

RÉFLEXIONS SUR LA QUALITÉ EN SANTÉ : DES ÉVOLUTIONS PERMANENTES

Pr Georges CHEVALLIER

Professeur honoraire des Universités

Ancien directeur du Département de Génie Biologique

Ancien responsable du Master Management des Technologies en Santé

Université de Technologie de Compiègne (www.utc.fr)

georges.chevallier@utc.fr

Résumé

La qualité en santé est une intention consensuelle mais sa mise en oeuvre soulève bien des débats. En effet la démarche qualité dans ce domaine ne peut se limiter à l'adaptation des procédures et des normes élaborées pour l'industrie et les services. L'objet de cet article est d'aider le lecteur à se faire sa propre opinion.

De fait, il faut d'abord cerner les domaines d'application : santé publique ou santé individuelle ne peuvent pas donner lieu aux mêmes indicateurs. D'autre part, il y a trois acteurs : l'Etat ou par délégation la ou les assurances maladies, les établissements de santé et enfin les personnels de santé.

Chacun aborde la question de façons différentes : l'Etat joue un rôle d'organisateur et se focalise sur les coûts, les établissements cherchent à adapter les procédures du monde industriel et des services sans toujours intégrer les méthodes particulières de travail de leur personnel, enfin, ces personnels de santé considèrent que leur lien de confiance avec le patient ne saurait être codifié sans perdre sa valeur.

De cette juxtaposition, résultent une foule d'indicateurs de la qualité perçue ou objective et une synthèse reste à faire. Le lecteur trouvera ici quelques éléments qui lui montreront des voies de réflexion.

MOTS-CLEFS

Système de santé, qualité, amélioration continue

Abstract

Everybody intend to develop quality in health but in fact it is not so easy to implement. The process in this field may not application of well-known proceedings and standard used in industry and services. This article wishes to help the reader to build his own opinion.

In fact, we ought to separate two fields of health system: public health and individual health. They not have same indicators. Secondly, there are three main actors: the State or health insurance under its authority, hospitals and medical staff. Every of them have not exactly the same point of view about quality. The State focuses on the cost and global organization, hospitals wish adapt the industrial or services without the opinion of their staff which is working in a very peculiar activity, and at last, the medical staffs think that a trust link with the patient is a the first priority and it would be inadequate to codify it. From this juxtaposition, a great number of indicators appears and no synthesis happens. The reader will find some elements which guides him for some reflection on the subject.

KEY WORDS

Health organization, quality, continuous improvement

Introduction

La qualité est un terme que chacun croit connaître et qu'on utilise volontiers. En fait, c'est un mot qui s'applique à tant de situations qu'il ne peut se comprendre que par rapport à une époque ou un contexte. Au XVII^{ème} siècle, une personne de qualité signifiait qu'elle appartenait à la haute société. Puis, ce fut un collaborateur ou un artisan en qui on pouvait avoir confiance et qui réalisait un excellent travail. Le bon artisan faisait donc des objets de qualité. Apparait progressivement la production en série dont le résultat doit donner des produits de qualité, c'est-à-dire solides, pratiques voire beaux. Enfin, ce fut le processus lui-même qui allait revendiquer la qualité en ce sens qu'il produit avec régularité des objets ou des résultats aux caractéristiques suffisantes pour l'usage qu'on en souhaite et surtout récurrentes.

La santé est également un terme que chacun connaît bien sauf que l'on a beaucoup de peine à la caractériser et encore moins à la quantifier. De nombreuses définitions de la « bonne » santé ont été données au cours des siècles : « vivre dans le silence de ses organes » serait de Descartes, « l'état de santé est reconnaissable à ceci que le sujet ne songe pas à son corps » serait de Georges Duhamel médecin écrivain ou bien encore « avoir des projets d'avenir ». Terminons par la définition qu'en donne depuis 1946 l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la santé est « un état complet de bien-être physique, mental et social ». Mais un autre aspect important est l'originalité du métier de médecin qu'on ne saurait assimiler à un ingénieur. En effet, le médecin se trouve responsable de l'établissement d'une relation intime de confiance avec le patient débouchant sur son consentement total à se plier à la volonté médicale qui lui est signifiée par une ordonnance. Les mots patients et ordonnance sont forts même si leur usage régulier nous le font oublier. De plus cette relation devra voir sa confidentialité garantie vis à vis de tiers ce qui ne facilite pas les contrôles. Enfin, préserver ou rétablir la santé d'une personne est un processus aléatoire soumis à une double influence : le sujet lui-même avec ses comportements à risque ou son patrimoine génétique et son environnement physique ou social. Il y a donc un monde entre les processus de fabrication en série ou de services récurrents et les pratiques en santé.

C'est pourquoi il est possible s'interroger sur l'application des méthodes de gestion de la qualité issues de l'organisation de la production industrielle à un domaine où la relation est individuelle et protégée en outre par le secret. Certes, le mot qualité est à la mode : il est positif et valorisant. Il évoque selon la définition du Larousse « quelque chose de supérieur et l'excellence ».

L'objet de cet article est d'analyser ce que recouvre l'expression si consensuelle de **“qualité en santé”** à laquelle on attache, dans un flou total, des indicateurs les plus variés : espérance de vie accrue pour toute une population, dépenses optimisées, facilité d'accès aux soins, disponibilité et perspicacité du médecin généraliste...

Nous proposons de réfléchir à la question en quatre parties :

- 1) la première souligne que la qualité en santé ne se résume pas à la qualité des soins,
- 2) la seconde dégage l'idée qu'il y a trois niveaux d'acteurs pour la mise en place de démarches qualité en santé : l'Etat ou les assurances, les établissements de santé et les personnels de santé,
- 3) ensuite est évoquée la question de l'évaluation de la qualité,
- 4) enfin il est légitime de savoir le comment actuel.

1) La variété des indicateurs.

On comprend vite que la qualité en santé n'est pas ressentie de la même manière en toutes circonstances et en tous lieux où s'exerce une activité sanitaire. On conçoit dès le départ que les points de vue, donc les indicateurs, sont variés et que les exigences sont bien différentes.

Le premier concerné est évidemment le patient. Pour lui déjà, il y a deux regards : son cas personnel avec sa propre pathologie et la sécurité sanitaire de son environnement. Dans le premier cas, il sera sensible à la qualité du diagnostic et des soins : c'est la qualité de la santé clinique. Dans le second cas, il est concerné par l'organisation de la santé publique. Certes, il y a un lien entre santé clinique et santé publique mais les critères de ressenti et d'évaluation sont très différents. L'empathie, la compétence associée à l'expérience et la disponibilité du médecin comptent beaucoup en santé clinique. L'organisation, la prévention, la profusion des équipements limitant les attentes d'examen ou d'intervention, les conditions de prises en charge financières ... sont des critères de qualité essentiels en santé publique. Dans le premier cas, il y a une relation personnelle qui est basée sur la confiance entre deux individus, dans le second cas, on se trouve devant un système plus proche d'une juxtaposition de services dont les interactions doivent bien se coordonner et être lisibles par tous. Une part importante de cet ensemble peut s'appuyer sur des règles explicites qu'elles s'appellent normes, protocoles, prises en charge des frais inhérents à l'acte de soin ... sauf que restera toujours l'incertitude inhérente à toute activité singulière impossible à contrôler au cas par cas.

Nous sommes dans une société qui admet de moins en moins l'alea et la dispersion des résultats. L'industrie manufacturière nous a habitués à des productions en série ne laissant pas de place au geste artisanal. Elle a façonné les mentalités avec des concepts de délais garantis, de « juste à temps », de prix de revient calculés au plus juste ... Les services ont été à leur tour concernés et la satisfaction du client devient essentielle dans un monde où la concurrence s'est largement ouverte. Comme l'enseignement d'ailleurs, la santé ne saurait être épargnée par ce bouleversement, sauf que là, le domaine d'application est l'individu avec toute sa complexité, ses habitudes et sa variabilité.

Pour commencer, la notion de client dont la satisfaction est sollicitée dans les espaces normatifs est difficile à cerner en santé : bien que spontanément on pense au patient, une réflexion plus approfondie la rend peu crédible : il subit sa pathologie. Il ne choisit pas en général son traitement. Dans bien des cas, il ne choisit pas non plus son médecin soit que le « désert médical » le lui impose de fait, soit que l'urgence le rende impossible. Il ne paye pas vraiment puisque cela relève de l'assurance maladie. Ces simples observations montrent que la maîtrise de la qualité en santé est de nature bien différente de celles mises en place dans des processus industriels ou de services standardisés.

Cependant, tous les pays comparables au nôtre, à commencer par les Etats-Unis d'Amérique, ont pensé que la liberté de pratique médicale et l'absence de règles rationnelles dans les politiques d'autorisation de médicaments, d'équipements, d'organisation des soins... ne pouvaient perdurer non seulement en raison de l'envolée des coûts mais aussi des dangers pour les populations de se voir proposer des remèdes relevant davantage de charlatans que de personnels responsables. Comme pour la production industrielle, une politique basée sur une maîtrise de la qualité en santé a l'avantage de permettre d'éliminer des rejets (comprendre ici surcoûts), de trouver une alternative à la gestion comptable de la santé, de remplacer la concurrence par les prix difficile à accepter en santé par une concurrence par la qualité, introduisant indirectement le « consommateur » dans la boucle.

2) Trois acteurs, trois approches différentes de démarche qualité en santé

Il y a en fait dans la mise en œuvre trois niveaux d'organisation qui ont leur part de responsabilité dans le développement de l'idée de la qualité en santé : l'Etat et/ou les assurances (les liens entre eux sont plus ou moins marqués selon les pays mais existent toujours), les établissements de santé, les personnels de santé.

Pour les Etats et les assurances maladie, un premier arbitrage dans les priorités consiste à répartir les moyens entre la santé publique et la santé individuelle ou clinique. Dans le premier cas, sera développée une politique de médecine préventive : vaccinations obligatoires, examens réguliers durant les grossesses, efforts ciblés sur la périnatalité, programmes de suivi de l'hypertension, de l'obésité, examens réguliers des personnes âgées de plus de 65 ans qui, la plupart, ne bénéficient plus de la médecine du travail puisqu'elles sont à la retraite... Dans le second cas, on portera l'effort sur le curatif en mettant en place un accès facile aux soins que ce soit par le biais de la gratuité ou par une bonne répartition géographique au plus proche des patients. On voit d'emblée que les répartitions des moyens, la formation des personnels de santé, voire leur statut... seront différents selon l'objectif poursuivi. La prévention est une politique d'investissement sur le long terme, peu spectaculaire. Elle implique beaucoup plus le patient dans la mesure où il sera obligé, même en bonne santé, de subir examens et consultations qui lui sembleront bien contraignantes et auxquelles il se soustraira sauf s'il y a des mesures de rétorsion. Remarquons que de telles mesures existent déjà en France par le biais des suspensions des allocations familiales en cas de non-respect des dates de visite des nourrissons. Ailleurs, cela passe par l'exigence de check-up réguliers des compagnies d'assurance pour continuer à être garanti ou bénéficier de primes à taux réduit. A ces mesures globales correspondent des résultats d'ensemble, comme l'espérance moyenne de vie ou la mortalité infantile. Ce critère est maintenant accompagné de celui d'espérance de vie sans incapacité. Certes, l'incapacité comporte plusieurs degrés et est parfois subjective. Mais cette infor-

mation remet en cause certaines convictions : par exemple, on dit que le système britannique de santé est moins performant que le français. C'est vrai, si on adopte le critère de la durée de vie (moyenne homme et femme) : Royaume-Uni 80,4 ans ; France. 81,75 ans mais ce n'est plus vrai si on prend en compte la vie sans incapacité (Royaume-Uni 65,5 ans ; France. 62,7 ans) [1]. L'origine des écarts dépend aussi des conditions de vie générales des pays qui ne sont pas liées directement à la qualité en santé (eau courante, nourriture, consommation de l'alcool et du tabac, accidents ...), mais aussi de la facilité d'accès au soins (gratuit dans de nombreux pays dont le Royaume-Uni, infirmières ayant obtenu le droit de prescrire...).

Les Etats ont aussi la responsabilité d'autoriser ou d'interdire médicaments ou pratiques considérées comme dangereuses pour les patients ou les personnels. C'est de tradition dans le rôle des Etats de protéger leurs citoyens. Mais la mondialisation, le poids des industries de santé, la diversité des médicaments et des dispositifs médicaux, la rapidité des évolutions technologiques rendent difficile cet exercice et une démarche qualité en service rendu reste à développer. Il faut mieux cerner les responsabilités partagées entre le médecin qui ne peut rester seul face aux offres de moyens de soigner son patient proposées par les laboratoires pharmaceutiques ou les fabricants de dispositifs médicaux et face aux règles élaborées par les assurances. De nombreux conflits d'intérêts surviennent de ces confrontations.

Au niveau des établissements de santé, la politique de qualité en santé est dispersée entre des processus de bonne organisation et des actions à caractère thérapeutique.

Dans le premier groupe se trouvent l'accueil du patient, l'ouverture de son dossier, son information, la sécurité de ses biens et de sa personne, l'alimentation mais aussi le bon fonctionnement du plateau technique (bloc opératoire, imagerie, réseau de transmission de données, laboratoire d'analyses ...), des infrastructures (ascenseurs, fluides, logistique, sécurité et disponibilité des dispositifs médicaux...). On peut aussi y ajouter l'empreinte carbone de l'établissement et la gestion de ses déchets. Les

démarches qualité des entreprises à caractère industriel ou commercial peuvent facilement être adaptées aux établissements de santé, d'autant plus aisément que dans ces activités sont impliqués des ingénieurs ou techniciens. La norme ISO 9001 peut en être le point de départ comme le montre la conception d'un guide de bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé [2]. L'AFNOR avec sa norme NF S90-351 [3] sur les exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée s'est engagée dans la voie du rapprochement ingénieurs/médecins. La conformité à une norme va garantir un certain nombre de contrôles positifs en particulier dans le domaine de la sécurité. La qualité du produit ou du service s'en trouve amélioré. La norme est donc un élément utile aux clients (médecin ou patient) et les émancipe d'une trop grande dépendance des fournisseurs. Depuis l'ordonnance de 1996, les établissements français de santé sont soumis à une accréditation devenue en 2004 une certification accordée par la Haute Autorité de Santé [4] selon des modalités précisées dans son Manuel de Certification. Il vise la qualité et la sécurité des soins excluant cependant toute évaluation des pratiques personnelles des intervenants médecins ou soignants. Parallèlement, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), pilote la qualité dans les domaines du médicament et des dispositifs médicaux [5].

Dans le second groupe, se trouvent les aspects médicaux et thérapeutiques qui impactent la qualité en santé. La culture de l'ingénieur n'est pas présente sauf indirectement dans les services cliniques mettant en œuvre des équipements lourds comme l'imagerie ou la médecine nucléaire. La culture du médecin est fondée sur la relation personnelle qu'il doit avoir avec le patient qui s'en remet à lui. C'est le cœur de son métier. Il refuse a priori l'idée d'une norme, élaborée par des comités regroupant des représentants d'entreprises ou des "clients-patients", qui lui dicterait sa conduite, mais accepte plus facilement de se plier à des protocoles et à des guides de bonnes pratiques élaborés par ses pairs au sein de sociétés savantes pour la pratique professionnelle des soins, le suivi de leur continuité, la prise en charge de la douleur, les risques infectieux et transfusionnels, la sortie du patient, sa post-hospi-

talisation, la gestion des fins de vie et les soins palliatifs.... C'est d'ailleurs ce que propose la Haute Autorité en Santé avec ses processus d'élaboration de référentiels de pratiques médicales. Le médecin est responsable de son patient et refusera d'avoir à rendre compte systématiquement de l'opportunité d'un acte médical ou chirurgical ou sa modalité (intervention en ambulatoire ou non). Cependant, avec le développement de la tarification à l'activité et la mise en concurrence des établissements, il y aurait lieu de protéger le patient contre une intervention ou une modalité d'intervention qui ne lui serait pas nécessaire. Cette position des médecins de prendre seuls et entre soi ses responsabilités, tout à fait respectable car elle a sa justification, a cependant deux inconvénients :

- 1) Les sociétés savantes sont par définition très spécialisées et l'élaboration, sous leur seul égide, des guides de bonnes pratiques ou des protocoles limite les garanties de débats contradictoires ouverts aussi bien aux fournisseurs qu'aux clients qui seraient ici l'assurance maladie. Ils peuvent être instrumentalisés pour servir par exemple d'arguments pour suréquiper certains services cliniques.
- 2) Le second inconvénient est de minimiser a priori le rôle des personnels soignants (infirmiers, manipulateurs radio...) de la réflexion, alors qu'ils sont bien placés pour apporter des observations de terrain.

Un domaine où le patient se sent en état de porter une évaluation de la qualité en santé est celui des pratiques professionnelles des personnels de santé (médecins et soignants). C'est donc une perception sur le service rendu du cœur des métiers soignants. En fait, un médecin (c'est vrai aussi des autres professions de santé) tient sa légitimité de son diplôme mais le patient est surtout sensible à ses compétences qui associent connaissances et empathie pour tisser des liens de confiance. Or le diplôme n'implique pas automatiquement la parfaite maîtrise de toutes ces compétences attendues. D'ailleurs, le bon sens populaire en est bien convaincu en se passant de bouche-à-oreille telle ou telle appréciation sur les médecins et chirurgiens de sa ville.

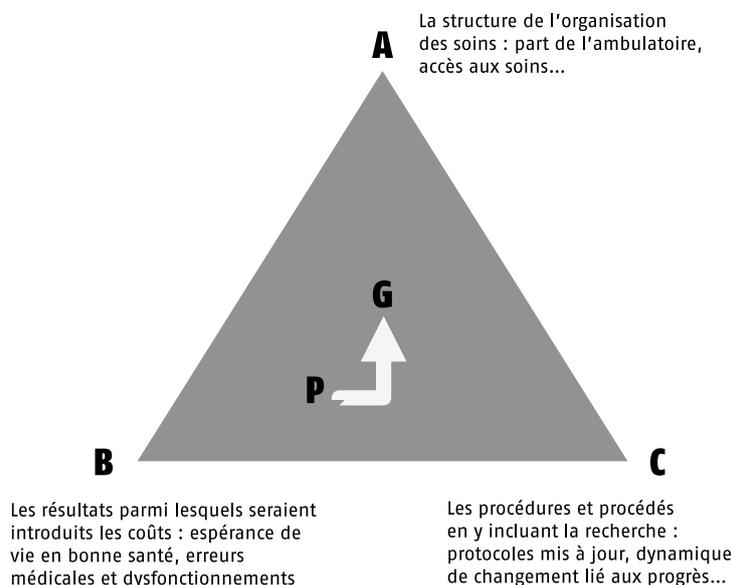


FIGURE 1 : Le triangle de la qualité en santé selon A. Donabedian et trajectoire d'amélioration de la qualité perçue d'un système de santé [6]

La question se pose avec acuité car une démarche qualité implique une évaluation qui heurte la tradition libérale du médecin.

3) Comment évaluer la qualité en santé ?

Si la qualité d'une production industrielle peut s'estimer à partir de la rigueur que les opérateurs ont mis à respecter les normes de conception et de fabrication, nous venons de voir que la qualité en santé appelle une autre approche beaucoup plus complexe, voire subjective, dans la mesure où personne ne maîtrise la standardisation des entrants (le patient, les compétences et empathies des personnels). On peut certes soumettre les structures (organisation, équipements) à des normes ou à des certifications comme le fait la Haute Autorité en Santé, mais les processus de pratique médicale ou de soins échappent en partie à la normalisation dans la mesure où le médecin se trouve devant un cas unique et individuel qu'il doit traiter d'ailleurs avec le consentement du patient ou celui de sa famille.

Comme A. Donabedian [6], on peut imaginer que la qualité en santé est par nature multifactorielle et qu'il conviendrait de la caractériser par des analyses par sa position dans un diagramme ternaire (figure 1) dont les sommets seraient :

- la structure de l'organisation des soins
- les procédures et procédés en y incluant la recherche
- les résultats parmi lesquels seraient introduit les coûts

Un système de santé perçu comme parfait serait celui qui réaliserait un équilibre entre ces trois critères : un bon maillage de l'offre de soins efficaces, un travail permanent de réflexions prospectives sur les procédures et procédés constamment remis en cause par l'essor des technologies et enfin tout cela au moindre coût. En effet, il faut trouver un consensus entre les patients et les bien-portant qui financent ! Leurs exigences ne coïncident pas tout à fait. En outre, c'est un équilibre dynamique car les conditions changent continuellement. On pourrait visualiser la situation instantanée par le positionnement dans le triangle de la figure 1. La qualité perçue comme donnant une satisfaction optimale d'une population serait au centre de gravité du triangle. Un Etat qui aurait un résultat très faible en structure c'est à dire mal organisé serait positionné près du sommet A. L'idéal apparaît être au centre de gravité G : un système de santé de qualité serait celui qui répond bien aux besoins des patients, qui a des procédures et procédés de soins robustes limitant les aléas inhérents à la multiplicité des cas

Sous-discipline	Nombre d'indicateurs
Droit des patients et son information	8
Utilisation d'Internet	4
Attente de traitement	5
Résultats des soins	7
Equipement des services	6
Pharmacopée accessible	4

FIGURE 2 : Présentation des 6 principaux indicateurs de Euro Health Consumer index [7]

pathologiques organisé pour une amélioration continue de la qualité des soins et enfin un coût acceptable par la collectivité. Les coûts comprennent non seulement ce qui est directement connu par la comptabilité mais aussi les coûts des vies abrégées ou avec invalidité. Une analyse régulière permettrait de constater les progrès. Le problème n'est pas pour autant résolu faute d'indicateurs relativement objectifs, cohérents et partagés. Certains apparaissent avec de fortes constantes de temps (par exemple l'espérance de vie), d'autres sont très dépendants des conditions sociales des patients.

Néanmoins, la plupart des Etats sentent bien que la question ne peut être éludée avec la pression sur les équilibres des comptes sociaux. Par ailleurs, la mise en place de la tarification à l'activité initiée aux Etats-Unis et mise en place partout en Europe a rendu encore plus nécessaire de suivre les résultats non seulement comptables mais aussi qualitatifs puisque c'est une façon de maintenir une certaine concurrence.

La société Euro Health Consumer Power House a été créée sur appel d'offre du gouvernement suédois pour comparer les performances des administrations régionales de santé [7]. C'est un cabinet privé d'analyse des systèmes de santé. A partir de 2005, la Commission Européenne l'a chargé d'appliquer son modèle d'évaluation à toute l'Europe. Maintenant installé à Bruxelles, il publie chaque année l'Euro Health Consumer Index. Il n'est pas inintéressant de connaître les indicateurs généraux imaginés par cette société. La figure 2 présente les thèmes retenus en 2008. Sans entrer dans le détail de chaque sous-discipline, on peut noter l'importance accordée aux droits des patients, à l'accès

rapide aux soins, à l'exploitation d'Internet bien plus développé dans les pays de l'Europe du nord qu'ailleurs (fixation de rendez-vous, dossier médical, réseau pharmacie), les temps d'attente par exemple pour un examen d'Imagerie en Résonance Magnétique (IRM) dont le seuil a été fixé à 7 jours ou l'accès à un spécialiste.

Les résultats sur les soins donnent lieu à une évaluation multifactorielle intéressante : certaines sont classiques comme la mortalité infantile, la survie à 5 ans après le diagnostic d'un cancer, le taux de maladies nosocomiales d'autres plus originaux comme les années de vie perdues au-delà de 69 ans, le nombre de transplantations de reins par habitant... Le volet pharmacie met en avant la vitesse de déploiement d'un nouveau médicament, la richesse de la pharmacopée accessible.

À l'aune de ces critères, ce sont les Pays-Bas qui font le meilleur score, les pays scandinaves font partie du peloton de tête, la France occupe la 10e place un peu avant le Royaume-Uni mais derrière l'Allemagne sur les 31 pays analysés. Les analyses Euro Health Consumer vont donner une image de la qualité perçue selon une certaine grille de lecture.

Pour les établissements de santé, les critères sont à adapter. Le premier indicateur important et même essentiel est le taux des maladies nosocomiales, c'est-à-dire des infections qu'un patient contracte lors de son séjour à l'hôpital. Les pratiques d'hygiène des personnels jouent un grand rôle dans la transmission. Parfois c'est le matériel mal stérilisé ou l'air et l'eau qui sont des vecteurs de la contamination nosocomiale. La prévention de ces infections reste complexe du fait même qu'elles sont le résultat de plusieurs facteurs (l'agent infectieux, l'état préalable de la santé de la personne infectée, une vigilance insuffisante du personnel soignant, des approches d'hygiène favorisant la sélection de souches de plus en plus résistantes...).

En France, la maîtrise du risque infectieux est un élément explicite pour obtenir la certification (obligatoire) de l'établissement via le référentiel de l'HAS [4]. Mais d'autres critères peuvent se révéler plus pertinents en fonction des attentes exprimées par les citoyens.

GP/GDP REFERRAL ONLY				
Month ending	Number waiting at month end			
	Total	Number waiting over 12 weeks	Number waiting over 15 weeks	Number waiting over 18 weeks
31-mars-10	148 066	48	25	20
31-mars-09	145 474	n/a	87	72
31-mars-08	163 369	n/a	4607	263

FIGURE 3 : Exemple d'un indicateur publié par le National Health Service (Ecosse). GP signifie general practitioner (en français médecin traitant) qui a décidé l'hospitalisation <http://www.isdscotland.org/Health-Topics/Waiting-Times/Inpatient-Day-Cases-and-Outpatients>

Tel est le cas au Royaume-Uni, connu pour ses longs délais d'attente à l'hospitalisation. Depuis plusieurs années, le National Health Service publie régulièrement ces délais dans la rubrique « hospital episode statistic ». La figure 3 en montre un exemple. La consultation du site met en garde les lecteurs contre d'une trop rapide appréciation. Le site comporte en effet un argumentaire serré pour expliquer que ces chiffres doivent être regardés avec circonspection tant il est difficile de définir un « vrai » délai. Les éléments plus récents sont maintenant donnés par pathologie à l'échelle de l'Angleterre [8].

4) Quels sont les opérateurs des démarches qualité en santé ?

La gestion de la qualité ou au moins son suivi est devenue un outil de pilotage des systèmes de santé et chaque pays s'est doté d'une ou plusieurs institutions [9] qui en ont la charge. Citons trois exemples :

- **Aux Etats-Unis**, c'est à l'initiative de l'association américaine des chirurgiens (American College of Surgeons) que vers 1910 se constitue un groupe de réflexion qui, en une page, développe un standard minimum pour les hôpitaux (Minimum Standard for Hospital). On comprend nettement que ce groupe veut se défendre contre des charlatans qui abusent leurs patients et qui font du tort à l'ensemble de la profession. A l'époque, aucun système d'assurance n'existait et le patient ne bénéficiait d'aucun recours. En 1951, le collège des médecins, l'association des hôpitaux ainsi que d'autres associations dont une

canadienne élargissent le champ de l'évaluation en créant la Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) qui publie en 1953 le Standards for Hospital Accreditation. Cette initiative privée est reconnue en 1972 par le secrétaire d'Etat à la santé qui intègre cette expertise dans la loi fédérale (Social Security Act). D'autres professions de santé rejoignent progressivement le JCAH qui devient en 1987 le JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization [10]). Un manuel d'accréditation est édité : il s'applique aussi bien à l'hôpital, aux soins ambulatoires, aux services d'hospitalisation à domicile, aux réseaux de soins, aux laboratoires privés... Les missions que se donne la JCAHO vont jusqu'à tenir à jour les protocoles concernant certaines pathologies : par exemple quels doivent être les tests rapides pour diagnostiquer la grippe chez un patient qui n'est pas présent sur place. Ce sont donc des missions très complètes qui servent aussi à protéger les personnels soignants de poursuites judiciaires en cas d'échec sanitaire. L'aspect le plus original de la JCAHO est son statut d'association sans but lucratif (non profit organization) dont le financement provient des expertises qui sont facturées aux établissements américains mais aussi maintenant à certains Etats qui trouvent opportun de s'appuyer sur des experts étrangers. On constate que l'organisation américaine a favorisé la participation des toutes les professions de santé à s'approprier la gestion de la qualité. Il y a là un bon exemple de participation interprofessionnelle qu'on ne retrouve pas toujours ailleurs.

- **En France**, la Haute Autorité en Santé (HAS) est une Autorité Publique créée en 2004 (reprenant une activité lancée en 1996) et chargée statutairement entre autres missions de promouvoir la qualité des soins [4]. Elle valide des protocoles et surtout assure la certification des établissements de santé. Elle valide les prises en charge des soins par l'assurance maladie, tâche que la JCHAO n'exerce pas. La HAS ne traite donc pas uniquement l'aspect soins puisque par l'intermédiaire de la Commission de la transparence elle se trouve ainsi impliquée dans des polémiques de taux de remboursements qui nuisent à son image de totale objectivité.
- **En Allemagne**, l'Institut pour la qualité et l'efficacité dans les soins (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ou IQWiG [11]) est au niveau fédéral une autorité indépendante chargée de l'évaluation des médicaments et de la qualité des soins, de donner des informations en santé (comme la HAS d'ailleurs), de réaliser et de publier des évaluations économiques. En outre, il assure la coordination des recherches cliniques. Il a été créé en 2004. Il rend des avis sur l'utilisation optimale des technologies de santé, des médicaments et des dispositifs médicaux. Ces avis doivent être repris par le comité commun regroupant l'association allemande des médecins, les caisses d'assurance maladie et les représentants des patients. Il est financé par une taxe prélevée sur les patients hospitalisés garantissant ainsi une certaine indépendance.

Qu'en conclure ?

La qualité en santé ne peut se limiter à la transposition de procédures plus ou moins adaptées de ce qui existe dans le secteur de l'industrie ou des services. Si la part importante d'activité en santé qui relève globalement de métiers d'ingénieur peut aisément s'appliquer, encore faut-il y introduire des éléments complémentaires d'exigences de disponibilité, d'ergonomie ou autre, inhérents à un domaine où le pronostic vital d'un patient peut être engagé lors de l'exploitation quotidienne des dispositifs médicaux. Par contre, le cœur de l'activité exercée par les personnels médicaux et soignants

doit faire appel à une réflexion collective intégrant la déontologie, l'éthique médicale, le partage des connaissances entre les personnels médicaux et soignants, l'information permanente, objective et partagée, sur l'état de l'art...

On pourrait imaginer l'élaboration d'une norme ou d'un guide de bonnes pratiques d'organisation de cette réflexion collective à l'échelle d'un service clinique en lien avec les gestionnaires économiques et techniques puisque la qualité en santé est le fruit d'un équilibre entre plusieurs contraintes ou dimensions sociétales. On peut espérer voir progressivement s'élaborer une approche qualité coordonnée avec celle des industriels, spécifique au domaine de la santé qui pourrait s'inspirer des pratiques de l'aéronautique où l'Organisation de l'aviation civile internationale élabore des normes et des recommandations dans son secteur en liaison avec les industriels. Sa mise en place est devenue indispensable pour dépasser les nombreuses potentialités de conflits d'intérêt du domaine. Ces conflits sont en effet rendus d'autant plus possibles que les flux continus (voire tendus) des soins qui sont permis par les nouvelles technologies appliquées à la santé, déstabilisent de façon constante les professions de santé. Cette évolution profonde des pratiques médicales ne permet plus les certitudes filtrées par une longue pratique que les anciens inculquaient aux nouvelles générations. La qualité en santé doit être l'angle d'approche pour rendre harmonieuses et efficaces les relations entre personnels de santé, les ingénieurs et les citoyens au plus grand bénéfice des patients.

Références bibliographiques

- [1] www.healthy-life-years.eu, statistiques des espérances de vie en Europe
- [2] Guide des Bonnes Pratiques de l'Ingénierie Biomédicale en Etablissement de Santé, G. Farges, C. Bendele, M. Decouvelaere, P. Kouam, Ph. Labrousse, M. Lafont, G. Romain, G. Zoabli et coll., Lexitis éditions, 2011, ISBN: 978-2-36233-027-8 - ISSN : 2114-1657
- [3] www.afnor.org, norme NF S 90-351 (exigences relative à la maîtrise de la contamination aéroportée)

- [4] www.has-sante.fr, site officiel de la Haute Autorité de Santé : les recommandations de bonne pratique
- [5] www.ansm.sante.fr, site de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, agence se substituant à l'AFSSAPS)
- [6] Avedis Donabedian, «the quality of care: how can it be assessed ? » JAMA 1988 Vol 260 N° 12 p 1744
- [7] www.healthpowerhouse.com situations comparées entre les pays européens (rapport 2012)
- [8] www.nhs.uk/choiceintheNHS/Rightsandpledges/Waitingtimes : analyses des temps d'attente à l'hospitalisation au Royaume-Uni.
- [9] Georges Chevallier, Systèmes de santé : clés et comparaisons internationales, L'Harmattan éditeur, nouvelle édition 2011 ISBN 978-2-296-11090-8
- [10] www.jointcommission.org, site du J.C.H.A.O, site américain de certification de pratiques médicales et d'évaluation de la qualité
- [11] www.iqwig.de, site de l'institut allemand pour la qualité et l'efficience en santé (site bilingue allemand et anglais)