



## REMERCIEMENTS

J'adresse mes remerciements chaleureux à ma directrice de mémoire, Caroline MERDINGER-RUMPLER, Maître de Conférences et Responsable pédagogique du Master 2 "Management des Organisations de Santé".

Je remercie également, tous les intervenants professionnels qui m'ont mis en relation avec plusieurs interlocuteurs des établissements sondés : WOLFF Michèle pour les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, SLADEK Joseph pour le Centre Hospitalier de Haguenau et GROSS Patrick, pour le l'Hôpital Albert Schweitzer de Colmar.

Je remercie aussi, tous les professionnels qui ont pris de leur temps pour les entretiens semi-directifs :

### **Le Centre Hospitalier de Haguenau (CHH) :**

- Dominique MAYER, Directeur qualité et gestion des risques
- Laurent SCHULLER, Cadre Supérieur de Santé
- Céline KLEIN, Gestionnaire des Risques et Environnement

### **L'Hôpital Albert Schweitzer Colmar (HASC), établissement de la Fondation de la Maison du Diaconat de Mulhouse :**

- Michèle HERZOG, Responsable Assurance Qualité et Gestion des Risques
- Daniel MENICI, Cadre de Santé au Service de Stérilisation que j'ai eu l'occasion de rencontrer plusieurs fois et que je remercie tout particulièrement pour sa disponibilité, ainsi que pour la richesse de nos échanges, notamment concernant son mémoire sur le Lean Management à l'Hôpital.

### **Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) :**

- Fabrice FALCONE et Michèle HAESSLER, Correspondants Qualité au sein de la Direction Qualité, Coordination des Risques, Relations Usagers
- Laurence BERETZ, Responsable Qualité Prise en Charge Médicamenteuse des Patients (PECM)
- Michaël LORICH : Chef de projet direction qualité
- Romain DESCHAMPS : Cadre de Santé au Service de Stérilisation

Pour finir, un grand merci à ma famille qui a su faire preuve de tolérance et de patience, tout en m'apportant son aide, notamment quant à la relecture de ce travail.

## GLOSSAIRE

- ANACT : Agence Nationale d'Amélioration des Conditions de Travail
- ARACT : Agence Régionale d'Amélioration des Conditions de Travail
- ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance pour les établissements de santé
- ARS : Agence Régionale de Santé
- CHC : Centre Hospitalier Colmar
- CHH : Centre Hospitalier Haguenau
- CHU : Centre Hospitalier Universitaire
- COVIRIS : Comité Vigilance et Risques
- CPQ : Chef de Projet Qualité
- CQCGR : Collège Qualité, Certification et Gestion des Risques
- CREX : Comité de Retour d'Expérience
- CS : Cadre de Santé
- CSS : Cadre Supérieur de Santé
- DQ : Direction Qualité
- EI : Evénement Indésirable
- EIAS : Evénement Indésirable Associé Aux Soins
- EIGS : Evénement Indésirable Grave Associé aux Soins
- ES : Etablissement de Santé
- HAS : Haute Autorité de Santé
- HDJ : Hôpital De Jour
- HUS : Hôpitaux universitaires de Strasbourg
- KAIZEN : KAI = Changement ZEN = Bien : Amélioration continue
- MUDAS : Gaspillages
- NHS : National Health Services
- PACTE : Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe
- PDCA: Plan Do Check Act (Deming)
- PECM : Prise En Charge Médicamenteuse
- RIE : Rapid Improvement Event
- REMED : Revue des Erreurs liées aux Médicaments et dispositifs médicaux associés
- REX : Retour d'Expérience
- RMM : Revue de Mortalité et de Morbidité
- SSEI : Système de Signalement des Evénements Indésirables
- TPS : Toyota Production Système
- VSM : Value Stream Mapping (cartographie des valeurs - Annexe VIII)
- 5S : Terme Lean (cf. annexes VIII)

# SOMMAIRE

## INTRODUCTION

<b>Partie 1 : Evènements indésirables et Lean Management.....</b>	<b>3-19</b>
1.1 : La gestion des Evènements Indésirables en Etablissement de Santé.....	3-4
1.1.1 Au cœur de la démarche qualité.....	3
1.1.2 Associée à la politique globale de gestion et d'analyse des risques.....	3
1.1.3 Un dispositif à part entière de la gestion des risques.....	4
1.2 Management des Evènements Indésirables en Etablissement de Santé.....	4-8
1.2.1 Contexte, enjeux et évolutions réglementaires.....	4-7
1.2.1.1 Contexte.....	4
1.2.1.2 Enjeux.....	5-6
1.2.1.3 Evolution du cadre législatif et réglementaire de la HAS.....	6-7
1.2.2 La démarche de gestion des Evènements Indésirables.....	7-8
1.2.2.1 Approche a priori.....	7-8
1.2.2.2 Approche a posteriori.....	8
1.2.3 Quelles nouvelles méthodes pour la prévention des Evènements Indésirables ?.....	8-10
1.2.3.1 Méthode du Patient Traceur.....	9
1.2.3.2 Le Patient Partenaire.....	9-10
1.2.3.3 Travailler en Equipe PACTE.....	10
1.3 Des origines du Lean Management à son expansion sectorielle.....	10
1.3.1 Le Système de Production Toyota (SPT).....	10-11
1.3.2 La formalisation de la démarche Lean : les 5 points clé.....	11-12
1.3.2.1 Définir la valeur sous l'angle du Client.....	11
1.3.2.2 Définir la valeur sous l'angle du Client : l'expérience Client.....	11
1.3.2.3 L'optimisation des flux dans le processus.....	11-12
1.3.2.4 Travailler à l'élimination des causes premières du gaspillage (MUDAS).....	12
1.3.2.5 La culture de l'amélioration continue : le « Kaizen ».....	12
1.3.3 L'évolution sectorielle du Lean.....	13
1.4 Le Lean Healthcare.....	13-16
1.4.1 De ses origines à son expansion géographique.....	13-14

1.4.2	Les types d'approches Lean en milieu hospitalier.....	14-15
1.4.2.1	Approche basée sur les Outils.....	14
1.4.2.2	Approche « Amélioration des Processus ».....	14
1.4.2.3	Approche Systémique.....	14-15
1.4.2.4	Approche Kaizen, par « contamination ».....	15
1.4.3	Les difficultés du déploiement du Lean dans les hôpitaux.....	15-16
1.4.3.1	Structurellement.....	15
1.4.3.2	Ressources Humaines.....	16
1.5	Expérimentations Lean pour la prévention des Evènements Indésirables.....	16-19
1.5.1	Approche de type « manufacturier ».....	16
1.5.2	Approche de type « managériaux et support ».....	16-17
1.5.3	Approche de type « flux patient » et « expérience patient ».....	17-18
1.5.4	Approche de type « organisationnel ».....	18-19

**Partie 2 : Une recherche empirique sur les processus de gestion des EI : études de cas menées auprès de trois hôpitaux.....19-36**

2.1	Méthodologie de recherche.....	19-20
2.1.1	Présentation du panel d'établissements et de la population constitutive des entretiens.....	19-20
2.1.2	Les entretiens : une approche méthodologique par entretiens semi directifs.....	20
2.2	Les limites de la méthode.....	20
2.3	La retranscription des entretiens selon les quatre dimensions de Shortell.....	20-31
2.3.1	La dimension stratégique : des démarches de déclaration et de gestion des EI de plus en plus intégrées dans la stratégie des établissements.....	20-23
2.3.2	La dimension structurelle : une démarche de plus en plus formalisée et organisée mais difficile à faire vivre par manque de temps disponible.....	23-25
2.3.3	La dimension technique : la formation à la maîtrise des outils et méthodes reste encore à développer et à formaliser au niveau national.....	25-28
2.3.4	La dimension culturelle : un personnel impliqué et engagé dans la démarche ? Différents degrés de maturité coexistent mais ça avance !.....	28-31
2.4	Analyse explicative des résultats des études de cas.....	31-34
2.5	Recommandations managériales : par quel biais pourrait-on implémenter une démarche Lean, en complément des dispositifs actuels de prévention des EI ?.....	34-36

**CONCLUSION**

## FIGURES ET TABLEAUX

**Fig** – Démarche a posteriori

**Fig 1** – Démarche d'identification et d'évaluation des risques – Direction Qualité HUS

**Fig 2** – Evolutions des certifications HAS

**Fig 3** - Patient acteur – patient ressource – patient expert : définitions et enjeux

**Fig 4** – Identifier la chaîne de valeur qui est utile au client

**Fig 5** – Les huit gaspillages Lean

**Fig 6** – Les évolutions sectorielles du Lean

**Fig 7** – Interactions entre Lean et caractéristiques du milieu hospitalier

**Fig 8** - Présentation synthétique des trois établissements

**Fig 9** - Les quatre dimensions de Shortell

## INTRODUCTION

Les systèmes de signalement et de gestion des risques en médecine se développent depuis 20 ans. Mais dans un contexte où les soins sont de plus en plus techniques, la patientèle de plus en plus âgée et fragile, les interrelations entre professionnels de plus en plus complexes, parler de gestion des risques aujourd'hui est plus que jamais un sujet d'actualité. Notons entre autres exemples, une enquête publiée par le site d'investigation Médiacités, qui dévoile une série de graves dysfonctionnements au sein du CHU de Toulouse : une coupure d'électricité au bloc, un défibrillateur qui « ne reconnaît pas le signal au moment de choquer le patient », un ascenseur présentant un écart trop important avec le palier et provoquant des chutes de patients transportés en brancard... La liste est encore longue. Les journalistes de Médiacités ont eu accès à plus de 26 000 fiches d'incidents enregistrés par le personnel du CHU de Toulouse de septembre 2013 à mars 2017. Ces documents sont en principe classés confidentiels. La fuite est due à une erreur des services informatiques des hôpitaux de Toulouse, qui les ont temporairement rendus visibles sur tous les ordinateurs reliés à l'intranet de l'hôpital... Plus récemment, un fait qui a marqué les esprits : la mort de Naomi Musenga après un appel resté sans réponse au Samu des HUS de Strasbourg. Ces exemples doivent maintenir notre vigilance sur l'existence avérée ou potentielle des problématiques liées à la qualité des soins dans leur globalité.

Les dispositifs de certification des établissements de santé ont beaucoup évolué par rapport à la gestion des risques et des événements indésirables (EI) ; la version HAS V2010 a été la première à réellement amener les ES à identifier leurs risques et à analyser les EI. Ceci, dans le but de faire prendre conscience des risques encourus et d'initier une démarche de maîtrise de ces derniers. La question de l'efficacité et de l'efficience de ces systèmes doit donc devenir une préoccupation de plus en plus centrale chez les professionnels de santé et les gestionnaires, qui se doivent d'inscrire des démarches qualité ayant pour vocation d'identifier les risques pour sécuriser le parcours du patient.

Nous allons dans la première partie de ce travail, faire un état des lieux de la place qui est faite aujourd'hui aux démarches de gestion des EI au sein d'une démarche qualité : sont-elles marginales ou tendent-elles à se développer de plus en plus dans la stratégie des Etablissements de Santé (ES) ? Dans un cadre institutionnel, la HAS encourage-t-elle de son côté les professionnels de santé au déploiement de telles démarches ? Met-elle à disposition des méthodologies en amont, afin d'apporter un support aux ES dans leurs démarches qualité ? Quelles sont ses orientations stratégiques ?

Nous chercherons également à comprendre pourquoi ces démarches doivent de plus en plus s'imposer au cœur du système qualité des Etablissements de Santé (ES) eux-mêmes, en éclairant le lecteur sur ce vers quoi notre système de santé est en train d'évoluer. Quels sont les enjeux majeurs de demain pour la mise en place d'une démarche d'analyse des risques au sein des ES ? De plus, l'organisation structurelle des ES est-elle favorable à une vision systémique de l'approche du risque ? Quelles sont les méthodes d'identification et de gestion des risques employées aujourd'hui ? Y en a-t-il d'émergentes ? Quelle est la place du patient aujourd'hui au sein de ces dispositifs ?

Nous allons par ailleurs, en parallèle de ce qui se fait aujourd'hui, évoquer une toute autre démarche qualité : le Lean Management. Depuis quelques années, cette démarche qualité d'origine industrielle s'est largement transposée vers d'autres secteurs comme la santé. En présentant les étapes clés de cette démarche et ses fondements, nous allons tout d'abord nous interroger pour savoir si celle-ci a sa place dans la prévention des risques. Si tel est le cas, nous allons analyser dans la littérature les

expérimentations qui ont été menées en France et à l'étranger. Comment cette démarche qualité s'est-elle déployée au sein des établissements ? Que peut-on en attendre ? Entre les démarches qualité institutionnelles menées en France et le Lean, y a-t-il des similitudes ? Des complémentarités seraient-elles possibles quant à la prévention des EI ? Quels sont les enjeux d'une telle démarche ?

Ces propos et questionnements illustrent notre problématique : « Quels seraient les apports d'une démarche Lean aux processus de gestion et de résolution des EI au sein des ES ? »

Nous allons dans la deuxième partie, par le biais d'études de cas réalisées au sein de trois établissements, décrypter comment fonctionnent ces organisations respectives en termes de gestion des EI : sont-elles intégrées dans leur stratégie, sont-elles formellement organisées et structurées, les personnels sont-ils suffisamment impliqués et formés à la culture de gestion des EI ? Pour nous éclairer sur ces questions, un panel de 10 personnes ont été interrogées via la méthode des entretiens semi directifs. Ce panel est composé de Directeurs Qualité, de membres de la direction qualité occupant des postes étroitement liés à la gestion des risques, ainsi que des Cadres de Santé, afin de pouvoir également apprécier le ressenti de la dimension opérationnelle des ES.

Après avoir retranscrit, croisé et analysé ces différents commentaires, nous dégagerons des pistes de réflexion dont certaines, corroboreront peut-être ce que nous avons pu trouver dans la littérature ? L'enjeu étant de répondre à notre problématique de départ pour savoir si les deux démarches qualité évoquées dans la première partie pourraient coexister, et si tel est le cas, dans quelle mesure ?

Pour conclure ce travail d'analyse réalisé en amont, et dans le but de répondre à notre problématique de manière plus « concrète », des recommandations managériales seront proposées.

## PARTIE I : EVENEMENTS INDESIRABLES ET LEAN MANAGEMENT

### 1.1 LA GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES EN ETABLISSEMENT DE SANTE

#### 1.1.1 Au cœur de la démarche qualité

Une démarche qualité est un processus qui comprend l'ensemble des activités mises en œuvre pour implanter un système qualité et s'engager dans une démarche d'amélioration continue (2).

Son objectif principal est de satisfaire le « client-patient », « les parties intéressées ».

Ses autres objectifs sont :

- Augmenter le degré de formation et de compétence des personnels ;
- Améliorer la motivation des personnels ;
- Faire savoir son savoir-faire ;
- Améliorer l'organisation, diminuer les dysfonctionnements et Evénements Indésirables (EI).

Parmi les principaux modèles de démarche qualité, nous pouvons noter William Edwards Deming (1900-1993) avec la roue de Deming (cf. Annexe I) et Stephen Shortell, dont la démarche sera reprise comme modèle à travers la retranscription des entretiens dans la partie 2.3.

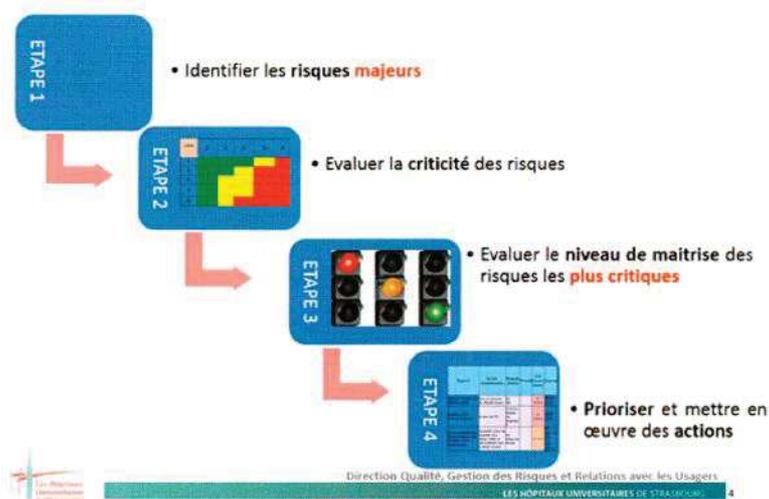
#### 1.1.2 Associée à la politique globale de gestion et d'analyse des risques

Le risque est une « situation non souhaitée ayant des conséquences négatives, résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine. » (1) Le risque est omniprésent dans nos activités et l'analyse qui en résulte, se doit d'être pluridisciplinaire et pluriprofessionnelle afin d'identifier et de réduire les risques d'un processus / parcours patient.

De ce fait, il semble pertinent de partir d'une cartographie des processus (établissement, pôle d'activité ou unité de soins). Au sein d'un établissement de santé, la cartographie des processus favorise l'inventaire des différents processus clés relatifs à un circuit de prise en charge des patients. Elle s'appuie sur une analyse globale de l'activité et constitue une première étape en vue d'actions plus approfondies destinées à optimiser une prestation et à prévenir la survenue d'EI (cf. Annexe II).

Les processus identifiés, la méthode ci-dessous d'analyse des risques est parlante :

Fig 1 – Démarche d'identification et d'évaluation des risques



### **1.1.3 Un dispositif à part entière de la gestion des risques**

Un EI pourrait se définir comme : « une situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui est ou qui serait potentiellement source de dommages ». Il existe plusieurs types d'événements indésirables : les dysfonctionnements, les incidents, les événements sentinelles, les précurseurs, les presque accidents, les accidents.» (3) À noter : cette définition ne fait pas exclusivement référence aux soins. L'Article R. 6111-1 du code de la santé publique spécifie que l'EI associé aux soins : « constitue un événement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. » La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.

Cette démarche également qualifiée de « retour d'expérience » (REX) s'est développée dans toutes les industries complexes (l'aviation, le nucléaire, etc.) afin d'apprendre de leurs activités passées pour mieux maîtriser l'avenir. Le premier objectif d'un REX est de tirer des enseignements de l'analyse des événements indésirables, pour améliorer la sécurité des prises en charge. Mais d'autres objectifs sont également identifiables : fournir aux professionnels des leviers spécifiques d'amélioration des pratiques et des processus de soins, améliorer les connaissances collectives et la culture de sécurité, développer une organisation apprenante, améliorer le travail en équipe et la qualité de vie au travail, etc. (4).

## **1.2 MANAGEMENT DES EVENEMENTS INDESIRABLES EN ETABLISSEMENT DE SANTE**

### **1.2.1 Contexte, enjeux et évolutions réglementaires**

#### **1.2.1.1 Contexte**

Face à la fréquence des erreurs humaines, à la limitation de la standardisation des processus, à la complexité du déploiement des moyens et à la prise de risque permanente que représente le soin, on comprend bien que des événements indésirables surviennent. Ainsi un patient sur dix hospitalisé est confronté à un événement indésirable associé aux soins et malheureusement, au moins deux cent mille cas par an sont graves et évitables (4).

D'où l'importance d'une vision système, d'une gestion des interfaces et de la composante : facteurs organisationnels et facteur humain.

Nous pouvons noter les principaux éléments ci-dessous qui peuvent constituer les facteurs clés de la survenue d'EI au sein des établissements de santé :

- Des soins de plus en plus techniques ;
- Des patients de plus en plus âgés et fragiles ;
- Des interrelations entre professionnels de plus en plus complexes ;
- Une densité soignante par service en peau de chagrin ;
- Une tension forte entre les enjeux économiques et les exigences de sécurité ;
- Une culture du travail en équipe encore « timide », avec pour causes fréquemment répertoriées, des défauts d'organisation, de vérification, de coordination et de communication (5).

### 1.2.1.2 Enjeux

La satisfaction des patients et l'image de marque : il s'agit d'améliorer la prise en charge du patient au niveau des prestations médicales, mais également d'améliorer la relation patient/professionnels de santé. Pour se faire, il s'agit notamment « d'identifier les besoins formulés explicites ou implicites et les ériger en exigences dans l'organisation. Enquête de satisfaction : de quoi avez-vous besoin ? et qu'attendez-vous de nous ? quelles sont vos attentes ? : ces questions fondamentales ne sont pas encore concrètement posées dans les questionnaires, car celles-ci, c'est la porte d'entrée d'une démarche qualité ». (6) Rajoutons dans ce cadre, le Décret n° 2014-252 du 27 février 2014 relatif à l'enquête de satisfaction des patients (consolidé en mai 2018) qui impose la généralisation de l'indicateur I-SATIS qui mesure la satisfaction des patients hospitalisés pour les spécialités de médecine, chirurgie et obstétrique. L'enjeu est donc pour les établissements de rester vigilants face à leurs concurrents directs ou indirects (publics ou privés), en développant une bonne image de marque. D'où l'importance d'une vision système, d'une gestion des interfaces et de la composante facteurs organisationnels et facteur humain.

Augmenter les formes de participation des patients : association de patients, patient expert, patient traceur... Nous reviendrons sur ces notions lors de la partie suivante consacrée aux innovations en matière de gestion des EI (1.2.3.2).

Diminution des EI et Evénements Indésirables Graves (EIG) : nous pouvons citer ces verbatims (6) : « Aujourd'hui les véritables enjeux de la qualité sont organisationnels et basés sur les dysfonctionnements (EIG EI) ».

« Continuer à travailler sur les EI : ou la sécurité lâche ? dans le relationnel.... Il faut remettre quoi ?? Signaler un EI c'est écouter les professionnels ...continuer, même si cela gêne et ennuei ».

« Culture de signalement des EI Bottom up c'est 20-30 ans ».

« Le patient reste encore aujourd'hui trop absent de notre système qualité et on peut manquer des informations très intéressantes et qui peuvent peut-être nous manquer quant à la gestion des EI. ».

L'enquête sur les événements indésirables graves associés aux soins (ENEIS) rééditée en 2009 montre que la fréquence des EIG survenus pendant l'hospitalisation est de 6,2 EIG pour 1 000 jours d'hospitalisation (9,2 en chirurgie et 4,7 en médecine), soit environ un EIG tous les cinq jours dans un service de 30 lits. Par ailleurs, 4,5 % des séjours étaient causés par un EIG, dont 2,6 % par un EIG évitable. Les EIG survenant pendant l'hospitalisation sont le plus souvent associés aux actes invasifs et les EIG à l'origine d'admissions, aux produits de santé. Ces résultats sont identiques à ceux de l'enquête de 2004. L'enquête montre également que les patients âgés et fragiles sont plus exposés aux EIG évitables, suggérant des pistes d'action ciblées sur certaines catégories de la population (7). Egalement, « les analyses réalisées en matière d'EI liés aux soins à partir des sinistres déclarés montrent une prédominance des facteurs organisationnels qui représentent 85% des défaillances humaines ; les actes de soins représentent 10% et les facteurs techniques ne représentent que 5%. » (8)

Pour conclure, il est fondamental de noter également qu'il faut encourager tout le monde à signaler toutes formes d'EI, ne pas les « banaliser », ne pas avoir cette culture de la faute mais se dire que chaque EI signalé, c'est aller vers l'amélioration continue du système qualité. Un cadre de santé indique que « les fiches de signalement des EI ne recensent pas tous les EI, certains ne sont pas déclarés surtout s'ils sont en lien avec les soins...comme s'il était « indésirable » de signaler. » (9)

Enjeux Juridiques et financiers : les scandales sanitaires comme l'affaire des sur-irradiés de l'hôpital d'Épinal en début des années 2000 ou plus récemment, la mort de Naomi Musenga après un appel au

Samu des HUS de Strasbourg, doivent plus que jamais sensibiliser les usagers à l'existence potentielle de problématiques liées à la qualité des soins.

Ainsi, l'enjeu d'une démarche de gestion des risques est de se prémunir de scandales juridiques, aussi coûteux en dédommagements qu'en assurances.

Respect de la réglementation : l'activité des ES est très encadrée sur le plan réglementaire. Ces ES sont soumis entre autres au code de santé publique, qui encadre notamment les activités des soignants, l'usage des médicaments et des stupéfiants, les activités de laboratoire et de recherche. Un des enjeux est donc de répondre à ces exigences réglementaires, déclinées en grande partie dans le manuel de certification.

Enjeux économiques et financiers : dès 2012, la direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la haute autorité de santé (HAS) ont expérimenté un dispositif d'incitation financière à l'amélioration de la qualité (IFAQ), dans l'optique d'accorder une dotation complémentaire aux établissements les plus exemplaires en la matière. Concrètement, cette dotation est attribuée à ceux ayant obtenu les meilleurs résultats aux indicateurs nationaux de qualité et de sécurité des soins ou ayant le plus fortement progressé. Objectif du dispositif : rémunérer l'excellence et les efforts des établissements de santé sur le champ de la qualité et de la sécurité des soins. En 2016, il a été généralisé à l'ensemble des établissements ayant une activité de médecine chirurgie obstétrique (MCO) et étendu, en 2017, au secteur des soins de suite et de réadaptation (SSR). (7)

### 1.2.1.3 Evolution du cadre législatif et réglementaire de la HAS

La HAS a défini ses attentes au regard de la certification. Elle s'adapte en permanence aux exigences en matière de qualité et de sécurité des soins. Elle doit :

- Délivrer une information accessible et claire à destination des usagers ;
- Renforcer sa place en tant qu'outil de management interne aux établissements ;
- Créer des conditions d'un intérêt à agir pour les professionnels de santé ;
- Assurer son rôle dans la régulation des établissements de santé par la qualité.

La procédure de certification est naturellement en constante évolution. Elle s'adapte en permanence aux exigences en matière de qualité et de sécurité des soins.

Fig 2 – Evolutions des certifications HAS



FALCONE F MASTER QUALITE 2014-2015 : Développement de la démarche de gestion des risques dans les domaines logistiques et techniques aux HUS

Complément d'information en Annexe III : « Evolution des exigences HAS ». Un mot sur la version 2014 qui représente une importante évolution du dispositif de certification. Elle se réfère au manuel de certification V2010 dont une première mise à jour a été publiée par la HAS en Janvier 2014. Aujourd'hui, nous sommes à la 4<sup>ème</sup> version de la procédure de certification.

Les orientations stratégiques de la V2014 :

- Renforcer la capacité de la certification à maîtriser les risques ;
- Renforcer l'effet de la certification sur le management de l'établissement et des secteurs d'activité ;
- Rendre continue la démarche d'amélioration de la qualité des établissements ;
- Poursuivre le développement des approches centrées sur le patient ; mise en place de nouvelles méthodes de visite (audits de processus sur les thématiques du manuel, méthode du patient traceur) (10) ;
- Valoriser les établissements dans le cadre de la certification.

### **1.2.2 La démarche de gestion des Evénements Indésirables**

On ne peut dissocier EI et gestion des risques en ES : deux approches complémentaires concourent à l'amélioration de la qualité et à la sécurisation des activités (cf. Annexe IV).

#### **1.2.2.1 Approche a priori**

C'est une approche proactive qui vise à analyser et à cartographier les risques. Réduire les risques a priori de l'établissement passe par :

- Identifier les risques de l'établissement ;
- Prioriser ces risques ;
- Identifier les moyens de maîtrise de ces risques ;
- Mettre en œuvre des mesures d'amélioration ;
- Les évaluer, etc. (11).

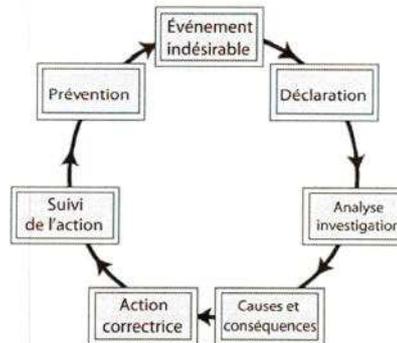
#### **1.2.2.2 Approche a posteriori**

Cette approche s'intéresse aux EI survenus ou avérés. La pertinence de la démarche repose sur :

- L'efficacité du Système de Signalement des EI (SSEI) ;
- L'analyse collective et pluridisciplinaire (analyse systémique) des EI déclarés via une démarche de « retour d'expérience » (REX). « Le premier objectif d'un REX est de tirer des enseignements de l'analyse des événements indésirables pour améliorer la sécurité des prises en charge. Mais d'autres objectifs sont également identifiables : fournir aux professionnels des leviers spécifiques d'amélioration des pratiques et des processus de soins, améliorer les connaissances collectives et la culture de sécurité, développer une organisation apprenante, améliorer le travail en équipe et la qualité de vie au travail. » (4) Plusieurs dispositifs sont associés à ce REX : Comité de retour d'Expérience – CREX, Revue des Erreurs MEDicamenteuses – REMED, Revue de Morbi Mortalité – RMM ;
- La mise en place de processus de suivi et d'évaluation pour éviter qu'un EI ne se reproduise.

Nous pourrions conceptualiser la démarche a posteriori comme l'indique le schéma qui suit :

Fig – Démarche a posteriori



BENOIT C. 2007 3<sup>e</sup> édition : Manager un établissement de santé Modes d'organisation  
- Pratiques de management - Nouveaux outils de gestion : fig. p 113

### 1.2.3 Quelles nouvelles méthodes pour la prévention des Événements Indésirables ?

« *The Patient Potentially Has the Most Complete Picture: "the patient is, even more than in hospital, a privileged witness of events. Patient reported outcome measures are of course already a high priority, but we clearly need to begin to find ways of tracking patient experience of healthcare over time"* ».

*The Healthcare Professional's View Is Necessarily Incomplete: "Each healthcare professional involved with a patient will only have a partial view of the patient journey. Even within hospital, whether notes are electronic or paper it can be difficult to understand the trajectory of patient care.*

*Coordination of Care Is a Major Safety Issue: "Patients with multiple problems already have multiple professionals involved in their care and face major challenges in coordinating their own care. Poor communication across different settings is frequently implicated in studies of adverse events in hospital and in inquiries into major care failures in the community."* » (12)

Pour reprendre les remarques ci-dessus, le patient connaît bien son parcours ; la plupart des professionnels n'ont accès qu'à une partie du parcours du patient. Les dommages évoqués par les patients sont très rarement comptabilisés comme événements indésirables par les professionnels ou les outils de recensement des EI. La collecte des incidents / événements tout au long du parcours du patient devrait intégrer le patient (13).

De ce fait, quelles seraient les nouvelles méthodes qui permettraient de répondre à ces constatations ? Nous retiendrons deux pistes : le renforcement de l'implication du patient dans son parcours de soins et une nouvelle culture à instaurer au niveau du personnel soignant.

#### 1.2.3.1 Méthode du patient traceur

Elle s'appuie sur l'expérience d'autres pays telle que celle de la Joint Commission aux États-Unis (Joint Commission 2008).

Ses objectifs :

Améliorer la **qualité et la sécurité** de la prise en charge du patient.

Améliorer la **collaboration** entre les professionnels (intra et inter-services).

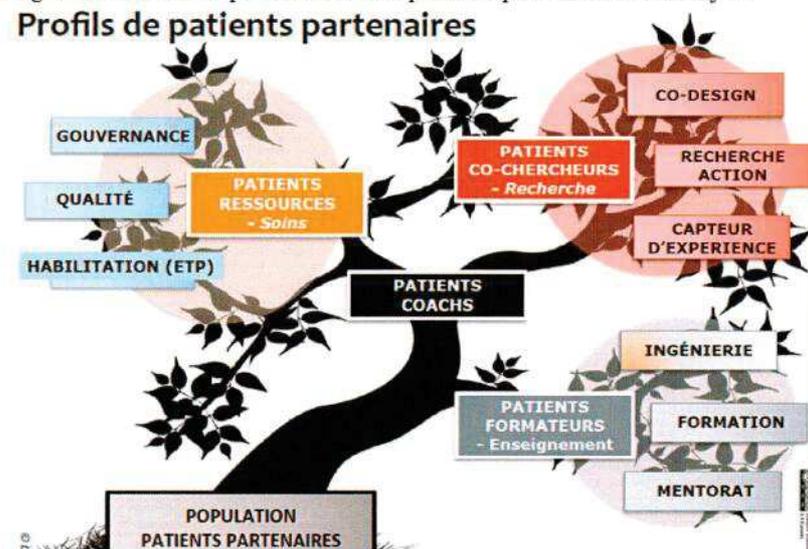
### Bénéfices attendus :

- Pour les professionnels : analyser des pratiques à partir de cas concrets, analyser la prise en charge dans sa globalité et favoriser les échanges et la communication ;
- Pour le patient : être écouté et impliqué dans l'amélioration des prises en charge (14). Informations complémentaires (10) - p36-38

### 1.2.3.2 Le Patient Partenaire

Initiée au Canada, la démarche du patient partenaire est celle d'une personne progressivement habilitée, au cours de son cheminement clinique, à faire des choix de santé libres et éclairés. Ses savoirs expérientiels sont reconnus et ses compétences de soins développées par les intervenants de l'équipe clinique. Tout en reconnaissant l'expertise des membres de l'équipe, il oriente leurs préoccupations autour de son projet de vie et prend part ainsi aux décisions qui le concernent (détail en Annexe V).

Fig 3 - Patient acteur– patient ressource –patient expert : définitions et enjeux



En France, la loi HPST n°2009-879 du 21 juillet 2009 (article 84) stipule : « à chaque malade chronique doit être proposé un parcours d'éducation thérapeutique du patient (ETP) qu'il est libre d'accepter ou de refuser sans que sa décision n'ait de conséquence sur sa prise en charge par l'assurance maladie. L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie ». Qu'en est-il 6 ans après l'adoption de la loi ?

Pour Christian Saoût, secrétaire général du Collectif Inter associatif Sur la Santé (CISS), « c'est une catastrophe française. » Si l'idée de l'ETP est une bonne idée promue par l'OMS, sa mise en œuvre en France l'est moins (15). Pourtant les rôles sont bien identifiés concernant le patient ressource, le patient expert... (cf. Annexe VI).

### 1.2.3.3 Travailler en Equipe PACTE

Il s'agit du Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe qui a été initié par la HAS en 2013 et a été officiellement lancé fin mai 2018 par la HAS, à l'occasion de la Paris Healthcare Week (21-23 mai 2018). Enjeux majeurs : la sécurité des patients est de passer d'une « équipe d'experts à une équipe experte », notamment par le développement de collectifs de travail partageant valeurs, savoirs,

savoir-faire et attitudes communes. Le PACTE n'est pas obligatoire et repose sur la volonté institutionnelle de l'ES.

Ses objectifs (5) :

- La construction d'une équipe ;
- Le renforcement de la communication ;
- Le développement des connaissances métiers et interpersonnelles de l'équipe ;
- Un accroissement de la satisfaction du personnel ;
- L'atteinte des objectifs fixés par l'équipe ;
- Une implication du patient ;
- Un accroissement de la satisfaction du patient ;
- Une diminution des événements indésirables associés aux soins ;
- A terme : renforcer la culture de sécurité et améliorer les compétences non techniques (la coordination ou la prise en charge du patient par exemple) et l'organisation des soins.

La place donnée à la gestion des EI via des REX pluridisciplinaires, devient un enjeu majeur et commence de plus en plus à prendre une place centrale dans les démarches qualité de gestion des risques. Identifier les dysfonctionnements a priori par les méthodes préconisées par la HAS (V2014 approche processus...) et a posteriori via un SSEI performant, sont tous deux garants de la sécurisation des risques. Une volonté clairement affichée, est également d'y associer le patient via de nombreuses méthodes et recommandations (patient traceur...). Nous allons maintenant aborder une autre démarche qualité qui a fait beaucoup parler d'elle, très controversée quant à ses modalités d'application dans le monde de la santé : le Lean Management. Dans quelle mesure, pourrait-elle apporter quelque chose pour la prévention des EI ?

### 1.3 DES ORIGINES DU LEAN MANAGEMENT A SON EXPANSION SECTORIELLE

#### 1.3.1 Le Système de Production Toyota (SPT)

Dans un Japon ruiné par la seconde guerre mondiale, les entreprises peinent à trouver des ressources naturelles et financières pour adapter leurs productions à une alternance de croissances et de décroissances lentes du marché. Le directeur de la production des usines TOYOTA™, l'ingénieur Taiichi Ohno (1912-1990), et son Président, Eiji Toyoda, découvrent qu'en flexibilisant les chaînes de production pour fabriquer de petites séries, avec une gestion au plus juste, les résultats qualitatifs et productifs sont encore meilleurs que la production de masse. D'autres grands principes voient le jour comme « produire juste ce dont on a besoin » et « juste à temps ».

*« Tout ce que nous faisons c'est regarder le temps écoulé à partir du moment où nous recevons la commande du client jusqu'à son paiement. » « Nous cherchons constamment à réduire ce délai en éliminant toutes les activités à non-valeur ajoutée. » (Taiichi Ohno)*

Le développement du Toyota Production System (TPS) comprend les attentes du client et adapte ses processus pour y répondre sans gaspillage, en optimisant la sécurité des procédés de fabrication ou des services, sans omettre le bien-être des collaborateurs. Les principes généraux du système Lean que nous allons voir plus loin ont également été formalisés selon le schéma de « la maison Toyota. » (cf. Annexe VII)

#### 1.3.2 La formalisation de la démarche Lean : les 5 points clé

Dans les années 1980, les chercheurs américains du Massachusetts Institute, James Womack et Daniel Jones (16), réalisent une étude approfondie du système de production de Toyota (TPS), jugé plus

performant que les autres. C'est à ce moment-là que le terme Lean (« maigre ») est employé pour la première fois. En découlera, le système Lean qui peut se décliner selon les 5 points qui suivent.

### 1.3.2.1 Définir la valeur sous l'angle du Client

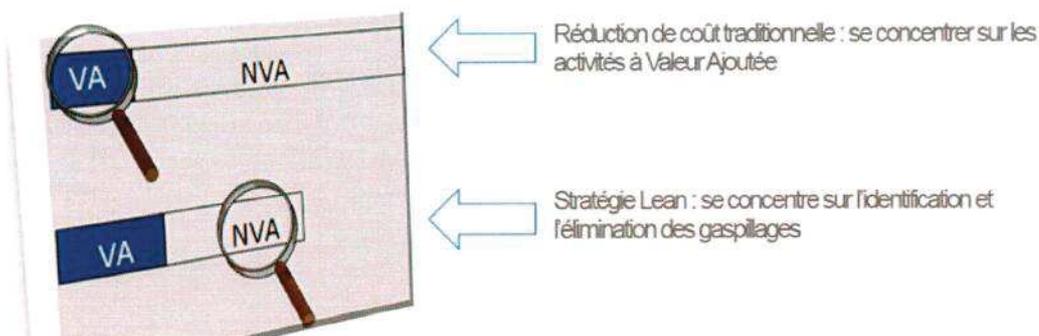
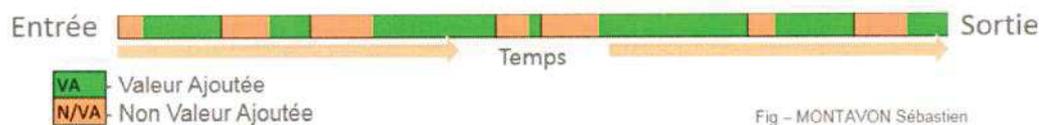
L'activité ajoute-t-elle de la valeur pour le client ? Le client est-il prêt à payer pour cette opération ? Si ce n'est pas le cas, c'est du gaspillage.

### 1.3.2.2 Définir la valeur sous l'angle du Client : l'expérience Client

L'entreprise doit comprendre comment ses clients définissent et évaluent les services ou produits qu'elle offre. Elle doit également être en capacité de se mettre à la place de ses clients. La vision du client est souvent déformée par le prisme de notre métier, service, entreprise, culture....

### 1.3.2.3 L'optimisation des flux dans le processus

Fig 4 – Identifier la chaîne de valeur qui est utile au client



- La reconception du processus est fondamentale dans la stratégie Lean : il faut avoir une approche processus de manière systémique : quels sont les processus de base de l'organisation (core process) ? Comment sont mesurées leurs performances par rapport aux attentes clients ? De ce fait, éviter une gestion classique = structure fonctionnelle (organigrammes découpés en services ou départements fonctionnels) (17). L'outil « roi » du Lean, quant à l'analyse de processus, est la Value Stream Mapping (VSM Annexe VIII). Identifier les opérations qui créent de la valeur et celles qui sont du gaspillage (MUDAS).

### 1.3.2.4 Travailler à l'élimination des causes premières du gaspillage (MUDAS)

Cette notion des différentes sortes de gaspillage qui doivent être détectées et supprimées, est un aspect indissociable et très important du Lean management. Pour parvenir à identifier les gaspillages au sein du processus, on distingue les huit familles ci-dessous (cf. exemples en Annexe IX).

Fig 5 – Les huit gaspillages Lean

Cours MONTAVON Sébastien Ecole du LEAN



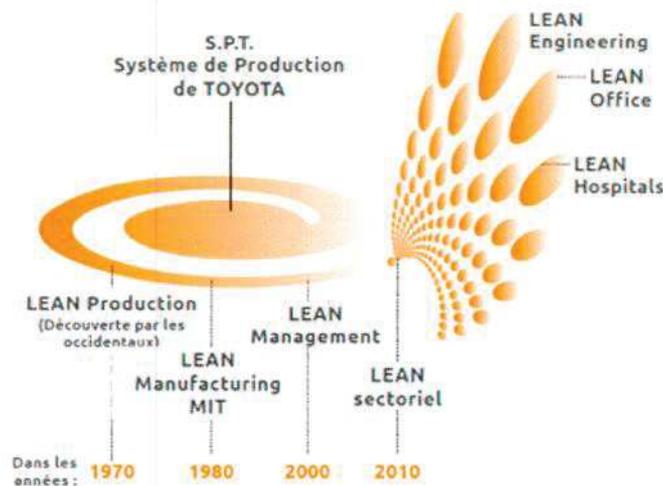
### 1.3.2.5 La culture de l'amélioration continue : le « Kaizen »

Rien n'est possible sans l'association de l'esprit « Kaizen » (Le KAI = Changement ZEN = Bien). C'est la culture Lean : chaque collaborateur est sollicité par le management pour développer l'esprit d'équipe, les compétences collectives et individuelles. Pour cela, ceux-ci doivent faire preuve d'un leadership fort et créer des conditions d'apprentissage qui reposent sur le partage entre le top management et les employés. Il faut communiquer largement sur le terrain, tout en écoutant les salariés experts, en leur donnant de l'autonomie décisionnelle ; une des composantes majeures du Kaizen est donc appelée le « Gemba Walk » (aller sur le terrain, là où cela se passe). Cependant une telle démarche, même si elle est stimulante, peut demeurer inquiétante car les collaborateurs doivent apprendre à « déconstruire » leur manière de travailler. Il faut pour cela franchir quelques obstacles : prendre leurs responsabilités, explorer des chemins non balisés, surmonter les échecs (17) et peut-être les plus difficiles : ne pas s'arrêter, « *c'est une démarche attractive au niveau conceptuel mais extrêmement complexe à mettre en place. Une démarche Lean ne s'arrête jamais ; on peut toujours améliorer la qualité ...* » (18). Trop souvent, la mise en œuvre du Lean n'est pas considérée comme un objet de dialogue social. (19).

### 1.3.3 L'évolution sectorielle du Lean

Les principes et méthodologies du Lean ont été transposés dans de nombreux autres secteurs d'activité au cours des dernières années, pour apparaître dans les bureaux et activités tertiaires (Lean Office) et au sein du secteur de la santé (Lean Healthcare).

Fig 6 -- Les évolutions sectorielles du Lean (10 questions sur le Lean ANACT – ARACT)



## 1.4 LE LEAN HEALTHCARE

### 1.4.1 De ses origines à son expansion géographique

Le Lean Healthcare vient originellement des USA, car beaucoup d'établissements ont été confrontés à des difficultés financières très importantes au début des années 2000 et il fallait trouver des modèles organisationnels performants leur permettant de rester rentables. A noter également que le système de santé est privé, financé majoritairement par les assurances, ce qui renforce cette recherche de rentabilité. Les logiques institutionnelles de ce pays ont pu ainsi largement contribuer au déploiement du Lean Healthcare. C'est dans ce contexte qu'ont été créés des « diagnostic groups », organismes gestionnaires qui établissent après analyse, combien peut coûter une certaine typologie de prise en charge. Ensuite, des budgets fermes sont alloués à celle-ci : par exemple, si une prothèse de hanche est budgétée à 10 000 dollars, le tarif sera le même que cela soit dans un hôpital ou un autre .... Si un hôpital excède le budget il devra compenser sur d'autres pôles de dépenses ; a contrario, ce sera un gain d'argent net qui pourra être réinvesti ailleurs. Egalement, la masse salariale représente 80% du budget aux USA ; de ce fait, travailler dans un objectif de réduction des coûts s'est imposé par ce système. (20)

Les stratégies Lean déployées découlent donc en majeure partie, de ces politiques qui amènent les établissements à standardiser leurs process par élimination des gaspillages. Le Virginia Mason Médical Center à Seattle, le ThedaCare au Wisconsin restent aujourd'hui des références en termes de déploiement du Lean en milieu hospitalier. A noter également, la compagnie Healthcare Performance Partners basée au Tennessee dont l'activité est d'apporter son expertise en termes de mise en place de démarches de Lean Management au sein des structures hospitalières.

Ces déploiements soutiennent l'hypothèse de Graban [21] « *qu'une organisation exemplaire en matière de déploiement du Lean devrait observer une diminution significative des erreurs, des infections, du temps de séjour d'un patient, du taux de rotation initial des employés, des coûts, de l'espace requis pour effectuer le travail adéquatement, des plaintes et critiques des patients et des employés ainsi que du temps d'attente* ».

Ensuite, cela a été déployé au Québec et au Canada (Centre Hospitalier Universitaire de Sherbrooke, Hôpital Saint Boniface), eux-mêmes soumis à des contraintes financières et contextuelles similaires. « *En 2008, le réseau québécois de la santé et des services sociaux se lançait dans la réalisation de projets Lean à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux d'alors, Yves Bolduc. Depuis, nombre de projets ont été réalisés à la grandeur de la province. Le Ministère a d'ailleurs accordé en 2011 une importante subvention à trois établissements pour qu'ils deviennent des centres vitrines pour l'ensemble du réseau. En septembre 2013, 16 autres établissements étaient retenus par le Ministère pour soutenir et accélérer le déploiement de la démarche Lean.* » (22)

En Europe, le Royaume-Uni a initié de nombreuses démarches institutionnelles qui ont été lancées par le National Health Service (NHS), système de santé publique, dont une, intitulée « releasing time to care » ou « libérer du temps pour les soins », a proposé d'adopter une démarche Lean. Le NHS a ainsi mandaté la Lean Enterprise Academy pour étudier la possibilité d'adapter l'approche Lean au système de santé anglais. Ceci s'est traduit par la mise en place d'approches Lean (Northampton General Hospital, South Warwickshire NHS Foundation Trust, Royal Bolton NHS Foundation Trust).

Nous pouvons ensuite citer la Belgique, avec le CHU Dinant Godinne UCL Namur. Nous y reviendrons plus loin, tout comme en France, où des tentatives de mise en place ont été réalisées, notamment aux CHU de Grenoble et de Saint Etienne. Cependant, celles-ci n'ont pas été pérennes car beaucoup de

démarches ont été avortées, notamment par la faute des lobbies syndicaux ; peut-être par manque de communication sur le sens à donner à ces démarches ?

#### **1.4.2 Les types d'approches Lean en milieu hospitalier**

Comme l'indique Curatolo dans sa thèse [23 p 48], les contributions sur le LEAN peuvent se situer à plusieurs échelles au sein d'un ES et certaines expériences de déploiement sur le terrain trouvées dans la littérature, nous conduisent à proposer les quatre approches qui suivent.

##### **1.4.2.1 Approche basée sur les Outils**

Elle est caractérisée par une utilisation ad hoc d'un nombre limité d'outils et de techniques Lean appliquée à une portion isolée d'un processus. Elle ne dépasse pas un service ou un pôle. Cette approche « boîte à outils » reste limitative car elle ne considère pas la dimension culturelle, Kaizen du Lean. Nous pouvons faire l'état de certaines similitudes quant à l'utilisation des outils Lean et Qualité dont certains sont préconisés par la HAS (cf. Annexe X), comme le Diagramme causes/Effets (Lean = Ishikawa), le QQQQCP, 5P, l'analyse de processus ...

##### **1.4.2.2 Approche « Amélioration des Processus »**

Elle tient compte à la fois des principes et des techniques et vise à améliorer un ou plusieurs processus particuliers ; nous sommes ici dans une démarche plus transverse pilotée dans le cadre de la gestion de projets définis.

##### **1.4.2.3 Approche Systémique**

Elle est caractérisée par une utilisation diffuse et spontanée du Lean au sein de toute l'organisation, avec l'objectif d'intégrer les principes Lean dans la culture organisationnelle de l'hôpital. Des établissements représentent des modèles à succès du Lean Santé puisqu'ils ont appris à travers les années que l'implantation de cette nouvelle culture signifie une démarche de transformation globale. C'est notamment le cas ThedaCare (Wisconsin, États-Unis), le Virginia Masson Medical Center (Washington, États-Unis) et l'Hôpital St-Boniface (Manitoba, Canada). La transformation culturelle qu'implique le Lean s'avère cependant quelquefois une opération laborieuse, « *dans un environnement aussi complexe qui ne laisse entrevoir, au point de départ, que la pointe de l'iceberg* » (Grove et al., 2010). (24)

##### **1.4.2.4 Approche Kaizen, par « contamination »**

Notons le cas de l'hôpital de SHERBROOKE à Montréal (25). Cette démarche par « contamination » s'est déployée sur le terrain, par succession de projets avec des équipes Kaizen et un département à la fois. Le choix avait été fait d'abord, de travailler sur des projets départementaux avant de s'attaquer à un processus de nature plus transversale, comme l'urgence ambulatoire. Le modèle s'est construit avec une forte impulsion ascendante (bottom-up) au départ et descendante (top-down) par la suite.

« *La visite de membres du comité de direction à l'Hôpital Saint- Boniface, puis un an plus tard au ThedaCare, ont amené la direction générale et le comité de direction à intégrer formellement la démarche Lean à leur réflexion stratégique.* » (25)

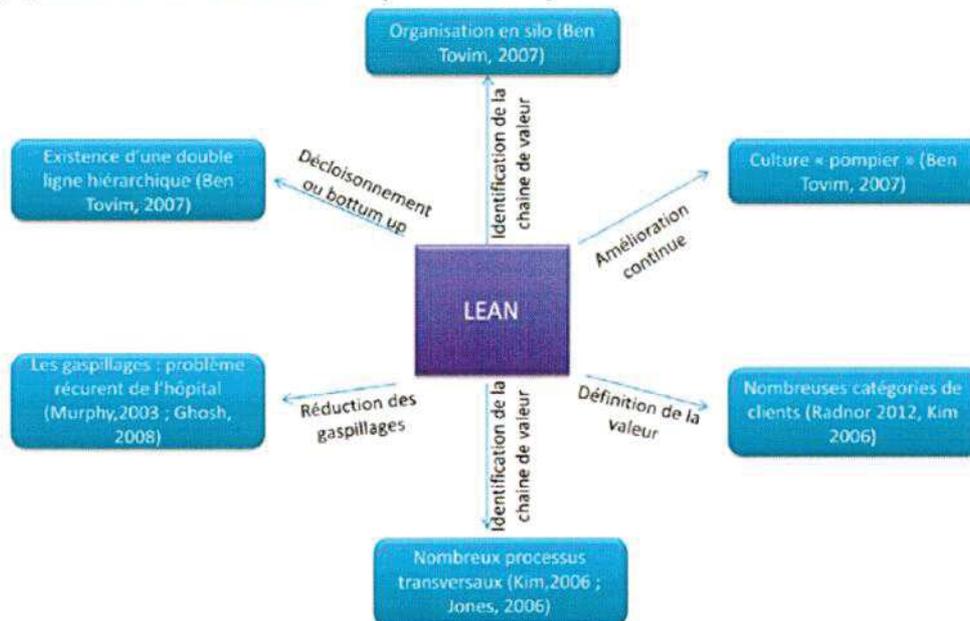
### 1.4.3 Les difficultés du déploiement du Lean dans les hôpitaux

#### 1.4.3.1 Structurellement

La complexité de mener une démarche qualité en ES s'explique par plusieurs raisons : une valorisation qui n'est pas évidente à mettre en œuvre, une notion de « qualité du produit » difficile à définir et des processus complexes et évolutifs. C'est un cadre « mille feuilles. » (2) « *Les organisations hospitalières sont extrêmement verticales, divisées en directions ayant leur propre hiérarchie, dont les compétences ne se recoupent presque jamais. Ce type d'organisation est assez caractéristique des milieux de type fonctionnel, où l'expertise est importante. Ainsi, on trouve en général une direction des soins, une direction des travaux, une direction des achats et de la logistique, plusieurs directions RH (en fonction des statuts des personnels), etc.* » (26)

Le schéma ci-dessous illustre bien les caractéristiques de l'hôpital et les apports potentiels du Lean :

Fig – 7 (27) Interactions entre Lean et caractéristiques du milieu hospitalier



#### 1.4.3.2 Ressources Humaines

Des métiers multiples : « Plus de 147 métiers dans un hôpital : coordonner tout ceci pour répondre au patient, c'est extrêmement complexe. » (6) La sociologie y est également particulière avec la complexité des liens hiérarchiques. Ajoutons également, l'indépendance des acteurs.

Ces particularités n'empêchent cependant pas que de nombreuses expérimentations aient pu y être menées.

## 1.5 EXPERIMENTATIONS LEAN POUR LA PREVENTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

« Dans les soins de santé, l'élimination du gaspillage signifie la réduction des erreurs, des temps d'attente et des informations erronées (Tsasis et Bruce-Barrett, 2008). Elle s'appuie sur une philosophie de gestion centrée sur le respect des personnes et le travail d'équipe ainsi que sur les besoins de l'utilisateur final, le patient (Clark, Silvester et Knowles, 2013 ; Graban et Prachand, 2010). » (28)

Appliquer ces approches Lean a priori ou a posteriori ont ainsi pour vocation de diminuer la survenue des EI. Cependant, nous pouvons constater que l'aspect méthodologique des démarches Lean en milieu hospitalier est très peu abordé dans la littérature académique. De plus, les rares articles abordant cet aspect ne rapportent pas de véritable méthode. On pourrait néanmoins, classifier les modes d'intervention du Lean à travers quatre typologies d'approches « méthodes », comme l'indique Curatolo (23). A travers la littérature, et pour chaque approche, nous allons tenter d'apporter des exemples concrets d'application d'une démarche Lean, pour la prévention des EI.

### **1.5.1 Approche de type « manufacturier »**

Approches caractérisées par des processus qui concernent principalement des flux de matières (médicaments, prélèvements, linge) et qui sont plus facilement assimilables à des processus de type industriels. C'est sur ces processus support que les démarches Lean ont tout leur sens car ceux-ci ont la vocation à être « standardisés » car il n'y a pas d'intervention directe de soins médicaux. On peut ainsi optimiser ces processus, les rendre plus simples, les sécuriser en éliminant les gaspillages pour notamment, augmenter du temps médical en amont et réduire la survenue d'EI.

Le travail fait par Curatolo (23) pour identifier les gaspillages sur les processus de prise en charge médicamenteuse (PECM) (cf. Annexe XI) à l'hôpital Antoine Béchère en est un excellent exemple. La recherche de leurs causes racines a été l'opportunité de mettre en place des actions correctives en initiant des groupes de travail sur le terrain. Il s'agit ici, d'un exemple concret d'approche a priori de lutte contre les EI.

Au CHU de Grenoble (29), le Lean se décompose en trois étapes, selon Benjamin GAREL : supprimer les problèmes logistiques qui perturbent les cœurs de métier (stérilisation, circuit du médicament...), stabiliser l'organisation et organiser la résolution de problèmes en développant le travail en équipe kaizen. Concernant les problèmes logistiques, un consultant a travaillé sur les processus de stérilisation pour arriver à ces résultats : -50% de variabilité des pratiques, -30% de non-conformité et + 10% de capacité.

### **1.5.2 Approches de type « managériaux et support »**

Elles concernent surtout des flux d'information (secrétariat médical, finance, informatique, ressources humaines...). Nous parlons ici des process support administratifs dans lesquels les approches dites de « Lean office » ont toute leur place, avec les mêmes démarches de recherche des gaspillages pour sécuriser et améliorer les processus. Un exemple concret du Suntown Hospital aux USA qui a implémenté une démarche Lean sur « Redesigning the Outpatient Medication Prescribing Process » (30 p 157). *“The goal of the Redesigning the Outpatient Medication Prescribing Process (known as E-Prescribe) was for the pharmacists to receive a definitive script (one that is legible, timely, accurate, and covered by insurance) from Suntown's medical clinic staff the first time the script is sent).”*

A major issue with the current medication prescribing process was the number of call-backs from the pharmacy because prescriptions were either incomplete or unclear. Further, the process involved a lot of discussion between the nurses and providers, with the nurses ultimately faxing the prescriptions to the pharmacy. This often resulted in lost prescriptions, a significant time delay, and a long turnaround time for patients.

Outcomes attributed to this project are: an estimated 80 percent reduction in the number of steps. These steps shifted the burden of processing the prescriptions from the nursing staff to the providers who are actually writing the prescriptions. Most interviewees believed that this system was increasing efficiency and that, using the electronic prescribing software, saved staff time and reduced costs for both staff and pharmacy.

### 1.5.3 Approche de type « flux patient » et « expérience patient »

Ce sont probablement les approches les plus caractéristiques du milieu hospitalier car elles concernent directement les patients. « *Improve patient experience. Many interviewees across all levels of staff described improvement in quality of patient satisfaction and experience as a core goal of Lean. Several executives and process improvement staff linked the importance of patient satisfaction and experience to the cultural transformation initiative at the organization.* » (31) p26

Dans le cadre de la démarche Lean à l'Hôpital Saint-Boniface (HSB) au CANADA (32), chaque jour, une plage horaire de 30 minutes est réservée de 8 h 30 à 9 heures afin que les membres du comité de direction, les directeurs et les membres de l'équipe de transformation rencontrent des patients dans les unités de soins. Un processus piloté par le chef de la qualité et de la sécurité des patients. « Cette visite cible l'« expérience patient »; elle ne cherche pas à remettre en question le plan de soins. »

Au CHU de Grenoble (29), grâce à un chantier Kaizen réalisé par un cadre de l'accueil des urgences après une formation et un suivi durant le chantier par le référent Lean de l'établissement : diminution de 30% du temps d'accueil, diminution de l'agressivité et du niveau sonore et un gain de 0,7 postes.

L'hôpital Bécélère à Clamart avait pour objectif de construire une clinique ambulatoire regroupant en une seule unité de lieu une dizaine de parcours d'Hôpital De Jour (HDJ). En lieu et place d'un dimensionnement par fonction, l'équipe médicale a choisi une approche Lean par processus, en travaillant autour des parcours patients d'HDJ. Le travail consistait donc, en une analyse des processus, à proposer une organisation cible et un dimensionnement de la future clinique ambulatoire. En quoi est-ce un chantier Lean ? : l'approche par processus permet l'écoute de « la voix des métiers », puisque l'ensemble des acteurs des processus sont considérés, mais aussi de la « voix du patient », puisque l'optimisation du processus conduira à une amélioration globale du parcours patient, et donc de sa prise en charge. De plus, la cartographie des parcours patients a été faite en partenariat avec l'ensemble des personnels de soins et administratifs. (26).

Pour parler du flux patient, nous pourrions citer le National Health Service en Angleterre, qui avait de son côté lancé le programme "Flow Cost Quality improvement programme" pour se concentrer sur " the relationship between patient flow, costs and outcomes in two NHS hospital trusts." The programme helped the trusts to examine patient flow through the emergency care pathway and develop ways in which capacity could be better matched with demand, preventing queues and poor outcomes for patients. (31) "Most delays and inefficiencies in the healthcare system are not the result of excess demand or the shortage of resources. Instead, the key issue is a mismatch between when capacity is available and when demand presents to a service."

The suite of changes implemented in Sheffield's geriatric medicine emergency pathway has resulted in measurable improvements in a triangulated set of key high-level measures. The biggest impact has been on the timeliness of assessment and treatment. The earlier in the day that a patient is assessed by the medical team, the more quickly they can get the care they need and be moved towards discharge. While demand has stayed the same, the changes have enabled the team to achieve a 37% increase in patients who can be discharged on their day of admission. The changes have produced significant results in terms of bed occupancy: we were able to close two wards, totaling 68 beds. The Sheffield team report that deaths among this patient group (measured in the trust by raw mortality rates) appear to have fallen. This suggests a relationship between improving patient flow and improving patient safety.

Notons également des améliorations sur les flux du personnel soignant comme le Northampton General Hospital en Angleterre qui, après analyse des flux des nurses a réussi à diminuer les distances parcourues de 16 km, ce qui a engendré une augmentation du temps dédié aux soins de 23%. (33)

#### 1.5.4 Approches de type « organisationnel »

Elles concernent l'organisation dans son ensemble, en y incluant les dimensions stratégiques et culturelles. Prenons l'exemple de l'Hôpital Saint-Boniface (HSB) au CANADA, où dix-huit mois de communication se sont avérés nécessaires au PDG pour obtenir le soutien unanime des membres du comité de direction ; par la suite, « *les dirigeants de cet hôpital ont vu le Lean non seulement comme un ensemble d'outils de résolution de problèmes, mais surtout comme un ensemble de principes et de pratiques de gestion qui soutiennent et orientent la transformation organisationnelle de l'établissement vers une culture d'amélioration continue.* » (32). L'ambition était d'améliorer la qualité, mais également l'efficacité des processus ; ces deux approches étant complémentaires quant à la prévention des EI a priori.

Sept chaînes de valeur avaient ainsi été définies à l'Hôpital Saint-Boniface : les urgences, la chirurgie, la chaîne d'approvisionnement clinique, la médecine, la planification et la coordination des horaires du personnel, la documentation et la cardiologie. Pour chaque chaîne, des RIE (Rapid Improvement Events) sont sélectionnés en fonction des priorités organisationnelles. Ce terme avait été utilisé pour faire référence à des ateliers d'amélioration, où les parties prenantes se rencontrent quand des dysfonctionnements, EI sont constatés. En 5 ans, 118 RIE ont été réalisés sur ces chaînes de valeurs.

Comme le souligne le Dr Tétréault, la démarche d'amélioration est passée d'une préoccupation initiale centrée sur les outils du Lean au développement des personnes autour de la démarche de résolution de problèmes à travers la mobilisation des employés et le système de gestion. Il déclare « *le personnel de l'HSB comprend 4 000 personnes. Je souhaite pouvoir compter sur 4 000 personnes qui résolvent des problèmes tous les jours dans notre hôpital.* » Les indicateurs de mesure de la performance de l'HSB en témoignent (cf. Annexe XII).

On peut également citer nos voisins Belges au CHU Dinant Godinne | UCL Namur (34) dont l'organisation qualité / Lean pour diminuer les risques a eu deux angles d'attaque :

- Encourager le signalement des EI (engagement de la direction qui a signé une charte de non-culpabilité qui stipule que la personne qui déclare un EI ne sera pas sanctionnée) ;
- La transformation managériale ayant pour vocation de coacher les gens, l'écoute et l'observation de terrain, le développement d'outils pour permettre « l'auto-qualité ».

Ils ont également défini des grands objectifs pour commencer à travailler sur leurs principales problématiques :

- De nature organisationnelle : réorganisation des horaires de distribution des médicaments pour les patients, pour que ceux-ci les reçoivent en temps voulu ;
- De flux : diminuer de 50% les déplacements inutiles des infirmières lors du tour de distribution ;
- De logistique : 90% des plaquettes de médicaments doivent être complètes.

Après 3 ans, leur vision est qu'au départ, ils se sont focalisés sur l'amélioration des processus et l'élimination des gaspillages et qu'aujourd'hui, il se focalisent sur le développement des personnes avec un seul objectif : chaque employé devient un résolveur de problèmes.

Pour conclure cette partie, nous pourrions noter que de nombreuses expérimentations ont été faites sur le Lean, notamment à l'étranger : toutes celles-ci ont contribué à réduire les gaspillages afin de gagner en efficacité dans les processus, pour les sécuriser et diminuer de facto les dysfonctionnements, EI. Mais on l'a constaté, de telles démarches ne peuvent aboutir sans l'engagement des toutes les parties prenantes via l'esprit et la culture de l'amélioration continue « Kaizen » ; raison pour laquelle beaucoup

d'entr'elles ont avorté. Retournons en France : n'est-on pas dans la même logique avec le projet PACTE ? Peu importe la méthode, l'important, n'est-ce pas de retrouver cette culture du « travailler ENSEMBLE » ?

Toutes les préconisations faites par la V2014 ont pour vocation d'améliorer la qualité et la sécurité des patients en mettant à disposition des méthodes d'identification des risques. Mais, si on reprend ce qui a été fait à l'HSB (partie 1.5.4), il y a aussi l'efficacité des processus. Ces deux approches ne peuvent-elles pas être complémentaires quant à la prévention des EI ? Nous allons maintenant étudier l'organisation de la gestion des EI par le biais d'études de cas effectuées sur trois établissements.

## Partie 2 : UNE RECHERCHE EMPIRIQUE SUR LES PROCESSUS DE GESTION DES EI : ETUDES DE CAS MENEES AUPRES DE TROIS HOPITAUX

### 2.1 METHODOLOGIE DE RECHERCHE

#### 2.1.1 Présentation du panel d'établissements et de la population constitutive des entretiens

Le choix s'est porté sur trois établissements : les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS), l'Hôpital Albert Schweitzer à Colmar (HASC) et le Centre Hospitalier de Haguenau (CHH). Au sein de ces trois structures, les personnes interrogées sont toutes rattachées à la direction qualité ainsi que des cadres et un cadre supérieur de santé, référents opérationnels de la démarche qualité. Sur un panel de 10 personnes, 5 travaillent aux HUS, 3 au CHH et 2 au HASC. Ceci, pour rester cohérent par rapport à la taille des établissements (cf. fig. ci-dessous – détails en Annexe XIII). Dans une approche qualité gestion des EI, il semblait pertinent d'avoir des interlocuteurs issus des deux milieux (opérationnel et direction qualité), afin de disposer d'une vision d'ensemble de la démarche. Les propos recueillis une fois croisés, sont ainsi d'autant plus riches en informations quant à la cohérence de tout le système où, l'engagement mutuel de la direction qualité et celui des opérationnels de terrain, sont tous deux garants de la pérennité de la démarche.

Fig 8 : Présentation synthétique des trois établissements (Détails en Annexe XIII)

	Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)	Hôpital Albert Schweitzer Colmar (HASC)	Centre Hospitalier de Haguenau (CHH)
<b>Statut Légal</b>	Etablissements publics de santé	Etablissements de santé privé à intérêt collectif (ESPIC)	Etablissement public de santé
<b>Nombre de sites</b>	7	3	1
<b>Nombre de Lits</b>	3 122	233	712
<b>Nombre de personnels</b>	13 500 à 13 599 salariés	500 à 999 salariés	2 000 à 2 099 salariés
<b>Population constitutive des entretiens</b>	1 CS et 4 personnes de la DQ ***	1 CS et la Directrice Qualité	1 CSS, le Directeur Qualité et une assistante

CS : Cadre de Santé CSS : Cadre Supérieur de Santé DQ : Direction Qualité

Fig – MONTAVON Sébastien

\*\*\* 2 personnes rattachées à la DQ Coordination des Risques, Relations Usagers : correspondants qualité en charge de piloter la démarche qualité sur différents pôles des HUS - 1 Chef de projet direction qualité (ancien CS) - 1 Responsable Qualité Prise en Charge Médicamenteuse des Patients (PECM)

#### 2.1.2 Les entretiens : une approche méthodologique par des entretiens semi directifs

Cette technique d'enquête qualitative nous a permis d'échanger avec nos interlocuteurs par le biais d'une série de questions posées alternant, stratégies d'écoutes et interventions, pour plus de richesses dans le recueil des propos. A terme, cette technique d'entretien nous a permis de collecter des données traduisant au plus près, le sens que les acteurs donnent à leur métier de tous les jours : bonnes pratiques, problématiques rencontrées, pistes d'amélioration...

Le guide d'entretien (cf. Annexe XIV) sur la démarche qualité de gestion des EI en ES est structuré selon la démarche qualité regroupant les quatre dimensions de Shortell : stratégique, organisationnelle, culturelle et technique ; ces dimensions se devant d'être étroitement liées entr'elles pour toute réussite dans une démarche qualité-sécurité. Elle est d'ailleurs reprise par la HAS (35), comme modèle pour initier, organiser et piloter une démarche qualité de la part de la gouvernance.

Les questions résultant de ces dimensions ont été construites à travers les recherches faites dans la littérature (cf. bibliographie du mémoire). Au début de chaque entretien de 45 mn à 1h15, la thématique abordée au regard des quatre dimensions a été rappelée à l'interlocuteur pour lui annoncer la trame de l'entretien. Selon l'interviewé, le poste occupé, sa sensibilité à une dimension ou l'autre, nous nous sommes adaptés au fil de l'entretien pour recueillir les données les plus évocatrices au plus près de l'interviewé. Ceci, permettant un croisement d'informations d'autant plus riches en amont. Chaque entretien a été enregistré après avoir reçu l'approbation de l'interviewé. Ils ont tous été ensuite retranscrits pour assurer l'exhaustivité des propos. Seule une personne, assistante qualité gestion des EI, n'a pas souhaité être enregistrée.

## 2.2 LES LIMITES DE LA METHODE

Nous sommes dans une analyse descriptive ; ce ne sont que des résultats issus d'études de cas qui vont refléter les affirmations des uns et des autres. L'analyse selon les quatre dimensions de Shortell a également ses limites : stratégiquement, il est difficile par exemple, de faire des recommandations quand on ne maîtrise pas tous les éléments de fonctionnement. Nous sommes sur des dimensions subjectives basées sur des observations de terrain.

Par rapport à la dimension culturelle, il aurait été pertinent d'interroger un panel de patients ayant des pathologies impliquant des séjours réguliers au CH, afin d'avoir leur point de vue par rapport à leur intégration au process de gestion des EI : sont-ils écoutés par rapport aux méthodologies du patient traceur ? Leurs problèmes sont-ils pris en considération ? Comment ceux-ci sont-ils gérés en amont ?

## 2.3 LA RETRANSCRIPTION DES ENTRETIENS SELON LES QUATRE DIMENSIONS DE SHORTELL

La démarche de Shortell a donc été employée pour la retranscription des entretiens car elle permet d'identifier les facteurs clés de réussite, nécessaires, pour une bonne intégration d'une démarche qualité dans la stratégie d'un l'établissement. Il suffit que l'une des composantes ci-dessous manque, pour que toute la démarche soit « déstabilisée ».

Fig 9 – Les quatre dimensions de Shortell

Dimension	Défaillances	Démarche dite
Stratégique	Défaut de soutien stratégique	« marginale »
Culturelle	Défaut d'actions favorisant une appropriation culturelle réelle de la démarche par l'ensemble des professionnels concernés	« spécialisée »
Structurelle	Défaut d'organisation d'une démarche transversale et/ou d'utilisation des ressources allouées	« désorganisée »
Technique	Défaut de maîtrise des méthodes et outils	« frustrante »

HAS - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé - Novembre 2011 P 20

### 2.3.1 La dimension stratégique : des démarches de déclaration et de gestion des EI de plus en plus intégrées dans la stratégie des établissements.

#### **Maturité de la gestion des EI, Système d'Information (SI) et ancrage institutionnel des ES ?**

C'est à travers la version V2010 que la HAS cherche à faire prendre réellement conscience aux ES d'identifier leurs risques et d'analyser les EI pour initier des démarches de maîtrise de ces derniers. « Le temps que la culture EI se mette en place, il faut 15, 20, 30 ans. » (6) Les degrés de maturité de la gestion des EI sont encore très récents, mais leur essor est là.

Le Centre Hospitalier de Haguenau (CHH) a initié des démarches il y a maintenant 18 ans en passant d'une déclaration centralisée avec fiches papier à un système informatisé. L'Assistante Qualité (AQ) signalait encore aujourd'hui, plusieurs circuits de traitement des EI, d'où une mauvaise coordination (fiches de déclaration multiples selon les typologies EI : chutes, vigilances, violences...). Face à ce constat, le Directeur Qualité (DQ) indiquait qu'un logiciel de gestion documentaire était en cours de déploiement. Au sein des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) et du Centre Hospitalier de Colmar (CHC), on parle d'EI depuis 5-6 ans seulement mais les SI sont formalisés avec une traçabilité de tout ce qui a été fait dans le processus de gestion de l'EI. L'outil NORMEA aux HUS a été déployé progressivement depuis 2014 au sein de tous les pôles avec des phases de test suivies d'adaptation du système aux exigences spécifiques de chaque pôle. Néanmoins, un membre de la Direction Qualité (DQ) des HUS indiquait « *on est sur des SI très structurés qui quelque part écrasent tout ce qui est canaux de communication interpersonnels qui fait que quelque part, on peut manquer d'efficacité dans la coordination les uns avec les autres.* »

Les trois structures ont obtenu la certification V2014, d'où une gestion des risques clairement formalisée à un niveau institutionnel, avec l'identification des responsabilités. Au CHH, une hiérarchisation des risques et une définition des plans d'action ont été intégrées dans le PAQSS (Programme Amélioration Qualité et Sécurité des Soins) à un niveau institutionnel. Il y a également le Collège Qualité, Certification et Gestion des Risques (CQCGR), pluridisciplinaire avec 32 membres, qui définit les orientations stratégiques et assure le pilotage de la démarche qualité gestion des risques de l'établissement.

Deux instances coexistent au sein du CHC : le CME avec le président directeur du site et le coordinateur de risques associés aux soins et la DQ. Tous analysent et font le bilan des EI pour la définition de la politique qualité. Le COVIRIS (Comité Vigilance et Risques) est composé de plusieurs référents : risques techniques, risques bloc et risques soins ; ainsi qu'un représentant pour chaque vigilance. Ils se voient deux fois par an pour faire un point et un bilan des EI.

Aux HUS, une « instance qualité vigilance risques associés aux soins » se réunit en commission plus élargie et associe les responsables des principaux domaines de risques qui peuvent exister dans l'établissement. Le déploiement de la culture EI est axé sur une analyse systémique avec une définition pour chaque secteurs/pôles, de référents spécifiques EI.

Des cadres institutionnels bien établis, toutefois un des membres de la DQ, référent qualité de tous les processus support des HUS (blanchisserie, restauration...), ayant une fibre davantage « technique et logistique » faisait savoir que tout ceci était : « *très institutionnalisé avec beaucoup d'interlocuteurs ; on perd du temps et on ne va pas assez vite...* »

#### **Vos réflexions quant aux relations institutionnelles entre l'Etat / HAS et les ES aujourd'hui ?**

La DQ du CHC notait que la HAS venait avec ses préconisations annuelles, leur demandant par exemple de travailler sur tel ou tel indicateur ; l'établissement y mettait toute son énergie et ensuite la HAS leur

disait que ce n'était plus pertinent... « *la communication avec la HAS n'est pas toujours facile.* » Ils peuvent également changer la version de certification sans que l'établissement en soit vraiment informé... Information à aller chercher en amont, recherche proactive. Le DQ du CHH indiquait que les dépenses imposées par l'Etat augmentent et les recettes (fixées par l'Etat) baissent, donc ce n'est pas étonnant que l'hôpital soit en déficit. Le système crée des dépenses nouvelles par des normes, des protocoles. Il y a des contradictions... « *on était excédentaire et on est réputé comme un hôpital bien géré mais maintenant on est déficitaire.* » Le CS des HUS rajoutait, dans le cadre d'une discussion quant à l'implication du personnel, dans le cadre du signalement des EI : « *c'est en lien avec toutes les politiques de retour à l'équilibre de redressement économique ; problème structurel où on enlève des effectifs...* »

### **La V2014, intégrée dans la stratégie globale de gestion des risques ?**

Un membre de la DQ des HUS indiquait que oui, avec un engagement fort envers la HAS et aussi, la question de mettre en place un plan d'action au niveau institutionnel. Le CS de la stérilisation des HUS indiquait quant à lui, qu'ils étaient sur une démarche ISO volontaire car elle était plus complète que celle de la HAS. Pour l'approche processus, ils l'ont fait au niveau du service de stérilisation et ils se sont greffés au référentiel institutionnel pour plus de cohérence.

Pour les deux autres ES, un gros travail a été fait sur l'évaluation des risques a priori : hiérarchisation des risques et détermination des modalités de leur traitement. La DQ du CHC a dans ce sens indiqué avoir travaillé sur toute la structure avec 32 groupes de travail pour 32 thématiques. Identification de tous les processus associés à chaque thématique. Cependant, le CS du service stérilisation du CHC avait des remarques intéressantes :

« *L'approche processus faite pendant la certification V2014 aurait pu s'accompagner par la suite par l'Amélioration Continue (AC)* » « *à l'échelle de l'établissement, on ne cherche pas les gaspillages, ou pas assez, sauf si on en remarque un gros, ok on dit stop.* »

« *Ils attendaient la démarche PDCA pour l'approche processus : approche du découpage Lean, décrire une tâche, décrire ce qu'on attend de la tâche avec le moins possible de déviations. On nous a demandé de passer de l'approche « protocoles, procédure » à l'approche processus.*»

Le CSS du CHH indiquait quant à lui : « *je suis convaincu du bien-fondé de ces démarches mais euh .... C'est une mission entre autres mais on ne fait pas que ça ; il y a un tas d'autres priorités de fonctionnement autres* » « *On a relevé des choses, on les a fixées mais ça n'a pas été à l'origine de découvertes particulières* » « *ça aiguise notre esprit de veille, ça sûrement mais dans le quotidien, il n'y a pas eu quelque chose de significatif.*»

### **La V2014 vous a aidé à mieux identifier les risques a priori pour la prévention des EI ?**

Un membre de la DQ des HUS indiquait que oui et qu'on retrouve beaucoup de choses qui sont dans les démarches de type ISO : démarche processus et analyse des risques avec indicateurs. Cependant, les degrés d'adhésion sont plus ou moins importants selon les pôles, les chefs de service... Sa collègue indiquait : « *Par rapport à la certification V2014, il y a un pas en plus par rapport à la gestion des risques ça c'est clair.*» Elle indiquait par ailleurs, que la version antérieure était davantage axée sur les risques a posteriori avec la déclaration des EI et qu'avec la certification V2014, on était vraiment rentré dans de l'a priori en complément. Cela avait été un énorme travail déjà, de description de chaque processus et de réalisation des analyses de risque a priori.

Le chef de projet qualité (CPQ) des HUS a des remarques intéressantes :

« Cela a commencé il y a deux ans et les pilotes se sont engagés à faire vivre le système. » Il notait que lors d'apparition d'EI significatifs en lien avec les processus, ils sont adressés directement aux personnes en lien avec chaque processus. La personne a donc une mission et s'engage. « Cela a donné une nouvelle dimension à l'organisation. »

« Je trouve que la démarche de certification est un outil fabuleux, d'un point de vue transversal, cela a apporté beaucoup de communication entre certains secteurs, cela a permis d'identifier les pilotes de chaque process, cela a été un levier. »

### **2.3.2 La dimension structurelle : une démarche de plus en plus formalisée et organisée mais difficile à faire vivre par manque de temps disponible....**

#### **Organisation des directions qualité ?**

Le CHC faisant partie de la fondation Diaconat du centre Alsace, constituée de 3 établissements, un Directeur qualité chapote l'ensemble des structures et la DQ de l'ES est composée de la responsable qualité du site et d'une assistante à mi-temps. Le CS interviewé indique : « Organisation par pôles et ils considèrent que c'est nous, les cadres, qui vont être référents qualité mais on ne nous a pas demandé notre avis. » Sa perception est que l'approche qualité est structurée en services « chapoteurs », pilotés avec les différents acteurs que sont les cadres qu'on va solliciter pour participer à des objectifs qualité généraux ou spécifiques à une unité.

La DQ du CHH est organisée autour de trois personnes. En complément, pour l'analyse des EI, une cellule médicale avec un médecin coordinateur des risques associés aux soins et un responsable circuit du médicament.

Aux HUS, la Direction Qualité, Gestion des Risques, Relations avec les Usagers est composée de plusieurs correspondants qualité dont chacun, a la responsabilité de pôles : aides méthodologiques, formations, gestion des EI et prise en charge du déploiement de la qualité au sein des HUS notamment. Par exemple, une personne interrogée au sein de l'équipe est référente qualité d'un pôle doté de trois directions : infrastructures et travaux, équipements bio médicaux et la direction des affaires logistiques (restauration, lingerie, achat, magasin, transport...).

#### **Le Système de Signalement des Evénements Indésirables ?**

Processus de déclaration : La DQ du CHC confirme que l'ES est passé d'une gestion papier chronophage à la dématérialisation sur un système informatisé. Le CS, qui est référent qualité, est informé de tous les EI déclarés par son équipe « J'estime que le cadre doit savoir ce qui s'est passé dans son service. » « Souvent les personnes veulent que cela se sache, qu'il s'est passé un EI dans leur service et pas forcément pour améliorer. » Le CS indique de son côté : « la qualité a mis en ligne l'évolution de ta feuille d'EI mais ça demande une démarche volontaire des agents, mais je t'ai dit, c'est trop dématérialisé, ils n'y vont pas... » « Les gens ne se sont peut-être pas appropriés cette méthode. »

Comme indiqué lors de la précédente partie, le SI du CHH est en cours de développement vers un nouvel outil. Pour le moment, plusieurs processus de déclaration des EI subsistent.

Aux HUS, tous les EI sont routés vers la direction qualité via l'outil NORMEA ; une strate intermédiaire si l'EI part d'un pôle, dans ce cas, il est géré au sein du pôle par le référent. S'il concerne un autre pôle, il est routé vers l'autre pôle et est analysé par le référent de l'autre pôle. D'autres tuyaux de déclaration appelés « services clients » coexistent en blanchisserie, restauration, service IT par exemple. Pas mal

d'incidents y sont déclarés mais qui ne sont pas vraiment considérés comme des EI. Le CS indique : « *la direction est au courant de la situation, ils savent très bien que par rapport à certains EI, on ne mettra rien derrière, on ne mettra aucune ressource supplémentaire, donc à quoi bon les déclarer...* » La responsable PECM indique de son côté : « *moi je pense que ce qu'il faut, c'est surtout d'être clair sur les obligations de déclaration et de demander de déclarer à partir d'EI d'un certain seuil de gravité ; pour les dysfonctionnements quotidiens, il faut trouver d'autres méthodes.*»

Recueil analyse et traitement : Au CHH, une commission pluridisciplinaire constante se réunit tous les 15 jours pour l'analyse des EI et décide de la suite à donner ou pas, selon des critères de fréquence, de gravité ou de criticité. Le déclarant a la possibilité de mettre une action correctrice ou d'amélioration sur la fiche mais n'est pas décisionnaire. Néanmoins, cette commission a la vocation de rester pédagogique et va systématiquement se rendre sur le terrain pour des investigations complémentaires si besoin. « *On a une gestion centralisée des EI qui applique un regard transversal sur les choses,* » indiquait le CSS.

Même logique pour le CHC avec une commission qui se réunit toutes les semaines. La DQ qualité ne traite que les EIG. « *Il y a plus de 1200 EI, impossible de tout analyser ou je ne fais que ça.*»

Aux HUS, ce sont les Référents Risques qui sont destinataires des EI et ils ont en charge de les dispatcher ensuite aux domaines qui sont concernés : cadre de leur pôle ou alors au domaine (par exemple, si c'est un problème de transport patient, il va le transférer au domaine transport patient). Un membre de la DQ indiquait qu'il y a une première phase de traitement immédiat (a posteriori). Ensuite, une phase de traçabilité dans le logiciel qui a une BDD et qui permet de recenser tous les EI en termes de domaines, typologies, gravité, fréquence, criticité ... Les HUS sont allés assez loin dans la finesse de l'analyse. A partir de cette analyse, ils voient ce qui mérite d'être traité avec une analyse assez poussée. Au service de stérilisation, préanalyse, relecture et validation de l'EI par le cadre qui est le « filtre » de l'ensemble des déclarations des EI de son équipe. Traitement : transmis au destinataire de l'EI qui est censé apporter une réponse et le traiter ; c'est le référent Risques du bloc opératoire en général.

Suivi analytique / statistique et évaluation : tous les ES ont la maîtrise générale de ce qui se passe au niveau des EI et auraient la capacité de réagir si certaines typologies d'EI se produisaient de manière récurrente. Néanmoins, le CPQ des HUS indiquait que c'est : « *très complexe de savoir si l'EI traité s'est reproduit ou pas car chaque EI est spécifique mais on sait qu'il y a des points de vigilance majeurs relatifs à la communication entre les équipes.*» Il rajoutait aussi qu'aujourd'hui, les HUS sont découpés en processus et chaque processus a un pilote qui organise, suit le processus dont il a la charge, l'évalue et le réévalue de manière annuelle.

### **Gestion du temps de travail : suffisamment de temps consacré à la qualité pour les EI ?**

La DQ du CHC indiquait : « *Avant, j'avais 30 minutes pour faire de l'information dans les services, maintenant on me laisse 10 mn,* » les médecins et paramédicaux ne sont pas toujours disponibles. Quant au CSS du CHH : « *on est tout le temps en train de revoir les priorités ; quand je dis tout le temps, ce n'est même pas hebdomadaire, c'est journalier et donc euh... on essaye à chaque fois de s'y retrouver.* » La responsable PECM des HUS indique que malgré l'outil NORMEA qui a été développé récemment, le système de déclaration reste très contraignant, « *c'est du temps qu'il faut trouver.* » Elle indiquait que les CS qui traitent en majorité les EI n'ont pas le temps et peut-être qu'ils pourront s'en occuper un jour, quand ils auront le personnel nécessaire ; « *aujourd'hui ils passent leur temps à bouger les plannings, à les organiser.* » Ils font du relationnel et de la gestion RH.

Un membre de la DQ indiquait qu'il valait mieux s'organiser prétextant que l'objectif de la qualité était notamment d'augmenter du temps médical en optimisant l'organisation. Le manque de personnel et le

surplus de travail étaient également facteur de survenue des EI mais que c'était un cercle vicieux ; « vous savez les gens se méprennent aussi ... Vous savez ce schéma où il y a un camion qui roule avec des roues carrées et il y a quelqu'un qui court après le camion et le conducteur dit, on n'a pas le temps, on n'a pas le temps et il est pressé alors qu'il a des roues carrées. » « Cela nécessite un changement de culture, savoir se mettre autour d'une table et discuter pour voir les problèmes en profondeur, au fait. »

Son collègue CPQ indique que par manque de temps disponible, il ne peut pas analyser les risques de son secteur car il fait beaucoup d'opérationnel. « J'ai à l'heure actuelle 120 agents et je ne vous cache pas que la priorité aujourd'hui, c'est assurer la continuité des soins : le bon professionnel au bon endroit au bon moment et avoir des effectifs présents pour effectuer les soins. » Le CS de la stérilisation indique que la gestion qualité n'est pas la priorité... « quand on est dans le feu... » « Pour pouvoir s'approprier cette culture qualité, il faut avoir du temps. » « Quand vous avez une infirmière pour 30 lits, expliquez-moi quand elle peut faire de la qualité ? » « On crée des événements qui sont forcément propices à la survenue des EI. »

### **2.3.3 La dimension technique : la formation à la maîtrise des outils et méthodes reste encore à développer et à formaliser au niveau national**

#### **Formations par le service qualité aux fonctions opérationnelles ?**

Pas de réponse directe à cette question de la part de la DQ du CHC, mais elle indique à la fin de l'entretien que c'est peut-être un point à améliorer par le biais de formations sur l'amélioration de la qualité de 1 ou 2 jours par un intervenant extérieur. Le CS indique de son côté ne pas avoir de support nécessaire par la DQ. L'AQ du CHH indique quant à elle, que des formations qualités sont organisées institutionnellement par l'ES dans le cadre de la certification V2014 notamment. Soutien méthodologique par la DQ dans les méthodes d'évaluation (EPP RMM...).

Aux HUS, une personne de la DQ indiquait que les référents risques de chaque pôle ont été formés à l'outil NORMEA. Le déploiement du logiciel avait été accompagné par une formation de gestion des EI.

#### **Outils utilisés, méthodes ?**

Nous pouvons noter que tous les ES utilisent les mêmes outils comme par exemple le PARETO, l'AMDEC, l'ISHIKAWA... (cf. Annexe X). Chaque méthode est employée par rapport à la problématique à résoudre, mais certains outils sont moins appréciés, comme le souligne le DQ du CHH qui indique que l'ISHIKAWA, « c'est de la représentation théorique, outil subjectif ... . Rien de scientifique ; on peut l'instrumentaliser ; on peut laisser quelque chose de côté dans l'Ishikawa car on a décidé de ne pas en parler » ou, l'AMDEC jugé ainsi : « c'est beaucoup trop lourd et ingérable dans un hôpital. »

Concentrons-nous sur les méthodes communes les plus employées.

Le Patient Traceur plébiscité pour tous les sondés : la DQ du CHC le considère comme une forme d'audit et l'ES analyse ensuite des points positifs et négatifs pour des actions d'amélioration. Elle fait une remarque intéressante sur ce qui serait à développer : le patient traceur croisé : par exemple, le gériatre vient en cardiologie faire l'expert du coup, partage de connaissances ...

Le DQ du CHH indique avoir fait beaucoup de patients traceurs dans le cadre de la V2014 " Ceci nous a permis d'identifier des problématiques qu'on n'avait pas vues avant." Ils cherchent à voir si le

parcours a été cohérent pour constater les incohérences. Ils ne sont pas dans une logique de mesure. Il indique : « *c'est probablement la méthode la plus parlante.* » Son collègue direct souligne que cette méthode, c'est de la conformité mais, « *qu'est-ce que le patient en a pensé ?* » La responsable PECM est sur des processus logistiques spécifiques et intervient très peu sur cette méthode mais souligne également que le patient traceur interroge le patient à certains moments de son parcours ; « *c'est très intéressant mais après ?* »

Le Comité de Retour d'Expériences (CREX) : il est réalisé par tous les ES et ce sont des approches pluridisciplinaires transverses mais organisées souvent par pôles où il peut y avoir plusieurs services. Ceux-ci font l'objet de plan de formation institutionnel et sont organisés dans la plupart des cas, pour donner suite à un EIG. Par contre, le CSS du CHH indique que son déploiement il y a 5 ans dans les différents pôles engendre une analyse a priori dans la majorité des cas. Les CREX concernent davantage les pôles eux-mêmes où ils vont identifier des problématiques pour optimiser les processus. « *Il y a souvent des contradictions entre le rôle des CREX et ce que doit être la gestion des EI et quand on regarde l'application, c'est pas vraiment puriste pour le moment.* » Plusieurs interlocuteurs soulignent le fait que quelquefois, il y a des situations délicates où on s'accuse l'un et l'autre, d'où la nécessité de bien préparer les choses en amont avec une approche qui soit pédagogique. « *On a le côté judéo-chrétien de la faute,* » indique un membre de la DQ des HUS.

L'outil « roi » plébiscité par tous et utilisé lors des CREX pour la recherche des causes racines est la méthode ORION. « *La méthode ORION nous a paru la plus intéressante pour investiguer sur les éléments les plus graves,* » indique le DQ du CHH. Son collègue CSS indique que la méthode a bien été accueillie par l'établissement. « *On a été formé au CREX par des pilotes d'Air France qui nous ont formés à l'ORION.* » « *J'ai suivi la formation ORION pour les conduites de CREX et j'ai trouvé cela très bien,* » indique un membre de la DQ des HUS.

### **Méthodologies et Outils LEAN ? : dimension qualité axée sur la recherche des gaspillages pour optimiser l'organisation**

3 personnes mentionnent spontanément le 5S et la VSM (cf. Annexe VIII), outils emblématiques de l'approche Lean sur la recherche des gaspillages.

Les deux personnes interrogées à la DQ des HUS indiquent avoir récemment eu une formation au Lean Management, où l'outil de la VSM a été abordé. L'un d'eux, travaillant plus sur les fonctions support, indique l'utilité de cet outil pour l'analyse des processus logistiques support. Pour le 5S, il indique que quand on parle d'EI, c'est quelque chose qui s'est déjà passé mais on peut parler de préventif avec le 5S pour les analyses a priori et sécuriser les processus. Sa collègue indique avoir fait un exercice sur la VSM et « *c'est parfaitement adapté, on peut le transposer dans n'importe quel service ; bien identifier le processus et il faut aussi à un moment calculer, mesurer les temps... ; et ensuite repérer les VA et N/VA.* » « *Dans le Lean, il y a aussi ce modèle de l'économie qui je trouve, est quand même pas mal, et il suffit de faire un peu attention euh... il y a aussi les 5S.* »

Le CS du CHC indique la VSM comme un complément à la certification V2014 pour la recherche des gaspillages et a également mis en place le 5S au sein de son service de stérilisation. Pour la V2014, il cite : « *au fait, Je n'en étais pas conscient mais au fait, on avait fait une VSM, une cartographie du processus mais sans recherche de gaspillages ou de NVA comme le demande la VSM.* » Il fait également une remarque très pertinente quant à la notion du flux patients. Il y a des seuils de variabilité d'activité importants d'un jour à l'autre et ce n'est pas anticipable, d'où la nécessité de mettre en place des

méthodes permettant de diminuer les écarts entre les variables de besoin de personnels face aux flux patients.

Le DQ du CHH indique quant à lui : *« la HAS ne nous demande pas de faire du Lean dans les hôpitaux ; on ne peut pas associer une méthode de patient traceur à une méthode de Lean Management. » « Pour voir les problèmes de chevauchements ou organisationnels dans la méthode du patient traceur, il faudrait déjà en faire plusieurs et sur le même pôle et pour ça on n'a pas le temps. »* et pour conclure : *« les gens sont là pour rendre service au patient mais pas pour rendre une structure économiquement rentable par le biais du Lean Management. »*

En complément, le lecteur pourra en annexe (cf. Annexe XV), prendre connaissance de certains verbatims et d'échanges très riches avec les interviewés des HUS quant à la possible transposabilité de méthodes Lean.

Un mot sur le Benchmarking quant à l'amélioration des pratiques pour la prévention des EI ; la DQ du CHC indique que c'est très peu utilisé entre les établissements de la structure du Diaconat. Le CS indique quant à lui, que l'Etat ne met pas les moyens où il faut, rien n'est fait pour faire du benchmark et que si les services de la stérilisation en faisaient entre les trois établissements, *« on serait surpris... »* car quelqu'un de Mulhouse est venu chez lui et il a été surpris par ses méthodes. Il parlait d'une vision d'un *« management directif à un management participatif. »*

#### **Utilisez-vous les outils et indicateurs HAS ANAP ?**

La DQ du CHC indique : *« moi je suis tout le temps sur le site de la HAS : méthode grille HAS sur le patient traceur ; profil type cardiologie, prothèse de hanche... » « Il y a tellement d'outils qui sont mis à disposition ... » « Les outils c'est bien, mais il faut savoir les utiliser. »* Le CS indique quant à lui que la HAS ANAP devrait expliquer les méthodes en ligne car on en prend connaissance mais on ne va pas se les approprier. Il rajoute : *« pour te donner un exemple pour notre service stérilisation, la HAS a proposé de codifier notre activité en UO (Unité d'œuvre) avec de nouvelles grilles d'évaluation, mais moi si je n'avais pas fait la démarche de me renseigner pour ce qu'il y allait avoir comme nouveautés... c'est une codification que demande l'ARS mais on n'était pas au courant ; au jour d'aujourd'hui, on ne m'a toujours pas demandé de le faire » ; « l'ANAP a diffusé l'outil en plus. »* Il y a selon lui, un « silotage » au niveau national... Pour ce qui est des indicateurs, il les a créés lui-même au sein de son pôle car ils sont proches du terrain et « parlent » aux acteurs.

Le DQ du CHH indique que la HAS présente tous les outils qu'elle *« considère comme validés. AMDEC ALARM Ishikawa, RMM... »* Côté indicateurs : *« qui sont plus scolaires, cela va moins parler aux médecins parce que les indicateurs qui ont été faits ne vont pas forcément être parlants pour eux. »* Il indique donc que les indicateurs HAS sont éloignés de la réalité... *« Il indique qu'ils sont quelquefois 6 à comprendre les indicateurs qu'ils proposent et qu'à ce niveau-là, on est vraiment dans quelque chose de bureaucratique et que malheureusement, on n'y échappe pas » ; « on est obligé de faire ce qu'on nous dit à l'extérieur. »*

Une personne de la DQ des HUS indique que quand on va sur le site de la HAS, on ne retrouve que des outils Lean et que de toute façon, c'est toujours un peu les mêmes méthodes avec les 5P Ishikawa... Pour ce qui est des indicateurs : *« c'est ce que j'ai aimé dans le Lean, des indicateurs simples et compréhensibles et on avance à petits pas et c'est comme ça finalement qu'on arrive à manager une équipe. »* Son collègue CPQ indique : *« il y a tout un travail de vulgarisation qui aujourd'hui n'est pas fait de la part de l'ANAP ou de la HAS, c'est très complexe »* Il note que le fond est passionnant et que les idées sont nombreuses, mais que pour la mise en application, c'est complexe pour le tout-venant qui n'a pas de culture qualité.

### 2.3.4 La dimension culturelle : un personnel impliqué et engagé dans la démarche ? Différents degrés de maturité coexistent mais ça avance !

#### Vos commentaires quant au Management à l'Hôpital ?

Evoquer cette dimension culturelle ne peut se dissocier des caractéristiques structurelles du monde hospitalier ; citons le CSS du CHH qui indique que plusieurs strates (administratives, support...) coexistent : « *on n'est jamais au même niveau de connaissance par rapport à l'approche managériale* » ; « *pour l'instant, c'est pas gagné.* » Il indique également des degrés de maturité différents selon les services. Dans le monde hospitalier, il y a une ligne hiérarchique dont l'influence n'est pas neutre et il y a des acteurs clés : médecins, chefs de service, cadres ; « *ils vont de leurs commentaires...* » ; « *globalement, l'accueil de la mise en place de politiques de gestion des risques n'a pas été...très très positif ; on avait un médecin chef de service qui était responsable de la médecine nucléaire qui se faisait quand même souvent savonner la planchette et à qui on faisait remarquer qu'il n'était pas clinicien ; il y a des jeux de pouvoirs qui viennent parasiter la compréhension générale de ce qui se fait.* » Tous les autres interviewés ont des commentaires qui vont dans le même sens, notamment avec la responsable PECM des HUS qui confirme que deux pouvoirs hiérarchiques coexistent : le médecin parle au médecin et c'est pareil pour les paramédicaux ; cela manque de coordination ; « *il y a une ambiguïté, c'est qui le chef ? Le cadre ou c'est le médecin ?* » Un membre de la DQ, qui a suivi la formation Lean, insiste sur le fait que le management de proximité est très riche pour les personnes qui sont en position d'encadrement, « *c'est vraiment euh... moi qui a été cadre sage-femme sur le terrain, je crois que c'est le b.a.-ba de l'encadrement du management de la qualité tel qu'on peut l'amener dans un service.* » Le CS du CHC a conclu notre échange en indiquant que ce qu'il manque, c'est le travail « ENSEMBLE. »

#### Culture qualité EI de l'ES ?

Pour résumer l'idée générale partagée par les 3 ES, notons le commentaire d'un membre de la DQ aux HUS : « *toutes ces démarches font évoluer la culture et c'est vrai que la culture initiale de l'entreprise où vous allez mettre en place une démarche d'amélioration, selon la culture initiale, ça va aller plus ou moins bien ou plus ou moins vite.* » La culture EI est encore récente mais tout le monde partage le fait que depuis ces dernières années beaucoup de choses ont été mises en place et évoluent au rythme de chaque ES, via l'impulsion des certifications HAS sans cesse tournées vers la sécurité du patient. Le CSS du CHH ajoute : « *on progresse à petits pas sûrement, mais globalement les signalements des EI sont souvent perçus comme... si je caricature une espèce de règlement de compte que peut opérer un service par rapport à un autre ... culture de la faute, on a du mal à s'en départir en dépit de tout ce qui a déjà été fait.* » Ajoutons néanmoins que tous les ES sensibilisent les nouveaux venus à la démarche qualité par le biais de formations ou de journées institutionnelles.

Le CPQ des HUS ajoute que selon les départements, par exemple la pharmacie ou la radiologie, la gestion des EI est plus poussée ; chaque département pôle a une culture qui est propre à ses propres exigences : « *si on est seul, on va vite mais pas très loin.* »

De son côté, le CS du CHC indique que la qualité est quand même restée administrative. « *La qualité n'est jamais venue voir en interne ce qu'on a fait* » ; « *la démarche Lean, ils auraient pu s'y intéresser, là qu'est-ce que tu as fait ? mais rien...* » ; « *ma responsable a vu le Lean comme un concurrent potentiel à sa démarche qualité, mais non !* » ; « *les deux peuvent cohabiter !* »

### **Relations direction qualité et terrain ?**

La DQ qualité du CHC déclare : *« avant, j'avais 30 minutes pour faire de l'information dans les services, maintenant on me laisse 10 mn. »* Elle n'a plus forcément la disponibilité des soignants, ce qui peut être un frein. Quant au CS, il déclare que pour le pilotage de la qualité, il a besoin de soutien : *« j'ai pas assez de moyens pour développer ma démarche qualité » ; « attitude statique que rien ne change. »*

Le DQ du CHH : *« la qualité fait plus parler d'elle par rapport aux démarches de certification » ; « on le perçoit plus comme une nécessaire formalisation, plutôt que dans ce que cela va nous apporter dans l'amélioration du travail » ; « mais on voit quand même que des médecins plus jeunes, plus dynamiques, sont davantage gagnés par la démarche ; observer ce qui se fait, demander à être formé. »*

La responsable PECM des HUS déclare : *« je pense qu'on est quand même des correspondants qualité par pôle, on travaille de manière assez étroite avec les équipes, on est connu, reconnu, de ce côté-là je pense que cela fonctionne plutôt bien, voilà... c'est du ressenti, c'est pas du mesurable. »* Son collègue, membre de la DQ sur les activités support souligne qu'il est plus facile pour la qualité de voir les problèmes de « loin » ... *« je vais sur le terrain, je fais des CREX car moi j'ai cette culture-là et j'y crois. J'ai de la crédibilité car j'ai été dans l'opérationnel et je fais des Gemba Walk »* (terminologie Lean : aller sur le terrain où les choses se passent). Selon le CPQ, les supports de la DQ sont différents selon les pôles ; certains secteurs n'ont pas de correspondant qualité attitré pour les assister car ils travaillent sur plusieurs secteurs, à l'opposé de la pharmacie qui a son représentant attitré car ce pôle évolue dans une démarche ISO.

### **Adhésion du personnel pour la démarche qualité AC ?**

Le DQ du CHH est allé visiter une usine et a demandé : *« comment cela se fait-il que vous ayez autant d'adhésion du personnel ? »* On donne des primes à ceux qui ont eu une innovation ou ont été à l'origine d'une amélioration de process *« mais ça, dans la fonction hospitalière, on ne peut pas le faire... »* Le CPQ aux HUS déclare quant à lui qu'ils ont mis en place un projet d'AC qui est suivi dans le programme d'AC. C'est une personne de la qualité qui va coordonner et suivre le programme d'amélioration du CREX. Il y a toujours quelqu'un en support de la qualité. Aujourd'hui, les HUS sont découpés en processus et chaque processus a un pilote qui organise, suit le processus dont il a la charge, les évalue et les réévalue. Le CS déclarait : *« ce n'est pas que les gens ne veulent pas, mais ils ne peuvent pas... Cela ne sert à rien d'initier un tas de choses si on ne peut rien faire derrière. »*

### **Avez- vous une dynamique (Lean) de culture inclusive d'implication des gens dans les process ?**

La DQ du CHC indique : *« il y a un tas de choses que j'aimerais faire, on n'y est pas encore... » ; rire coincé : « quand je parle de l'hôpital, double ligne hiérarchique... » « J'aimerais bien après la certification, que chaque département me donne un projet, un problème. » « Réfléchissez et donnez-moi un sujet ; ce n'est pas à cause de la certification. »* Le CS indique que la direction qualité souhaiterait une démarche Kaizen dans les process où les gens s'approprient les problèmes pour les gérer au quotidien mais parallèlement, ils ont peur de perdre le contrôle... *« alors que non »*.

Le CSS du CHH indique : *« on commence à concevoir le management de cette manière-là qui vient s'imposer aux acteurs de terrain. » Du moins, entre mes collègues cadres sup c'est des choses sur lesquelles on travaille. » « Les gens du terrain, les faire travailler sur leurs créativité, propositions etc. ... ça nous tient à cœur effectivement... »*

Le CPQ aux HUS indique le besoin d'une réelle proximité des directions avec les personnels de terrain et « un rapprochement de ces deux mondes qui pour moi, ont tendance à se séparer de manière dangereuse. »

Seules deux personnes ont entendu parler du projet PACTE. La responsable PECM indique : « il faut retrouver des modalités de travailler ensemble, voilà. » « La difficulté, c'est de gérer toutes les tâches qu'il faudrait accomplir. » Pour une des membres de la DQ des HUS, le PACTE dans les grandes lignes, c'est le kaizen. « Oui et c'est pour ça qu'il faut savoir adapter intelligemment les outils qui sont à notre disposition dans ce management-là. »

#### **Idée d'avoir un « facilitateur » faisant l'interface entre la qualité et l'opérationnel ?**

La majeure partie des interviewés indique que cela rajouterait une strate de management en plus et qu'avec tout ce qui a été fait avec la V2014, il y a assez de monde. Le CS des HUS déclare : « moi je suis d'accord avec vous mais on a tellement grapillé partout, je vois les pôles de soins... » ; pour le CS du CHC, il manque clairement un rôle pour quelqu'un qui ferait l'interface entre l'opérationnel et la qualité : « cette même personne pourrait assister les cadres à la culture de l'AC, comment l'amener à l'équipe ; le changement c'est pas facile. »

#### **Implication du patient dans le signalement des EI ?**

La responsable PECM des HUS indique que dans le cadre du médicament, le patient a la possibilité de signaler les effets indésirables mais c'est très rare. Sinon, elle souligne : « en ambulatoire, c'est certain qu'il faut aujourd'hui beaucoup associer le patient et là on lui demande beaucoup. » Qu'il ait bien compris ce qu'il doit faire avant et après, beaucoup d'échanges avec l'équipe médicale et paramédicale.

#### **Pour conclure, quelles seraient selon vous les pistes d'amélioration ?**

Le CS du CHC : « je pense que dans l'avenir, il y a une vraie place pour de nouveaux acteurs de la qualité dans notre structure hospitalière nationale, dans l'accompagnement terrain, tout en sachant préparer et présenter les avantages de la méthodologie. » La structure a aujourd'hui un directeur qualité qui chapote trois établissements avec tous les travaux que cela représente déjà en répondant aux instances? « Quel temps pour le reste ? »

Pour le CSS du CHH : « pour moi, l'enjeu c'est encore la culture qui peut se développer. » Il parle d'intégrer la culture qualité, faire au quotidien et en équipe, « c'est vraiment par ce biais-là ! »

Les retours des HUS sont également très riches ; même sans idées « d'amélioration », ils témoignent chacun, des enjeux et des inquiétudes de chacun, qui sont propres à leurs positions respectives.

La responsable PECM : « on a fait des progrès notables. » « Problème de politique générale : comment on arrive à financer le domaine social et santé dans les prochaines années, avec un vieillissement de la population qui va encore s'accroître. » « Pour le circuit du médicament, on a une réglementation qui est ce qu'elle est au niveau hospitalier, mais on n'a pas forcément les mêmes exigences en ville dans les établissements comme les maisons de santé ou de retraite, donc après comment vous faites hein ? » Cela peut être source d'EI selon elle. Harmoniser les exigences médicamenteuses ville - hôpital, un gros enjeu pour elle. « Ce n'est pas gagné, mais ça, c'est la réglementation française qui est très contraignante et qui est mal fichue. »

L'attaché à la DQ sur les fonctions support : « le premier frein, c'est qu'on a la culture du fautif : plutôt que de me dire, je veux améliorer les choses, peur de faire de la délation... » « Mais, quelle que soit la porte d'entrée, le fait d'y aller fait développer la culture. » Il parle de culture générationnelle également : « on y va, à une vitesse moins rapide mais on y va. »

Sa collègue de la DQ : « je crois qu'il faudrait peut-être qu'on améliore, c'est le retour d'expériences vers les professionnels et annoncer clairement quelles sont les actions ; on leur demande de signaler les EI mais après, il faut vraiment qu'on leur donne un retour de ce qui est fait suite à tous ces signalements et voir aussi réellement les actions qui sont à mener au niveau institutionnel : dans certains pôles, il y a des EI qui relèvent d'une transversalité telle, que le retour et les actions doivent être institutionnels ; faire des retours et travailler sur tous ces axes institutionnels, sinon ça va s'essouffler ».

Le retour du CS de la stérilisation : « On est un secteur qui a quand même une maturité par rapport à une démarche qualité ; là où ça fait cruellement défaut c'est en face au niveau des blocs opératoires qui sont nos principaux clients. Ils sont bien obligés par rapport à la V2014 mais on sent bien qu'on n'a pas le même langage, les mêmes priorités ; l'urgence c'est le patient qui vient sur la table. ».

Au tour du CPQ, pour qui la chose serait déjà d'avoir un retour sur les EI déclarés au sein de son propre service pour pouvoir les analyser de manière précise et cela, ce n'est pas encore le cas.

En guise de conclusion à cette partie majeure consacrée à la culture qualité, nous pouvons citer ce dernier échange informel avec cette même personne (qui a ensuite été retranscrit à vif). Il déclarait que son expérience dans la qualité lui a fait comprendre une chose : l'important ce n'est pas les outils en soit ; on utilise l'outil adapté à la problématique à résoudre. L'important est d'avoir une approche systémique de l'EI dans l'organisation : quand un problème survient, il convient de ne pas dire « c'est votre faute » mais de dire « par rapport à ce qui est arrivé, vous êtes un maillon d'un ensemble et l'EI ne vous est pas directement imputé : il est important de comprendre l'ensemble organisationnel qui a conduit à cette erreur. »

## 2.4 ANALYSE EXPLICATIVE DES RESULTATS DES ETUDES DE CAS

Les études de cas conduites dans la partie précédente ouvrent des pistes de réflexion intéressantes et dont les plus parlantes, seront analysées ci-dessous, mises en relation avec des cas concrets trouvés dans la littérature et dans les ouvrages académiques. L'analyse nous interpelle sur le fait que toutes les dimensions de la démarche qualité de Shortell n'ont peut-être pas le même degré de maturité ?

**Le niveau stratégique** : malgré les difficultés structurelles et conjoncturelles, la certification V2014 a ouvert de nouvelles portes quant à la gestion des risques et l'approche par processus a été globalement très bien accueillie dans tous les établissements. Néanmoins, on peut noter, au vu des différents commentaires, que par d'autres aspects, on pourrait se situer dans une approche institutionnelle dite « marginale » : unanimement, la HAS devrait davantage accompagner les ES dans les démarches qualité, ceci par :

« **Le faire savoir** » : une meilleure communication de la HAS aux DQ des ES quant aux évolutions des certifications, des méthodes, des outils... pour que les DQ puissent communiquer à leur tour avec les CS et les opérationnels. Il y a un décalage entre ce qui est préconisé et demandé par la HAS d'une part, et sur ce qui se passe de manière effective en amont d'autre part, ce qui peut être préjudiciable. Si nous reprenons l'exemple du service stérilisation au CHC, où le CS de santé a découvert par hasard sur leur site, que la HAS demandait une évolution des pratiques professionnelles de leur métier en particulier.

Il aurait été judicieux que la HAS, une fois la chose validée en ligne, institutionnalise la demande à toutes les DQ des ES au niveau national, afin que celles-ci transmettent à leur tour ces nouvelles pratiques aux CS des services concernés. La HAS étant « en début de processus », si les canaux de

diffusion de l'information étaient clairs et formalisés, cela pourrait également contribuer à éviter en amont, des soucis de communication en interne.

« **Le savoir-faire** » : augmenter le degré de formation et de compétence des personnels. Beaucoup d'interviewés soulignent qu'il y a beaucoup d'outils mis à disposition. « Les outils c'est bien, mais il faut savoir les utiliser ; la HAS met en ligne les outils qu'elle considère comme validés. » Pour ce qui est des indicateurs, il semble que pour beaucoup, ils soient éloignés de la réalité.

Dans un autre contexte, en se référant à la littérature, les démarches institutionnelles initiées (cf. 1.4.1) au Canada par le réseau québécois de la santé ou au Royaume-Uni avec le National Health Service (NHS) sont d'excellents exemples de rapprochements institutionnels qui collaborent et répondent à des problématiques concrètes des ES.

Quant aux SI, s'ils sont plus ou moins formalisés selon les ES, ils sont également jugés très chronophages et beaucoup de personnels ne se sont pas appropriés les outils de signalement des EI. Ceci a été souvent défini comme une contrainte quant au signalement des EI. Egalement, ces SI très structurés écrasent tout ce qui est canaux de communication interpersonnelle... Cependant, ceux-ci sont nécessaires ; mais peut-être aurait-il fallu en amont mieux communiquer et vendre les outils, en faisant des questionnaires pour établir les besoins des clients internes qui vont utiliser ces outils ?

**L'approche technique** : les principaux outils sont employés par les CS et les acteurs de terrain, mais à différents degrés d'approbation et de maturité. Quant à l'analyse des CREX via la méthode ORION, elle est largement employée et validée par tous. Etudions deux pistes de réflexion intéressantes :

**Le patient traceur** : parmi les retours évoqués, c'est une méthode d'évaluation très appréciée et très parlante : elle leur a permis d'identifier des problématiques pour constater les incohérences de parcours mais sans être, dans une logique de mesure. Quelqu'un indiquait également que cette méthode, c'est de la conformité mais, « qu'est-ce que le patient en a pensé ? » En évoquant le patient traceur, une seule personne a employé la notion de « flux patient », ayant pour principale vocation à réduire les temps d'attente pour améliorer la coordination. Nous avons pu, dans la partie 1.5.3, prendre connaissance d'expérimentations faites dans ce sens via le "Flow Cost Quality Improvement Programme". Nous parlions également dans la partie 1.5.4.1 de la notion de patient partenaire initiée au Canada avec toutes ses démarches associées.

N'y aurait-il pas là, des pistes à formaliser institutionnellement en vue de davantage nous inspirer du vécu et de l'expérience du patient qui nous échappent totalement ? Il faut changer de culture et apprendre à écouter le patient ... qui rédige des chemins cliniques ? « The Patient Potentially Has the Most Complete Picture » (cf. 1.2.3). Ne dit-on pas que dans une démarche Lean, il faut partir de la « voix du client » ?

Ainsi, penser à élargir cette méthode de « conformité » vers de nouvelles dimensions, associant la notion de flux et d'expérience patient, semblerait tout à fait pertinent. « *La principale problématique rencontrée lors de l'analyse des patients traceurs n'est pas liée aux soins et aux pratiques des uns et des autres, mais plus dans la coordination entre les professionnels : communication, échanges de données et d'informations...* » (6). De plus, une personne indiquait en ce sens, que les évaluations et les certifications vont évoluer et seront basées sur le patient traceur : partir du patient, ce sera l'occasion d'avoir une visualisation sur tous les process transversaux et de remonter par exemple, d'un process imagerie à un process transport patient.

En termes de **méthodes Lean**, peu de personnes ont évoqué spontanément la recherche de gaspillages pour sécuriser et optimiser l'organisation. Les trois personnes évoquant ces pratiques (VSM et 5S notamment) sont celles qui ont, soit suivis des formations au Lean Management, ou celles qui travaillent sur les processus support de nature plus « industrielle » (stérilisation, blanchisserie, restauration...).

Notons cette remarque pertinente quant à la certification V2014 : "au fait, j'en étais pas conscient mais au fait, on avait fait une VSM, une cartographie du processus mais sans recherche de gaspillages ou de NVA comme le demande la VSM". Notons également cet échange qui peut ouvrir des pistes de réflexion intéressantes quant à la juxtaposition d'une démarche qualité de type « Lean », ou pour reprendre ce qu'avait nommé Curatolo « d'Excellence Hospitalière ». Nous demandions :

***Mais aujourd'hui avec la certification V2014, on est dans l'identification du risque a priori mais si je reprends le Lean et la VSM pour la recherche des gaspillages, n'est-ce pas complémentaire ? Quand on supprime les gaspillages, on sécurise les processus et de facto vous minimisez les EI ?***

Un membre de la DQ des HUS : « absolument et c'est pour cela que toutes ces méthodes au fait, elles sont très complémentaires » ; « je pense qu'il faut laisser la méthode à sa place dans le management et les utiliser à bon escient pour faire avancer et rentrer dans une démarche qualité. » La démarche qualité Lean peut être complémentaire à la démarche qualité V2014. Notons que ses collègues directs notent que « c'est la recherche des gaspillages, ni dans la volonté de diminuer du personnel ni dans la volonté d'accroître la productivité, surtout avec les patients. » « C'est sur les activités support qu'on peut intervenir et faire gagner du temps médical et c'est là où une démarche Lean peut prendre tout son sens. » Ces deux derniers commentaires sont certainement facteurs de réussite d'une telle démarche.

**L'approche structurelle**, ne pourrait quant à elle ? être jugée comme « désorganisée » : dans tous les ES sondés, l'organisation de la démarche des EI reste formalisée même si on peut noter des degrés de maturité différents avec des ES ayant plusieurs SSEI parallèles.

Malgré des CREX pluridisciplinaires, nous pourrions néanmoins noter que les démarches de résolution des EI ne sont pas complètement transversales, les champs d'investigation ne dépassant en général pas les pôles (même si ceux-ci sont composés de plusieurs services qui se côtoient et échangent dans le cadre de la résolution des EI). Ce commentaire peut résumer vers quoi devrait tendre cette approche structurelle. « Dans certains pôles, il y a des EI qui relèvent d'une transversalité telle, que le retour et les actions doivent être institutionnels ; faire des retours et travailler sur tous ces axes institutionnels, sinon ça va s'essouffler. » Nous pourrions noter dans ce sens, que les approches purement systémiques et organisationnelles manquent peut-être car les ES ont aujourd'hui davantage une approche qualité de « conformité » par pôle, où on va identifier et mettre en place des systèmes pour prévenir des risques. L'approche processus est pourtant bien là et elle est plébiscitée par tous car les ES sont passés d'une organisation en protocoles et procédures à une organisation processus. On avance, mais ne faudrait-il pas des méthodes qualité complémentaires ayant pour vocation de développer d'autres approches d'analyse de processus ?

Le travail fait par Curatolo (cf. 1.5.1) est un excellent exemple de recherche des gaspillages pour améliorer l'efficacité organisationnelle des processus.

*« Aujourd'hui, les véritables enjeux de la qualité sont organisationnels et basés sur les dysfonctionnements. » « Il y a aujourd'hui un décalage entre la réalité et nos modèles qualité ». (6)*

Le lecteur peut penser que si nous parlons aussi d'efficience dans l'organisation, ce n'est pas « innocent » car tous les sondés soulignent également le manque de temps par défaut de personnel. Il est vrai qu'avec les contraintes conjoncturelles, on ne peut pas faire de miracles, mais un membre de la DQ soulignait qu'il valait mieux s'organiser prétextant que l'objectif de la qualité était notamment d'augmenter du temps médical en optimisant l'organisation. « Cela nécessite un changement de culture, savoir se mettre autour d'une table et discuter pour voir les problèmes en profondeur au fait. »

Ce qui nous amène à ce qui est peut-être le plus important, **la dimension culturelle**. Au vu des propos convergents recueillis, on pourrait la juger comme étant « spécialisée » car les degrés de maturité de la culture sont différents selon les pôles ou les services ; les personnels ne sont jamais sur le même niveau de connaissance. Les niveaux de qualité sont fonction des exigences de chaque secteur. Il y a également les jeux de pouvoir qui viennent parasiter la compréhension générale de ce qui se fait avec l'existence de deux pouvoirs hiérarchiques qui coexistent. Et pour ne citer qu'un des propos tenus : « *il y a une ambiguïté, c'est qui le chef ? Le cadre ou c'est le médecin ?* » On peut néanmoins souligner qu'avec les nouvelles générations à venir, cela devrait changer. Pour appuyer ces propos, on notera également ce qui a déjà été évoqué dans la partie 1.4.3 concernant les particularités structurelles de l'hôpital.

Ajoutons aussi à ceci, les règlements de compte et la culture de la faute quant au signalement des EI ; propos tenus à plusieurs reprises dont un commentaire peut le résumer : « *le premier frein, c'est qu'on a la culture du fautif : plutôt que de me dire, je veux améliorer les choses, peur de faire de la délation...* ». Pour reprendre l'exemple de ce qu'a fait le CHU Dinant Godinne à Namur (cf. 1.5.4) pour encourager le signalement des EI, il y a eu l'engagement de la direction qui a signé une charte de non-culpabilité stipulant que la personne qui déclare un EI ne sera pas sanctionnée. Ceci pourrait être une piste intéressante au niveau de la direction des ES, mais la communication et la sensibilisation qui vont derrière sont nécessaires.

Tout ceci contribue à engendrer un manque de synergie entre direction et opérationnels, en soulignant pour citer ces autres propos « *un rapprochement de ces deux mondes qui pour moi, ont tendance à se séparer de manière dangereuse.* » « *Ma responsable a vu le Lean comme un concurrent potentiel à sa démarche qualité, mais non !* » ; « *les deux peuvent cohabiter !* »

Analyser la richesse des propos tenus dans cette partie, nous a permis d'éclairer nos lanternes quant aux frustrations, attentes, recommandations... des uns et des autres. Nous avons tenté, dans la mesure du possible, d'y apporter certains éléments de réponse trouvés dans la littérature, par rapport à des expérimentations concrètes menées notamment à l'étranger.

Nous allons dans la partie suivante, essayer d'aller plus loin en proposant des recommandations managériales : par quels biais peut-on faire évoluer ces cultures qualité divergentes qui permettront peut-être à terme, d'expérimenter certaines choses qui se sont faites à l'étranger ?

## **2.5 RECOMMANDATIONS MANAGERIALES : PAR QUELS BIAIS POURRAIT-ON EXPERIMENTER UNE DEMARCHE LEAN EN COMPLEMENT DES DISPOSITIFS ACTUELS DE PREVENTION DES EI ?**

Si nous devons demain occuper la fonction de Directeur Qualité au sein d'un ES, nous pourrions inscrire nos recommandations managériales dans le cadre de l'émergence récente du Programme d'Amélioration Continue du Travail en Equipe (PACTE (cf. 1.2.3.3)). Nous proposons d'y intégrer la conduite d'un projet qualité, identifié à travers ce processus de chaîne de valeur (cf. fig. 7) : l'ambulatoire. Ses grandes étapes seraient comme suit, selon la logique PDCA.

### **PLAN : Stratégie et organisation**

Objectif et périmètre du projet qualité : optimiser et sécuriser l'organisation d'un parcours en ambulatoire pour la prévention des EI, ceci en supprimant toute forme de gaspillage. Nous ne sommes

pas dans une logique qualité dite de « Patient Traceur » mais dans une logique qualité de recherche d'efficacité organisationnelle des processus. Comme évoquée à plusieurs reprises dans le cadre de ce travail, la survenue d'EI est majoritairement liée à un défaut d'organisation et de coordination entre les différentes parties prenantes. Dans ce sens, nous évoquerons la conduite d'un projet en employant les démarches du Lean Management car en ambulatoire, organiser, optimiser et réguler les flux constituent un réel challenge : raccourcir les circuits, éliminer les temps morts, réduire les marges d'erreur en luttant contre le gaspillage.

L'analyse des propos recueillis précédemment, nous permet de penser qu'une telle démarche complémentaire de la qualité semble possible, mais elle se doit d'être communiquée avec justesse. Ne pas faire référence au terme Lean et installer la démarche via le programme PACTE, nous semble pertinent car ses concepts sont très proches de la dynamique Kaizen (cf. 1.3.2.5). Pour ce qui est du reste (gaspillages, analyse de processus...), tout ceci fera l'objet de formations dans le cadre de ce projet que l'on pourrait nommer : « l'excellence ambulatoire ». A noter, la HAS et l'ANAP ont fait paraître un guide méthodologique très riche relatif à l'ambulatoire tout en s'appuyant sur des démarches de type Lean très adaptées dans un contexte de flux patient (39).

Pourquoi l'ambulatoire ? :

- L'hôpital ne sera plus le « centre » mais une étape de la prise en charge des patients et le développement de la chirurgie ambulatoire s'inscrit dans un enjeu sociétal majeur. Elle représente le passage d'un système centré sur l'hôpital à un système qui fait des médecins et des équipes de soins primaires constituées autour d'eux, des acteurs majeurs de la coordination des parcours entre les structures de ville (cabinets libéraux, maisons et centres de santé) et les établissements hospitaliers, médico-sociaux et sociaux. (36)

- Un secteur d'activité en forte croissance au vu des évolutions technologiques chirurgicales de moins en moins invasives ; « l'objectif fixé par les orientations stratégiques du programme national de développement de la chirurgie ambulatoire est d'atteindre un taux global national de 66,2 % à horizon 2020. » (36)

- L'ambulatoire est une opportunité d'impliquer à la fois, le patient dans son parcours et des ressources hospitalières de nature très transversales (médicaux, paramédicaux, CS et administratifs notamment).

- La coexistence de plusieurs natures de flux (matière, information, physiques...) et certains outils comme la VSM peuvent permettre de rendre visibles et d'analyser conjointement certains flux : « it shows the linkage between the information flow and the material flow. No other tool does this. » (37)

- Possibilité d'évaluer, à la sortie du patient, l'organisation entre l'ES et les partenaires extérieurs.

Ecouter la « voix du patient » : définir un parcours ambulatoire pertinent. Envisager un Pareto pour apprécier les typologies de parcours qui représentent le plus d'activité. Ou partir d'EI significatifs constatés dans des parcours ambulatoires pour lancer la démarche.

Ecouter la « voix des métiers » : impliquer l'ensemble des parties prenantes, y associer des ressources pluridisciplinaires directement impliquées (personnel médical, administratif, opérationnel, support) en privilégiant des ressources « jeunes », peut-être davantage réceptives à la culture qualité. Les intervenants doivent s'appropriier les démarches venant du terrain (bottom-up) car un engagement volontaire des équipes est fondamental. Nous insistons sur ceci, car toute la difficulté est de réunir des compétences diversifiées aux enjeux différents, dans un environnement qui laisse une grande autonomie aux acteurs. Dans ce sens également, penser à formaliser un espace de travail dédié à ce projet pour favoriser le travail en équipe. La bonne coordination organisationnelle de ce projet « dépend conjointement de la convergence des intérêts divergents et de l'institutionnalisation de l'action collective. » (28)

Un facilitateur externe est également nommé en termes de soutien et d'accompagnement. (Consultant avec casquette Lean et gestion de projet).

Largement communiquer : une communication claire d'un programme structurant pour engager le travail en équipe. Les objectifs du travail en équipe doivent être cohérents avec les objectifs de sécurité du patient. Nous préconisons la mise en place d'un plan de formation pour toute l'équipe d'une durée de quelques mois. Egalement, penser à informer de manière constante la direction de l'établissement, sur l'avancée du projet avec des données concrètes, issues d'indicateurs mis en place au préalable.

Un management inclusif et collectif : le DQ s'inscrit comme référent sur ce collectif de travail et communique notamment, sur le fait que le management associé à ce projet ne doit pas être directif. Ceci, afin de « libérer l'espace » pour les hiérarchies naturelles, spontanées et fluides de reconnaissance d'influence ou de compétences (une personne pourra gérer les conflits, une autre l'organisation...). « L'absence d'autorité hiérarchique = multiplicité de hiérarchies naturelles. » (38)

#### **DO : Mise en œuvre**

Le projet alterne modules de formation et des mises en application directes sur le terrain, selon le modèle de la démarche Lean (cf. 1.3.2) et ceci, pour rendre la démarche plus vivante ; le projet risque ainsi de moins s'essouffler dans le temps.

La phase de diagnostic est l'étape clé du Pacte ; partir d'un parcours ambulatoire « initial », collecter les informations pour identifier les chaînes de valeur utiles au patient. Ensuite, travailler à l'optimisation du flux dans le processus pour la création de valeur ; identifier les opérations qui créent de la valeur et celles qui sont du gaspillage. Enfin, travailler à l'élimination des causes premières du gaspillage pour proposer une organisation ambulatoire cible.

#### **CHECK : Vérifier**

Il s'agit de vérifier l'efficacité des actions menées. Ceci se fait par le biais de mesures, d'indicateurs ou d'observations. Des ajustements peuvent être réalisés si nécessaire sur l'organisation cible.

#### **ACT : Améliorer et déployer**

La démarche finalisée, on s'assure de la pérennité des résultats. On peut envisager le benchmarking sur d'autres parcours, si l'issue du projet est concluante. Le benchmarking pouvant se faire sur des parties de processus ayant vocation à être plus standardisées (admission...).

Pour reprendre la partie concernant les approches Lean en milieu hospitalier (cf. 1.4.2.2), nous sommes dans le cadre de préconisations, dans une démarche dite « d'Amélioration des Processus ». Le déploiement d'une telle démarche ne pourrait-il pas ensuite, venir « contaminer » d'autres secteurs ?

## CONCLUSION

Ce travail a été très enrichissant de par les recherches théoriques d'une part, et la richesse des retours issus de l'analyse des études de cas d'autre part. En résultent plusieurs pistes de réflexion, qui nous éclairent quant à notre problématique de départ.

Les modalités d'intervention de la HAS : pour répondre au contexte et aux enjeux auxquels auront à faire face les ES, les méthodes et les démarches de gestion des EI sont désormais de plus en plus ancrées dans les démarches qualité. Depuis ces dernières années, avec les évolutions successives des certifications HAS, la volonté a clairement été d'orienter ces démarches vers des approches processus, dont la vocation est d'avoir une approche des risques davantage systémique avec des démarches d'identification des risques a priori et a posteriori.

Pour soutenir les ES dans les démarches de certification, la HAS et l'ANAP tentent d'apporter leurs supports via de nombreuses publications sur des méthodes, outils, guides méthodologiques, propositions.... Cependant, au vu des déclarations convergentes issues de l'analyse des études de cas, il y aurait vocation à améliorer les systèmes de communication entre ces institutions et les ES car, les personnels ne sont pas ou peu formés aux outils ; lesquels ne sont pas toujours appropriés. Ce qui est dommage car, au vu des nombreuses recherches faites sur ces organisations, nous pouvons noter que beaucoup de démarches pourraient s'avérer très riches quant à la prévention des EI. Il existe également un décalage entre certaines pratiques professionnelles et les recommandations HAS. Mettre en place des démarches et proposer des outils est une chose, mais le « silotage » entre HAS et ES ne va pas favoriser leur mise en œuvre, d'où une réelle nécessité de mettre en place des canaux de communication clairs. Cependant, ces réflexions ont leurs limites, n'étant pas l'objet principal de ce travail d'une part, et nous nous situons dans une dimension institutionnelle, dont beaucoup de principes et méthodes peuvent nous échapper d'autre part. Mais force est de constater, que dans certains pays étrangers, des politiques institutionnelles plus « formelles » ont été déployées pour être ensuite intégrées dans le pilotage stratégique des ES (cf. 1.4.1).

La place du patient : l'implication du patient se formalise de plus en plus et notamment, par le biais des méthodes du patient traceur qui sont au cœur des dernières démarches de certification (V2014). Tous les établissements sondés plébiscitent ces méthodes, qu'ils jugent parlantes. Cependant, nous pensons que d'autres méthodes et approches, utilisées notamment au Canada, pourraient être employées pour davantage impliquer le patient car n'oublions pas : « the patient potentially has the most complete picture ; the patient is, even more than in hospital, a privileged witness of events. » Ajoutons, les démarches d'analyse de flux patients largement institutionnalisées au Royaume-Uni. Là encore, les limites tiennent au fait que la mise en application de telles démarches relève d'une dimension institutionnelle.

La culture du travailler « ENSEMBLE » : un moteur au développement des démarches actuelles de gestion des risques et un levier pour l'implémentation de démarches complémentaires de nature davantage systémique.

Comme nous l'avons souligné dans la première partie, l'organisation structurelle des ES peut-être un frein qui se caractérise, au vu des études de cas, par des démarches processus de gestion des EI « isolées » qui en général, ne dépassent pas les pôles. Néanmoins, toutes ces méthodes sont bien structurées et organisées pour l'identification et l'analyse des risques a priori et a posteriori.

Cependant, elles ne sont pas appropriées à la même échelle selon les pôles et les services, car les degrés de maturité quant à la qualité ne sont pas les mêmes et dépendent des exigences de chaque entité. Il faut

ajouter à ceci, une dimension culturelle « marginale » car les personnels soignants ne s'approprient pas ces démarches au même niveau. Mais nous pouvons espérer que cela va tendre à se développer dans le bon sens avec les nouvelles générations de personnel soignant qui semblent, au vu des témoignages, davantage initiées aux dimensions de la qualité.

En attendant, c'est dans ce contexte que nous pensons que le projet PACTE pourrait être un réel élément de réponse : officialisé il y a quelques mois, il ne devrait quant à lui, ne pas être considéré comme seulement un outil que l'on peut utiliser ou non selon les ES, mais devrait être réellement intégré aux démarches stratégiques managériales des ES. Pourquoi ne pas « imposer » (*le choix du terme est à la hauteur des enjeux*) cette méthodologie dans de futures certifications ? Cela pourrait être un levier majeur quant à l'optimisation des façons de travailler aujourd'hui mais également, un levier pour expérimenter « ENSEMBLE » des démarches organisationnelles complémentaires de type Lean.

Au vu des analyses qui ressortent des études de cas, nous pouvons constater que, même si ces démarches sont quelque peu décriées en France et mal comprises par nos politiques et nos syndicats, elles sont néanmoins citées par certains membres de direction qualité et des cadres qui témoignent d'approches davantage systémiques, qui prennent appui sur des principes et outils complémentaires visant à réduire au maximum tous les gaspillages (temps d'attente, surproductions, doublons, etc.). De telles démarches, de nature plus « organisationnelle », visant à rechercher l'efficacité des processus, pourraient constituer un complément aux démarches qualité menées actuellement.

C'est pourquoi, nous l'avons envisagé dans nos recommandations en nous appuyant sur un exemple de démarche au périmètre bien défini, « d'excellence ambulatoire » davantage systémique. Une dimension complémentaire d'ailleurs largement éprouvée dans certains pays comme le Canada, le Royaume-Uni ou les Etats-Unis. Mais force est de constater que dans les expérimentations internationales, sans la dimension du travailler « ENSEMBLE » à formaliser par le PACTE en France et à valider au niveau institutionnel de l'ES, ce type de démarche n'arriverait pas à son terme.

Une des personnes travaillant à la direction qualité gestion des risques et relation avec les usagers aux HUS nous indiquait que la formation Lean qu'ils ont suivie récemment, devrait être institutionnalisée au sein des structures dans les prochains temps. Nous leur souhaitons réussite et nous pourrions préconiser, par notre expérience acquise dans le secteur privé, d'aborder ce type de formation « avec des pincettes », alternant modules de formation et des mises en expérimentation visibles sur le terrain, pour que les gens constatent et s'approprient par eux-mêmes les démarches et les méthodes. Pourquoi ne pas initier ces démarches autour d'un périmètre qui nous semble particulièrement adapté : l'ambulatoire ?

## BIBLIOGRAPHIE

### Guides et méthodologies HAS

- (1) : Mai 2012 : Evaluation et amélioration des pratiques – Solutions pour la sécurité du Patient.  
(4) : Nov. 2016 : Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins.  
(10) : Fév. 2018 : Guide méthodologique à destination des ES – Certification V2014 (p 11).  
(19) : 10 questions sur le Lean – Réseau ANACT-ARACT.  
(35) : Nov. 2011 : La sécurité des patients « Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé ».  
(39) : Mai 2013 Guide HAS-ANAP : Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire.

### Supports cours M2 MOS 2017-18 et autres

- (2) : WOLFF M : Les fondamentaux de la qualité, contexte et organisation d'une démarche qualité.  
(5) : WOLFF M : Projet PACTE – Sécurité du Patient HAS.  
(6) : Juin 2018 : Notes cours Qualité WOLFF M.  
(11) : COSSON C 2014 – Cartographie des processus et analyse des risques HUS.  
(13) : WOLFF M : De nouvelles stratégies pour des soins plus sûrs : direction qualité et gestion des risques HUS Strasbourg.  
(14) : WOLFF M : Le patient traceur : Méthode d'analyse du parcours d'un patient.  
(15) : FLORA L 2016 : Patient acteur – patient ressource – patient expert : définitions et enjeux - IRESP Bretagne.  
(17) : CIROU L : Lean Management : EM Strasbourg (p 73).  
(33) : Ecole du Lean 2015 ECAM Strasbourg.

### Mémoires

- (8) : GRAND Y - 2011 Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (p 16).  
(9) : BERTHET B - 2012 Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (p 28).

### Articles et revues scientifiques :

- (22) : Landry S, Beaudoin M (2014) : De la gouvernance de projets Lean à la gouvernance tout court CAIRN INFO HEC Montréal | « Gestion » /3 Vol. 39 | pages 128 à 137 – ISSN 0701-0028.  
(24) : Houle L, Bareil C, Gosselin A, Jobin MH (2015) : Le déploiement du Lean santé au Québec en mode agile – CAIRN INFO I.M.C.F | « Question(s) de management » /2 n° 10 | pages 45 à 64 – ISSN 2262-7030.  
(25) : Landry S, Chaussé S, Paris Y (2014) : La démarche Lean au Centre Hospitalier de SHERBROOKE : un déploiement par « contamination » – CAIRN INFO HEC Montréal | « Gestion » /3 Vol. 39 | pages 97 à 106 – ISSN 0701-0028.  
(26) : Fortineau V, Lamouri S, Eckerlein G (2015) – Analyse des potentialités et des limites du LEAN à l'Hôpital : vers une démarche d'excellence hospitalière /HAL – 01149757.  
(27) : Curatolo N, Lamouri S, Huet J-C, Rieutord A (2015) : Annales pharmaceutiques Françaises : Démarches d'amélioration en ES : du management à la qualité totale du Lean 73, 245 – 256.  
(28) : Dujardin PF, Reverdy T, Valette A, François P (2017) : La conduite de projets organisationnels portée par les cadres de santé : étude qualitative à partir d'un dispositif pédagogique ; CAIRN INFO/3 N° 130 | pages 31 à 52 – ISSN 0297-2964.

- (30) : Nov 2014: American Institutes for Research Urban Institute Mayo Clinic : Improving Care Delivery Through Lean Implementation Case Studies – AHRQ Publication No. 13(15) – 0056.
- (31) : 2013: The Health Foundation Improving patient flow is published by the Health Foundation, 90 Long Acre, London WC2E 9RA.
- (32) : Foropon C, Landry S (2014) : Le déploiement du Lean à l'hôpital Saint Boniface : l'importance du leadership transformationnel – CAIRN HEC Montréal | « Gestion » 3 Vol. 39 | pages 107 à 115 – ISSN 0701-0028.
- (36) : Bruyère C, Massard N, Romeyer C (2017) : Prévention des risques organisationnels en ambulatoire : une étude comparative de 4 cliniques | « Journal de gestion et d'économie médicales »/1 Vol. 35 | pages 6 à 17.

### **Lois, décret et circulaires**

- (3) : Amalberti R, Gremion C, Auroy Y, Michel P, Salmi R, Parneix P, Pouchadon M.L, Hoarau H, Occelli P, Quenon J.-L, Hubert B : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) 2007 : Les systèmes de signalement des événements indésirables– N° 584.

### **Consultation sites WEB et Vidéos**

- (7) : Michel Ph, Minodier C, Moty-Monereau C, Lathelize M, Domecq S, Chaliex M, Kret M, Roberts T, Bru R, Quintard B, Quenon JL, Olier L (2011) : Les événements indésirables graves dans les établissements de santé : fréquence, évitabilité et acceptabilité, Etudes et résultats, DREES, N° 761 (consulté le 14/07/2018 16h35) • <https://www.prevention-medicale.org/Revue-de-question-thematique/Toutes-les-revues-de-questions/Signalement-des-EIG-par-des-enquetes-nationales/Resultats-de-l-enquete-ENEIS-2>
- (18) : GAREL B, BALLE M, DE COS : TER P, BOUZETTE A (2013) : Le Lean Management en secteur hospitalier : (consulté le 04/06/2018 11h48) <https://www.dailymotion.com/video/x11agfl>
- (20) : LAPOINTE P.A. (2013) : L'organisation du travail et le Lean dans les services sociaux : pistes alternatives : Conférence présentée à l'Université de Sherbrooke (consulté à 18h le 14/03/2018) <https://www.youtube.com/watch?v=SdXCGQAnAic>
- (29) : Institut Lean France (2012) – Lean au CHU de Grenoble ; journées thématiques Lean : (consulté le 24/03/2018 10h55 et le 11/06/18 16h56) <https://www.youtube.com/watch?v=DbhSsdqPqY8>
- (34) : Lean Summit France Lyon (2014) : L'indispensable transformation du secteur hospitalier : l'apport du management Lean au CHU Dinnant Godinne (consulté le 23/03/18 à 17h) <https://www.youtube.com/watch?v=NeTy76L36jU>

### **Ouvrages**

- (12) : Amalberti R, Vincent C – 2016 : Safer Healthcare Strategies for the Real World (p 44-45).
- (16) : Womack J, Jones D, Roos – 1990 The Machine That Changed the World, New York, NY, Rawson Associates.
- (17) : Michael Ballé, D. Jones –2018 : La stratégie Lean : Créer un avantage compétitif (p 177).
- (21) : Graban M, 2e ed. 2012, Lean hospitals: Improving Quality, Patient safety, an employee engagement, CRC press.
- (37) : Mike Rother, John Shook – 2009 – Learning to See : value-stream mapping to create value and eliminate muda – Lean Enterprise institute (p 2).
- (38) : Frédéric Laloux – 2017 : Reinventing Organizations.

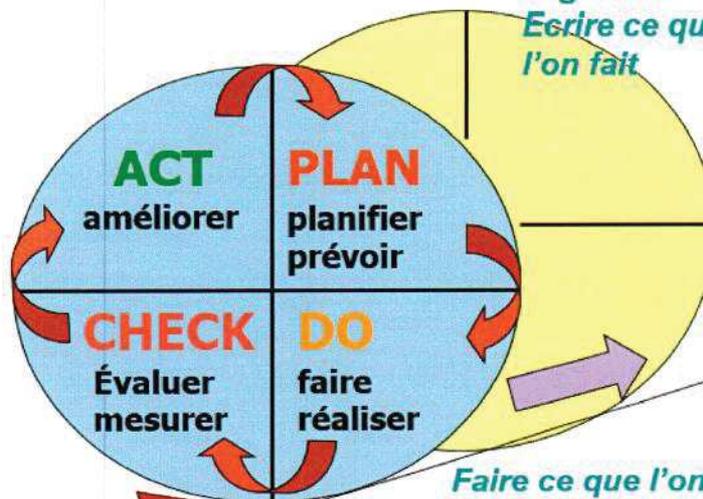
## **LISTE DES ANNEXES**

- Annexe I** : Deming : la roue PDCA
- Annexe II** : Cartographie des processus en ES
- Annexe III** : Evolution des exigences HAS
- Annexe IV** : Approches d'identification des risques a priori et a posteriori
- Annexe V** : Profils de patients partenaires
- Annexe VI** : Les rôles identifiés
- Annexe VII** : La maison du Lean Management
- Annexe VIII** : Lean Tools : 5S - VSM
- Annexe IX** : Familles de gaspillages Lean : deux exemples en Lean Healthcare
- Annexe X** : Outils Lean et Qualité « HAS »
- Annexe XI** : Gaspillages identifiés au niveau du processus PECM
- Annexe XII** : Indicateurs Hôpital Saint Boniface
- Annexe XIII** : Détails relatifs aux établissements sondés
- Annexe XIV** : Guide d'entretien et méthodologie de traitement de l'information
- Annexez XV** : Méthodologies et Outils LEAN : Extraits de Verbatims et échanges

## La roue de Deming

*Apporter des corrections  
Mettre en place  
des actions  
correctives  
et préventives*

*Organiser  
Ecrire ce que  
l'on fait*



*Evaluer  
Auditer*

*Faire ce que l'on a  
écrit  
Enregistrer*

**La culture  
La politique**

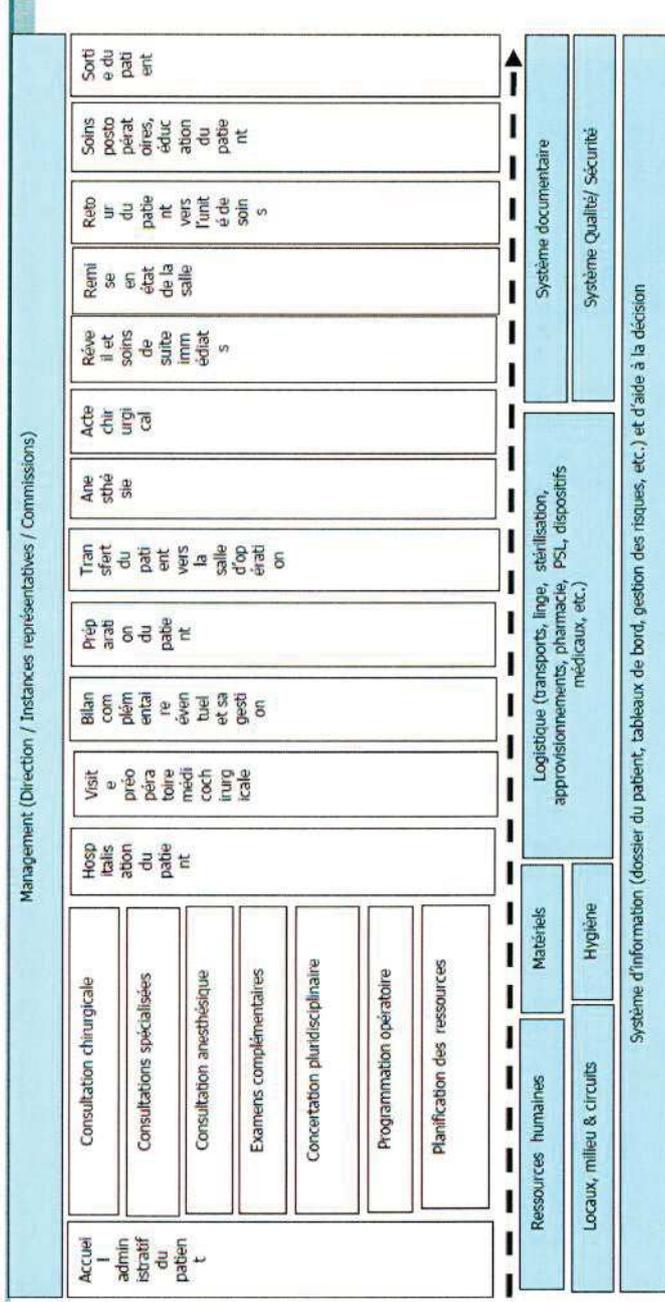


Direction Qualité, Gestion des Risques et Relations avec les Usagers

LES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

41

## ANNEXE II Cartographie des processus en ES



**Partir d'une cartographie des processus (établissement, pôle d'activité ou unité de soins).**  
 Au sein d'un établissement de santé, la cartographie des processus favorise l'inventaire des différents processus clés relatifs à un circuit de prise en charge des patients.  
 Elle constitue une première étape en vue d'actions plus approfondies destinées à optimiser une prestation et à prévenir la survenue d'événements indésirables.

## ANNEXE III : Evolution des exigences HAS



## ANNEXE IV : Approches d'identification des risques a priori et a posteriori

### Critère 8.f Gestion des événements indésirables

La gestion des événements indésirables constitue l'approche rétrospective de la gestion des risques. Les retours d'information doivent être gérés efficacement, car ils représentent une des sources principales d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Il peut s'agir d'événements indésirables observés et rapportés par les professionnels ou d'événements indésirables identifiés par une analyse des processus de soins (revue de mortalité-morbidité, audits de dossiers, etc.) ou autres dispositifs (plaintes, enquêtes de satisfaction, etc.).

Le traitement des événements indésirables priorités, graves, ou potentiellement graves suit une méthodologie adaptée à leur niveau de gravité.

Il comporte les étapes suivantes :

- ☒ une description objective de l'événement ;
- ☒ l'analyse des causes possibles et leur hiérarchisation ;
- ☒ la définition et la mise en œuvre d'actions correctives ;
- ☒ et le suivi de ces actions pour en évaluer l'efficacité.

Les facteurs de succès de la gestion des événements indésirables sont l'engagement du management, la clarté du circuit et des responsabilités, la réactivité du traitement et le retour d'information à l'ensemble des personnes concernées (déclarants, usagers, etc.).

#### E1 | Prévoir

Une organisation est en place pour assurer le signalement et l'analyse des événements indésirables.

#### E2 | Mettre en œuvre

Les professionnels sont formés à l'utilisation des supports de signalement.

Les professionnels concernés sont formés aux processus de hiérarchisation et d'analyse des causes.

L'analyse des causes profondes des événements indésirables graves est réalisée en associant les acteurs concernés.

#### E3 | Evaluer et améliorer

Des actions correctives sont mises en œuvre suite aux analyses.

Les causes profondes des événements indésirables récurrents font l'objet d'un traitement spécifique à l'échelle de l'établissement.

L'efficacité des actions correctives est vérifiée.

Extrait du manuel de certification HAS V2010 Janvier 2014

### Critère 8.d Évaluation des risques a priori

L'évaluation des risques est la donnée d'entrée qui dimensionne toute démarche d'amélioration de la sécurité. Cette évaluation associe deux composantes complémentaires : l'une prospective traitée dans ce critère et l'autre rétrospective mentionnée dans le critère 8.f.

La démarche prospective vise à identifier les secteurs d'activité, les activités ou les gestes à risque. Cette démarche, sur ces secteurs, doit être structurée et doit débiter par une identification des dangers présents dans le périmètre considéré.

Le risque lié au danger identifié est évalué au regard :

- ☒ de l'exposition au danger (fréquence et durée de l'exposition) ;
- ☒ de la gravité potentielle ;
- ☒ des mesures de maîtrise mises en œuvre.

Cette analyse des risques conduit à une hiérarchisation au niveau institutionnel ou au niveau des secteurs d'activité qui permet de prioriser les plans d'actions à mettre en place.

Le traitement des risques inclut des actions préventives (traitement des causes des risques identifiés), et/ou des actions d'atténuation et/ou de récupération lorsque les actions de prévention sont insuffisantes.

Après la mise en œuvre des actions de traitement des risques, une nouvelle évaluation des risques est réalisée afin d'en mesurer l'efficacité.

L'efficacité de la gestion *a priori* des risques dépend de la définition d'une méthodologie adaptée et d'une formation des professionnels concernés.

#### E1 | Prévoir

L'établissement évalue les risques dans les secteurs d'activité.

Les risques sont hiérarchisés selon une méthode définie.

#### E2 | Mettre en œuvre

Des actions de prévention, d'atténuation et de récupération pour les activités de soins à risque sont mises en place.

Les professionnels concernés sont formés à l'analyse des risques *a priori*.

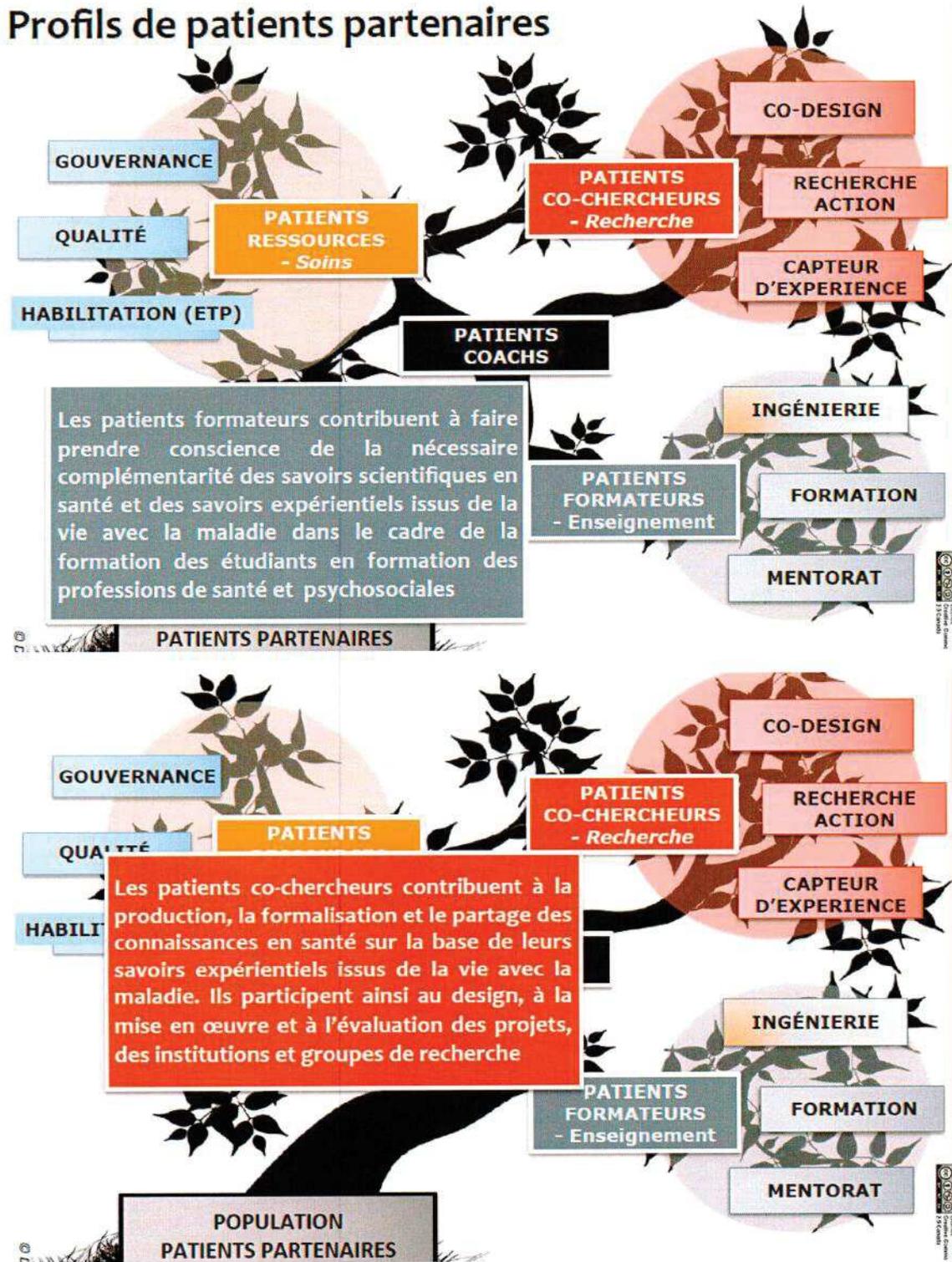
#### E3 | Evaluer et améliorer

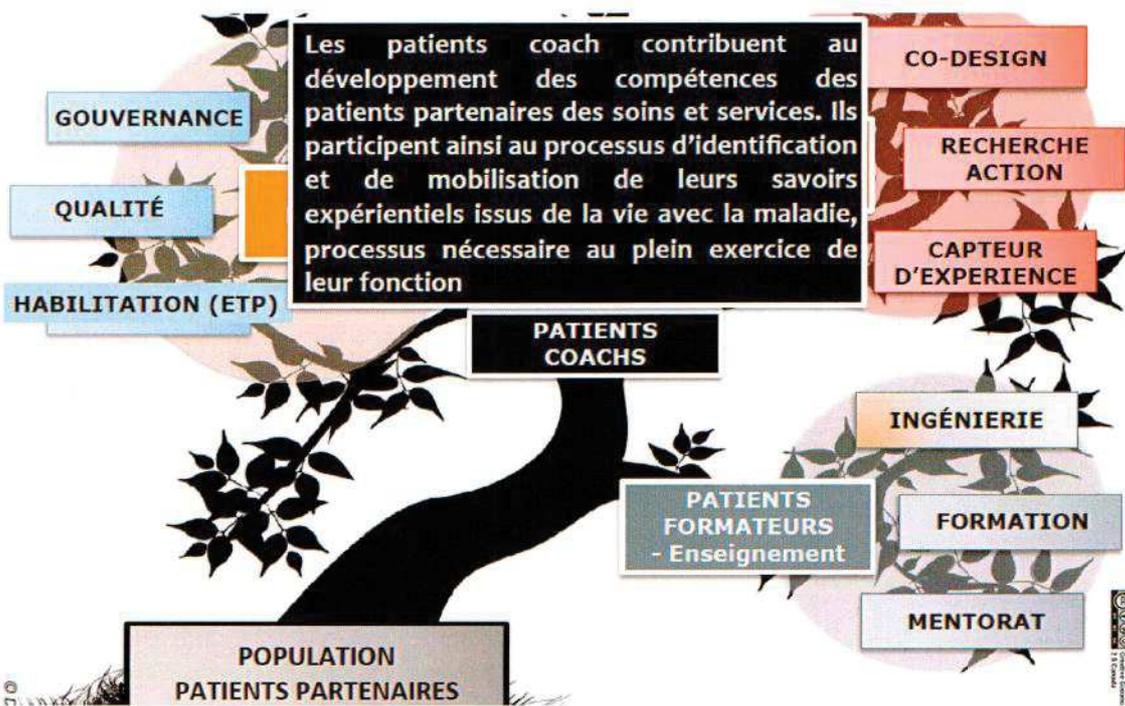
Un suivi de la mise en œuvre de ces actions est réalisé à périodicité définie.

L'analyse de leur efficacité est réalisée.

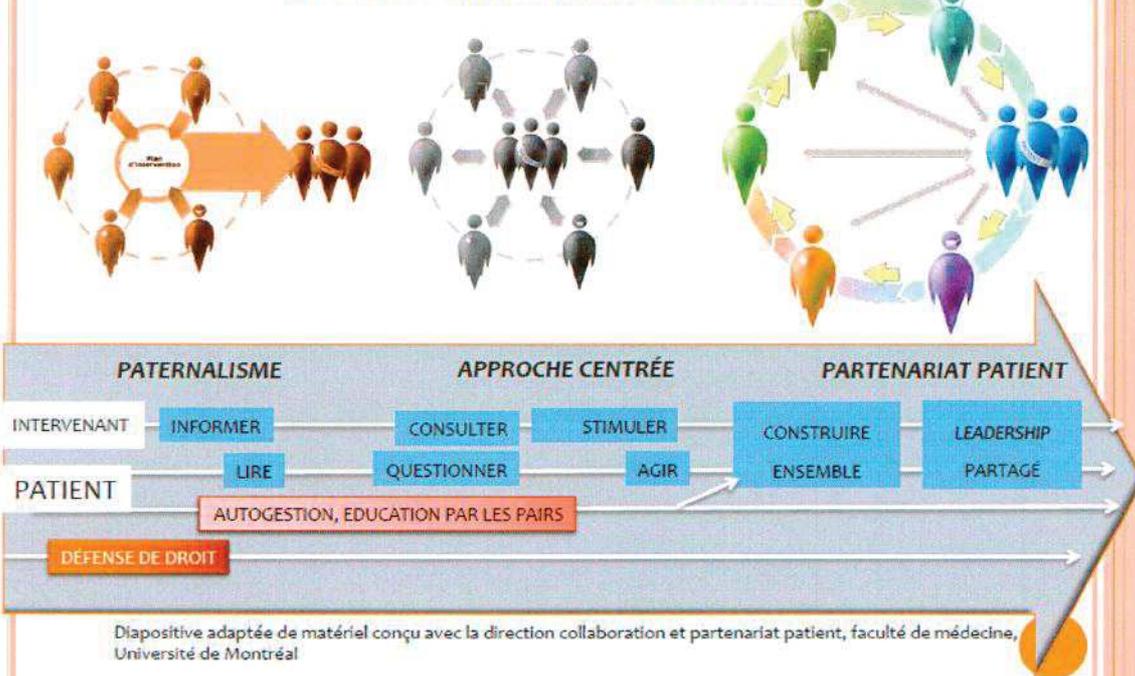
Extrait du manuel de certification HAS V2010 Janvier 2014 p 39

## Profils de patients partenaires





## UN REGISTRE DE RELATIONS ENTRE PATIENTS ET PROFESSIONNELS DE LA SANTE



Luigi FLORA – Patient acteur – patient ressource – patient expert : définitions et enjeux – IRESP Bretagne, le 27/09/2016

## ANNEXE VI : les rôles identifiés

### LES RÔLES IDENTIFIÉS

#### **Le militant ou activiste associatif**

(Barbot 2002, Pignarre 2001)

#### **Le représentant des usagers**

( Brun & Lascourmes . 2002... )

#### **Les membres de groupes d'auto-support et d'entraide**

(Jauffret-Roustide, 2004, 2010; Flora, 2012, 2015)

#### **Le pair aidant**

( Lagueux et al, 2010)

#### **Le médiateur de santé/pair**

(DGS 2006, Dupont et al, 2011; Flora, 2012;2015)

#### **Le Case manager**

( Poirrier M... et al.,1998)

#### **Le patient navigateur**

(H. P. Freeman, 2010 Patient Navigation Institute, USA)

#### **Le patient chercheur/co chercheur**

(Greacen & Jouet 2009, Pomey et al, 2015; Flora et al, 2016)

#### **Le patient expert**

(Lorig et al, 1999, NHS, 1999)

#### **Le patient ETP**

(Tourette-Turgis, Perreira Paulo 2006)

#### **Le patient sentinelle**

(Crozet, d'Ivernois 2007)

#### **Le patient autonormatif**

(Barrier 2007, 2010)

#### **L'éducateur par les pairs**

( ONUSIDA 2000)

#### **Le patient formateur auprès des professionnels de santé**

(Novack 1992, Flora 2007, 2008, 2010, 2012, 2015, 2016, DCPP, 2014, 2015, Vanier et al, 2016)

#### **Le patient ressource**

(AFH, également présent sous une autre forme dans les associations, dans les maison des usagers, à la Cité de la Santé, et dans les établissements de santé au Québec...)

#### **Le patient savant**

(Stiegler, Barrier 2010)

#### **Le patient coach**

(Flora, 2012, 2015, 2016; DCPP, 2014, Vanier et al, 2016)

Luigi FLORA – Patient acteur – patient ressource – patient expert : définitions et enjeux – IRESP Bretagne, le 27/09/2016

## ANNEXE VII : La maison du Lean Management

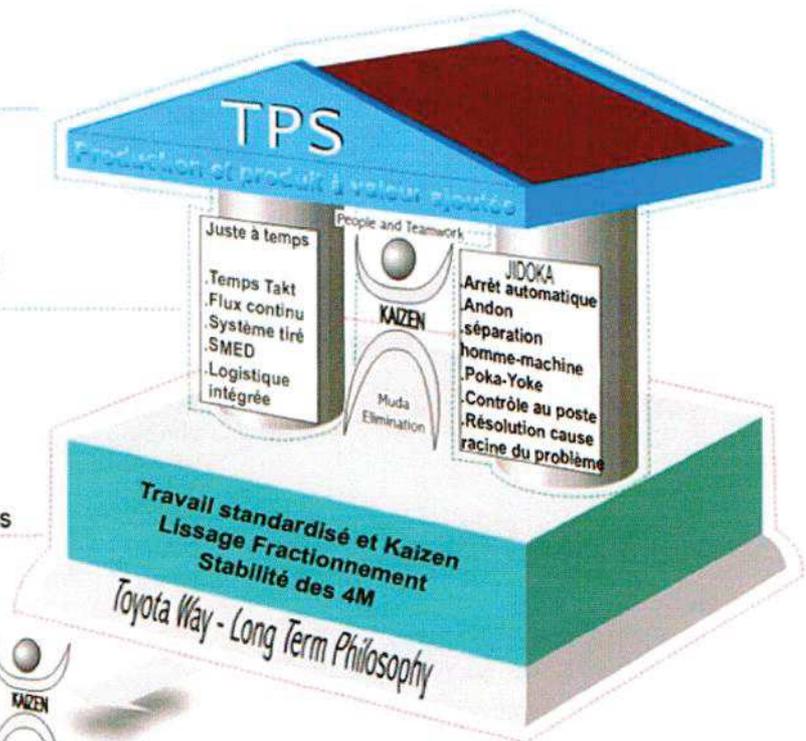
Ce que nous voulons  
réussir : Un bon toit

Un toit sûr ne peut être construit  
que sur des piliers pérennes

Les piliers ne sont pérennes  
que si les fondations sont solides



Une maison ne peut être construite que  
si les personnes y sont engagées avec volonté  
et sont l'élément central



## ANNEXE VIII Lean Tools: 5S - VSM

**PURPOSE OF 5S:** Create a working environment that favors

- Elimination of waste
- Efficiency

Achieved through the application of visual controls, standards and discipline: 5S is the basis of the continual improvement process

### ***The 5 Concepts***

1. Clean, secure workplace for employees, respect for the environment

2. Organized, clear and fluid

3. Transparent and performant

4. Visual

5. Calm, motivated and participative

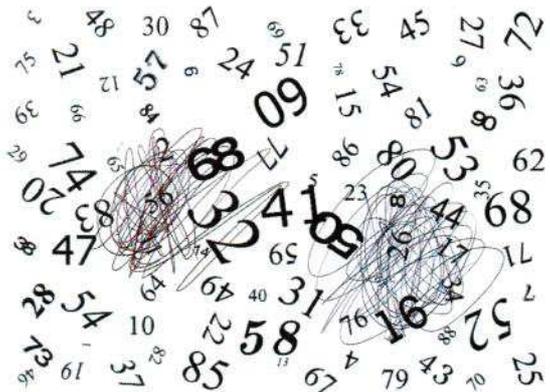
Transform the work area into a living area

Satisfy our customers by delivering the right output at the right time and with the right quality in the most cost effective manner. Give them our best service while continually improving the operational time

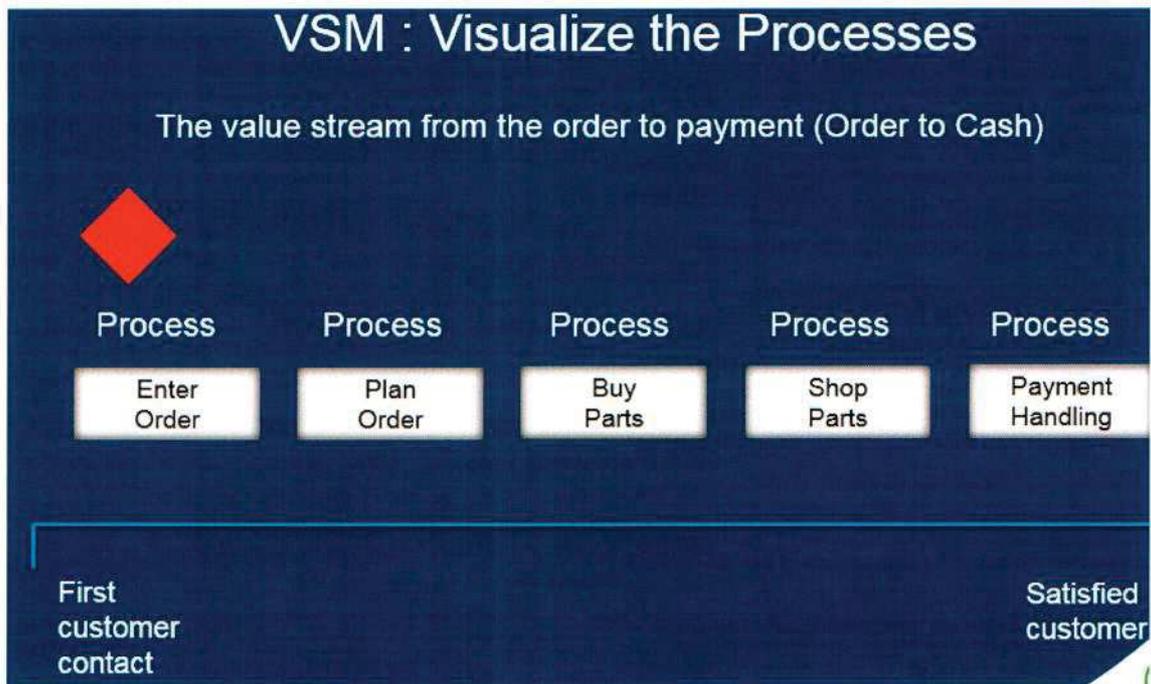
Information is shared and available for all. We know how to measure our performance to improve ourselves through the rational use of our resources while avoiding wastage

Be able to understand everything at a glance

Develop belonging, engagement and accountability of all Kapco Global Employee Owners within the dynamics of progress. Seek to achieve real interdependence



1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12		14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29		31	32	33	34	35
36	37	38	39	40	41	42
43	44	45	46	47	48	49



The utility of the VSM

The Value Stream Map to establish a diagnostic of the current state of a process

- Visualize the work
- Make problems and recurrent issues apparent
- Specify the improvement actions

Steps to complete a VSM

1. Identify the target process “product family” to be mapped
2. Identify the key steps in the process (in the right sequence)
3. Quantify the data
4. Perform the value stream walk-through and fill in the data boxes including the number or people, the times, the percentage of complete and accurate, as well as the resident technology
5. Identify the “inventory”; or the points in the process where the work is going to accumulate or “wait” such as in-box queues
6. Determine how each person and process defines the follow-on operation to be executed
7. Calculate the time for the entire process

Extrait d'une présentation professionnelle LEAN :Siège USA CALIFORNIE - MONTAVON Sébastien

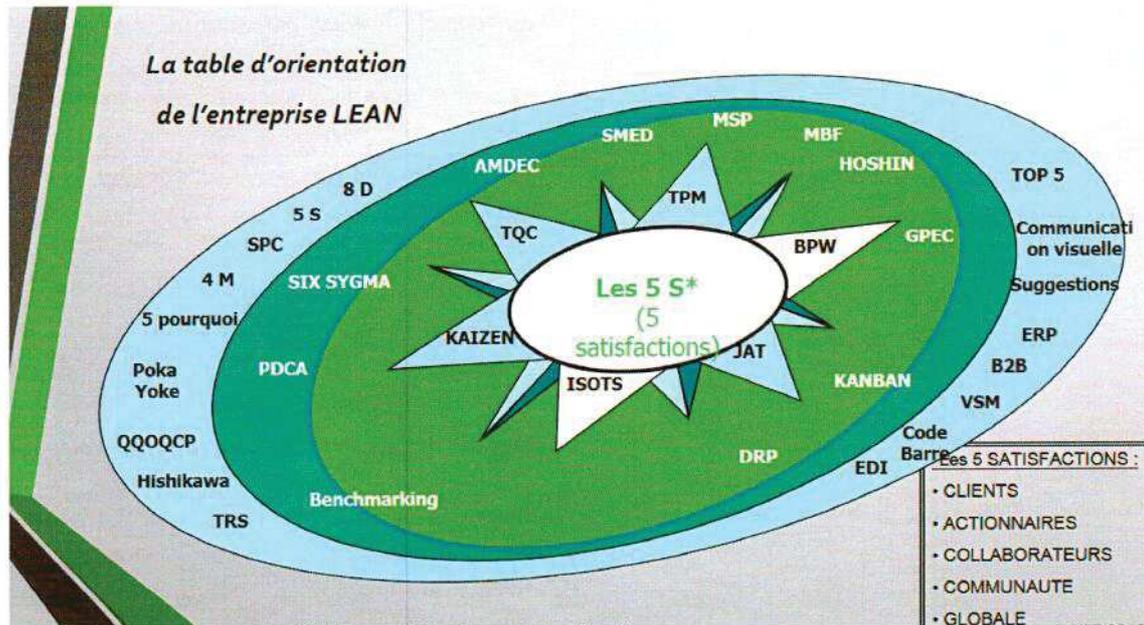
**ANNEXE IX : Familles de gaspillages Lean : deux exemples en Lean Healthcare.**

Type de gaspillage	Exemples concrets du gaspillage à hôpital
Transport inutile	Transport de patient d'un site à un autre plusieurs fois par jour, pour des examens en imagerie médicale Transport de matériel commandé mais non utilisé
Stock excessif	Matériel en trop dans les boîtes d'instruments des blocs opératoires. Stock de médicaments et de solutés surestimés Stock de dispositifs médicaux stériles dans les arsenaux
Mouvement inutile	Se déplacer pour chercher un objet nécessaire à chaque tâche ou perdre du temps à chercher du matériel mal rangé Manutention de patient à personnel réduit
Attente	Attente de plus de 20 minutes en salle d'accueil préopératoire du bloc ou en consultation médicale Délai de prise en charge pour un examen diagnostique  Attente d'une ambulance pour un transfert
Surproduction	Prescription d'examens biologiques ou médicaux complémentaires non indispensables
Procédure inutile ou incorrecte ou trop complexe	Demandes d'informations similaires répétitives au patient, lors de la création de son dossier d'admission  Excès de fils de suture préparé sur des tables opératoires, au cas où,...
Défauts et rebus	Tous les EIPR, erreurs médicales, évitables  Refaire un pansement car le soignant a oublié un traitement - Erreur de plateau repas
Sous-utilisation de compétences	Envoyer une infirmière pour chercher un repas au patient  Diététicienne non consultée pour un patient diabétique

Type de gaspillage	Exemples à l'hôpital
Transport inutile	Transport de dossiers patient d'un service à un autre Transport d'un patient entre plusieurs services en post-opératoire
Stock excessif	Matériel en trop dans les boîtes de chirurgie Stock de médicaments « fantôme » <sup>16</sup> dans les services
Mouvement	Rechercher une fourniture mal rangée Rechercher une personne
Attente	Attendre pour opération chirurgicale/pour consultation médicale
Production excessive	Demander des analyses biologiques non requises
Procédure inutile/incorrecte	Demander plusieurs fois aux patients les mêmes informations sur les formulaires (admission) Utiliser un automate de dispensation alors que ce n'est pas utile
Défauts	Refaire un prélèvement car le 1 <sup>er</sup> n'est pas conforme Evènement indésirable évitable
Sous-utilisation de compétences	IDE allant chercher des traitements à la pharmacie

Démarches d'amélioration en milieu hospitalier : du management à la qualité totale du Lean – N. Curatolo, S Lamouri, J-C Huet, A Rieutord p 39

## ANNEXE X : Outils LEAN et Qualité « HAS »



(7) Lean Management : EM Strasbourg Laurent CIROU – OUTILS P 35

## LA DEMARCHE DE GESTION DES RISQUES

Etapas de la Démarche	Outils associés
<b>Structurer une démarche collective</b> . Institutionnelle . Actions de prévention ou de gestion d'un EI systématisées	Méthode projet (Fiche projet)
<b>Identifier les risques a priori</b> . Approche par les processus . Approche par comparaison à un référentiel . Anticipation des situations de crise potentielle	Analyse de processus, cartographie QQQQCP HACCP, RABC Audit clinique Visite de risques AMDEC, APR, APD
<b>Identifier les risques a posteriori et les analyser</b> . En organisant la remontée d'informations . En recherchant les causes . En récapitulant le retour d'expérience effectué	Arbre des causes Diagramme causes/Effets RMM et méthode ALARM CREX ou fiche REX
<b>Hiérarchiser les risques identifiés</b>	Diagramme de Farmer
<b>Mettre en œuvre le plan d'actions correctives et préventives et son suivi</b> . En améliorant le système de gestion des risques	Audit Indicateurs

(2) Colloque CCLIN-ARLIN Alsace 17 Avril 2014 Nathalie Sac-VANDERWILDT Responsable Qualité Groupe Hospitalier Saint Vincent -Strasbourg p 17

**ANNEXE XI : gaspillages identifiés au processus PECM**

**Tableau 21 : Gaspillages identifiés au niveau du processus de PECM en MAP**

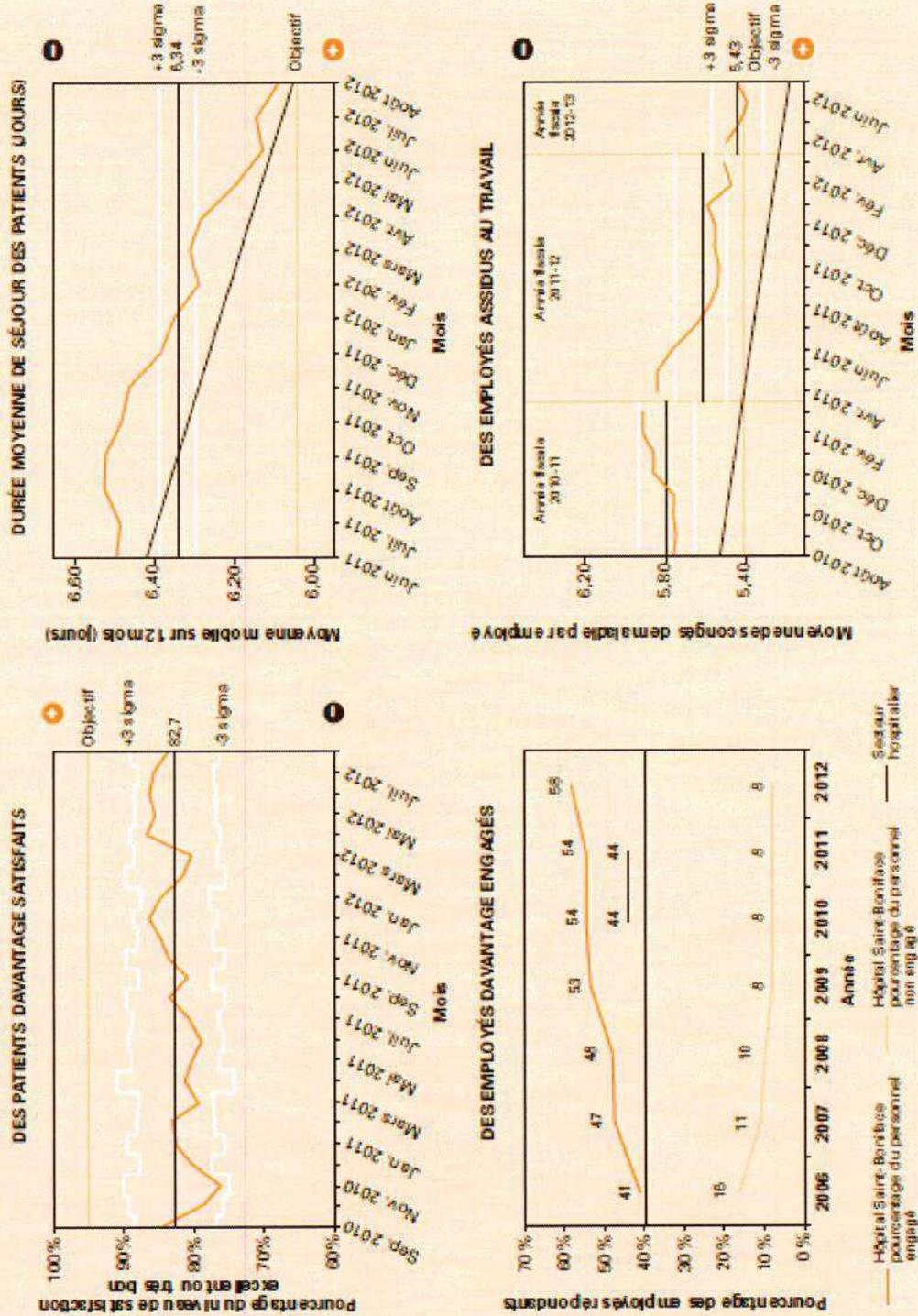
<b>Catégorie de gaspillage</b>	<b>Gaspillages identifiés</b>
Transport inutile	Transport d'un médicament par une aide-soignante ou par une IDE de la pharmacie au service car il est « en rupture » dans la dotation du service (dépannage de médicament).
Stock excessif	Stock excessif de médicaments dans la dotation du service et péremptions.
Mouvement	Recherche d'un médicament manquant au moment de l'administration. Recherche de matériel manquant au moment de l'administration.
Attente	Attente suite à la commande d'un médicament.
Production excessive	Délivrance d'un même médicament plusieurs fois pour un même patient. Enregistrement de l'administration des médicaments sur la prescription papier ET sur la prescription informatisée.
Procédure inutile/incorrecte	Impression des ordonnances et retranscription des horaires d'administration sur les ordonnances au lieu de se servir exclusivement du logiciel Phedra. Recueil de l'historique médicamenteux par l'externe en pharmacie à partir du dossier médical uniquement.
Défauts	Erreur de prescription à l'admission. Erreur d'administration. Erreur dans l'historique médicamenteux recueilli par l'externe. Reconstitution/dilution incorrecte d'un médicament injectable.
Sous-utilisation de compétences	Médicaments dispensés sur bon par le pharmacien sans analyse pharmaceutique. Pharmacien devant « débloquer » un utilisateur bloqué sur le logiciel de prescription Phedra.

# ANNEXE XII : indicateurs Hôpital Saint Boniface (32)

Gestion vol. 39 n° 3 | Automne 2014 | revuagestion.ca

**Schéma 1**

Déploiement du Lean et amélioration des indicateurs de mesure de la performance à l'Hôpital Saint-Boniface



**ANNEXE XIII : détails relatifs aux établissements sondés**

<b>DETAIL ANNEXE</b>	<b>Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)</b>	<b>Hôpital Albert Schweitzer Colmar (HASC) - Pôle de Santé Privé du Diaconat Centre Alsace Fondation de la maison du Diaconat de Mulhouse -</b>	<b>Centre Hospitalier de Haguenau (CHH) (Membre GHT 10 Direction qualité commune avec CHU WISSEMBOURG)</b>
<b>Statut Légal</b>	Etablissements publics de santé	Etablissements de santé privé à intérêt collectif (ESPIC)	Etablissements publics de santé
<b>Nombre d'établissements</b>	7 sites de soins et une blanchisserie, un centre des archives médicales et un pôle logistique (pharmacie et production alimentaire notamment)	3	1
<b>Nombre de pôles cliniques et/ou médico techniques</b>	21	28	25
<b>Nombre de Lits</b>	3 122	233	712
<b>Nombre de personnels</b>	13 500 à 13 599 salariés	500 à 999 salariés	2 000 à 2 099 salariés
<b>Situation Financière</b>	Plan de retour à l'équilibre	En équilibre	En déficit
<b>Certification Qualité</b>	Niveau de décision V2014 Certification (B) - Janvier 2018	Niveau de décision V2014 Certification (A) - Juin 2018	Niveau de décision V2014 Certification (A) Sept 2016

MONTAVON Sébastien

XVI

**ANNEXE XIV : guide d'entretien et méthodologie de traitement de l'information**

Thématiques	Orientation verbales prévues
<b>PILOTAGE QUALITE STRATEGIE</b>	
<b>Instances de pilotage de l'ES ? Equipe qualité ?</b>	<p>Par rapport à la certification V2014 l'approche processus vous a aidé à mieux identifier les risques a priori pour la prévention des EI ?</p> <p>LA V2014, intégrée dans la stratégie globale de gestion des risques ?</p> <p>Vos réflexions quant aux relations institutionnelles entre l'Etat / HAS et les ES aujourd'hui ?</p>
<b>STRUCTURE ORGANISATION DU SSEI :</b>	<b>DECLARATION – RECUEIL – TRAITEMENT – SUIVI</b>
<p><b>Organisation du SSEI : Système de Signalement des Evénements Indésirables ?</b></p> <p><b>L'évaluation du processus SSEI ?</b></p>	<p>Processus de déclaration : un cadre éthique précis, un process, une fiche de signalement unique et un circuit clairement défini, des modalités de traitement et de retour d'information établis, des règles de fonctionnement définies, diffusées et respectées ?</p> <p>Recueil : Analyse en amont de l'EI par la qualité ?</p> <p>Traitement : La personne à l'origine de l'EI sur le terrain est impliquée directement dans sa résolution ?</p> <p>Priorisation : gravité fréquence ....</p> <p>Suivi analytique/statistique/évaluation des EI : comment est-il organisé, mis en œuvre ? Indicateurs de délais entre EI signalés et traités, mesure de la performance (PDCA) ?</p> <p>Analyse récurrences EI ?</p> <p>Gestion du temps de travail : suffisamment de temps consacré à la qualité pour les EI ?</p>

<p><b>OUTILS ET METHODES / FORMATION</b></p> <p><b>Support apporté par le service qualité aux fonctions opérationnelles dans le process de traitement de l'EI ?</b></p> <p><b>Outils utilisés, méthodes ?</b></p> <p><b>Benchmarking ?</b></p>	<p>Utilisation des outils ANAP HAS ? Formation aux fonctions opérationnelles ?</p> <p>HAS (V2014) méthodes : « traceur système » audit de processus..., travaillez-vous en mode processus ?</p> <p>Votre culture des indicateurs ; Indicateurs HAS IPAQSS ?</p> <p>Quels outils/méthodes utilisez-vous ? AMDEC, ORION</p> <p>ALARM Méthodologies et Outils LEAN ? Une culture des indicateurs ?</p>
<p><b>DIMENSION CULTURELLE ET PISTES D'AMELIORATION</b></p> <p><b>Management à l'hôpital ?</b></p> <p><b>Culture qualité EI de l'ES ?</b></p> <p><b>Culture de résolution des EI transverse ?</b></p> <p><b>Pistes d'amélioration ?</b></p>	<p>Relations direction qualité et terrain ?</p> <p>Adhésion du personnel pour la démarche qualité et d'AC ?</p> <p>L'incitation financière pour l'amélioration de la qualité (IFAQ) ?</p> <p>Intégration des nouveaux arrivants ?</p> <p>Implication du patient et possibilité de signaler des EI ?</p> <p>Avez-vous une dynamique Lean « Kaizen » : culture inclusive d'implication du personnel dans les process ?</p> <p>Est-ce que vous avez entendu parler du PACTE ?</p> <p>Idée d'avoir un facilitateur ?</p>

Une fois chaque personne interrogée selon le guide ci-dessus, nous avons retranscrit tous les entretiens et verbatims associés dans des dossiers Word. Chaque dossier correspondant à une personne.

Nous avons ensuite croisé tous les témoignages et verbatims selon la matrice ci-dessous ; une matrice par thématique Shortell avec ses questions associées.

QUESTIONS	DIMENSION CULTURELLE											
	CHSC		CHH			HUS						
	DQ	CS	AQ	CSS	DQ	DQ PECM	DQ1	DQ2	CPQ	CS		
Relations direction qualité et terrain ?												
Adhésion du personnel pour la démarche qualité AC ?												
L'incitation financière pour l'amélioration de la qualité (IFAQ)												
Implication du patient possibilité de signaler des EI ?												
Avez-vous une dynamique (Lean) de culture inclusive d'implication des gens dans les process ?												
Est-ce que vous avez entendu parler du PACTE ?												
Idee d'avoir un facilitateur ? Accompagnement à l'AC, approches VSM.... ?												
Culture de résolution des EI transverse ?												
Quelle seraient selon vous des pistes d'amélioration ?												

MONTAVON Sébastien

**ANNEXE XV : VERBATIMS HUS Strasbourg : techniques, méthodologies et outils Lean : une dimension qualité axée sur la recherche des gaspillages ?**

Responsable qualité PECM :

*« Oh oui ça tout à fait ! » « Ça peut être une opportunité à partir du moment où on a déjà pré positionné les solutions, un SI performant qui nous permette de savoir à tout moment les derniers examens qu'on a fait à notre patient, qu'il les ait faits en ville ou dans la clinique d'à côté »*

Concernant, le DMP (Dossier Médical Partagé) : *« on a mis des milliards dans ce truc là et cela n'est toujours pas opérationnel donc il faudrait peut-être déjà attendre qu'on ait un outil » « Dans d'autres pays c'est fait depuis longtemps allez au Danemark, Nouvelle Zélande, Australie voilà...Ils savent ce qu'il s'est passé pour le patient dans les semaines précédentes »*

Elle faisait savoir qu'avec ce DMP on pouvait disposer de toutes les informations du patient ainsi, on a plus à lui plus demander trois fois la même chose au patient.

*« Les deux premiers silos qui existent aujourd'hui chez nous en France c'est la ville et l'hôpital et il n'y a pas d'échange ».*

Direction Qualité, Coordination des Risques, Relations Usagers : personne 1

***Si on mettait en parallèle à la démarche process V2014 sur le patient traceur un système qualité Lean avec process VSM ?***

*« C'est pour moi complémentaire, bien sûr ! » « Par contre si vous parlez de gaspillage dans le milieu hospitalier cela peut faire peur.... Ce n'est pas la même culture ».*

Il faisait également remarquer que les démarches Lean sur les gaspillages peuvent marcher si c'est « acheté » par la direction médicale ou des soins ; médecin et paramédical, c'est deux gestions différentes. Il fallait avoir l'ascendant et l'appui des deux directions, médicales et paras médicaux, la CME et les instances de pilotage

Et pour finir il notait qu'un médecin ne conçoit pas aujourd'hui travailler sans matériel de pointe, donc question gaspillages, il va faire de son mieux mais avec certaines restrictions et retenues.

Direction Qualité, Coordination des Risques, Relations Usagers : personne 2

***Tout n'est pas transposable dans les méthodologies Lean à l'hôpital ?***

*« ah oui moi je pense qu'on peut tout à fait transposer du Lean ; on transpose beaucoup de méthode qualités à l'hôpital après il y a toujours....on est pas des machines ou des pièces mais*

*malgré tout, les méthodes de management Lean sont tout à fait transposable dans un service de soins et les méthodes qui sont mises en avant sont je trouve... qu'elles sont très aidantes au contraire parce que comme on est dans le registre de la méthode on a un fil conducteur méthodologique qui permet aussi de rester un peu dans la neutralité et moi je trouve ça formidable »*

**Mais aujourd'hui, avec la certification V2014 on est dans l'identification du risque à priori mais si je reprends le Lean et la VSM pour la recherche des gaspillages, n'est-ce pas complémentaire ? Quand on supprime les gaspillages, on sécurise les processus et de facto vous minimisez les EI ?**

*« Absolument et c'est pour cela que toutes ces méthodes, au fait, elles sont très complémentaires ! »*

*« Je pense qu'il faut laisser la méthode à sa place dans le management et les utiliser à bon escient pour faire avancer et rentrer dans une démarche qualité »*

*« On va mettre cette formation dans le plan qualité de formation des HUS »*

Elle concluait sur le fait que la démarche qualité Lean est complémentaire à la démarche qualité V2014.

**Dans ce cas, l'existence d'un service Lean qui ferai des formations par exemple ?**

Elle n'est pas contre cette idée et ajoutait que pour le moment, ils sont quand même rythmé par la certification HAS avec ses méthodes *« et la méthode du patient traceur perdure et elle va bien évoluer quand des évaluation et certification seront basées sur le patient traceur, du système traceur c'est à dire qu'à partir du patient ce sera l'occasion d'avoir un look sur tous les process transversaux et de remonter par exemple d'un process imagerie à un process transport patient ou euh ...maintenance des équipements, vous voyez ? »*

Chef de projet direction qualité (ancien CS)

*« C'est la recherche des gaspillages ni dans la volonté de diminuer du personnel ni dans la volonté d'accroître la productivité surtout avec les patients. « C'est sur les activités support qu'on peut intervenir et faire gagner du temps médical et c'est là ou une démarche Lean peut prendre tout son sens. Démarche client interne ou externe bien identifiée et le client majoritairement est le producteur de soins. Pour les EI associés aux soins, il y en aura toujours... René Amalberti qui dit que dans le soin il y aura toujours des EI liés aux soins car les gens vieillissent et les pathologies augmentent Il dit que dans les activités support tels que blanchisserie. Il ne devrait jamais il y avoir d'EI »*