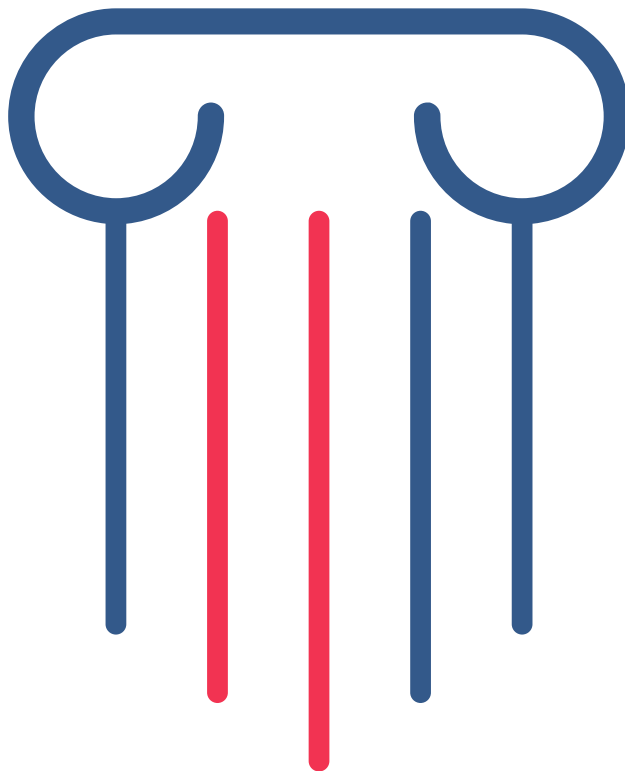


les Guides de l'INEAS

**LA REDACTION DES DOCUMENTS QUALITE (PROCEDURES,
PROTOCOLES...) DANS UN ETABLISSEMENT DE SANTE**
Pourquoi ? Comment ?



Ce guide a été élaboré par le Dr Martial FAVRE dans le cadre du projet PACS Santé, revu par l'équipe de l'INASanté et validé par le Pr Khaled ZGHAL, Directeur général de l'INASanté en date du 12 juillet 2017.

PRÉFACE

L'INASanté (Instance nationale de l'accréditation en santé), qui n'a cessé d'évoluer depuis sa création, entame en ce début de l'année 2018 une nouvelle étape de son développement.

Elle change de nom et devient INEAS (Instance nationale de l'évaluation et de l'accréditation en santé.) pour mettre l'accent sur la dimension d'évaluation qui a toujours été présente au niveau de ses différents domaines d'activité. De surcroît, elle entre dans une phase de production et d'offre de nouveaux services à ses clients, acteurs du système de santé tunisien.

Cette évolution s'est faite avec un soutien de l'union européenne (Projet PACS) et grâce, notamment, à un accompagnement d'éminents experts qui nous a été très utile.

La rédaction des référentiels d'accréditation et leur soumission pour accréditation par l'ISQua (International society for Quality in Health Care) ont concrétisé ces efforts et ont permis à l'instance d'entamer son activité d'accréditation des établissements de santé en commençant par la première ligne.

Par ailleurs, vu le besoin pressant dans ce domaine, les premiers rapports d'évaluation des technologies de la santé axés sur les médicaments commencent à paraître, donnant ainsi les arguments scientifiques pour une meilleure Gouvernance dans le domaine du Médicament.

Garantissant l'adoption d'une méthodologie rigoureuse aux normes internationales, l'instance coordonne et supervise l'élaboration de guides de bonne pratique clinique tunisiens en se basant sur l'expertise de nos professionnels de santé. Le premier guide vient de paraître et d'autres sont en cours d'élaboration.

Fidèle à ses missions, et dans le cadre de ses activités internes, l'instance a rédigé et élaboré plusieurs documents et guides qui se proposent d'aider les professionnels de santé dans leur quête de Qualité, de Sécurité et de Bonne gouvernance.

Nous vous proposons aujourd'hui un premier document, la première publication de notre instance, un guide qui a vocation à aider les professionnels des établissements de santé à élaborer et à rédiger les documents indispensables au développement et à la mise en œuvre de toute démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

J'adresse mes remerciements spécialement au Dr Martial Favre, initiateur de ce document, et au personnel de l'instance qui a participé de loin ou de près à son élaboration.

Nous espérons que cette publication trouvera tout l'intérêt auprès des lecteurs et les aidera dans la rédaction de procédures et protocoles utiles dans un processus de mise en place de la qualité et de l'efficacité en santé et de préparation à l'accréditation.

Pr. Khaled ZGHAL

Directeur Général - INEAS - Tunisie

SOMMAIRE

I. Un guide pour quoi faire ?.....	5
II. Pourquoi écrire des documents qualite ?.....	5
III. Qui est concerné ?.....	7
IV. La pyramide documentaire dans un systeme qualite.....	8
V. L'élaboration des documents: une demarche methodique et participative.....	10
>> Etape 1 : Définir les responsabilités pour la coordination.....	10
>> Etape 2 : Identifier les documents à rédiger.....	11
>> Etape 3 : Prioriser.....	12
>> Etape 4 : Mettre en place des groupes de travail.....	13
>> Etape 5 : Planifier et organiser les réunions.....	13
>> Etape 6 : Recenser les documents existants.....	14
>> Etape 7 : Décrire l'activité telle qu'elle est réellement réalisé.....	15
>> Etape 8 : Analyser l'activité.....	17
>> Etape 9 : Finaliser un projet de procédure.....	17
>> Etape 10 : Vérifier et approuver.....	17
>> Etape 11 : Finaliser le document.....	18
>> Etape 12 : Diffuser le document.....	20
>> Etape 13 : Evaluer la mise en œuvre du document.....	20
>> Etape 14 : Revoir et mettre à jour le document.....	21
 Annexe 1 : Structure type d'un document qualité.....	 22
Annexe 2 : Exemple de procédure.....	25
Annexe 3 : Exemple de protocole simple.....	29
Annexe 4 : Exemple de protocole visuel (lavage des mains).....	30
 Bibliographie.....	 31

La mission d'un établissement de santé, qu'il soit public ou privé, est de répondre au mieux aux besoins des patients en leur prodiguant des soins diagnostiques et thérapeutiques de qualité, adaptés à leur état et garantissant au mieux leur sécurité.

Un établissement de santé constitue une structure complexe au sein de laquelle interviennent et collaborent des professionnels de formations diverses, il est donc indispensable de définir précisément les modalités et les règles régissant l'organisation au sein des services et entre les services, qu'ils soient de soins, médico-techniques (pharmacie, stérilisation, laboratoires, bloc opératoire...), logistiques (lingerie, cuisines, transport des patients), techniques ou administratifs.

Assurer la pérennité de ces règles nécessite de les formaliser dans le cadre de procédures et de protocoles qui ne peuvent être élaborés que par les professionnels concernés sur la base de leurs pratiques quotidiennes.

Ce guide s'inscrit dans le projet de mise en œuvre de l'accréditation des établissements de santé en Tunisie.

Il a vocation à aider les professionnels des différents secteurs d'activité au sein des établissements de santé à élaborer des documents utiles dans l'exercice de leurs fonctions et dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité.

LES LIGNES DIRECTRICES DU GUIDE

- ✓ Une bonne documentation est la pierre angulaire de toute démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins prodigués au patient.
- ✓ L'objectif principal du système de gestion documentaire utilisé doit être d'organiser, d'établir et d'enregistrer toutes les activités qui influent – directement ou indirectement sur tous les aspects de la qualité des soins et la sécurité des patients.
- ✓ Les documents sont des outils à la disposition des professionnels et constituent une aide dans leurs pratiques professionnelles quotidiennes.
- ✓ Le système de gestion documentaire doit comporter des règles suffisamment claires pour faciliter la compréhension partagée des recommandations de bonnes pratiques, des référentiels et de la réglementation, en complément d'un enregistrement suffisant des différentes activités.

- ✓ La documentation doit être élaborée par les professionnels concernés par les activités.
- ✓ Les établissements de santé doivent définir les modalités de gestion de leur documentation.
- ✓ Un bon document qualité est un document à jour, clair, compréhensible, lisible, utile, accessible et identifié.

I. UN GUIDE POUR QUOI FAIRE ?

Ce guide est un guide pratique destiné à l'ensemble des professionnels des établissements de santé de Tunisie.

Il a pour objectif de présenter la méthodologie et de fournir des outils pour élaborer des procédures et des protocoles, indispensables à la qualité et à la sécurité des soins.

La méthodologie qu'il développe peut être mise en œuvre par les professionnels de tous les secteurs d'activité de l'établissement de santé (soins, médico-techniques, logistiques, techniques et administratifs).

Simple et concis, ce guide a vocation à apporter des outils adaptés aux professionnels de santé afin de les aider à rédiger des documents adaptés à leurs pratiques.

II. POURQUOI ECRIRE DES DOCUMENTS QUALITE ?

Un établissement de santé est une organisation complexe qui réunit, autour du patient, des professionnels de métiers et de culture différents qui doivent travailler ensemble pour délivrer des soins adaptés aux besoins des patients tout au long de leur parcours.

L'accréditation repose sur la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité afin d'assurer la qualité et la sécurité des prestations fournies. Dans ce cadre, les professionnels de santé doivent définir ensemble, pour toutes les activités (ou processus):

- ✓ Les compétences nécessaires (la qualification des professionnels).
- ✓ Les moyens nécessaires en termes de locaux, d'équipements, de ressources humaines...
- ✓ Les étapes à suivre.
- ✓ Les modalités de réalisation des activités.

Ainsi, la rédaction des documents doit amener les professionnels à formaliser les règles que chacun doit suivre pour réaliser au mieux une activité donnée et délivrer des soins sûrs et adaptés aux besoins des patients tout au long de leur parcours.

La mise en œuvre d'une telle démarche ne remet en aucun cas en cause les compétences individuelles, mais doit permettre une réflexion collective sur les organisations et les pratiques.

Elle permet de :

» **Former, informer** : l'existence de documents permet au nouvel arrivant dans un service de prendre connaissance de l'organisation mise en place et des règles établies pour la prise en charge des patients ou toute autre activité au sein de l'établissement.

» **Harmoniser les pratiques** : les pratiques de soins étant rarement dépourvues de risque et évoluant de façon régulière, il est essentiel que des règles soient clairement définies afin que les professionnels délivrent des pratiques homogènes et sécurisées.

» **Conserver le savoir-faire** : certaines activités ou certains actes sont réalisés de façon plus ou moins fréquente. Il est donc essentiel de formaliser les règles afin d'assurer une homogénéité des pratiques.

» **Identifier les étapes à risque** : les règles d'élaboration de documents doivent amener les professionnels à analyser leurs pratiques et à identifier les étapes à risque afin d'apporter des améliorations.

» **Démontrer, prouver** : les documents permettent de préciser les règles définies dans l'établissement (procédures, protocoles, instructions, modes opératoires) mais aussi d'apporter la preuve (enregistrements) que les activités ont été mises en œuvre dans différentes situations :

- Audit externe dans le cadre d'une démarche d'accréditation.
- Audit interne dans le cadre du système d'amélioration de la qualité.
- Plainte ou réclamation d'un usager.
- Contentieux judiciaire.

» **Rationaliser** : l'analyse des organisations et des pratiques permet parfois aux professionnels de s'apercevoir que des organisations légitimes dans le passé ne le sont plus du fait de l'apparition de nouveaux outils (support, équipements,...). De la même façon, certaines étapes indispensables par le passé peuvent ne plus être nécessaires.

Dans tous les cas, il est indispensable que les professionnels intègrent le fait que la documentation constitue un outil et une aide pour les professionnels et en aucun cas, une fin en soi.

III. QUI EST CONCERNE ?

La rédaction et la mise en œuvre de documents qualité concerne l'ensemble des professionnels de l'établissement de santé quel que soit le service de rattachement :

- ✓ Services de soins (exemple : procédure d'accueil des patients).
- ✓ Services médico-techniques (exemple : protocole de réception des prélèvements sanguins, procédure de prise en charge des patients en imagerie...).
- ✓ Services logistiques (exemple : protocole de commande de linge en urgence...).
- ✓ Services techniques (exemple : procédure de demande d'intervention, procédure de maintenance des équipements...).
- ✓ Services administratifs (exemple : procédure d'intégration d'un nouveau personnel, procédure d'achat, procédure de formation...).

Ainsi, la rédaction et la mise en œuvre de documents qualité ne concerne pas exclusivement les services de soins et médico-techniques directement en charge des patients. Un mauvais achat d'équipement ou le recrutement d'un personnel non qualifié ont un impact direct sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

IV. LA PYRAMIDE DOCUMENTAIRE DANS UN SYSTEME QUALITE

La gestion adaptée des documents constitue la clé de voûte d'un système performant d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques.

Afin d'assurer une cohérence globale en termes de documentation, il est indispensable que les professionnels partagent le même vocabulaire.

Différents types de documents peuvent être distingués :

1 - LE MANUEL QUALITE : décrit l'organisation générale : ce document décrit de façon globale l'organisation mise en place dans un établissement de santé dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité. Essentiel dans le cadre d'une Certification ISO 9001 version 2008, ce document n'est pas systématique dans les démarches plus récentes mais constitue une aide considérable dans la compréhension de l'organisation mise en place pour répondre aux exigences d'un référentiel.

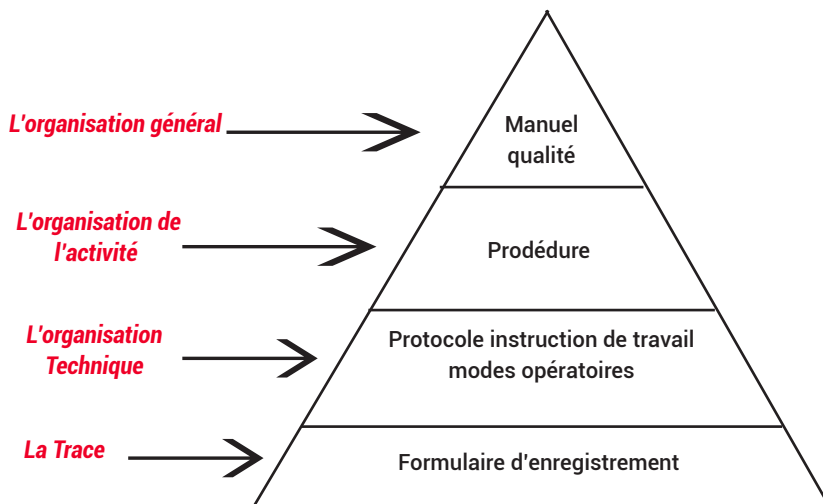
2 - LES DOCUMENTS QUI DÉCRIVENT UNE ACTIVITÉ :

- **LA PROCEDURE** : décrit une activité sous l'angle organisationnel (qui fait quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Avec quels documents ?).
- **LE PROTOCOLE** : décrit une activité sous l'angle technique (comment ?).
- **LE MODE OPERATOIRE ou L'INSTRUCTION DE TRAVAIL** décrivent les modalités d'utilisation d'un appareil (par exemple un automate au laboratoire).

3 - LES FORMULAIRES D'ENREGISTREMENTS : permettent de tracer les activités ou les actes qui ont besoin de l'être.

Ainsi, les protocoles, modes opératoires et instructions de travail peuvent compléter des procédures.

Certaines activités complexes peuvent être décrites par de nombreux documents. Ainsi, l'activité de transfusion sanguine nécessite une procédure (qui fait quoi depuis la prescription jusqu'au suivi post-transfusionnel), des protocoles techniques (commande de sang, prélèvement sanguin, pose de la poche...) pouvant être regroupés au sein D'UN GUIDE TRANSFUSIONNEL.



Exemples

- Procédures :

- ✓ Transfusion sanguine
- ✓ Gestion des déchets
- ✓ Transfert des patients au bloc opératoire

- Protocoles :

- ✓ Accueil des patients aux urgences
- ✓ Prélèvement sanguin
- ✓ Pose de sonde urinaire

- Mode opératoire :

- ✓ Contrôle des péremptions
- ✓ Utilisation d'un automate en biologie

- Formulaire d'enregistrement :

- ✓ Commande de produits sanguins labiles
- ✓ Traçabilité du nettoyage des locaux
- ✓ Cycles de stérilisation

Processus / Procédure / Protocole, quelle différence ?

Un processus est défini comme une suite de tâches nécessaires pour réaliser une activité.

Une procédure ou un protocole est un document décrivant un processus sous l'angle organisationnel pour la procédure (qui fait quoi ?) ou technique pour le protocole (comment ?).

V. L'ELABORATION DES DOCUMENTS : UNE DEMARCHE METHODIQUE ET PARTICIPATIVE

Une procédure de gestion documentaire doit être élaborée par la Cellule qualité de l'établissement afin de définir clairement :

- » La forme des documents.
- » Les règles de rédaction, de vérification et de validation.
- » Le circuit du document aux différentes étapes de vie.

La rédaction de procédures et de protocoles est l'affaire des professionnels concernés et doit suivre une méthode commune.

Cette méthode repose sur les étapes suivantes :

Etape 1 : Définir les responsabilités pour la coordination

Un groupe de pilotage doit être mis en place pour coordonner au mieux la démarche engagée.

Concernant les procédures et protocoles de soins, ce groupe doit comporter a minima.

- » Des représentants du pôle de soins infirmiers (PSI)/ Directeur des soins / Surveillant général.
- » Des représentants du pôle d'activités médicales (PAM).
- » Le responsable qualité de l'établissement.
- » Un représentant de l'administration.

Dans le cas où l'établissement dispose d'un Comité de pilotage (COPIL) pour la qualité et la gestion des risques, il revient à ce comité de coordonner l'ensemble du projet.

Etape 2 : Identifier les documents à rédiger.

Si l'objectif est de décrire au mieux les activités d'un département, d'un service ou d'une unité, il n'est pas nécessaire et il peut être contre-productif de tout écrire tout de suite sans avoir une vision claire en termes de priorités.

Une réflexion doit donc être menée en amont par l'encadrement afin d'identifier les activités à formaliser en priorité.

Peuvent être considérées comme des activités prioritaires :

» Les activités pour lesquelles existent des recommandations de bonne pratique (dans ce cas il convient de décliner ces recommandations sous l'angle pratique dans l'établissement).

» Les activités nécessitant une coordination entre plusieurs professionnels ou plusieurs unités.

» Les activités présentant un risque technique.

» Les activités présentant un risque infectieux.

» Les activités ayant fait l'objet d'évènements indésirables graves ou de dysfonctionnements.

» Les activités pour lesquelles des réclamations ont été émises.

A l'issue de la réflexion, une liste de thèmes prioritaires est formalisée.

Liste des activités devant faire l'objet d'une procédure ou d'un protocole

- » Gestion documentaire.
- » Transfert des patients au bloc opératoire.
- » Entretien des locaux et des équipements.
- » Stérilisation.
- » Gestion des médicaments.
- » Gestion des déchets infectieux.
- » Gestion des déchets alimentaires.
- » Accueil des patients aux urgences.
- » Transfusion sanguine.
- » Pose de sonde urinaire.
- » Prélèvement sanguin.
- » Contrôle des péremptions.
- » Commande de produits sanguins labiles.
- » Gestion des plaintes et des réclamations.

- » Maintenance curative et préventive.
- » Achats.
- » Gestion des ressources humaines.
- » Gestion des repas.
- » Gestion du linge.

Etape 3 : Prioriser

Devant l'investissement nécessaire en temps, il revient au groupe de pilotage de définir les priorités reposant sur:

- » les besoins.
- » l'activité.
- » les dysfonctionnements éventuels.

Sur cette base, la liste des thèmes est mise à jour avec les priorités.

Exemple

Liste des activités devant faire l'objet d'une procédure ou d'un protocole

Priorité 1 (dans les 3 mois)

- Transfusion sanguine.
- Commande de produits sanguins labiles...
- Gestion des déchets infectieux.
- Pose de sonde urinaire.
- Hygiène des mains.

Priorité 2 (dans les 6 mois)

- Prélèvement sanguin.
- Contrôle des péremptions.
- Transfert des patients au bloc opératoire.
- Accueil des patients aux urgences.

Priorité 3 (dans l'année)

- Gestion des déchets alimentaires.

Etape 4 : Mettre en place des groupes de travail.

Elaborer des procédures et des protocoles implique de mobiliser les professionnels concernés par l'activité.

Il convient donc de mettre en place un groupe de travail par document à élaborer.

Chaque groupe de travail doit être animé par un pilote désigné par les membres du Comité de pilotage, du Comité médical ou le Coordonnateur qualité. Ce pilote participe à l'identification des membres du groupe de travail.

La composition du groupe de travail doit tenir compte :

- » Des professionnels directement impliqués par l'activité.
- » Des professionnels d'autres services ou unités intervenant dans le déroulement de l'activité.
- » Des professionnels « clients » de l'activité.

De façon générale et afin d'être efficace, le groupe de travail ne doit pas dépasser 4 à 8 professionnels en fonction du thème et de sa transversalité dans la structure de soins.

Exemple

Groupe de travail pour élaborer la procédure « transfusion sanguine » :

- Médecin prescripteur.
- Cadre d'unité de soins.
- Infirmière d'une unité de médecine.
- Infirmière d'une unité de chirurgie.
- Médecin biologiste.
- Médecin ou cadre du centre de transfusion sanguine.
- Agent de transport des échantillons et des produits sanguins.

Etape 5 : Planifier et organiser les réunions

Afin d'optimiser le temps de mobilisation des professionnels, il convient :

- » De prévoir des réunions d'une durée limitée dans le temps, au maximum 1 h 30.

» D'évaluer la charge de travail en fonction du thème et le nombre de réunions à prévoir. Ce nombre pourra, bien évidemment, être revu à la hausse ou à la baisse en fonction de l'état d'avancement des travaux.

» De planifier, dans la mesure du possible, les réunions (dates, heure et lieu).

» D'inviter les participants suffisamment à l'avance (au minimum 15 jours avant la date prévue).

De façon générale, il convient de prévoir a minima 3 réunions :

- Une réunion visant à décrire l'activité concernée.
- Une réunion d'analyse.
- Une réunion de formalisation.

Certaines thématiques peuvent nécessiter un plus grand nombre de réunions.

Etape 6 : Recenser les documents existants

La première tâche à réaliser par les membres du groupe de travail est de recenser l'ensemble des documents concernant l'activité concernée. L'objectif est de recenser tous les documents ayant un impact sur l'organisation locale.

Ces documents peuvent être de sources diverses :

» Documents externes

- Textes réglementaires (lois, décrets, bonnes pratiques...).
- Recommandations professionnelles (sociétés savantes, conseil de l'ordre...).
- Manuel d'accréditation...

» Documents internes

- Notes de service.
- Procédures.
- Protocoles.
- Formulaires...

Exemple

Documents existants pour l'activité « transfusion sanguine »

- Décret de compétences des infirmières.
- Bonnes pratiques transfusionnelles.
- Note de service du centre de transfusion sanguine relative aux règles à suivre.
- Formulaire de commande de produits sanguins labiles.
- Protocole de prélèvement sanguin.

Etape 7 : Décrire l'activité telle qu'elle est réellement réalisée

Cette étape est essentielle. L'objectif n'est pas de décrire l'activité sous un angle théorique ou telle qu'elle devrait être réalisée, mais telle qu'elle est réellement pratiquée dans l'unité concernée. Si cette activité est défaillante dans l'établissement, les étapes suivantes permettront de l'optimiser.

Il convient donc d'interroger les professionnels quant à leurs pratiques.

L'objectif est de décrire l'activité telle qu'elle est réalisée en identifiant a minimal

- » Les tâches et leur articulation.
- » La catégorie de professionnel qui réalise chaque tâche.
- » Les éventuels documents précisant la façon de mener à bien la tâche.

Le cas échéant, si ces données sont importantes dans le déroulement de l'activité, il convient de préciser :

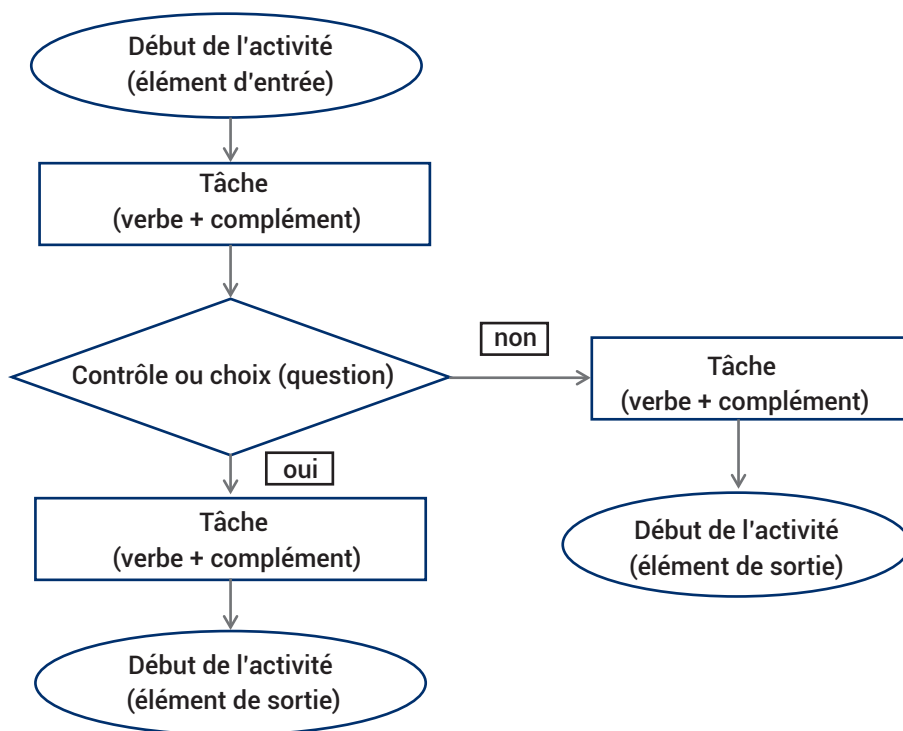
- » Le lieu où la tâche est réalisée.
- » Le moment ou la date de réalisation de cette tâche.

L'activité peut être décrite de plusieurs façons. Il est essentiel que le moyen de description soit accessible aux professionnels concernés.

Pour une activité simple constituée d'une succession de tâches consécutives, l'énumération des tâches peut être suffisante.

Pour les activités complexes au sein desquelles des contrôles ou des choix peuvent être opérés, il convient d'utiliser un outil facile d'accès et faisant apparaître rapidement les étapes à risque. Le logigramme peut être alors être utilisé.

✓ Le logigramme est un outil permettant de décrire un activité en faisant apparaître les tâches, leurs liens ainsi que les étapes de contrôle. Les règles suivantes doivent être respectées :



Dans tous les cas, la forme du document doit être adaptée aux professionnels concernés qui doivent pouvoir en prendre connaissance facilement.

Ainsi, un document peut comprendre :

- ✓ Des schémas.
- ✓ Des photographies.
- ✓ Un film.

Etape 8 : Analyser l'activité

Une fois l'activité décrite, il convient de mener une analyse de l'activité, étape par étape, au regard :

✓ De la réglementation :

- Les étapes décrites permettent-elles de répondre parfaitement aux exigences réglementaires ?

✓ De la logique organisationnelle :

- L'organisation décrite est-elle adaptée ?
- L'organisation est-elle optimale ?
- Des simplifications sont-elles possibles ?
- Les circuits sont-ils pertinents et rationnels ?

✓ Des dysfonctionnements identifiés :

- Quelles sont les étapes les plus difficiles ?
- À quelles étapes les professionnels rencontrent-ils le plus de problème ?

✓ Des documents nécessaires :

- Est-il nécessaire de rédiger des protocoles décrivant de façon précise la manière d'accomplir une tâche ?
- Faut-il mettre en place des formulaires ?
- Des enregistrements sont-ils nécessaires ?

Etape 9 : Finaliser un projet de procédure

Cette étape permet d'intégrer l'ensemble des modifications apparues au cours de l'étape précédente.

Elle aboutit à la rédaction d'un projet de document à valider.

Etape 10 : Vérifier et approuver

Conformément aux bonnes règles de gestion documentaire et à la procédure de gestion documentaire en vigueur dans l'établissement de santé, le projet de document doit être vérifié et approuvé.

La vérification sur le fond doit être faite par un ou plusieurs responsables concernés par l'activité (cadre, cadre supérieur, président d'instance...). Ceux-ci vérifient le document sur le plan technique.

L'approbation est donnée par un membre de l'encadrement (Coordonnateur qualité, Directeur, cadre supérieur, président d'instance) une fois que la cohérence globale avec les autres documents est confirmée.

Etape 11 : Finaliser le document

Dès accord du vérificateur et de l'approbateur, le document doit être finalisé. Tout document qualité est structuré sur la base suivante :

✓ Page de garde

- » *Un bandeau comportant.*
 - Le logo de l'établissement.
 - Le titre du document.
 - L'identifiant du document (conformément aux règles de gestion documentaire de l'établissement).
 - La date de mise en application.
 - La version du document.

- » *Un bandeau comportant.*
 - Le nom et la signature datée du professionnel ayant piloté la rédaction du document, voir éventuellement l'identité de tous les membres du groupe de travail.
 - Le nom et la signature datée du(des) professionnel(s) ayant vérifié le document.
 - Le nom et la signature datée du(des) professionnel(s) ayant approuvé le document.

- » *La liste des destinataires en précisant si le document est diffusé pour information ou pour application.*
- » *Les lignes directrices (règles essentielles) du document.*
- » *Les modifications éventuelles faites par rapport à la version précédente.*

Corps de la procédure ou du protocole.

» L'objet de la procédure ou du protocole (pourquoi avoir écrit ce document ? Ce qui est visé avec ce document...).

» Les documents associés.

- Textes réglementaires.
- Formulaires.
- Enregistrements.

» Les responsabilités des différents professionnels.

» Les moyens nécessaires.

» Le déroulement de l'activité (logigramme).

» Les commentaires éventuels.

L'annexe 1 présente la structure type des procédures et des protocoles.

L'annexe 2 présente un exemple de procédure.

L'annexe 3 présente un exemple de protocole simple.

L'annexe 4 présente un exemple de protocole visuel.

Il est à noter que l'objet d'une procédure ou d'un protocole ne peut se réduire à la description de l'activité concernée. Il convient de préciser l'objectif recherché, en particulier au regard des besoins des « clients » de l'activité et des risques identifiés.

Exemple :

Objet de la procédure « transfusion sanguine » : cette procédure vise à définir précisément les règles à suivre en cas de prescription de transfusion sanguine afin d'assurer de transfuser le patient dans les meilleurs délais en assurant au mieux sa sécurité.

Etape 12 : Diffuser le document

En fonction du type de documentation en vigueur dans l'établissement de santé, la diffusion du document se fera soit sous format papier, soit sous format électronique.

Dans tous les cas, les destinataires doivent être informés de la diffusion et de la mise en œuvre du document.

Selon l'importance de l'activité concernée et des pratiques des professionnels, il peut être utile d'accompagner la diffusion du document d'une présentation dans le cadre d'une information ou d'une formation.

Enfin, selon l'organisation mise en œuvre dans l'établissement de santé, un émargement peut être requis au moment de la remise du document. Cette liste d'émargement est utile en particulier lors de la mise à jour du document pour récupérer les versions périmées.

Important : *il peut être parfois opportun de diffuser le document intégral mais d'en extraire le logigramme afin de l'afficher afin que les destinataires aient une vision globale de l'activité concernée.*

Etape 13 : Evaluer la mise en œuvre du document

Selon l'importance de l'activité concernée, il peut être nécessaire de prévoir, dès sa diffusion, l'évaluation de la mise en œuvre.

Dans ce cas, il convient de définir :

- » La période d'évaluation (6 mois à 1 an après la diffusion).
- » Les modalités d'évaluation.
 - Observation.
 - Questionnaire.
 - Audit...

Les résultats de l'évaluation seront analysés afin d'évaluer le niveau de mise en œuvre du document. Dans tous les cas, il convient de comprendre les raisons du non-respect d'un document afin de pouvoir mettre en œuvre d'éventuelles actions correctives.

Ces actions correctives peuvent être de plusieurs types en fonction de ce qui a été évalué :

- Sensibilisation ou formation des personnels.
- Modification du document.
- Redéfinition des moyens...

Etape 14 : Revoir et mettre à jour le document

Toute la documentation élaborée au niveau de l'établissement de santé doit avoir une validité prédéfinie dans la procédure de gestion documentaire et faire l'objet de révisions systématique à une périodicité préétablie.

Par ailleurs, la réglementation et les pratiques professionnelles évoluent régulièrement et il est donc nécessaire de mettre à jour les procédures lorsque les documents en vigueur ne sont plus conformes aux recommandations reconnues par les professionnels ou à la réglementation.

Il convient donc de prévoir une revue documentaire périodique (tous les 3 ans par exemple) au cours de laquelle l'ensemble des documents est passé en revue pour décider s'il convient de les mettre à jour, voire de les retirer du circuit.

ANNEXE 1 : Structure type d'un document qualité

logo de l'établissement de santé	PROCEDURE OU PROTOCOLE	Réf. : Page
	Mots clés :	Date de mise en œuvre : Révision le :

	Rédaction	Vérification	Approbation
NOM FONCTION			
DATE SIGNATURE			

Liste des destinataires :

Historique du document (modifications apportées) :

1. OBJET

Cette partie doit préciser l'objectif visé par le document et les risques identifiés.

Ne pas écrire : « cette procédure a pour objectif de décrire les règles à suivre en cas de transfusion sanguine ».

Ecrire : « cette procédure a pour objectif de décrire les règles à suivre en cas de transfusion sanguine afin d'assurer la sécurité du patient en respectant les règles de bonnes pratiques transfusionnelles ».

2. DOMAINE D'APPLICATION

Identifier les services et les professionnels concernés par le document.

- ✓ Service de réanimation.
- ✓ Service de médecine.
- ✓ Services de chirurgie.
- ✓ Bloc opératoire.
- ✓ Laboratoire de biologie médicale.

3. DEFINITIONS

Ce paragraphe permet de préciser, si besoin, les termes utilisés dans le document.

4. RESPONSABILITES

Cette partie présente de façon synthétique les responsabilités des différents acteurs dans l'activité concernée.

- » Le médecin est responsable.
 - de la prescription des produits sanguins labiles.
 - du suivi de la transfusion.

- » L'infirmier est responsable.
 - du prélèvement de groupage sanguin du patient.
 - de la commande des produits sanguins labiles.
 - de la vérification ultime au lit du patient
 - de la pose de la transfusion.
 - de la surveillance de la transfusion.

- » Le biologiste est responsable.
 - de la préparation des produits sanguins labiles...

5. MOYENS

Cette partie décrit les moyens humains et matériels nécessaires pour la maîtrise optimale de l'activité.

1 .4. Humains (effectifs et qualification)

- ✓ Deux infirmiers sont nécessaires pour réaliser les prélèvements de groupage du receveur.
- ✓ Un médecin doit être présent lors de la transfusion.

2 .4. Matériels / Equipement

- ✓ Aucun moyen spécifique n'est nécessaire pour le bon déroulement de l'activité.

6. DOCUMENTS ASSOCIES

Cette partie liste l'ensemble des documents nécessaires au bon déroulement de l'activité.

- ✓ Bon de commande de produits sanguins labiles.
- ✓ Carte de vérification ultime au lit du malade...

7. CONTROLES

Cette partie liste les étapes de contrôle devant être réalisés au cours de l'activité.

- ✓ Contrôle de l'identité du patient.
- ✓ Contrôle ultime de la compatibilité au lit du patient.
- ✓ ...

8. DESCRIPTION DE LA PROCEDURE

Cette partie présente l'ensemble de l'activité, sous forme d'un enchaînement simple de tâches ou sous forme d'un logigramme.

QUI (professionnel)	FAIT QUOI (tâches à réaliser)	COMMENT ? (protocole, support...)

9. COMMENTAIRES

Cette partie permet de préciser les étapes du logigramme qui nécessitent une explication particulière.

ANNEXE 2 : Exemple de procédure

logo de
l'établissement
de santé

PROCEDURE DE GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES	Réf. : P/GDR/005/A Page 24 sur 30 Version : 1
Mots clés : Procédure – Evènement indésirable	Date de mise en œuvre : Révision le :

	Rédaction	Vérification	Approbation
NOM FONCTION	Cellule qualité	Comité de pilotage qualité	Directeur
DATE SIGNATURE			

LISTE DE DIFFUSION			
Direction	X	Radiologie	X
Administration / Accueil / Informatique	X	Cuisines	X
Service de médecine	X	Services Techniques	X
Service de Soins Suite Rééducation (SSR)	X	Service Blanchisserie	X
Urgences	X	Psychologue/Neuropsychologue	X
Bloc opératoire	X	Assistante Sociale	X
Laboratoire	X	Diététicienne	X
Service Hygiène - CLIN	X	Kinésithérapeute	X
Pharmacie	X	Ergothérapeutes	X

1.OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure définit les règles à suivre en cas de survenue d'un évènement indésirable au sein de l'établissement de santé afin de gérer efficacement les retours d'information, source principale d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Elle constitue une approche a posteriori de la gestion des risques.

Elle ne concerne pas les événements graves liés aux soins, pour lesquels une procédure spécifique définit la conduite à tenir.

2.DEFINITIONS (référentiel HAS V2010)

» Evènement indésirable :

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'évènements indésirables : les dysfonctionnements (non-conformité, anomalie, défaut), les incidents, les événements sentinelles, les accidents.

» Evènement sentinelle :

Evènement indésirable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée.

3.TEXTES DE REFERENCE

» Décret n°

» Loi n°

» Recommandation de bonnes pratiques...

4.RESPONSABILITES

Il s'agit de préciser les responsabilités engagées dans l'application de la procédure élaborée.

✓ L'ensemble du personnel s'engage à signaler tout événement indésirable.

✓ La Cellule Qualité et Gestion des Risques est responsable du fonctionnement du dispositif.

- » Sensibilisation des personnels.
- » Circuit des fiches de déclarations.
- » Interface avec les responsables de service.
- » Suivi des mesures.
- » Clôture des fiches de déclarations.

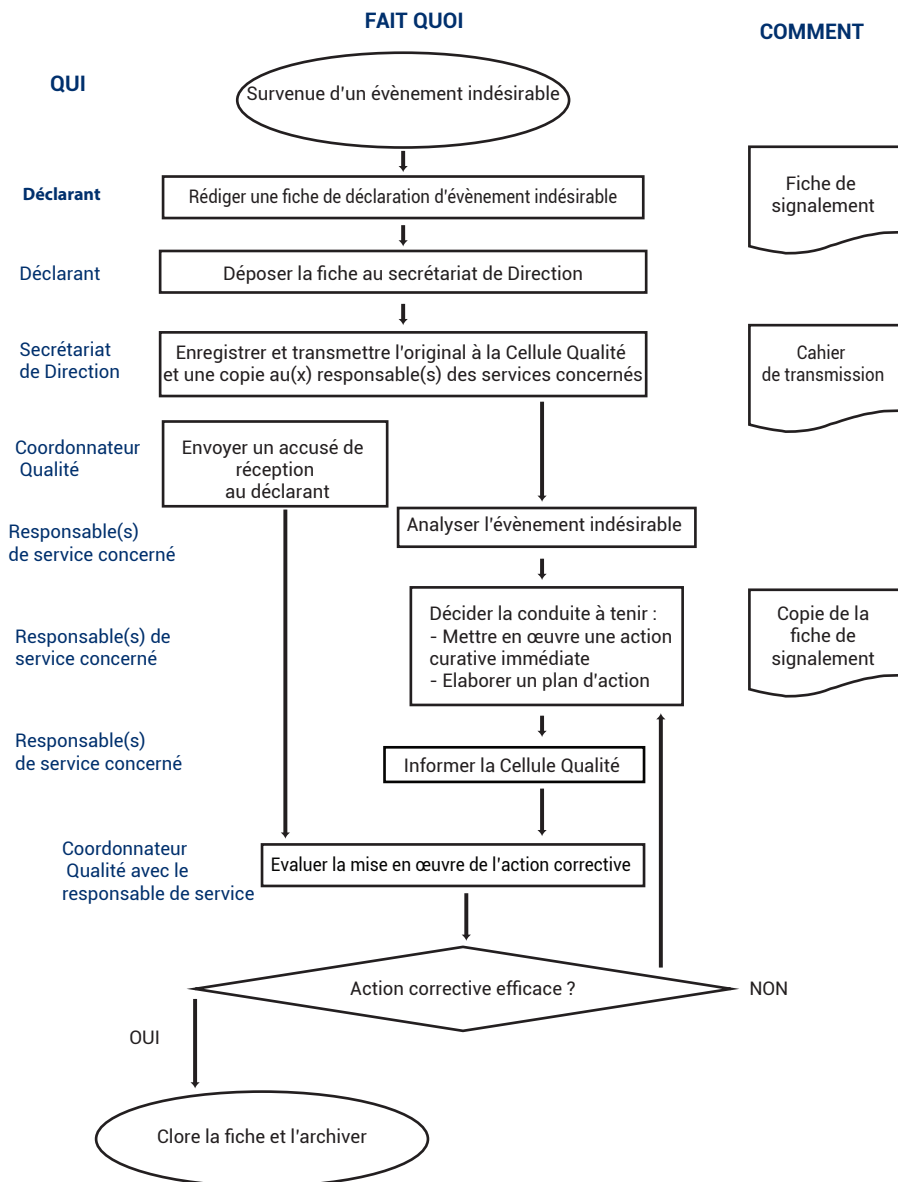
✓ Le Coordonnateur qualité est responsable du suivi du dispositif global :

- » Communication avec les déclarants.
- » Communication avec les responsables de service.
- » Information des membres de la Cellule Qualité et Gestion des Risques.
- » Suivi quantitatif et qualitatif des fiches.
- » Elaboration d'un bilan périodique (au moins annuel).
- » Information des instances.
- » Archivage des fiches.

✓ Les cadres de santé et les responsables de service sont responsables du traitement des fiches de déclaration :

- » Analyse.
- » Identification des actions à mettre en œuvre.
- » Coordination de la mise en œuvre.
- » Suivi et évaluation de la mise en œuvre.
- » Information de la Cellule Qualité et Gestion des Risques.

✓ Le Directeur est garant du bon fonctionnement du dispositif

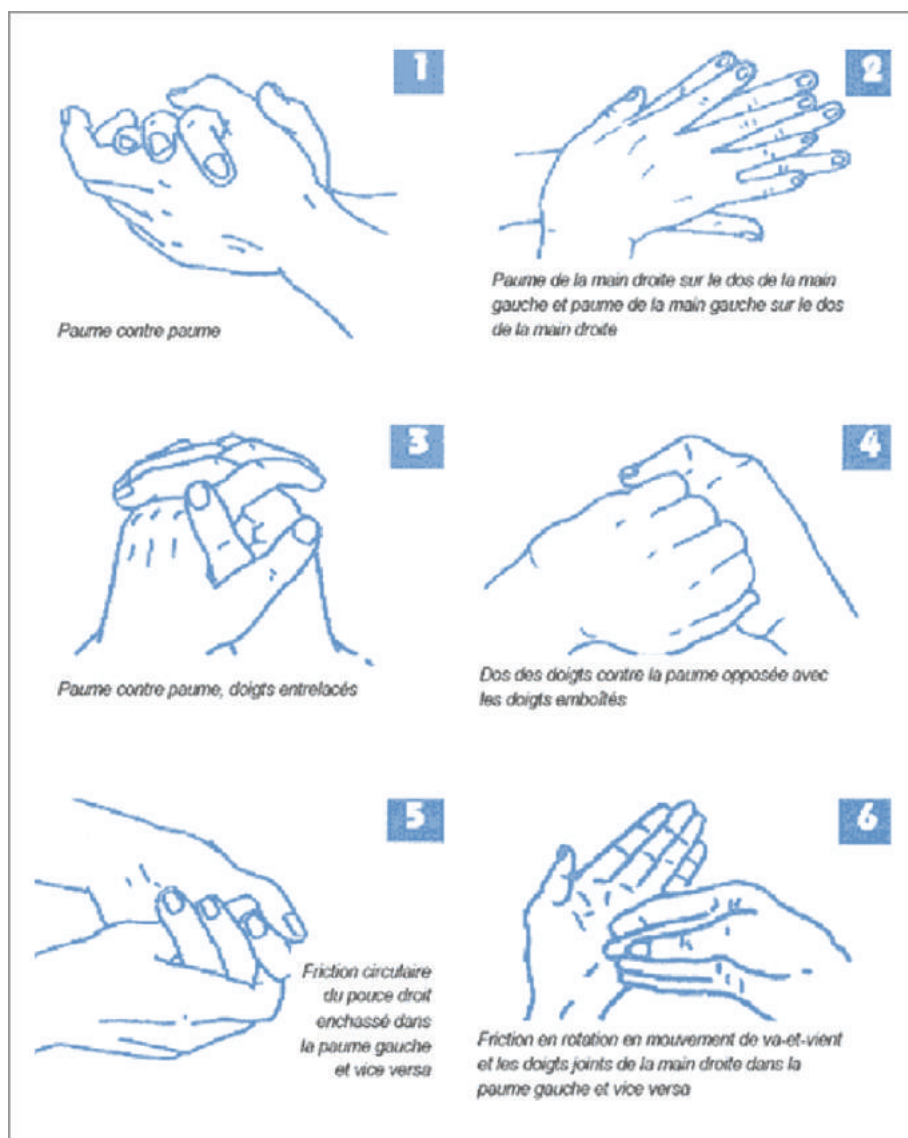


ANNEXE 3 : Exemple de protocole simple

Niveau de risque infectieux	Procédures	Indications
Bas	Lavage simple des mains ou Traitement hygiénique des mains par frictions	Mains visiblement sales et ou souillées par des contaminations non microbiennes (lavage impératif) Retrait des gants Prise de service / fin de service Gestes de la vie courante, activités hôtelières Soins de contact avec la peau saine
Intermédiaire	Traitement hygiénique des mains par frictions ou Lavage hygiénique des mains	Après tout contact avec un patient en isolement septique Avant réalisation d'un geste invasif (cathéter périphérique, sonde urinaire et autres dispositifs analogues) Après tout contact accidentel avec du sang ou des liquides biologique (lavage impératif) Après contact avec un patient infecté ou avec son environnement Entre deux patients après tout geste potentiellement contaminant Avant tout contact avec un patient en isolement protecteur Avant réalisation d'une ponction lombaire, d'ascite, articulaire ou autres situations analogues Avant manipulation des dispositifs intra vasculaires, drains pleuraux, chambre implantable, et autres situations analogues En cas de succession de gestes contaminants pour le même patient
Haut	Désinfection chirurgicale des mains par frictions ou Lavage chirurgical des mains	Avant tout acte chirurgical, d'obstétrique et de radiologie interventionnelle Avant tout geste pour lequel une aseptie de type chirurgicale est requise : pose de cathéter central, rachidien, chambre implantable, ponction amniotique, drain pleural, et autres situations analogues

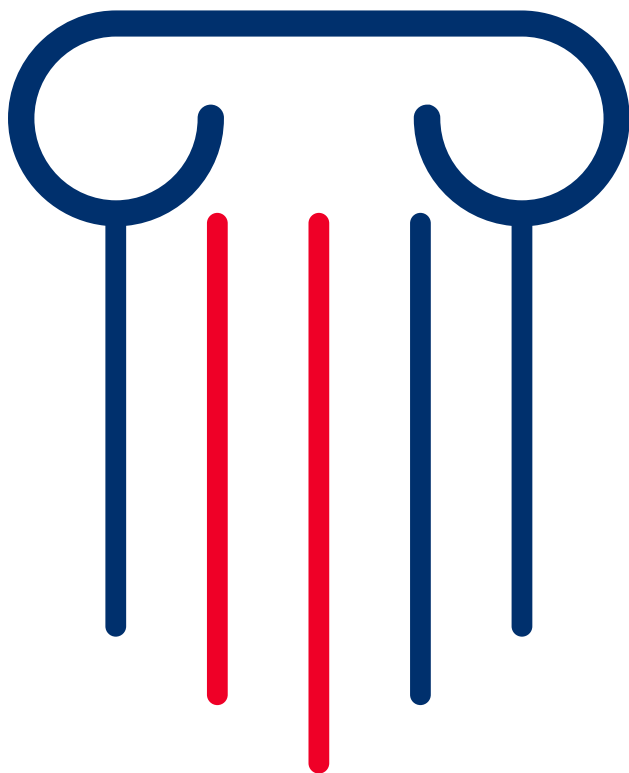
* lors de la rédaction des procédures spécifiques de l'établissement, les niveaux de risque doivent être définis en accord avec l'équipe médicale de chaque unité en fonction du type de malades, des situations spécifiques et de l'environnement des patients. Les indications du tableau ci dessus sont données à titre d'exemples, ainsi certaines indications préconisées dans un niveau peuvent très bien se situer dans un niveau plus élevé. De nombreuses équipes de néonatalogie considèrent par exemple, que la ponction lombaire chez un prématuré requiert un niveau d'asepsie chirurgicale.

ANNEXE 4 : Exemple de protocole visuel (lavage des mains)



BIBLIOGRAPHIE

- ✓ La rédaction graphique des processus, C. BERGER, S. GUILLARD, AFNOR, Paris, 2000
- ✓ Repenser les processus à l'hôpital, J. P. CLAVERANNE, C. PASCAL, Médica, Paris, 2004
- ✓ Evaluer et améliorer la qualité des soins dans les établissements de santé, C. DUHAMEL, E. MINVIELLE, Edition de santé, 2009
- ✓ Manager par l'approche systémique, D. BERIOT, Editions d'organisation 2006
- ✓ La qualité hospitalière, H. LETREURTRE, I. PATRELLE, Berger-Levrault, 1996



Ce guide a été préparé avec l'aide financière de l'Union européenne.
Les opinions exprimées sont celles des auteurs et ne représentent pas la position de l'UE