les équations de recherche présentées au tableau I.

Tableau I

Équations de recherche utilisées dans l'analyse systématique (revue systématique, 2010)

Quality AND patient safety.

Management systems AND patient safety.

Quality[All Fields] AND (((« organization and administration »[MeSH Terms] OR (« organization »[All Fields] AND « administration »[All Fields]) OR « organization and administration »[All Fields] OR « management »[All Fields]) AND (« patients »[MeSH Terms] OR « patients »[All Fields] OR « patient »[All Fields]) AND (« safety »[MeSH Terms] OR « safety »[All Fields])) AND (« loatrfree full text »[sb] AND « humans »[MeSH Terms] AND (randomized controlled trial[ptyp] OR Introductory Journal Article[ptyp] OR Journal Article[ptyp] OR Legal Cases[ptyp]) AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND « 2005/09/25 »[PDat]: « 2010/09/23 »[PDat]).

Nous avons recherché les études décrivant des données originales ou primaires publiées dans des revues indexées. Elles devaient porter sur les éléments des systèmes de gestion de la qualité en santé et leur apport à la sécurité du patient. Elles pouvaient être de type descriptif (transversales, études de cas et cohortes) ou analytique, portant sur toutes périodes de suivi, nationales ou internationales. Nous avons inclus les recherches de type quantitatif, qualitatif ou à caractère mixte, portant sur les deux variables centrales de l'analyse : qualité des soins et sécurité du patient. La recherche s'est limitée aux documents en anglais et en espagnol, publiés entre janvier 2004 et septembre 2010. Nous avons exclu les études dont la méthode n'était pas explicite et celles pour lesquelles les résultats ne répondaient pas à la question de recherche.

Pour la compilation des données, nous avons élaboré une matrice de collecte des informations dans laquelle nous avons enregistré les mots-clés, les équations de recherche, la référence bibliographique de chaque article, le titre, le résumé, le noyau thématique, le type d'étude et les catégories qui sont développés dans chaque étude et qui sont en relation avec les variables principales de notre analyse. Ceci a permis de vérifier et de détecter la duplication des articles dans les différentes sources consultées. Ensuite, les articles ont été évalués d'après l'échelle des niveaux de qualité de la

preuve scientifique (*Agència d'avaluació de tecnologia mèdica* (AATM) – Barcelone). Cette classification prend en compte, outre la conception de l'étude, une évaluation spécifique de sa qualité, y compris les conditions de rigueur scientifique [16]. Ainsi, les articles ont été classés en trois catégories :

- catégorie A : articles inclus qui présentaient des éléments en relation avec les systèmes de gestion de la qualité et la sécurité du patient et qui contribuaient à la compréhension ;
- catégorie B : articles analysés qui contribuaient à la base de références et à la validité des résultats ;
- catégorie C : articles exclus répondant aux critères d'exclusion.

Une fois les articles définitifs obtenus, nous en avons extrait les informations en utilisant une matrice sur Excel® pour identifier les principes de la qualité présents dans chacun des articles. Puis nous avons décrit les données et nous en avons fait la synthèse.

RÉSULTATS

Nous avons trouvé 774 articles dans les quatre bases bibliographiques. À partir de la lecture des titres et des résumés, nous avons sélectionné quatre-vingt-quatre articles qui en principe respectaient les critères d'inclusion. Nous nous sommes procurés le texte intégral pour vérifier le respect de tous les critères d'inclusion. Ensuite nous avons extrait les données requises pour l'analyse (tableau II). Les informations ont été systématisées et catégorisées en accord avec l'objectif proposé, le type d'étude, la méthode et les résultats.

Parmi les trente-neuf articles qui ont respecté tous les critères d'inclusion, après avoir été notés avec l'échelle AATM, trois avaient un niveau de preuve II, deux correspondaient au niveau III, trente et un se plaçaient dans le niveau VIII et trois dans le niveau IX. Même si l'évaluation met en évidence que la force de preuve était pauvre dans la majorité des études, les études contribuaient à la connaissance de la gestion de la qualité. Leur niveau était faible non pas parce que l'échantillon était peu représentatif mais parce qu'il s'agissait d'études descriptives.

Tableau II
Catégories d'analyse (revue systématique, 2010)

Bases bibliographiques	Inclus	Analysés	Exclus
Medline – PubMed	38	13	539
Redalyc	0	0	22
Cochrane	1	0	17
Biblioteca virtual en salud	0	0	144
<i>Total</i>	<i>39</i>	<i>13</i>	<i>722</i>

Tableau III
Fréquence avec laquelle est abordé chaque principe dans les 39 articles analysés (revue systématique, 2010)

No	Principe	Fréquence
1	Approche autour du client	13
2	<i>Leadership</i>	5
3	Participation du personnel	25
4	Approche basée sur des procédures	22
5	Approche systémique pour la gestion	29
6	Amélioration continue	29
7	Approche basée sur des faits pour la prise de décision	36
8	Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs	2

Nous avons réalisé l'extraction des informations des trente-neuf articles définitifs. Les principes de qualité les plus rapportés étaient au nombre de huit (tableau III). Ceux qui revenaient le plus souvent étaient les suivants :

- l'approche basée sur des faits pour la prise de décisions ;
- l'approche systémique pour la gestion de la qualité ;
- l'amélioration continue ;
- la participation du personnel.

Les résultats les plus remarquables sont présentés selon chacun des huit principes de qualité mentionnés précédemment.

1. Approche centrée sur le client

Pour ce principe nous avons relevé comment les institutions ont développé et validé des méthodes d'évaluation centrées sur le client [17]. Ces méthodes sont orientées vers la mesure et la compréhension de la perception des clients hospitalisés ou traités en ambulatoire [18]. Cela a conduit à utiliser des approches tant qualitatives que quantitatives pour appréhender la complexité des concepts de qualité et de sécurité du patient. Les méthodes utilisées sont la cartographie des processus de soins et des processus les influençant, les entretiens avec les usagers et avec le personnel de l'hôpital, l'évaluation du risque, la méthode Delphi [17], l'analyse modale des jugements et des effets [19], les échelles de notes de qualité, les arbres de causalité et d'analyse des causes initiales PRISMA (*Prevention and recovery information system for monitoring and analysis*) [20]. Il faut noter que les professionnels inclus dans les études étaient principalement des médecins et des infirmiers [21-26]. Des institutions comme l'*Agency for healthcare research and quality* (AHRQ) des États-Unis ont élaboré des directives pour l'analyse rétrospective des codes de diagnostic et des événements indésirables rapportés par des professionnels de tous les domaines, ce qui a permis de faire une association entre

ces indicateurs [10, 25, 27-30]. Des auteurs ont inclus des événements sentinelles et d'autres indicateurs montrant la possibilité d'occurrences d'événements indésirables [27].

Les institutions hospitalières européennes ont développé des systèmes pour connaître la perception des patients selon la qualité de l'attention reçue [30-34]. D'autres stratégies utilisées pour améliorer la sécurité du patient ont concerné l'application d'un système de gestion de la qualité basé sur :

- la norme de l'Organisation internationale de standardisation ISO 9001 ;
- l'usage de modèles d'excellence dans l'utilisation du système de gestion ;
- la participation active des patients et des hôpitaux à l'identification des activités-clés ;
- le soutien de chacune des institutions dans l'élaboration de protocoles et de normes ;
- la production de propositions d'amélioration et la constitution de comités de qualité ;
- le développement de savoir-faire généralisable pour aider les patients à développer un dialogue efficace avec les professionnels de santé [35, 36].

Ainsi, les événements indésirables doivent être appréhendés dans le contexte de leurs circonstances individuelles et sociales [37]. La recherche de causes potentielles des erreurs du personnel de santé doit faire appel à une interface de communication entre médecins et rapprocher tous ceux qui utilisent les différents processus en œuvre au sein de l'organisation [35, 36, 38].

Avant de débiter toute formation, il est important de considérer son degré d'efficacité dans le changement des comportements. Il est important aussi de définir comment la motivation, la capacité et l'expérience du personnel peuvent concourir à des améliorations de la sécurité du patient et à leur tour comment ils peuvent varier entre les patients et les groupes spécifiques de personnel [35, 36]. Certaines des exigences d'un système de rétro-action efficace portent sur sa capacité à opérer au sein de toute l'organisation et au sein du système : inclusion d'une analyse complète et approfondie de la situation réelle, garantie d'un dialogue actif entre tout le personnel, prise en compte des avis d'experts, utilisation de la technologie disponible, création des systèmes d'audit et d'information, implication d'un apprentissage organisationnel, d'une connaissance des risques et des événements qui ont eu lieu auparavant avec autoévaluation, incorporation de la sécurité au sein des habitudes de travail [39].

2. Leadership

Cela correspond au second principe de la qualité. Cependant, parmi les études analysées, seulement cinq

en font mention. Elles suggèrent que l'analyse des structures de soins et des plans de sécurité des patients est fondamentale dans la prise de décisions de la part de la direction. Cette analyse est aussi à réaliser sur les rapports systématiques concernant les complications et événements indésirables générés dans les différents domaines et procédures des hôpitaux [9, 36, 40-42]. Certains organismes parlent de *leadership de collaboration*, pour l'adoption de bonnes pratiques et un meilleur accès aux différents processus et procédures. Cette forme de *leadership* consiste en un rapprochement des professionnels de la santé avec d'autres membres de leur institution. Il conduit à des stratégies de partenariat, nécessaire pour parvenir au succès dans chacune des activités entreprises [35].

De plus, la participation de la direction des hôpitaux et des organismes régulateurs comme les ministères, avec qui la charge de l'administration doit être partagée, est requise [41]. En outre, les études montrent que l'engagement et la compétence du *leadership* sont des éléments essentiels pour l'amélioration de la qualité ou de la sécurité. Cela exige aussi une structure de soutien qualifiée pour le recueil des événements indésirables et leur analyse. Ces trois composants semblent être nécessaires au succès [42].

3. Participation du personnel

Le troisième principe de la qualité relevé dans 25 des 39 études analysées correspond à la participation du personnel. Shaw *C et al.* ont trouvé que dans 89 % des hôpitaux étudiés, leurs dirigeants considéraient l'engagement sur la qualité comme faisant partie de leur mission et 50 % y incluait l'amélioration de la sécurité [41]. Selon Jeffs *L et al.*, les participants à leur étude ont indiqué que parfois les professionnels de santé ne relevaient pas les symptômes permettant de reconnaître des tableaux cliniques d'aggravation de l'état du patient. Cette démarche aurait permis de limiter les risques pesant sur la sécurité actuelle [9].

Lombarts *MJ et al.* indiquent que dans 75 % des hôpitaux interrogés sur l'organisation et la gestion de la sécurité du patient, la responsabilité de la sécurité des patients avait été confiée à un comité ou à une personne responsable. Dans la même étude, 50 % des hôpitaux notifient et analysent systématiquement les événements indésirables. Ce taux correspond à une moyenne, dans les pays européens [31]. La culture de la sécurité dans des organisations de soins primaires fait référence à l'engagement de chaque personne. Le personnel doit percevoir comme important la qualité, la sécurité, la perception des causes des incidents et leur identification, l'enquête sur les incidents, l'apprentissage organisationnel à partir du suivi des incidents, la communication des actions sur la sécurité, la gestion du personnel,

l'éducation à la sécurité et sa mise en pratique ainsi que le travail en équipe autour des thèmes de sécurité [6, 19, 43, 44]. La culture de la sécurité du patient est multidimensionnelle et dynamique [43], et elle a besoin d'auto-évaluation [18].

D'après Baker, le plus grand défi des organisations de santé est l'introduction du changement dans le travail et la modification des comportements des employés. Pour créer et maintenir une culture de sécurité, il faut qu'elle soit un axe prioritaire au même titre que les autres éléments de la production. En plus de l'application de directives pour de meilleures pratiques, il est nécessaire de faire appel à des stratégies de sensibilisation, de développer et d'améliorer les systèmes d'évaluation professionnelle et ainsi augmenter la prise de conscience de la sécurité. De plus, l'initiative de meilleures pratiques sur les priorités de sécurité des établissements a poussé beaucoup de dirigeants à travailler de manière systématique et cohérente [45].

4. Approche basée sur des procédures

Ce quatrième principe de la qualité a été retrouvé parmi les études consultées. L'élaboration des procédures participe à une stratégie d'amélioration de la qualité des soins en apportant des changements positifs [18]. L'approche par des procédures permet de mettre en relation un ensemble d'activités. Par exemple, cela conduit à incorporer des éléments ayant pu être éludés comme l'information apportée par les patients sur les événements indésirables lorsqu'ils n'ont pas été enregistrés dans l'histoire clinique. Dans les enquêtes de satisfaction à la sortie des patients, les hôpitaux devraient ajouter des questions sur les événements indésirables. Cela pourrait conduire à une meilleure surveillance de la sécurité des patients [46, 48]. De même, l'étude des parcours de soins, et l'utilisation des diagrammes de flux, fournissent une représentation graphique des actions et permettent d'identifier les points critiques sur lesquels on doit améliorer la sécurité [35].

Six principes d'amélioration peuvent servir à l'approche basée sur les procédures : simplifier les procédures-clés, standardiser les procédures de travail, améliorer la communication verbale, créer un environnement d'apprentissage, promouvoir le fonctionnement efficace des équipes et prévoir que les êtres humains commettent des erreurs [19, 47].

5. Approche par système de gestion

L'approche par système de gestion est le principe de qualité le plus souvent retrouvé dans notre revue de la littérature, après le principe d'amélioration continue. En général, on recommande que les directeurs des hôpitaux travaillent à la réduction des barrières internes

dans leurs organisations. Cela permet de réduire le hiatus entre l'importance des stratégies de réduction des erreurs et leur mise en application [18]. Dans l'étude de Shaw *C et al.*, les deux tiers des hôpitaux étudiés (89 hôpitaux étudiés) rapportent une amélioration de la qualité documentée dans le plan d'action, mais dans dix de ces hôpitaux, le plan n'avait pas été analysé ou mis à jour depuis les dix dernières années [41].

Un système de santé comporte des sous-systèmes ou « microsystèmes cliniques ». Les professionnels de santé se heurtent à une incertitude dans leur travail quotidien affectant la qualité et la sécurité des soins que reçoivent les patients. Pour améliorer la connaissance des risques et la sécurité dans la réalisation des soins, l'attention doit se porter sur les vulnérabilités du système dans l'interface clinique-organisation. Pour cela, il faut connaître la structure et les systèmes d'organisation inhérents aux procédures de prise en charge. Les microsystèmes cliniques permettent aux groupes de professionnels de santé d'un établissement de travailler ensemble dans un but partagé, pour prendre en charge une population de patients définis [9, 49, 51].

Il y a quatre composants principaux qui définissent la nature ces microsystèmes : le type de patients, les professionnels, les processus qu'utilisent les microsystèmes, et les modèles qui caractérisent leur fonctionnement. En outre, un équilibre est nécessaire entre le temps de réponse, le contexte des processus de travail et l'environnement, pour assurer la sécurité des processus de soins et leur réponse aux menaces de sécurité émergentes. Ainsi, la gestion de situations complexes dans la santé requière une attention aux menaces émergentes, tant au niveau clinique que de l'organisation, générant le besoin de réorganiser le système pour créer de la synergie dans les processus de soin [9].

Parmi les référentiels, la norme de qualité la plus utilisée dans la plupart des pays est l'ISO 9000. Sauf dans la majorité des hôpitaux de Belgique, le modèle de la Fondation européenne pour la gestion de la qualité (EFQM) a été peu mis en place [31].

Des auteurs rapportent que la formation dans un processus [49] et l'engagement du système de gestion ont un impact direct sur les comportements des professionnels de santé, les conduisant à être plus efficaces [35, 50].

6. Amélioration continue

L'amélioration continue est le sixième principe de la qualité. Dans les études, on note qu'il existe un hiatus entre les pratiques actuelles de l'hôpital et la perception de la nécessité d'améliorer la sécurité du patient et l'augmentation des erreurs médicales durant les

dernières décennies [8, 4]. À partir de cette problématique, les hôpitaux des États-Unis mettent en place des stratégies améliorant la sécurité du patient et réduisant les erreurs médicales. Parmi ces stratégies on trouve l'association des parties intéressées, l'information sur les erreurs (sans accusation de faute), la discussion ouverte autour des erreurs, le changement culturel, l'éducation et la formation, l'analyse statistique des données et la réorganisation du système [18]. Certaines de ces stratégies ont été mises en place ailleurs qu'aux États-Unis [45]. Ainsi, les exigences d'accréditation au Canada et dans d'autres pays requièrent des procédures organisationnelles et un engagement d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité [19].

7. Approche basée sur des faits pour la prise de décisions

L'approche basée sur des faits pour la prise de décisions est le septième principe de la qualité. Il correspond au principe le plus mentionné (36 sur 39) dans les articles analysés. Parmi les stratégies d'évaluation on trouve les évaluations de performance du personnel, le contrôle par des pairs, l'audit interne et l'audit externe.

En Belgique, en Pologne et en République Tchèque, plus de 60 % des hôpitaux réalisent des évaluations de performance du personnel. Ce taux n'est que de 26,1 % dans les hôpitaux irlandais. Toutefois, les hôpitaux irlandais font plus appel au contrôle par des pairs (visites) que tout autre pays européen (39,1 %). En moyenne, 50 % des laboratoires dans les hôpitaux européens sont évalués régulièrement par un audit interne. Seulement un tiers des hôpitaux polonais a informé leur conseil d'administration des résultats des audits internes, contre environ 90 % des hôpitaux de la République Tchèque et de l'Irlande. Les hôpitaux de Pologne partagent de façon transparente les résultats avec leur personnel médical (59,2 %) [31]. Au moins un organisme externe a évalué 88 % des hôpitaux étudiés en Belgique, en Pologne, en Irlande et en République Tchèque, afin de certifier (59,4 %) ou d'accréditer (49,4 %) leurs services. Dans le cas de l'Espagne, 63,6 % des hôpitaux ont été évalués par un organisme de certification et 64,8 % par un organisme d'accréditation [31].

Pour mettre en place des stratégies d'organisation, l'institution concernée doit avoir atteint un niveau minimum d'activité et disposer des ressources nécessaires [33].

8. Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs

Le huitième et dernier principe de la qualité correspond aux relations mutuellement bénéfiques avec les

fournisseurs. Seulement deux des trente-neuf articles y font référence dans leur contenu. Ce principe se situe comme la première des lignes stratégiques essentielles pour la réduction des erreurs, détectées dans l'étude de quatre hôpitaux de Chicago. Il s'agit de l'association des parties intéressées, c'est-à-dire le personnel de santé, le personnel administratif, les directeurs et les autres membres de l'institution qui contribuent dans une certaine mesure au développement des procédures établies, en plus des usagers et de leurs familles. Ce travail de collaboration entre tous les intéressés permet de créer des solutions effectives et des options d'amélioration dans les procédures [18].

Le consensus du Comité d'experts sur la gestion de la sécurité et de la qualité des soins (SP-SQS) du Conseil de l'Europe, réalisé sur la « Prévention des effets adverses dans les soins : une approche systémique », énonce huit mesures pour promouvoir la sécurité du patient comme principe fondamental. Parmi ces mesures, on trouve la coopération internationale, pour construire une plateforme d'échanges d'expériences et d'apprentissage sur tous les aspects de la sécurité des soins de santé [6].

DISCUSSION

Pour garantir la sécurité chez les patients, les apports des systèmes de gestion de la qualité sont nécessaires. Ainsi, les principes des normes ISO [7] permettent aux institutions de parvenir au succès et d'être plus compétitifs. Malgré certaines limitations, l'intérêt d'élaborer des systèmes d'évaluation permettant de comprendre les besoins tant des institutions et des entreprises prestataires de services de santé que de leurs clients ou usagers a été montré [4, 17, 18, 21]. Ces systèmes permettent la formulation de plans d'action et d'amélioration garantissant la prestation de services en cohérence avec la qualité et la sécurité [51, 52].

À l'opposé de ce qui a été déclaré par certains auteurs, les systèmes de gestion de la qualité sont présents à tous les niveaux du fonctionnement hospitalier. En effet, ils permettent de générer un développement organisationnel [41], par l'émergence d'une culture de la qualité et de la sécurité au sein des établissements ; ils facilitent la standardisation de procédures et de processus et du travail en équipe sur un objectif commun [39]. Cet objectif commun correspond au soin et à la protection de la santé des patients.

La conception européenne perçoit le soin du patient comme un devoir et une responsabilité. L'accréditation volontaire a été considérée comme un stimulant [31, 41]

à la participation pour mettre en place des modèles de gestion avec des standards de qualité, entraînant ainsi une amélioration permanente. Ce modèle a servi de référence dans d'autres pays et notamment en Colombie. Cependant, on rencontre des difficultés à l'adoption de système de gestion dans les services de santé. Parmi ces difficultés, certaines ont leur origine dans l'hôpital comme les faibles participations et engagements des personnes, le manque de soutien des niveaux supérieurs, le manque de reconnaissance ou de compréhension des erreurs, ou le manque de ressources. D'autre part, parmi les difficultés externes, on relève les plaintes pour négligence médicale qui conduisent à éviter l'enregistrement des erreurs et des fautes dans les systèmes, en plus des coûts que génère la maintenance du système [18, 53].

Nous devons aussi prendre en compte d'autres éléments qui n'ont pas été abordés et qui pourtant peuvent affecter la sécurité du patient :

- L'environnement au travail, les conditions de travail, l'organisation du travail. Les facteurs extraprofessionnels peuvent de même affecter la sécurité du patient en diminuant le rendement et la concentration des professionnels de la santé [9, 54].
- Les contraintes liées actuellement aux changements technologiques et à l'essor de la globalisation [6] nécessitent une actualisation permanente des connaissances et une communication inter et multidisciplinaire constante.
- Les leaders doivent avoir des capacités et des habiletés qui leur permettent d'appliquer les procédures. Pour cela, ils ont besoin d'une compréhension large des systèmes de gestion de la qualité, d'un développement de normes qui régulent les actions en santé et de nouvelles méthodes qui permettent de comprendre les problématiques qu'entraîne le secteur, pour ainsi apporter des alternatives et des stratégies d'intervention, de contrôle et de prévention [9, 54].
- Les politiques et les procédures à incorporer peuvent avoir des effets non désirés. Les directeurs et les gérants jouent un rôle important dans le travail ensemble avec les organismes régulateurs dans la production et l'évaluation des normes pertinentes [55]. Au moment de mettre en place un système au sein des organisations, il est important de connaître les expériences d'autres institutions non seulement nationales mais aussi internationales.

Cette revue de la littérature permet de conclure que les systèmes de gestion de la qualité permettent de maintenir et d'améliorer de manière continue la qualité dans la prestation des services de santé. Ces systèmes de gestion de la qualité portent des stratégies et des mécanismes permettant d'améliorer la sécurité des patients et la qualité de l'activité des professionnels de santé impliqués dans les procédures.

Nous avons relevé que les principes de la qualité ont été mentionnés dans les articles analysés. Cependant trois principes de qualité sont prépondérants : l'approche systémique pour la gestion, l'amélioration continue et la prise de décision basée sur les données factuelles. Ceci est probablement dû à la relation que ces principes ont avec les modèles de sécurité.

Remerciements

À l'Université Manuela Beltrán pour son soutien dans la recherche.

La communication de ce travail a reçu le prix d'excellence sur un sujet général, de l'Association latine pour l'analyse des systèmes de santé (ALASS), au congrès de cette association, le 3 septembre 2011 à Lausanne (Suisse).

RÉFÉRENCES

1. Bagian JP. Patient safety: lessons learned. *Pediatr Radiol.* 2006;36(4):287-90.
2. Tezak B, Anderson C, Down A, Gibson H, Lynn B, McKinney S, et al. Looking Ahead: The use of prospective analysis to improve the quality and safety of care. *Healthc Q.* 2009;12: 80-4.
3. Institute of medicine. Preventing death and injury from medical errors requires dramatic, system-wide changes. Washington: Institute of medicine; 1999.
4. Ministerio de sanidad y política social. Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informes, estudios e investigación. Madrid: Gouvernement espagnol. 2009.
5. Banner Health. Continuing the leap. The quest for clinical excellence. Care annual health report. 2007.
6. Pérez MJ, Iruretagoyena ML, González-Llinares R, Cantero D, Alcalde G, Manzano A, et al. Desarrollo y evaluación de herramientas para la seguridad del paciente que puedan ser incorporadas en la gestión de procesos asistenciales. Investigación Comisionada. Vitoria-Gasteiz: Departamento de sanidad, Gouvernement Basque ; 2008. Rapport Osteba D-08-03.
7. Norme Internationale. Systèmes de gestion de la qualité. Fondements et vocabulaire ISO 9000:2000.
8. Ministerio de la protección social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. Bogota : le ministère ; 2008.
9. Jeffs L, Tregunno D, MacMillan K, Espin S. Building clinical and organizational resilience to reconcile safety threats, tensions and trade-offs: insights from theory and evidence. *Healthc Q.* 2009;12:75-9.
10. Romano PS, Mull HJ, Rivard PE, Zhao S, Henderson WG, Loveland S, et al. Validity of selected AHRQ patient safety indicators based on VA national surgical quality improvement program data. *Health Serv Res.* 2009;44(1):182-204.
11. Drösler SE, Klazinga NS, Romano PS, Tancredi DJ, Gogorcena Aoiz MA, Hewitt MC, et al. Application of patient safety indicators internationally: a pilot study among seven countries. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(4):272-8.
12. Battles J. Quality and safety by design. *Qual Saf Health Care.* 2006;15:1-3.
13. Galbraith RM, Holtman MC, Clyman SG. Use of assessment to reinforce patient safety as a habit. *Qual Saf Health Care.* 2006;15 Suppl 1:130-3.
14. Johnstone MJ, Kanitsaki O. Culture, language, and patient safety: Making the link. *Int J Qual Health Care.* 2006;18(5):383-8.
15. Machado R, Tamames S, López M, Mohedano L, D'Agostino M, Veiga de Cabo J. Revisiones sistemáticas exploratorias. Scoping review. *Med Segur Trab.* 2009;55:216.
16. Primo J. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/II). In: Gassull MA, ed. *Enfermedad inflamatoria intestinal, al día.* Madrid : Adalia; 2003. Vol. 2, n° 2. p. 39-42.
17. Dean JE, Hutchinson A, Escoto KH, Lawson R. Using a multi-method, user centred, prospective hazard analysis to assess care quality and patient safety in a care pathway. *BMC Health Serv Res.* 2007;7:89.
18. McFadden KL, Stock GN, Gowen CR 3rd. Exploring strategies for reducing hospital errors. *J Healthc Manag.* 2006;51(2):123-35.
19. Frush KS, Alton M, Frush DP. Development and implementation of a hospital-based patient safety program. *Pediatr Radiol.* 2006;36(4):291-8.
20. Smits M, Janssen J, de Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groenewegen P, et al. Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(4):292-300.
21. Hutchinson A, Coster JE, Cooper KL, McIntosh A, Walters SJ, Bath PA, et al. Comparison of case note review methods for evaluating quality and safety in health care. *Health Technol Assess.* 2010;14(10):III-IV, IX-X,1-144.
22. O'Connor PJ, Sperl-Hillen JM, Johnson PE, Rush WA, Asche SE, Dutta P, et al. Simulated physician learning inter-

- vention to improve safety and quality of diabetes care: a randomized trial. *Diabetes Care*. 2009; 32(4): 585-590.
23. Mastal MF, Joshi M, Schulke K. Detailed Record Titulo: Nursing leadership: championing quality and patient safety in the boardroom. *Nurs Econ*. 2007;25(6):323-30.
24. Magrabi F, McDonnell G, Westbrook JI, Coiera E. Using an accident model to design safe electronic medication management systems. *Stud Health Technol Inform*. 2007;129(Pt 2):948-52.
25. Raleigh VS, Cooper J, Bremner SA, Scobie S. Patient safety indicators for England from hospital administrative data: case-control analysis and comparison with US data. *BMJ*. 2008;337:a1702.
26. Varkey P, Reller MK, Resar RK. Basics of quality improvement in health care. *Mayo Clin Proc*. 2007;82(6):735-9.
27. Naessens JM, Campbell CR, Huddleston JM, Berg BP, Lefante JJ, Williams AR, et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(4):301-7.
28. Dixon NM, Shofer M. Struggling to invent high-reliability organizations in health care settings: Insights from the field. *Health Serv Res*. 2006;41(4 Pt 2):1618-32.
29. Romano PS, Mull HJ, Rivard PE, Zhao S, Henderson WG, Loveland S, et al. Validity of selected AHRQ patient safety indicators based on VA National surgical quality improvement program data. *Health Serv Res*. 2009;44(1):182-204.
30. Isaac T, Jha AK. Are patient safety indicators related to widely used measures of hospital quality? *J Gen Intern Med*. 2008;23(9):1373-8.
31. Lombarts MJ, Rupp I, Vallejo P, Suñol R, Klazinga NS. Application of quality improvement strategies in 389 European hospitals: results of the MARQuIS project. *Qual Saf Health Care*. 2009;18 Suppl 1:128-37.
32. Zwanziger J, Khan N, Bamezai U. The relationship between safety net activities and hospital financial performance. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:15.
33. Valdmanis VG, Rosko MD, Mutter RL. Hospital quality, efficiency, and input slack differentials. *Health Serv Res*. 2008;43(5 Pt 2):1830-48.
34. Rivard PE, Rosen AK, Carroll JS. Enhancing patient safety through organizational learning: Are patient safety indicators a step in the right direction? *Health Serv Res*. 2006;41(4 Pt 2):1633-5
35. Krug SE. The art of communication: strategies to improve efficiency, quality of care and patient safety in the emergency department. *Pediatr Radiol*. 2008;38 Suppl 4:S655-9.
36. Howe A. Can the patient be on our team? An operational approach to patient involvement in interprofessional approaches to safe care. *J Interprof Care*. 2006;20(5):527-34.
37. McKay J, Bradley N, Lough M, Bowie P. A review of significant events analysed in general practice: implications for the quality and safety of patient care. *BMC Fam Pract*. 2009;10:61.
38. Kendall-Gallagher D, Blegen MA. Competence and certification of registered nurses and safety of patients in intensive care units. *Am J Crit Care*. 2009;18(2):115-6.
39. Wallace LM, Spurgeon P, Benn J, Koutantji M, Vincent C. Improving patient safety incident reporting systems by focusing upon feedback - lessons from English and Welsh trusts. *Health Serv Manage Res*. 2009;22(3):129-35.
40. Suñol R, Vallejo P, Groene O, Escaramis G, Thompson A, Kutryba B, et al. Implementation of patient safety strategies in European hospitals. *Qual Saf Health Care*. 2009;18 Suppl 1:i57-61.
41. Shaw C, Kutryba B, Crisp H, Vallejo P, Suñol R. Do European hospitals have quality and safety governance systems and structures in place? *Qual Saf Health Care*. 2009;18 Suppl 1: i51-6.
42. Frankel A, Grillo SP, Pittman M, Thomas EJ, Horowitz L, Page M, et al. Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership WalkRounds on frontline caregiver assessments of patient safety. *Health Serv Res*. 2008;43(6):2050-66.
43. Koh SL, Hafizah N, Lee JY, Loo YL, Muthu R. Impact of a fall prevention programme in acute hospital settings in Singapore. *Singapore Med J*. 2009;50(4): 425-32.
44. Shaw KN, Ruddy RM, Olsen CS, Lillis KA, Mahajan PV, Dean JM, et al. Pediatric patient safety in emergency departments: unit characteristics and staff perceptions. *Pediatrics*. 2009;124(2):485-93.
45. O'Connor P, Creager J, Mooney S, Laizner AM, Ritchie JA. Taking aim at fall injury adverse events: best practices and organizational change. *Healthc Q*. 2006;9 Spec No:43-9.
46. Lobach DF, Kawamoto K, Anstrom KJ, Kooy KR, Eisenstein EL, Silvey GM, et al. Proactive population health management in the context of a regional health information exchange using standards-based decision support. *AMIA Annu Symp Proc*. 2007;11:473-7.
47. Schnipper JL, Hamann C, Ndumele CD, Liang CL, Carty MG, Karson AS, et al. Effect of an electronic medication reconciliation application and process redesign on potential adverse drug events: a cluster-randomized trial. *Arch Intern Med*. 2009;169(8):771-80.

48. Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, David-Kasdan J, Feibelmann S, et al. Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not? *Ann Intern Med.* 2008;149(2):100-8.
49. Karsh BT, Holden RJ, Alper SJ, Or CK. A human factors engineering paradigm for patient safety: designing to support the performance of the healthcare professional. *Qual Saf Health Care.* 2006;15 Suppl 1:159-65.
50. Hensing JA. The quest for upper-quartile performance at Banner Health. *J Healthc Qual.* 2008;30(1):18-24.
51. Tucker AL, Singer SJ, Hayes JE, Falwell A. Front-line staff perspectives on opportunities for improving the safety and efficiency of hospital work systems. *Health Serv Res* 2008;43(5 Pt 2):1807-29.
52. Perneger TV. The Swiss cheese model of safety incidents: are there holes in the metaphor? *BMC Health Serv Res.* 2005;5:71.
53. Walton MM, Elliott SL. Improving safety and quality: how can education help? *Med J Aust.* 2006;184(10 Suppl): S60-4.
54. Tregunno D, Jeffs L, Hall LM, Baker R, Doran D, Bassett SB. On the ball: leadership for patient safety and learning in critical care. *J Nurs Adm.* 2009;39(7/8).
55. Colligan L, Anderson JE, Potts HW, Berman J. Does the process map influence the outcome of quality improvement work? A comparison of a sequential flow diagram and a hierarchical task analysis diagram. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:7.