Éléments pour une démarche qualité en hémovigilance dans les établissements de santé

Dr François-Xavier CHAINE
Médecin qualitatif - C.H. U d'Amiens
Chef de projet à l'A.N.A.E.S.

Pourquoi une démarche qualité en hémovigilance ?

On peut invoquer cinq raisons pour motiver cette démarche:

- les obligations réglementaires imposées par la législation actuelle en matière de sécurité transfusionnelle ; les plus récentes mentionnent la nécessité : voire l'obligation de se mettre en démarche qualité;
- la persistance d'incidents ou d'accidents transfusionnels ;
- le constat ou la mise en évidence de dysfonctionnements relatifs au processus transfusionnel dans les établissements de santé par des enquêtes anonymes auprès du personnel ou dans le cadre de mission qualité;
- le constat que les concepts de la qualité, initialement apparus dans le secteur industriel, pénètrent de plus en plus le domaine de la santé;
- le fait que l'un des dix référentiels du manuel d'accréditation des établissements de santé est consacré la sécurité transfusionnelle.

Le champ de cette démarche: le soin transfusionnel

L'enchaînement des activités du processus transfusionnel : *prélèvement* ⇔ *séparation des éléments constitutifs* ⇔ *qualification par des contrôles biologiques* ⇔ *distribution* ⇔ *transfusion* se prête particulièrement bien à l'application des méthodes et outils de la qualité.

L'acte thérapeutique transfusionnel proprement dit comporte un ensemble de processus élémentaires partant de la décision du médecin qui prescrit la transfusion et aboutissant à l'acte transfusionnel en passant par la phase de préparation généralement effectuée par le personnel infirmier (collecte des renseignements et des documents nécessaires, prélèvements sanguins pour les contrôles biologiques etc...), le transport des produits, les actes de préparation et de vérification prétransfusionnels. Cette succession d'actes fait donc intervenir plusieurs opérateurs différents dans des temps, des lieux et des circonstances différents, ce qui introduit une séquence potentiellement: situation à risque, qui, si elle n'est pas contrôlée, peut aboutir à un ou plusieurs dysfonctionnements, qui, s'ils ne sont à leur tour pas maîtrisés, peuvent aboutir à l'accident transfusionnel.

Un préalable indispensable: définir la qualité

Le terme de qualité n'appelle pas les mêmes repères culturels selon les personnes concernées: côté "client" (le patient, son entourage et d'autres...), on est face à un concept de qualité d'usage qui intègre la qualité attendue par ce client et celle qu'il perçoit, *in fine*, alors que, du côté des professionnels, on est dans le registre de la qualité de conformité déclinée en qualité prévue et qualité fournie réellement. Ces difficultés sémantiques et conceptuelles expliquent le nombre de définitions de la qualité:

- celle de l'ancienne norme ISO 8402 : 1994 : "*Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites*" (Entité: ce qui peut être décrit et considéré individuellement- ISO 8402)
- celle de la nouvelle norme ISO 9000 version 2000 : "*aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences*"
- celle de l'OMS: plus orientée sur la qualité des soins, pour lesquels il s'agit de "*délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût, pour un même résultat au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts*"

humains à l'intérieur du système de soins"

- celle de G. Laffel & D. Blimmenthal : *"un effort continu de tous les membres d'une organisation afin de répondre aux besoins et aux attentes des patients et autres clients"*
- celle de Donabedian : *"suivant l'endroit où nous nous plaçons dans le système de soins, la nature et l'étendue de nos responsabilités, il y a plusieurs définitions de la qualité"*
- *et les autres.*' ...

Sur quoi s'appuie une démarche qualité?

Sur un approche conceptuelle: la première attente du patient (et des autres "clients" : famille, tutelles, organismes payeurs, assureurs...), c'est la sécurité, ce qui implique une parfaite **maîtrise** de leurs métiers de la part des professionnels de santé.

Sur un ensemble de référentiels:

- *réglementaire:* depuis la première loi relative à la transfusion (loi Aujaleu de 1952) jusqu'aux derniers textes qui ont transféré l'ensemble de la gestion de la transfusion sanguine à l'AFSSAPS, il existe un corpus impressionnant (plus de 1600 ! ...) de textes réglementant la transfusion sanguine, dont le caractère essentiel est d'être opposable en cas de litiges...
- *professionnels:* toute la masse de documents qui accompagnent la formation initiale et continue des professionnels de santé
- *méthodologiques et normatifs:* les références qui accompagnent les démarches qualité: normes ISO, guides de méthodes et outils de la qualité, guides de l'ANAES etc...

Sur des conditions:

- *un engagement fort de la direction et des responsables de l'établissement:* c'est la première des exigences mentionnée dans les normes ISO 9000. La mise en œuvre d'une démarche qualité doit être perçue par la direction comme un authentique outil de gestion et de management. Cet engagement, sous forme d'une charte écrite, fonde la pérennité de la démarche. L'indicateur de cet engagement est l'existence d'une politique "qualité" que l'établissement envisage de poursuivre, avec, notamment, détermination du champ d'action, général (tout l'établissement) ou sectoriel (un service, un type d'activité...).
- *une campagne d'information:* par moyens écrits (panneaux d'affichage, journal interne, etc...) ou par réunions: moyen à privilégier par les possibilités d'ajustement à l'auditoire et d'inter-réactivité qu'elles permettent. Dans un établissement de santé, il faut profiter des réunions de CME, de la CSTH, de l'encadrement infirmier.

Sur une approche méthodologique:

- *organisation des groupes de travail:* création d'un Comité de pilotage, composé de représentant des différents corps d'activité concernés, dont la mission est de déterminer les axes de travail des groupes, de s'assurer du suivi des objectifs, de valider les choix et les documents élaborés par les groupes de travail; création de groupes de travail: médecins, infirmières, agents participants à l'acheminement des documents et des produits sanguins.
- *planification des actions..* planification du temps et dans le temps: les objectifs, la fréquence et la durée des réunions, les actions de formation ...
- *établissement d'un diagnostic ou évaluation de la pratique et des fonctionnements de l'établissement:* sorte "d'état des lieux", permettant le choix et la mise en place d'indicateurs appropriés (enquêtes, audits...).
- *examen des écarts:* lister les problèmes montrés par les indicateurs, ceux révélés par les personnes au cours des réunions de travail.
- *recherche des causes de dysfonctionnements,* à l'aide "d'outils" spécifiques de la qualité' AMDEC, Brainstorming, diagramme d'Ishikawa...(plus 700 outils disponibles !)

- *définition et précision des actions correctives et préventives*: relativement au manque de maîtrise ou au non-respect des procédures.
- *élaboration des procédures*: elles répondent aux questions: qui fait quoi, comment, où et quand? .On distingue des procédures organisationnelles et des procédures opérationnelles. Les procédures sont définies comme "*manière spécifiée d'accomplir une activité*" (ISO 8402 : 1994).
- *présentation des procédures*: celles-ci doivent être acceptées, comprises et applicables par tous.

Sur la pérennisation du système ...

- *maintenir et garantir la mobilisation de tous..* le "réseau qualité"
- *s'assurer que les procédures sont bien respectées..* les visites "regards et conseils"
- *introduire une dynamique de progrès permanent..* prévenir l'essoufflement, la lassitude, l'autosatisfaction. Une méthode essentiel: la "roue" de DEMING ou P.D.C.A. (Plan, Do, Check, Act)

La qualité: pourquoi?

A cause du risque de la NON-Qualité: *somme* des écarts ou événements différents de ceux programmés qui provoquent l'insatisfaction des utilisateurs et/ou qui lui font courir un risque potentiel.

A cause du coût de la non':qualité : dans l'industrie: 80000 F par opérateur et par an; 400 milliards de francs (enquête ministère de l'industrie, 1996). Dans la santé: estimée à 10 à 20 % (par exemple: les infections nosocomiales : entre 4500 et 10300 FF par patients infectés, 3,4 à 7,8 milliards de francs, 1993)

Elément stratégique de la maîtrise des processus et des métiers: la formation.

C'est un transfert de connaissance ou de savoir-faire

La formation: pour qui?

- le personnel concerné par l'acte transfusionnel, après identification des besoins
- les utilisateurs d'un produit ou d'une technique

La formation: pourquoi?

- maintenir et améliorer le savoir, savoir-faire, le savoir-être;
- apporter de nouvelles compétences et connaissances;
- suivre et anticiper le changement;
- mais surtout: assurer l'efficacité et la sécurité par la maîtrise des processus et des métiers.

La formation répond à des exigences normatives:

- Norme ISO 9001 : 2000, Chap. 6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation (extraits)
 - "*L'organisme doit déterminer les compétences nécessaires pour le personnel effectuant un travail ayant une incidence sur la qualité du produit, pourvoir à la formation ou entreprendre d'autres actions pour satisfaire ces besoins, conserver les enregistrements appropriés concernant la formation initiale et professionnelle, le savoir faire et l'expérience*"
- Manuel d'accréditation des établissements de santé (ANAES) :
 - GRH -Référence 8 : la formation continue permet d'assurer l'amélioration du niveau de compétence des personnels.
 - GRH.8.a. : les besoins des personnels en matière de formation continue sont identifiés.
 - GRH.8.b. : un programme de maintien et d'amélioration du niveau de compétence adapté aux besoins identifiés des personnels de l'établissement est mis en place.
 - YST -Référence 3 : les professionnels sont informés et formés à périodicité définie en ce qui concerne les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle.

- YST.3.a. : les professionnels sont informés de leurs obligations de signalement des événements indésirables relatifs à l'utilisation des produits sanguins labiles, des médicaments, des médicaments dérivés du sang, des dispositifs médicaux et des éléments et produits du corps humain.
- YST.3.b. Les professionnels sont formés sur les conduites à tenir en cas d'incident.
- VST.3.c. Les professionnels sont informés régulièrement sur l'activité de vigilance sanitaire; les informations émanant des structures nationales et régionales concernant les vigilances sont relayées jusqu'aux médecins prescripteurs.

La formation: comment?

- Partir de l'apprenant (les filtres, le cerveau, l'âge, le problème de la "compétition" entre anciennes et nouvelles notions...)
- Déterminer les besoins: enquêtes en pré-formation (état des lieux, détermination des besoins) et post-formation (mesure de l'efficacité de la formation, réajustement)
- Motiver: c'est le problème du management de la formation (valorisation du personnel)
- Evaluer : faire un audit de la formation

La formation peut entrer dans un cycle de P.D.C.A.

Sous certaines conditions, elle peut être assurée par un corps de formateurs issu des catégories professionnelles concernées (Exemple du CPTU)

En guise de conclusion

La démarche qualité est incontournable pour l'avenir des professions de santé. Elle constitue un choix stratégique majeur des hôpitaux pour des raisons financières (coût prohibitif de la non-qualité), de positionnement (élément de différenciation) et de dialogue social (mobilisation des acteurs).

Les éléments clés d'une démarche qualité sont:

- une approche "système", excluant la mise en cause des personnes
- une implication de la direction
- une valorisation du personnel (management, mobilisation, créativité, reconnaissance)
- la qualité: valeur partagée par tous!
- transformer une contrainte en démarche de progrès.

L'hémovigilance représente une modalité particulièrement appropriée à l'application d'une démarche qualité.