

## LA DEMARCHE QUALITE A TRAVERS L'HISTOIRE

La recherche du toujours mieux est présente avant Jésus-Christ, avec notamment le code d'Hammourabi<sup>1</sup> (1792-1750 avant J.C.) qui recense les règles édictées par le pouvoir étatique ou promues par les professionnels eux-mêmes visant à contrôler la qualité des produits fournis. En 1664, COLBERT intendant des bâtiments du Roi, des Arts et des manufactures exige déjà de stricts contrôles de fabrication : « si nos fabriques imposent à force de soin la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans le royaume ». Cet engagement est repris par VAUBAN dans tous les chantiers militaires du Roi<sup>2</sup>

Au début du XXème siècle, la qualité se développe par la production de masse, la chaîne industrielle, les pièces standards et interchangeables. On date des années 30 les premières contraintes techniques généralisées qui sont imposées aux fournisseurs. C'est la guerre qui accélère l'histoire de la qualité et qui la développe sous l'impulsion de l'armée Américaine en 1940. Des procédures appelées « *MS : Military standard* » formalisent une méthode de contrôle du processus

---

<sup>1</sup> 1792-1750 av JC. Si un médecin opère un homme pour blessure grave avec une lancette de bronze et cause la mort de l'homme ou s'il ouvre un abcès à l'œil d'un homme avec une lancette de bronze et détruit l'œil de l'homme, il aura les doigts coupés. Article 218 du Code d'Hammourabi. <http://pagesperso-orange.fr/jdtr/Hamourabi.htm>

<sup>2</sup> Jean-Baptiste COLBERT (1619-1683), secrétaire d'État de Louis XIV, fit une déclaration le 3 août 1664 qui reste d'actualité. <http://www.hcsp.fr/hcspi/docspdf/adsp/adsp-35/ad351823.pdf>

de production qui se diffuse, y compris en Europe. C'est la période de la « maîtrise statistique des processus »<sup>3</sup>.

En 1950, le développement des matériels électroniques utilisés par l'armée et l'agence spatiale fait apparaître la notion de « coût de la non qualité ». Ce concept est introduit au Japon par E. DEMING<sup>4</sup> dans un contexte de management des entreprises. Les principes de la qualité totale sont posés par J.M. JURAN<sup>5</sup> selon trois principes : la planification, le contrôle, et l'amélioration continue de la qualité.

Dans les années 1960, K. ISHIKAWA développe le concept de qualité pour toutes les strates de l'entreprise. Le TQM fondé sur trois grands principes : l'engagement de la hiérarchie, l'adhésion volontaire de tous, et la prise en compte des besoins exprimés ou non par les utilisateurs et par les dysfonctionnements. Puis la production industrielle met en avant la notion de conformité à des références, la notion d'aptitude à l'usage et la notion de qualité de l'offre qui inclut tous les besoins justifiés du client. En résumé, on peut dire que depuis 1920, la notion de qualité a évolué de « l'âge du tri » des produits contrôlés, bons ou mauvais en fin de processus avec un coût très élevé, à « l'âge du contrôle » en cours de fabrication avec des actions correctives continues et une diminution des coûts, puis à « l'âge de la prévention et de l'anticipation » par la stratégie d'entreprise et le management qualité qui ambitionne de « bien faire du premier coup ».<sup>6</sup>

---

<sup>3</sup> Henry FORD (1863-1947), industriel Américain, pionnier de l'industrie automobile en série et des pièces standards.

<sup>4</sup> William DEMING (1900-1993), ingénieur de formation et fondateur du mouvement de la qualité en 1952 aux USA.

<sup>5</sup> JURAN (J.M.), *Quality Control Handbook*, publié en 1951. Les japonais se sont portés en première ligne en matière de recherche sur la qualité. La Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE) organise dans les années 50 des conférences avec les ingénieurs DEMING et JURAN sur ces nouvelles méthodes de management et d'organisation

<sup>6</sup> CRUCHANT (L.), *La qualité*, Editions PUF, Paris, 1998, p. 57.

En France, l'Association Française de Normalisation (AFNOR) fut créée en 1926 et l'Association Française de Contrôle Industriel et Qualité (AFCIQ) en 1957. Ces deux organisations enseignent la gestion de la qualité depuis les années 70. Les premières normes ISO sont publiées en 1987. Leur but est de limiter la prolifération des normes nationales. Elles sont révisées en 1994 et en 2000<sup>7</sup>. L'Association Française de l'Assurance Qualité (AFAQ) créée en 1988 a pour but d'auditer les systèmes qualité. Elle utilise pour cela les normes ISO. Ces normes apportent un langage commun à toutes les entreprises et permettent l'obtention de certificats de conformité délivrés par une tierce partie.

## § 1. De la qualité en général à la qualité en établissements de santé

L'information médiatisée des progrès techniques, l'augmentation de la durée de vie et l'évolution des connaissances scientifiques et technologiques entraînent une demande de soins en général de plus en plus grande. Le vieillissement démographique de la population a également pour

---

<sup>7</sup> La famille des normes ISO 9000 correspond à un ensemble de référentiels de bonnes pratiques de management en matière de qualité, portés par l'organisme international de standardisation (ISO, International Organisation for Standardization). Les normes ISO 9000 ont été originellement écrites en 1987, puis elles ont été révisées en 1994 et à nouveau en 2000 en vue d'une simplification d'application. Voici une présentation synthétique des différentes normes de la famille ISO 9000 : ISO 9000 : *"Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire"*. La norme ISO 9000 décrit les principes d'un système de management de la qualité et en définit la terminologie. ISO 9001 : *"Systèmes de management de la qualité - Exigences"*. La norme ISO 9001 décrit les exigences relatives à un système de management de la qualité pour une utilisation soit interne, soit à des fins contractuelles ou de certification. Il s'agit ainsi d'un ensemble d'obligations que l'entreprise doit suivre. ISO 9004 : *"Systèmes de management de la qualité - Lignes directrices pour l'amélioration des performances"*. Cette norme, prévue pour un usage en interne et non à des fins contractuelles, porte notamment sur l'amélioration continue des performances. ISO 10011 : *"Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental"*. [www.commentcamarche.net/qualite/iso-9001.php3](http://www.commentcamarche.net/qualite/iso-9001.php3)

conséquence une augmentation des dépenses de protection sociale en général et des dépenses de santé en particulier.

C'est donc la recherche d'efficience<sup>8</sup> qui préoccupe aujourd'hui le monde de la santé. La qualité de la prise en charge des usagers est donc une préoccupation essentielle des pouvoirs publics et l'amélioration continue de la qualité des prestations de soins une obligation forte pour maîtriser les dépenses de santé. Ainsi, l'accréditation place l'utilisateur au centre du dispositif et les établissements doivent mettre en place des actions d'évaluations qui permettent aux patients de s'exprimer sur la qualité de leur prise en charge. « L'hôpital a pour mission d'offrir des soins de qualité »<sup>9</sup>, « les établissements de santé garantissent la qualité des traitements, des soins et de l'accueil »<sup>10</sup>. Dans cette logique, la démarche qualité se fixe pour objectif d'optimiser le fonctionnement et l'organisation des structures, de réduire les dysfonctionnements par l'amélioration des circuits de communication, la clarification des procédures et la participation des professionnels.

En 1996 cette notion de qualité s'affirme en précisant qu'il ne s'agit plus « d'offrir » mais de « garantir » la qualité, ce qui est une nouvelle obligation du directeur. En effet, c'est lui qui engage la démarche d'accréditation sur la base du projet d'établissement, de sa connaissance des principes et des étapes de la procédure et des actions préalables : le développement d'une politique efficace d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, avec des actions à conduire et un calendrier à tenir. Et aussi, « afin de dispenser des soins de qualité, les établissements publics et privés sont tenus de disposer de moyens adéquats et procéder à l'évaluation de leur activité ... ils développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation

---

<sup>8</sup> « *Le fait de bien faire, d'obtenir un résultat donné en y consacrant les moyens les plus ajustés, ou inversement, d'obtenir le résultat le plus performant à moyens donnés* », Dictionnaire le petit Larousse, Paris, 2003.

<sup>9</sup> Circulaire du 20 septembre 1974 relative à la charte des malades hospitalisés.

<sup>10</sup> Circulaire n° 95.22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés, art.22.

des soins et de toute action concourant à la prise en charge globale du malade » afin d'en garantir qualité et sécurité<sup>11</sup>. C'est aussi, et surtout, une obligation pour les professionnels.

Les usagers attendent non seulement des services de qualité mais aussi une excellente qualité de service, notion plus subjective, « pour garantir la qualité des soins qu'il dispense et la sécurité des patients, l'IDE a le devoir d'actualiser et de perfectionner ses connaissances professionnelles »<sup>12</sup>. Cet article nous renvoie à la loi de 1991 et les ordonnances de 1996 concernant la formation continue des médecins : « l'amélioration de la qualité des soins et la maîtrise des dépenses sont l'affaire des professionnels de santé. La formation médicale continue (...) est le moyen essentiel de cette politique de la qualité ».

La quête d'une « qualité absolue » a évolué dans l'esprit de chacun, pour atteindre le domaine médical dans la deuxième moitié du XXème siècle, et plusieurs supports juridiques ont tenté d'introduire une politique qualité de la santé. Le premier essai fut une loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière<sup>13</sup>, qui a cherché à contrôler l'offre de soins pour accéder à des soins de meilleure qualité. Cette loi a fait obligation aux établissements de santé de mettre en œuvre une politique de qualité dans le domaine de la sécurité. Mais force est de constater que cette loi est un échec. A partir de là différentes étapes se succèdent : il y a en premier lieu la loi du 3 janvier 1984<sup>14</sup>, qui impose à la commission médicale consultative de produire un rapport annuel sur l'évaluation de la qualité des soins dispensés dans les établissements de santé, puis les lois de 1991 et ordonnances de 1996.

---

<sup>11</sup> Loi de réforme hospitalière n°98-748 du 31 juillet 1991, Titre 1, relatif aux droits des malades (JO du 2 août 1991).

<sup>12</sup> Décret n° 93.221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des IDE (JO du 18 février 1993).

<sup>13</sup> Loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière (JO du 23 juillet 1987).

<sup>14</sup> Loi n°84-5 du 3 janvier 1984 portant diverses mesures relatives à l'organisation du service public hospitalier. Version consolidée au 25 juillet 1987 (JO du 4 janvier 1984).

## § 2. La difficile définition de la notion de Qualité

Le caractère multidimensionnel de la qualité en fait une notion difficile à définir. Il faut donc préciser ce que recouvre l'idée de qualité avant de comprendre en quoi consiste les démarches qualité et notamment celles mises en œuvre par les établissements de santé.

Objet d'une littérature abondante, le terme « qualité », semble insaisissable. En effet, donner une définition de la qualité ne va pas de soi. Tout dépend du point de vue adopté. Pour un consommateur, la qualité désigne l'aptitude d'un produit à satisfaire ses besoins, qu'ils soient exprimés ou non. La qualité des soins selon les patients conduit à mettre en avant des aspects tels que la communication avec les soignants, les délais d'obtention d'un rendez-vous, les conditions hôtelières d'un séjour dans un établissement de soins, etc. Pour autant, l'information croissante du public par les médias sur les progrès de la médecine tend à rendre les patients plus attentifs à l'excellence technique. Vue par les professionnels de santé elle met l'accent sur la dimension technique, qui recouvre les compétences des professionnels et l'opportunité d'exécution des soins. Les professionnels soulignent aussi l'importance de la qualité de la communication avec le patient, et la capacité à maintenir sa confiance. Enfin, la qualité du processus de prise en charge du patient ainsi que celle de la chaîne des soins sont citées par le personnel soignant.

Le producteur pense que la notion de qualité renvoie à l'aptitude à produire au moindre coût et dans un délai donné des produits satisfaisant les besoins des clients. Pour le manager, elle est davantage considérée comme la mise en œuvre d'une politique qui tend à la mobilisation permanente de tous les personnels dans le but d'améliorer le fonctionnement d'une organisation et la cohérence de ses objectifs. Enfin, la collectivité a tendance à envisager la qualité comme la capacité d'une organisation à créer de la valeur ajoutée et à la partager au mieux entre les parties prenantes en respectant l'environnement.

La qualité des soins lorsqu'elle est envisagée par les organismes payeurs et les pouvoirs publics intègre l'idée d'efficience du système. Il s'agit de répondre du mieux possible aux besoins des patients en fonction des ressources disponibles. Ainsi les projets d'amélioration de la qualité des soins ont souvent pour objectif la maîtrise des dépenses et sont donc fondés sur l'hypothèse que les

coûts liés à la qualité sont inférieurs aux coûts du résultat de la non-qualité. Cette hypothèse, avancée par les pouvoirs publics et démontrée par l'ANDEM<sup>15</sup>, n'est pas souvent partagée par les professionnels de santé, pour qui une plus grande qualité nécessite plus de moyens. C'est ainsi que la qualité renvoie, aux biens et aux services autant qu'aux systèmes qui les produisent, à l'efficacité des organisations autant qu'à leur efficacité, aux bénéfices individuels autant que collectifs.

Face à ces différents points de vue, l'AFNOR propose une définition<sup>16</sup> unifiée de la qualité. Cette dernière est présentée comme « l'ensemble des caractéristiques intrinsèques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des exigences ». Ainsi l'entité considérée désigne aussi bien un produit ou un service, que le processus qui lui donne naissance. Les exigences, renvoient à l'idée d'attente ou de besoin, aussi bien exprimé qu'implicite.

Dans le secteur sanitaire, la qualité est définie<sup>17</sup> en 1990 par l'Institute of Medicine comme la « capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances du moment ».

Le code de déontologie médicale de 1995 évoque la qualité dans deux articles. L'article 71 mentionne « l'installation convenable, les locaux adéquats... et les conditions qui ne puissent compromettre la qualité des soins et des actes médicaux ou la sécurité des personnes examinées ». L'article 32 fait référence « aux soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science... ».

En matière de soins, la qualité se définit en 1987 par l'OMS comme « la démarche qui doit permettre de garantir 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,

---

<sup>15</sup> CHARVET-PROTAT (S.), JARLIER (A.), PREAUBERT (N.), Le coût de la non-qualité à l'hôpital, Septembre 1998, p.21, ANDEM.

<sup>16</sup> ISO 9000 version 2000

<sup>17</sup> <http://www.atoute.org/n/article104.html>

au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction, en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. »<sup>18</sup>

Aujourd'hui, la qualité se tourne à nouveau vers les organisations et le management et les responsables stratégiques au ministère de l'Industrie en donnent la définition suivante « c'est avant tout un état d'esprit, une mobilisation permanente de tous autour d'un même objectif : la satisfaction du client ». <sup>19</sup>

Afin de rendre opérationnelle la définition de la qualité des soins et des services, il est utile de se référer à ses différentes composantes proposées par la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations en 1991<sup>20</sup> : accessibilité, délivrance au bon moment, acceptabilité, efficacité, caractère approprié, efficience, continuité et sécurité. L'examen de ces composantes est utile pour définir avec précision le niveau de qualité voulu pour chaque processus au sein d'un établissement de santé. Leur mise en œuvre représente en général un compromis entre les exigences du patient, celles des professionnels de santé et les contraintes et exigences de l'environnement. De ce fait, la qualité voulue par les professionnels est exprimée par un niveau de qualité et non en valeur absolue.

La qualité peut être aussi abordée par ses aspects négatifs c'est-à-dire, la non-qualité. Cette non-qualité peut faire l'objet de nombreuses appellations : accident, défaillance, difficulté, dysfonctionnement, erreur, gaspillage, incident, problème... À titre d'exemple, la norme internationale ISO propose les termes de non-conformité quand il y a « non-satisfaction à une exigence spécifiée » et de défaut quand il y a « non-satisfaction à une exigence ou à une attente raisonnable liées à une utilisation prévue, y compris celles qui ont trait à la sécurité »<sup>21</sup>. Cette

---

<sup>18</sup> <http://bulletin.conseil-national.medecin.fr/Archives/html/006/006BOMN006P013A01.htm>

<sup>19</sup> LECLET (H.) et VILCOT (C.), *Qualité en santé, 150 questions pour agir*, AFNOR, Editions Jouves, Paris 1999.

<sup>20</sup> *Les enseignements de 60 projets dans les établissements de santé français*, ANAES, avril 1999.

<sup>21</sup> [http://www.cetu.equipement.gouv.fr/IMG/pdf/Guide\\_inspection\\_fascicule\\_cle1c4cf3-1.pdf](http://www.cetu.equipement.gouv.fr/IMG/pdf/Guide_inspection_fascicule_cle1c4cf3-1.pdf)

définition synthétique s'adapte au champ de la santé dans la mesure où la notion d'entité peut s'appliquer aussi bien à des produits qu'à des services. Cependant, elle n'est applicable qu'à condition que les besoins et attentes des patients soient définis et que la qualité des soins et des services fasse l'objet de critères explicites. Si ces étapes ne sont pas franchies, il est impossible de savoir dans quelle mesure les traitements ont été aptes à répondre aux besoins des patients.

### § 3. Les fondements juridiques de la démarche qualité et de l'accréditation

« L'évaluation de la qualité, autrefois une exigence éthique de la morale professionnelle, est devenue maintenant une exigence de la collectivité et elle est de ce fait traduite en exigence légale »<sup>22</sup>. Le concept d'évaluation de la qualité des soins apparaît en France à la fin des années 1970. Les professionnels de santé et les pouvoirs publics au travers d'initiatives et de textes réglementaires, donnent un essor aux pratiques d'évaluation dans les établissements de santé. La volonté politique de voir se développer l'évaluation de la qualité des soins hospitaliers s'est concrétisée au début des années 1980 par une lettre du ministère de la santé aux présidents des commissions médicales consultatives des hôpitaux publics, préconisant une réflexion générale sur le concept d'évaluation, sur les méthodes et les structures nécessaires.

La loi n°84-5 du 31 janvier 1984 portant diverses mesures d'ordre social, a confirmé cette volonté en instituant la production annuelle, par la Commission médicale consultative, d'un « rapport sur l'évaluation de la qualité des soins dispensés dans l'établissement qui est transmis au Conseil d'Administration et au Comité technique paritaire ». Mais le comité national de l'évaluation médicale, créé par décret du 3 juin 1987, n'a pas reçu de mandat explicite pour des actions à conduire dans des hôpitaux.

---

<sup>22</sup> COULOMB (A.), Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé : réussir un audit clinique et son plan d'amélioration, ANAES, juin 2003, p. 3.

En 1989, le ministre de la santé a chargé le Docteur Jean-François ARMOGATHE de constituer un groupe de travail sur le développement de l'évaluation médicale. Dans ce cadre, le rapport remis au ministre, précisait parmi les objectifs généraux à fixer dans ce domaine, qu'il convenait de « susciter et développer une démarche d'évaluation de la qualité des soins, notamment en relation avec l'évolution des technologies nouvelles »<sup>23</sup>. En lisant les conclusions de ce rapport, le ministre de la santé a créé l'ANDEM, dont une des premières actions en août 1989, a été d'expérimenter dans une quinzaine d'établissements hospitaliers, la réalisation au plan national d'études d'évaluation des pratiques cliniques, afin d'étudier les conditions dans lesquelles une telle démarche était susceptible de voir le jour en France.

La loi hospitalière du 31 juillet 1991 a introduit l'obligation pour les établissements de santé de garantir la qualité des soins, notamment au travers de la mise en place d'une « politique d'évaluation des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de toute action concourant à la prise en charge globale du patient »<sup>24</sup>. Par ailleurs cette loi dispose dans l'article 30, que : « L'organisation des soins et le fonctionnement médical des établissements publics de santé autre que les hôpitaux locaux, font l'objet d'une évaluation à l'issue d'un délai de cinq ans ».

Ce périmètre d'intervention est élargi par l'ordonnance du 24 avril 1996, et sont donc concernés tous les établissements de santé au sens juridique du terme, ainsi que les groupements de

---

<sup>23</sup> ANDEM, service évaluation hospitalière, juin 1994, p. 7.

<sup>24</sup> L'article L. 6113-1 précise : « afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité ». Article L. 6113-2 « Les établissements de santé publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toutes action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficacité ». Enfin l'article L. 6113-7 « les établissements de santé publics et privés, procèdent à l'analyse de leur activité. Dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prises en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins. »

coopération sanitaire entre établissements de santé et les réseaux de soins. Le délai entre deux visites est passé à quatre ans.

Cette ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée marque un pas supplémentaire car au delà des principes, elle définit le cadre réglementaire dans lequel cette politique s'exerce.

Trois grands principes sont déclinés dans les textes de l'ordonnance : tout d'abord, la mise en place d'une régulation régionale de l'offre de soins avec la création des Agences Régionales de l'Hospitalisation responsables de la définition des Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens avec les établissements de santé publics et privés ; puis, la modification du mode de financement des établissements avec vote au Parlement de l'Objectif National d'évolution des Dépenses d'Assurance Maladie et répartitions en dotations régionales. Enfin, la qualité et la sécurité des soins, exigences prises en compte dans le cadre de la contractualisation des établissements de santé avec l'ARH. En ce qui concerne ce dernier point, les exigences de qualité et de sécurité tournent autour de trois thèmes : l'obligation du respect des droits des patients, la mise en place d'une procédure d'évaluation externe de la qualité pour les établissements de santé (l'accréditation), et le développement d'actions d'évaluation des soins s'appuyant sur les bonnes pratiques cliniques définies par l'ANAES. Cette démarche d'évaluation rendue obligatoire en 1996 a pour objectif « l'appréciation de la qualité et la sécurité des soins, l'appréciation de la capacité des établissements de santé à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient, la formulation de recommandations explicites, l'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité »<sup>25</sup>. Elle permet également de reconnaître la qualité des soins dans les établissements de santé et de promouvoir l'amélioration continue de la confiance du public : « Ainsi les résultats de l'accréditation seraient susceptibles de fournir des éléments utiles pour apprécier et comparer la qualité des prestations offertes »<sup>26</sup>.

---

<sup>25</sup> ANAES, Manuel d'Accréditation des établissements de santé, février 1999, p. 4.

<sup>26</sup> DUPUY (O.), La gazette de l'hôpital, décembre 2001, n°35, p. 6.

## § 4. Les démarches d'accréditation à l'étranger

L'accréditation commence aux Etats-Unis et s'étend à des pays comme le Canada, le royaume Unis, les Pays Bas, l'Australie, puis plus récemment l'Allemagne, l'Espagne<sup>27</sup>.

### A. L'accréditation en Europe

**Au Royaume Uni**, l'expérience est intéressante car elle correspond à la mise en place d'une politique nationale de l'évaluation dans le cadre d'un bouleversement profond de l'offre et du financement des soins sous contrôle du National Health Service (NHS). C'est aussi au début des années 1980 que sont mises en place les premières approches officielles visant à recueillir des informations pertinentes pour permettre aux professionnels de santé d'évaluer les résultats de leurs soins, sous l'autorité d'une Commission gouvernementale.

En parallèle, des indicateurs de performances font l'objet de développement et permettent, en 1988, d'obtenir des données pour comparer les situations des districts sanitaires et des hôpitaux. Ces données concernent surtout des statistiques d'activités, d'accès aux soins et de mortalité. C'est la publication des documents relatifs à la réforme du NHS qui met véritablement en place le principe du développement de l'évaluation. Chaque district doit mettre en place, dans les deux ans, un système d'audit médical. Le contexte de changement d'organisation et de gestion du NHS a rendu incontournable la mise en place de mécanismes d'évaluation opérationnels, aussi bien sur les activités, les pratiques que les résultats.

Malgré des circulaires d'applications gouvernementales, l'établissement de financements spécifiques et la publication de documents d'orientations produits par le Royal College of Physicians et le King's Fund, la mise en place de ces audits médicaux reste très hétérogène. Le King's Fund

---

<sup>27</sup> Docteur DUPRAT (P.), l'ANAES (reprise des travaux de l'ANDEM), *L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé Service Évaluation hospitalière : l'audit clinique*, Juin 1994, pp. 58-64.

développe un système à double orientation basé sur des standards et sur l'évaluation. Il distingue les critères obligatoires, recommandés ou facultatifs. Les standards sont réputés optimaux mais réalisables. C'est un système d'aide à l'amélioration du service rendu.

Le manuel se décompose en sept sections qui sont déclinées en standards puis en critères. Indépendamment de l'audit médical qui est l'outil de base pour s'assurer de la qualité des soins, l'audit organisationnel est mis en place. Administré par le Royal College of Physicians, un programme d'audits organisationnels pour les hôpitaux de court séjour, à vocation accréditative est initié en 1989 par le King's Fund. Inspiré des standards Australiens et s'appuyant sur des réseaux de « pairs » chargés des inspections, le programme comprend parmi les standards, la nécessité de développer des activités d'évaluation clinique et d'assurance qualité.

**Aux Pays Bas**, l'historique de l'assurance qualité est lié à l'évolution de la formation médicale, mais c'est un document rédigé par les associations médicales néerlandaises, en 1976, qui sert de base au développement des programmes actuels d'audits.

Le Centraal Begeleidings Orgaan voor de Intercollegiale Toetsing (CBO) est créé par les associations médicales de spécialistes. Deux axes majeurs dominent les activités de cet organisme : l'organisation de conférences de consensus et l'évaluation par les pairs. Cela fait dix ans maintenant que l'organisation de visite d'établissement est mise en place. Les réformes du système de santé Hollandais, visant à sa dérégulation, sa décentralisation et à l'intégration de mécanismes de marché dans le cadre d'un programme d'assurance sociale, représentent une motivation de premier plan pour le développement d'activités d'assurance qualité.

## B. Les autres applications dans le monde

**Aux Etats Unis**, après plusieurs décennies d'inspections externes, la JCAOH<sup>28</sup> tente de donner une nouvelle impulsion au processus d'amélioration de la qualité des soins à la fin des années 1980. Le caractère bureaucratique des exigences concernant les structures et les processus ne suffit pas à garantir la qualité des pratiques et encore moins la qualité des résultats.

La JCAOH entreprend alors de restructurer son approche en proposant une démarche visant à accompagner les changements dans la pratique des soins. Elle envoie des équipes pluridisciplinaires qui évaluent la conformité aux référentiels.

L'équipe est composée d'un médecin, d'un gestionnaire, d'un technicien et d'une IDE. Les grilles comportent près de 2000 critères repartis en trois grandes sections : les fonctions orientées vers le patient, l'organisation, et les structures. Les notes vont de 1 à 5. L'accréditation s'obtient pour trois ans, ou sous conditions, ou ne s'obtient pas. Bien que volontaire, l'accréditation est fortement recommandée puisque les établissements non accrédités perdent la possibilité de recevoir la plupart des assurés affiliés à des assurances privées. La Commission essaie d'accompagner les établissements et propose même des formations.

---

<sup>28</sup> La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations domine le marché de l'accréditation aux Etats-Unis (elle a accrédité environ 80 % des hôpitaux américains). Elle donne des accréditations aux organismes de soins et propose des services pour améliorer la qualité des soins. L'accréditation de la JCAHO est reconnue dans tous les Etats-Unis : elle a évalué et accrédité environ 19 000 organismes et programmes de soin. Cet organisme a inclus des standards sur la sécurité des patients. Toutefois, les premiers standards ont dû être modifiés car les hôpitaux, par peur de perdre leur accréditation, ne souhaitaient pas collaborer et ne donnaient pas toute l'information demandée sur ce type d'événements. Les deux principaux autres organismes sont le National Committee for Quality Assurance et l'American Accreditation HealthCare Commission. *Gestion des risques iatrogènes une étude comparative en milieu hospitalier entre la France et l'Étranger*, Mai 2001, p. 15.

**Au Canada**, dans un système de santé basé sur une couverture publique et un accès aux soins régulés, l'évaluation des pratiques joue un rôle significatif reposant à la fois sur des approches de contrôles externes et sur des évaluations internes. Sur le plan méthodologique, la place occupée par l'évaluation par critères objectifs s'est appliquée prioritairement, comme aux USA, à l'analyse des dossiers.

C'est d'abord de façon conjointe avec l'émergence de la démarche américaine d'évaluation des structures initiées dès 1918 par l'American College of Surgeons, que se développe le concept d'évaluation. De 1952 à 1958, le programme Canadien, toujours sous le contrôle de la JCAHO, se structure et s'autonomise pour aboutir à la création du Conseil Canadien d'Agrément des Hôpitaux qui sera transformé en 1988 en Conseil Canadien d'Agrément des Etablissements de Santé (CCAES). Cette création coïncide avec une importante réorientation stratégique, puisque la Commission élargit ses missions, jusque là centrées sur l'accréditation et l'établissement des normes, vers la création au sein des établissements d'une dynamique d'évaluation et de recherche d'excellence.

L'ANAES s'est très fortement inspirée du modèle Canadien dans la mise en place de l'accréditation V1, principalement lors de la publication du 1<sup>er</sup> manuel d'accréditation en 1999.

**En Australie**, dès 1974, un programme indépendant et volontaire d'accréditation hospitalière est organisé au sein de l'Australian Council of Hospital Standards (ACHS) par les professionnels eux-mêmes. Très proche des principes de la JCAHO Américaine, l'ACHS s'est longtemps concentrée sur l'élaboration des standards, les inspections et la formation, avec le défaut caractéristique de cette approche de ne pouvoir réellement évaluer la qualité des soins délivrés au patient. C'est pour combler cette lacune que le Clinical Evaluation Program (CEP) est lancé il y a 15 ans, avec pour objectif de développer des indicateurs appropriés, pour mieux cerner la qualité des soins délivrés aux malades et en particulier leurs résultats.

## § 5. La perception de la qualité chez les professionnels de santé

Chez les patients, la notion même de qualité renvoie à plusieurs conceptions selon le point de vue adopté. Si on demande à des professionnels d'un côté, et à des usagers de l'autre de définir ce qui est pour eux un service de santé de qualité, on a des réponses cohérentes mais les points sur lesquels les personnes insistent ne sont pas les mêmes. L'analyse de la relation « client-fournisseur », permet de représenter les points de vue respectifs des patients et des professionnels de santé, de montrer que l'expérience des patients dépend à la fois de leurs attentes et de la qualité délivrée et donc de distinguer quatre types de qualité<sup>29</sup> : **la qualité voulue** (ou spécifiée) est formulée sous forme de critères explicites à partir desquels il est possible d'apprécier la conformité de la qualité délivrée, **la qualité attendue** par les patients se construit autour de ses besoins de santé, mais aussi de son expérience antérieure dans le système de soins, **la qualité ressentie** est celle qu'expérimente le patient qui dépend à la fois de la qualité attendue et de **la qualité délivrée** qui est celle que reçoit réellement le patient.

Pour un même service, la différence entre ces notions de qualité peut être radicalement différente. La qualité d'un établissement décrite par un usager comporte pratiquement autant de perceptions de la qualité que d'usagers.

Des enquêtes de satisfactions montrent que les personnes interrogées sont sensibles à des éléments parfois très éloignés de la qualité intrinsèque des soins comme les prestations hôtelières, ou la présence d'un parking proche de l'établissement.

Dans un établissement de santé la qualité des soins ne peut pas se mesurer uniquement au travers de la bonne concordance des stratégies médicales avec l'état du patient et les résultats médicaux obtenus, mais aussi au travers de la qualité des autres prestations délivrées au cours de l'hospitalisation, les prestations d'accueil et d'admission, les prestations hôtelières, l'organisation mise en place pour respecter son intimité et sa dignité, la disponibilité du personnel...

---

<sup>29</sup> *Evaluation d'un programme d'amélioration de la qualité*, ANAES, 1999, p.13.

La Mutualité Fonction Publique a réalisé avec la SOFRES et en partenariat avec la revue « Décision Santé » une enquête auprès de 500 personnes représentatives de la population française adulte afin « de mesurer les attentes précises des Français en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins hospitaliers » : 58 % ont jugé que la qualité s'était améliorée et 10 % que les soins sont de moins bonne qualité qu'il y a 10 ans, 25 % ne trouvent aucune évolution, et 7 % ne savent pas<sup>30</sup>.

Au mois de juillet 2001, la sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé, bureau « Droits des usagers et fonctionnement général des établissements de santé » a lancé une étude<sup>31</sup> des perceptions des concepts relatifs à la qualité par les professionnels des établissements de santé. L'objectif de cette étude est de connaître les représentations des professionnels relatives au champ sémantique de la qualité, et de savoir ce qu'ils entendent par qualité.

Chez les professionnels cette approche est reçue de manière contrastée. La logique des soignants est marquée par les aspects relationnels de la « qualité des soins accordés au patient » inscrite dans une pratique collective professionnelle. Les discours des cadres soignants restent inscrits dans cette logique, même s'ils emploient davantage que les autres soignants le vocabulaire du management de la qualité. Ils sont plus prolixes sur la qualité et emploient plus souvent que les autres le terme même de qualité. Les soignants, malgré leur charge de travail sont globalement les plus investis dans cette démarche. Ils y voient la possibilité de mettre à plat leurs problématiques par le biais de l'évaluation et tenter d'y apporter des solutions. « L'accréditation permet de réfléchir à des problèmes rencontrés tous les jours, de s'asseoir autour d'une table pour en parler et proposer

---

<sup>30</sup> Décision Santé n° 126 – 1<sup>er</sup> au 15 mars 1998, p. 26.

<sup>31</sup> « La perception de la qualité chez les professionnels de santé », DHOS, avril 2003.

des solutions simples et concrètes à mettre en œuvre rapidement »<sup>32</sup> précise Daniella POMARES, surveillante chef du C.H. d'Aix-en-Provence.

La logique médicale s'appuie essentiellement sur un référentiel technique qui se marque, dans le discours, par une spécification de la qualité. La logique administrative des responsables reprend les formes proches des textes officiels qui concernent en particulier « l'amélioration de la qualité des systèmes de santé ». Les directeurs, qui ont, ainsi, le plus intégré le discours des textes officiels, semblent « peu pénétrés » par les démarches qualité.

Les directions d'établissements privés y ont vu une nouvelle forme de contrôle, susceptible de rendre la gestion de leurs établissements plus complexes encore. Gardons en mémoire qu'au milieu des années 90, l'hospitalisation privée commence à voir ses marges diminuer de façon conséquente<sup>33</sup> et se demande comment elle peut faire face à ces exigences supplémentaires.

Les dirigeants d'établissements publics, connaissant du fait de leur formation, les arcanes du Droit de la santé et les multiples tentatives de réformes de l'hospitalisation, sont plutôt dubitatifs. Nul ne prend conscience en 1996, que les nouvelles exigences de cette ordonnance dureraient aussi longtemps et s'amplifieraient avec le temps. La loi de 1991 qui évoque déjà abondamment ces thèmes, n'a pas permis une véritable « acculturation » de cette logique d'évaluation.

La qualité du service rendu peut se mesurer, non seulement selon la notoriété, la disponibilité ou l'habileté. Pour simplifier, on peut décrire trois composantes analysables sous l'angle

---

<sup>32</sup> Décision Santé n°165 – 1<sup>er</sup> au 15 octobre 2000, p. 27.

<sup>33</sup> L'augmentation du coût des assurances, l'explosion des frais d'intérim (+ 50 %), une hausse des salaires individuels liée aux politiques pour réduire les écarts de rémunération entre le personnel des cliniques privées et le personnel des hôpitaux publics, une croissance des effectifs entraînée par les effets de la réduction du temps de travail à 35h, puis la mise en place de la convention collective unique, la persistance de la pénurie de personnel soignant, entraînant de fait un recours de plus en plus important à l'intérim, et enfin la dégressivité des aides Aubry (accordées pour le passage aux 35 heures des établissements).

de la qualité<sup>34</sup> : l'environnement professionnel qui comprend non seulement l'accueil dans les locaux, mais aussi la propreté des lieux, sa gestion matérielle (entretien, sécurité, gestion des déchets, matériel médical, etc.). Il s'agit également de la formation médicale continue, des relations avec les patients et les autres professionnels, de la participation aux actions de Santé publique. On peut imaginer de quantifier en unités de valeur ces différents éléments de l'environnement professionnel.

Les pratiques professionnelles peuvent être évaluées par différentes méthodes. Elles reposent le plus souvent sur l'existence de références médicales édictées par l'ANAES ou par des sociétés savantes. Il s'agit de règles de bonnes pratiques ou de stratégies établies méthodiquement, évolutives et adaptables. Ces références apparaissent à la fin des années 80, dans le but d'éviter les examens ou les prescriptions inutiles. Elles donnent lieu à diverses méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles.

La compétence est actuellement évaluée en début d'exercice par l'obtention d'un diplôme reconnu en France pour les médecins et les soignants (pris au sens large). Alors que chacun s'accorde à penser que les connaissances sont évolutives et que l'acquis du début des études ne suffit pas pour toute une carrière, l'obligation de formation réelle tout au long de sa carrière a du mal à être partagée par tous.

Ces différents résultats et critères ont fortement influencé le législateur dans la mise en place de la certification. En effet, les exemples étrangers ainsi que les enjeux de l'évaluation de la qualité en matière de santé ont incité le législateur à instituer cette démarche tel un outil d'amélioration et d'audit quant aux futures réformes hospitalières à entreprendre.

---

<sup>34</sup> Institut Français pour la Recherche sur les Administrations et les Politiques Publiques, [www.ifrap.org/](http://www.ifrap.org/)