

## ADAPTATION DES NORMES ISO 9001 VERSION 2000 AUX CENTRES HOSPITALO-UNIVERSITAIRES.

BOUDJIT L<sup>(1)</sup>, OUCHTATI M<sup>(2)</sup>, ABERKANE A<sup>(1)</sup>.

1) Service de réanimation médicale, CHU de Constantine.

2) Département d'anesthésie-réanimation, CHU de Constantine.

Projet ANDRS Code : 01/11/01/04/153.

### RÉSUMÉ :

Les professionnels de santé doivent adopter des démarches qualité, dans le but d'apporter l'assurance de la qualité des soins et de justifier leurs dépenses de santé. Nous avons décidé de s'initier au management de la qualité, en choisissant de mettre en œuvre les exigences de la Norme ISO 9001 version 2000 graduellement, en commençant par leur application à une branche importante de notre activité qu'est la ventilation mécanique (VM). Deux objectifs principaux étaient poursuivis : l'adaptation des exigences de la Norme ISO 9001 : 2000 aux activités de soins et, l'amélioration de la qualité de notre prestation en ventilation mécanique.

*Mots clés : Management, Norme ISO, Qualité des soins.*

### ABSTRACT : ADAPTING STANDARDS ISO 9001: 2000 WITH UNIVERSITY HOSPITALS.

Health professionals should adopt quality approaches in order to provide assurance of quality of care and justify their healthcare spending. We decided to be introduced to quality management, choosing to implement the requirements of the ISO 9001 version 2000 gradually, starting with their application to an important branch of our business what mechanical ventilation (MV). Two main objectives were pursued: the adaptation of the requirements of ISO 9001 : 2000 to care activities and improving the quality of our service in mechanical ventilation.

*Key words : Management, ISO, Quality of care.*

## INTRODUCTION

Pour répondre aux exigences, sans cesse croissantes, de leurs clients, les professionnels de santé doivent adopter des démarches qualité, dans le but d'apporter l'assurance de la qualité des soins et justifier leurs dépenses de santé.

Dans beaucoup de pays, l'«accréditation» est obligatoire. Elle impose aux hôpitaux de se conformer à des standards de structures et de procédures.

Avec la publication en décembre 1999, de la Norme générique ISO 9001: 2000, relative au système de management de la qualité (SMQ), les Normes ISO (International Standardization Organisation), ne sont plus l'apanage du secteur industriel, mais s'étendent au domaine des prestations de service. En effet, cette Norme décrit un système d'organisation à mettre en place en vue d'assurer une qualité du produit/service conformément aux différentes exigences. Comme tout organisme prestataire de service, le secteur de la santé peut bénéficier de l'apport de cette Norme pour le management de la qualité de ses prestations et, particulièrement les soins.

Ce travail se propose d'adopter une approche ISO 9001 version 2000, dans la quête de l'amélioration de la qualité d'une branche importante de notre activité de soins qu'est la ventilation mécanique (VM).

Deux objectifs principaux étaient poursuivis : l'adaptation des exigences de cette Norme à une activité de soins et, la mesure de l'impact clinique de ce management, en termes d'amélioration de la qualité de notre prestation de VM.

Des retombées sont espérées, comme l'acquisition de compétences dans le domaine des démarches qualité en santé et la mise à disposition de protocoles de soins.

## MATÉRIELS ET MÉTHODE

### 1. Domaine d'application

Toutes les exigences de la Norme ISO 9001 : 2000, sont applicables, à l'exclusion des paragraphes 7.2.2, 7.2.3, 7.3, 7.4.1, 7.5.2, 7.5.3, 7.5.5 et 7.6.

Le périmètre d'application de ces exigences, est représenté par les deux unités «adultes» du service de réanimation médicale du CHU de Constantine (Algérie).

L'activité de soins concernée par ce management est la ventilation mécanique.

### 2. Nos partenaires

Nous distinguons trois types de partenaires : d'amont, d'aval et latéraux.

#### a. Partenaires d'amont

Ce sont nos clients demandeurs de soins : nos patients, leurs familles et leurs médecins traitants.

Les malades recrutés relèvent, essentiellement, de la réanimation médicale. Le motif de VM est, généralement, représenté par les insuffisances respiratoires aiguës, quel qu'en soit l'étiologie, et les comas.

Ces patients proviennent essentiellement de transferts des services conventionnels de notre hôpital ainsi que des autres établissements hospitaliers de l'est du pays et, d'admissions directes après mise en condition au niveau du service des urgences médicales.

#### b. Partenaires d'aval

Ce sont nos fournisseurs, à qui nous adressons nos patients à leurs sorties de réanimation. Ce sont : la famille du patient, son médecin traitant (de ville ou des autres services hospitaliers).

#### c. Partenaires latéraux (interfaces)

Ce sont tous nos fournisseurs internes, en interfaces avec le service de réanimation, qui contribuent indirectement à la prise en charge des patients.

Il s'agit notamment :

- du «Bureau des entrées» : enregistrement administratif des entrées et des sorties des patients;
- du service de radiodiagnostic : réalisation de l'imagerie pulmonaire;
- du service de biochimie : analyses biochimiques;
- de la pharmacie centrale de l'hôpital : livraison de médicaments et dispositifs médicaux;
- du service de maintenance des dispositifs médicaux;
- et de la direction générale : mise à disposition des ressources.

### 3. Les acteurs

Représentés par :

- les médecins seniors des unités « adultes » du service (ou référents) : deux professeurs et un maître-assistant. Ils assurent notamment le suivi de la VM et la formation continue des résidents;
- les résidents : au nombre de six (ratio : 1 résident pour 2 malades). Ce sont des résidents de deuxième année d'anesthésie-réanimation, affectés au service de réanimation médicale pour un stage pratique de six mois. Ils assurent, entre autre, la conduite de la VM;
- les infirmiers de soins : ratio 1/2 pour les équipes de jour et 1/3 pour les équipes de nuit. Ils assurent les soins, les prescriptions thérapeutiques et la surveillance des malades.

### 4. Les équipements disponibles

Le matériel nécessaires pour la VM disponible est composé de respirateurs de réanimation, du nécessaire pour intubation trachéale, d'instruments pour la trachéotomie chirurgicale, de moniteurs de surveillance continue (ECG, saturation transcutanée en O<sub>2</sub>, et pression artérielle non invasive), d'appareil de gaz du sang artériel, d'appareil mobile de radiographie, d'un fibroscope et de dispositifs de stérilisation, à vapeur et à sec.

### 5. Documents de travail

Deux documents ont constitué la base de notre travail :

- le document de la Norme ISO 9001 : 2000 «Systèmes de management de la qualité – Exigences →». Réf. n° EN ISO 9001:2000 F,
- et le fascicule : «Management des processus», publié par l'Association Française de Normalisation (AFNOR). Réf FD X 50-176.

### 6. Logistique

Du matériel nécessaire à l'élaboration des documents qualité et aux supports pédagogique. Il s'agit : de micro-ordinateurs, d'une imprimante, d'un photocopieur, d'un vidéo-projecteur et d'une connexion Internet.

### 7. Méthode

Comme préconisée par la Norme ISO, nous avons adopté «l'approche processus» pour la mise en œuvre de notre SMQ. Cette approche consiste en : l'identification des processus, leurs descriptions méthodiques puis leurs managements.

#### a. Identification des processus

Nous avons identifiés sept processus parmi les trois types de familles de processus (Tableau I) [1]. A titre d'illustration, seul le processus stratégique de «Conduite de la VM» était sélectionné.

Tableau I. Liste des processus identifiés.

Nom du processus	Catégorie
1 - Management de la qualité et son amélioration [§ 5]	Processus de direction
2 - Conduite de la ventilation mécanique [§ 7.5]	Processus de réalisation
3 - Processus relatifs aux clients [§ 7.2]	
4 - Processus d'achat [§ 7.4]	
5 - Formation du personnel [§ 6.2]	Processus de support
6 - Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure [§ 7.6]	
7 - Processus de maîtrise de la documentation [4.2.3]	

tionné pour management. Il est considéré comme stratégique, car il génère une valeur ajoutée ayant une incidence directe sur le changement de l'état de santé du patient.

En parallèle à ce processus stratégique, trois autres processus nécessaires à son management ont été adaptés au contexte de l'étude. Il s'agit des processus de management et amélioration, de la formation du personnel et de la maîtrise de la documentation.

**b. Description du processus «Conduite de la VM»**

La description d'un processus concerne ses caractéristiques et sa vitalité [2].

Les caractéristiques étaient décrites par la procédure spécifique de «Conduite de la VM».

Quand à sa vitalité, témoin de son amélioration, elle est illustrée par le «Tableau de bord» de suivi de l'évolution de ses indicateurs qualité (§ IV-4 Tableau de bord).

**c. Management du processus**

Le management s'est déroulé selon quatre étapes [3] : planification de la prestation de VM, mise en application des actions documentées, maîtrise du processus et, amélioration du processus. Ces quatre étapes répondent au principe de la roue de Deming, de toute démarche qualité : basée sur les quatre étapes de PDCA, P comme Plan (planifier), D comme Do (faire), C comme Check (mesurer, vérifier) et A comme Act (réagir et améliorer).

**\* Planification de la prestation de ventilation mécanique [§ 7.1]**

Nous avons planifié notre prestation, en commençant par définir les exigences, définir nos objectifs qualités, rédiger les documents qualité nécessaires, assurer une formation continue aux résidents et enfin analyser le processus à la recherche de ses dysfonctionnements.

**- Détermination des exigences [§ 7.1 (a) et 7.2.1]**

Les exigences relatives à toutes prestations de soins, sont celles des patients/familles (clients) et celles d'ordre éthique.

**• Exigences des clients :**

Dans le domaine médical, les exigences des clients sont implicites et non formulées, et particulièrement en réanimation, la communication avec le patient est difficile voire impossible dans beaucoup de cas à cause de l'altération de l'état de conscience de ces malades. Néanmoins, les rencontres avec les proches des malades révèlent leurs « souhaits » : - d'être informés sur l'évolution de l'état de santé de leurs proches;

- de pouvoir lui rendre visite;
- de savoir que leurs proches bénéficient d'une surveillance attentive et d'un traitement efficace;
- de voir leurs proches extubés le plus tôt possible et transférés vers un service conventionnel.

A travers ces souhaits, nous avons pu déduire 6 types «d'exigences» générales :

- droit à l'information;
- droit aux visites de leurs proches;

- exigence d'une qualité de prise en charge.

**• Exigences éthiques :**

Elles sont explicites et sont formulées par le décret du 6 Juillet 1992 portant code de déontologie médicale. Elles ne sont pas spécifiques à la ventilation mécanique, mais concernent des dispositions fondamentales ayant trait, aux devoirs généraux (articles 6, 7, 9, 11, 13, 14, 15 et 17), au secret professionnel (articles 36, 37, 38, 39, 40 et 41) et, aux devoirs envers le malade (articles 43, 44, 45, 47, 51 et 52) [4].

**\* Définition des objectifs qualités [§ 5.1 (c), 5.4.1 et 7.1 (a)]**

Les objectifs qualités poursuivis sont de deux types :

- adapter les exigences de la Norme ISO 9001 : 2000 à une prestation de soins de santé et,
- améliorer la qualité de notre prestation de VM.

**- Choix des indicateurs qualité**

- La conformité de notre SMQ à la Norme ISO 9001 : 2000, est vérifiée par un audit interne, évaluant la conformité aux paragraphes de la dite Norme.

- La qualité de notre prestation de VM se résume à une VM sûre et conforme aux données récentes de la science. L'atteinte de cet objectif est mesurée par deux types d'indicateurs : un indicateur de processus et cinq indicateurs de résultats intermédiaires.

**Indicateur de processus**

C'est le taux moyen de suivi de 10 mesures, sélectionnées à partir de la procédure de VM, pour leurs impacts avérés sur la prévention des complications de la VM (Tableau II).

L'objectif poursuivi est la conformité totale.

Tableau II. Critères de qualité de la procédure.

P1 - Intubation trachéale par voie orale
P2 - Sondage gastrique par voie oro-gastrique
P3 - Position du malade tête à 30°-45°
P4 - Réglage de faibles volumes courants (6-10 ml/kg de poids idéal)
P5 - Application systématique d'une Peep physiologique (3 à 5 cmH2O)
P6 - Monitoring de la pression de plateau (< à 30 cmH2O)
P7 - Prescription des anti-H2 à faibles doses et en perfusion IV continue
P8 - Prescription d'une sédation adaptée à tous les patients sous VM
P9 - Arrêt quotidien de la sédation afin de pouvoir réaliser des EVS
P10 - Courte durée de l'EVS (30 à 120 min)

**Indicateurs de résultats intermédiaires**

Ce sont des indicateurs mesurant la sûreté de la prestation de ventilation mécanique.

Il s'agit des incidences de cinq complications iatrogènes : les pneumopathies acquises sous ventilation mécanique (PAVM), les accidents d'extubation (AE : extubation accidentelles et auto-extubations), les échecs des extubations programmées (EEP), les pneumothorax barotraumatiques (PNO) et les pannes de respirateurs survenant en cours d'utilisation (PDR).

L'objectif poursuivi est la réduction de leurs incidences.

**- Définition et critères diagnostiques des PAVM**

Une PAVM correspond à « toute pneumonie survenant chez un malade dont la respiration est assistée par une machine soit de manière invasive par l'intermédiaire d'un tube endotrachéal ou d'une trachéotomie soit de manière non invasive par l'intermédiaire d'un masque facial ou d'un autre procédé dans les 48 heures précédant la survenue de l'infection » [5].

Notre stratégie diagnostique est « clinique », elle repose sur l'association [6] :

- d'une suspicion clinique : image radiologique et au moins deux signes cliniques (Tableau III);
- et, des cultures qualitatives positives d'un prélèvement distal protégé [7].

Tableau III. Signes de suspicion clinique.

- **Cliniques et biologiques** : hyperthermie  $>38^{\circ}$  C sans autre cause ou hypothermie, hyperleucocytose  $\geq 12000$  GB/mm<sup>3</sup> ou leucopénie  $< 4000$  GB/mm<sup>3</sup>, apparition de sécrétions purulentes, aggravation de l'état hémodynamique et/ou respiratoire (désaturation, altération des gaz du sang) sans autre raison évidente, une élévation de marqueurs biologiques de l'inflammation ;
- **Radiologiques** : apparition, modification ou présence d'images radiologiques compatibles.

#### - Méthode de mesure des indicateurs

Nous avons utilisé le taux d'attaque et le taux d'incidence pour mesurer les indicateurs, à l'exception des échecs d'extubations programmées, où seul le taux d'attaque est utilisé.

$$\begin{aligned} \text{Taux d'attaque [\% de malades]} &= \frac{\text{Nb2}}{\text{Dt1}} \times 100 \\ \text{Taux d'incidence [\% jours de ventilation]} &= \frac{\text{Nb2}}{\text{Dt2}} \times 1000 \end{aligned}$$

Nb1: nombre de nouveaux cas sur une période, Dt1 : total des malades ventilés durant cette même période.

Nb2 : nombre de nouveaux cas sur une période, Dt2 : total des durées d'exposition à la VM des patients pendant cette même période.

Pour interpréter les taux obtenus, nous avons tenu compte de la taille de l'échantillon et calculer l'intervalle de confiance (IC) de la mesure obtenue. La mesure est d'autant plus précise (IC étroit) qu'elle a été obtenue sur un échantillon plus grand.

#### Exclusion relative au dénominateur :

- Les patients ventilés pour une durée  $< 48$  h, sont exclus du calcul de l'incidence des PAVM, car insuffisamment exposés au « risque » pour développer cette complication.
- Le taux d'attaque des échecs d'extubations programmées est calculé en ne prenant en compte que les malades extubés après épreuve de ventilation spontanée (EVS).

#### \* Elaboration des documents qualité

La documentation qualité est une exigence de la Norme ISO 9001: 2000 [§ 4.2 Exigences relatives à la documentation].

Selon le paragraphe 4.2, cette documentation comprend :

- l'expression documentée de la politique qualité et des objectifs qualité;
- le manuel qualité;
- les procédures documentées exigées par la présente Norme internationale;
- les documents nécessaires pour assurer la planification et la conduite de la VM;
- les enregistrements exigés par la présente Norme internationale.

Ainsi, les documents suivants étaient élaborés, ils sont tous fournis à part :

#### - Le manuel qualité

Notre manuel qualité (Abrégé MNQ) traduit notre politique et nos objectifs qualité. Il comprend :

- le domaine d'application du système de management de la qualité (SMQ) mis en place pour atteindre ces objectifs et, les exclusions justifiées des exigences non applicables au domaine des soins;
- la référence aux procédures documentées établies;
- et la description, sous forme d'une cartographie, des interactions entre les différents processus identifiés.

#### - Les procédures documentées

Cinq procédures documentées, exigées par la Norme, ont été élaborées :

- procédure documentée de maîtrise des documents [§4.2.3];
- procédure documentée de maîtrise des enregistrements [§4.2.4];

- procédure documentée des audits internes [§8.2.2];
- procédure documentée de maîtrise des complications iatrogènes (produit non conforme) [§8.3];
- procédure documentée des actions correctives et préventives [§8.5.2 et §8.5.3].

#### - Les documents nécessaires à la conduite de la VM

Ces documents sont composés de la procédure de «Conduite de la VM» et des différents protocoles nécessaires à la prise en charge ventilatoire. Ils sont rédigés conformément aux données récentes de la science et approuvés par le chef de service et le directeur du laboratoire de la qualité des soins de notre faculté.

##### • La procédure spécifique de «Conduite de la VM»

Elle décrit la manière spécifiée d'accomplir la conduite de la VM, de l'intubation trachéale jusqu'au sevrage ventilatoire. Elle comprend les indications de la VM (quoi ?), les actions chronologiques à entreprendre (quand ?), en précisant ses acteurs (qui ?) et renvoyant parfois à des protocoles pour plus de détails (comment ?). Elle contient en outre, la liste du matériel requis pour la conduite de cette prestation, ainsi que les acteurs (en termes de compétences et de savoir-faire).

Elle constitue le référentiel à partir duquel sont choisis les critères d'évaluation de la qualité de notre conduite de la VM.

##### • Les protocoles ou modes opérationnels

- Le protocole de stérilisation des dispositifs de ventilation artificielle.

Il est rédigé en s'inspirant des documents français produits par les centres de coordinations de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN), du comité technique nationale des infections nosocomiales (CTIN) et de la société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) [8-14]

- Les protocoles de soins.

Ce sont des documents qui expliquent en détails les actions de soins à prodiguer aux patients sous VM. Ils sont divisés en protocoles médicaux et protocoles de soins. Nous en avons élaborés onze au total :

##### Protocoles médicaux :

- Réglages et surveillance de la ventilation chez le patient à poumons sains,
- Réglages et surveillance de la ventilation chez le patient obstructif,
- Réglages et surveillance de la ventilation chez le patient restrictif,
- Méthodes de sevrage de la VM,
- Sédation-analgésie chez le patient en VM.

##### Protocoles de soins infirmiers :

- Intubation trachéale
- Trachéotomie
- Aspirations bronchiques
- Soins oro et nasopharyngés
- Soins oculaires
- Prévention des escarres
- Lavage des mains
- Gestion du matériel d'intubation trachéale
- Prélèvement artériel pour gaz du sang.

#### - Elaboration des documents d'enregistrement exigés

Les documents d'enregistrement servent à apporter la preuve de la conformité de notre SMQ aux exigences de la Norme ainsi qu'à démontrer la qualité de notre prestation de VM.

Douze documents d'enregistrement sont exigés par la Norme ISO 9001 : 2000. Seuls six types d'enregistrement, nécessaires pour le management du processus de « Conduite de VM », étaient élaborés sous quatre supports distincts :

- «Liste du programme de formation continue» destinée aux résidents [§6.2.2 e];  
 - «Les résultats d'audit interne [§8.2.2];  
 - «Dossier de ventilation mécanique» : apportant, grâce au suivi de la conduite de VM, la preuve de la conformité de nos actions par rapport aux protocoles établis [§8.2.4] et permettant le relevé des complications iatrogènes, au fur et à mesure de leurs survenue (nature des non-conformités) [§8.3];  
 - les résultats des auto-évaluations des pratiques : mentionnant les propositions d'actions correctives et préventives [§8.5.2 et §8.5.3].

#### - Mise à disposition des ressources [§ 6.1]

Les ressources sont fournies par la direction de l'hôpital, après détermination des besoins par le chef de service. Ces ressources concernent les ressources humaines, les infrastructures et l'environnement de travail.

Ces différentes ressources étant déjà disponibles, nous avons axé notre action essentiellement sur la sensibilisation et la formation du personnel [§ 6.2.2 b, d]. En effet, et parallèlement à la formation de base, nous avons entamé, dès le mois d'août 2007, des séances de formations continues destinées aux résidents affectés au service, portant sur le thème principal de la VM. Ainsi plus de 120 heures de formation étaient assurées.

Par ailleurs, il est à noter que notre étude a coïncidé avec le renouvellement de notre parc en respirateurs, avec l'arrivée de dix nouveaux respirateurs performants [§ 6.3] et avec la réfection de tous les locaux du service, effectuée en 2008, offrant ainsi un cadre de travail agréable pour l'ensemble du personnel [§ 6.3 et 6.4].

#### - Analyse du processus

L'analyse du processus de «Conduite de la VM» est réalisée dans le but de mesurer les éventuels dysfonctionnements.

Nous avons ainsi procédé à :

- une auto-évaluation de nos pratiques de VM (indicateur de processus), réalisée durant le mois de juillet 2007,
- et à un relevé des incidences des 5 complications de la VM retenues (indicateurs de résultats intermédiaires) des trois mois qui ont précédé le début d'application des protocoles (du 1er juillet au 30 septembre 2007).

#### \* Mise en application des actions documentées

Une fois cette planification achevée, nous avons mis en application, dès le mois d'octobre 2007, les protocoles et procédures élaborés.

#### \* Maîtrise du processus [§ 7.5.1]

A ce stade de notre étude, les conditions de maîtrise de la VM réunies étaient les suivants :

#### - Conditions déjà disponibles

- Des équipements appropriés [§ 7.5.1 c] : respirateurs, dispositifs de stérilisation;
- Dispositifs de surveillance et de mesure [§ 7.5.1 d] : scopes, saturation artérielle en oxygène (SpO<sub>2</sub>), pression non invasive (PNI), radiologie, analyses biochimiques, gaz du sang (GDS).

#### - Conditions réalisées

- Procédure de VM et protocoles médicaux et de soins [§ 7.5.1 a, b];
- sensibilisation et formation des résidents;
- Elaboration du «Dossier de VM» pour la surveillance de la conduite de la VM et le relevé de ses complications [§ 7.5.1 e].

#### \* Amélioration du processus [§8.5.1]

Après la mise en application des actions documentées, l'amélioration de la « qualité » de la VM était mesurée par [§ 8.2.4] :

- une réévaluation de nos pratiques, réalisée durant le mois de juin 2008,
- et par un relevé mensuel systématique des incidences des cinq complications de la VM.

## RÉSULTATS

Seront exposés dans ce chapitre, les résultats de la conformité aux exigences de l'ISO 9001 : 2000 et les résultats de l'amélioration de la prestation de VM.

### 1. Conformité aux exigences de l'ISO 9001 : 2000

Le tableau IV, distingue les exigences effectivement adaptées, de celles devant être abordées dans le cadre du management des autres processus du SMQ et enfin les exigences exclues pour non applicabilité au domaine des prestations de soins de santé.

### 2. Amélioration de la prestation de VM

#### a. Auto-évaluation initiale des pratiques

Tous les patients adultes ventilés mécaniquement, durant la période allant du 1er au 31 juillet 2007, étaient inclus dans l'étude. Les pratiques étaient évaluées par rapport à dix critères, issus de notre référentiel qu'est la «procédure de VM». Ces critères étaient formulés sous forme de questions ouvertes à réponses binaires (oui/non), pour servir à la construction de la grille d'évaluation.

La collecte des données s'est faite par observation prospective des pratiques à l'occasion d'une tournée par jour, avec des rotations entre le matin, l'après-midi et la nuit.

Elle a consisté à vérifier, pour chaque malade ventilé, la conformité à chacun des critères de la grille d'évaluation. Au décompte final, la pratique considérée était jugée conforme au critère, si elle était appliquée conformément à ce critère durant toute la période qu'a duré l'assistance ventilatoire ou la durée de l'évaluation.

#### - Données générales

56 patients étaient pris en charge durant ce mois, dont 46 admis le même mois et 10 autres le mois précédent. L'âge moyen était de  $56 \pm 22$  ans et le sexe ratio (H/F) de 1,05.

39 patients sur les 56 (69,6%) ont nécessité le recours à la VM, pour une durée totale de 150 jours ( $3,8 \pm 3,7$  j). Vingt six (26) d'entre eux (66,7%) ont nécessité une VM  $\geq 48$  heures, avec une durée totale de 137 jours ( $5,2 \pm 3,8$  j).

La provenance des patients ventilés était constituée d'admissions directes depuis la salle de déchoquage (17 patients), de transferts des services conventionnels de l'hôpital (15 patients) et du service des urgences médicales (7 patients).

Nous avons enregistré 29 décès, tous étaient sous VM, donnant une mortalité globale de 51,8% et une mortalité spécifique aux patients ventilés de 74,4%.

#### - Résultats de l'évaluation

Seul le critère «Intubation trachéale» a enregistré une conformité presque totale (P1=97%) (Tableau V).

Pour les autres critères, nous avons enregistré des pratiques différentes des recommandations : - le sondage gastrique s'effectuait par voie nasale même pour les sondes de gros calibre (P2=0%),

- les malades étaient positionnés en décubitus dorsal avec une légère surélévation de la tête (P3=0%),

Tableau IV. Conformité des exigences.

Activité	§ Exclue	§ à aborder à part	§ adaptés
<b>4- Systeme de management de la qualite</b>			
4.2 Exigences relatives à la documentation			
4.2.2 Manuel Qualité			X
4.2.3 Maitrise des documents			X
4.2.4 Maitrise des enregistrements			X
<b>5- Responsabilite de la direction</b>			
5.1 Engagement de la direction			X
5.2 Ecoute client		X	
5.3 Politique qualité			X
5.4 Planification			
5.4.1 Objectifs qualité			X
5.4.2 Planification du SMQ			X
5.5 Responsabilité, autorité et communication			
5.5.1 Responsabilité et autorité			X
5.5.2 Représentant de la direction			X
5.5.3 Communication interne			X
5.6 Revue de direction		X	
<b>6- Management des ressources</b>			
6.1 Mise à disposition des ressources		X	
6.2 Ressources humaines			
6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation			X
6.3 Infrastructures		X	
6.4 Environnement de travail		X	
<b>7- Realisation du produit</b>			
7.1 Planification de la réalisation du produit			X
7.2 Processus relatifs aux clients			
7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit			X
7.2.2 Revue des exigences relatives au produit	X		
7.2.3 Communication avec les clients		X	
7.3 Conception et développement	X		
7.4 Achat			
7.4.1 Processus d'achat		X	
7.4.2 Informations relatives aux achats	X		
7.4.3 Vérification du produit acheté	X		
7.5 Production et préparation du service			
7.5.1 Maitrise de la production et de la préparation du service		X	
7.5.2 Validation des processus de production et de préparation du service	X		
7.5.3 Identification et traçabilité	X		
7.5.4 Propriété du client		X	
7.5.5 Préservation du produit	X		
7.6 Maitrise des dispositifs de surveillance et de mesure		X	
<b>8- Mesures, analyse et amelioration</b>			
8.2 Surveillance et mesure			
8.2.1 Satisfaction du client		X	
8.2.2 Audit interne			X
8.2.3 Surveillance et mesure du processus			-
8.2.4 Surveillance et mesure du produit			X
8.3 Maitrise du produit non conforme			X
8.4 Analyse des données			X
8.5 Amélioration			
8.5.1 Amélioration continue			X
8.5.2 Action corrective			X
8.5.3 Action préventive			X

- à l'exception des malades restrictifs et obstructifs, les volumes courants de départ étaient assez élevés et calculés selon le poids réel estimé (P4=0%),  
 - l'application d'une Peep physiologique a concerné uniquement 6 malades (P5=15%),  
 - la surveillance de la pression télé-inspiratoire n'était pas applicable (P6=0%),  
 - la sédation était prescrite chez 26 patients (P7=66%),  
 - la prophylaxie de l'ulcère de stress était réalisée par l'administration de fortes doses en IV direct d'anti-H2 (P8=0%),

- «l'arrêt quotidien de la sédation» ne faisait pas partie de la stratégie de sevrage ventilatoire (P9=0%),  
 - la durée de l'épreuve de ventilation spontanée (EVS) excédait plusieurs heures (P10=0%).

**b. Evaluation de contrôle**

Elle était effectuée huit mois après le début du programme (du 1er au 30 juin 2008), dans le but de mesurer le taux de conformité de nos pratiques aux recommandations contenues dans les protocoles élaborés.  
 Afin de pouvoir comparer avec la première évaluation, nous avons reconduit les mêmes critères et la même méthode de collecte des données.

**- Données générales**

Vingt six (26) étaient pris en charge durant ce mois, dont 20 admissions du mois et 6 autres admis le mois précédent. L'âge moyen était de 46 ± 24 ans et le sexe ratio (H/F) de 0,36.

Vingt deux (22) patients avaient nécessité une VM invasive (85%) avec une durée totale de celle-ci de 172 jours (7,8 ± 7,9 j). Quinze (15) d'entre eux (68%) ont nécessité une VM ≥ 48 heures avec une durée totale de 165 jours (11 ± 7,8 j).

Cinq (5) patients étaient admis directement depuis la salle de déchoquage, 4 transférés des services conventionnels de l'hôpital et 13 provenaient du service des urgences médicales.

Nous avons enregistré 12 décès durant ce mois, tous étaient sous VM, donnant ainsi une mortalité globale de 46,2 % et, spécifique aux patients ventilés de 54,5%.

**- Résultats de l'évaluation des pratiques**

Les résultats de cette deuxième évaluation montrent une nette amélioration des pratiques (Tableau VI) :

- la voie d'abord orale, aussi bien pour l'intubation trachéale que pour le sondage gastrique, était systématiquement utilisée (P1 et P2 = 100%),
- tous les malades étaient placés en position demi-assise à 30°-45° (P3 = 100%) sauf durant les phases d'instabilité hémodynamique,

- le volume courant de départ n'excédait pas les 8-9 ml/kg de poids idéal (P4 100%),
- la Peep-physiologique était systématiquement réglée (P5=100%),
- la pression de plateau était monitorée chez 8 malades (P6=36%),
- à l'exception d'un patient BPCO, la sédation était prescrite à tous les autres patients (P7=100%),

Tableau V. Résultats de l'évaluation du mois de juillet 2007.

N° d'ordre	Critère	Total Oui (%)	Valeur cible	Observation
P1	Intubation orotrachéale	37/38 (97%)	100% sauf trachéotomie	1 nasale et 1 trachéotomie
P2	Sonde gastrique voie orale	0/39 (0%)	100% si sonde gastrique de gros calibres	voie nasale exclusive
P3	Tête par rapport au plan° du lit compris entre 30° et 45	0/39 (0%)	100% sauf hypoTA	Position adoptée entre 10 et 30°
P4	Volume courant compris entre 6-10 ml/kg poids idéal	0/39 (0%)	100%	Volume courant réglé entre 10-15 ml/kg de poids réel
P5	Application d'une Peep de 3 à 5 cmH <sub>2</sub> O	6/39 (15%)	100% sauf BPCO sédatisés	
P6	Monitoring de la pression de plateau	0/39 (0%)	100%	Non disponible sur nos respirateurs
P7	Prescription d'une sédation adaptée à tous les patients	26/39 (66%)	100%	Non évaluée
P8	Administration des anti-H2 à faibles doses et en perfusion IV continue	00/39 (00%)	100%	Prescription des anti-H2 en IVD
P9	Arrêt quotidien de la sédation pour réaliser EVS	0/26 (0%)	100% pour tout malade sevrable	26 malades ventilés pour plus de 24 h
P10	Durée de l'EVS comprise entre 30 et 120 minutes	0/2 patients sevrés (00%)	100% sauf BPCO et atteintes neuromusculaires	1 patient BPCO était exclu

Tableau VI. Résultats de l'évaluation du mois de juin 2008.

N° d'ordre	Critère	Total Oui (%)	Valeur cible	Observation
P1	Intubation orotrachéale	21/21 (100%)	100%	1 nasale et 1 trachéotomie
P2	Sonde gastrique voie orale	22/22 (100%)	100% sauf SG de petits calibres	
P3	Angle de la tête par rapport au plan du lit entre 30° et 45°	22/22 (100%)	100% sauf PA basse	
P4	Volume courant compris entre 6-10 ml/kg poids idéal	22/22 (100%)	100%	
P5	Application d'une Peep de 3 à 5 cmH <sub>2</sub> O	22/22 (100%)	100% sauf BPCO sédatisés	
P6	Monitoring pression plateau	8/22 (36%)	100%	
P7	Prescription d'une sédation adaptée à tous les patients	21/21 (100%)	100%	1 patient exclu BPCO
P8	Administration des anti-H2 à faibles doses et en perfusion IV continue	22/22 (100%)	100%	Prescription des anti-H2 en IVD
P9	Arrêt quotidien de la sédation pour réaliser EVS	6/15 (40%)	100%	15 malades ventilés pour plus de 24 h
P10	Durée de l'EVS entre 30 et 120 minutes	2/2 (100%)	100% sauf IRC	1 BPCO exclu

- les anti-H2 sont prescrit à faibles doses et perfusés en IV continue chez tous les patients (P8=100%),

- l'« arrêt quotidien de la sédation » était effectué chez 6 des 15 patients ventilés au-delà de 24 heures (P9=40%),

- à l'exception d'un patient BPCO, la durée de l'EVS des deux autres patients sevrés était < à 2 heures (P10= 100%).

L'amélioration des pratiques est mieux visualisée sur la figure 1, comparant les taux de conformité de la première évaluation avec ceux de la deuxième évaluation.

### c. Enquête d'incidence

Il s'agit d'un relevé continu des cas des complications de la VM, au fur et à mesure de leurs survenues. A la fin de chaque

mois, étaient calculés les taux d'incidences et les taux d'attaques retrouvés. Nous avons commencé ces relevés au mois de juillet 2007.

Les résultats étaient scindés en deux phases : ceux d'avant le début d'application des protocoles (Juillet, août et septembre 2007) et, ceux des quatorze premiers mois d'application (d'octobre 2007 à Novembre 2008).

#### - Données générales

- *Première phase* : nous avons recensé 128 admissions, dont 86 sous VM (67%) pour une durée de 548 jours et, 51 d'entre eux ventilés pour une durée ≥ 48 heures (59,3%) avec un total de 513 jours de VM (tableau VII).

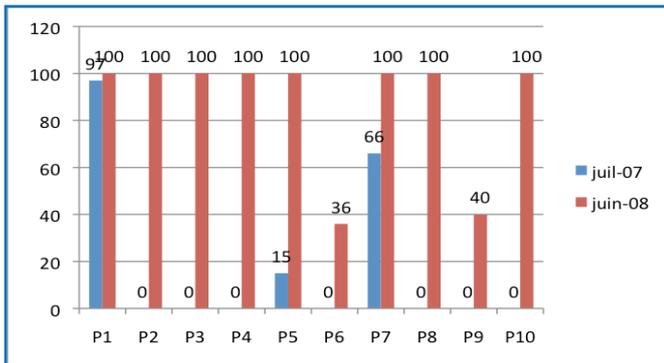


Figure 1. Evolution des taux de conformité des pratiques.

P1 - Intubation trachéale par voie orale, P2 - Sondage gastrique par voie oro-gastrique; P3 - Position du malade tête à 30°-45°, P4- Réglage de faibles volumes courants (6-10 ml/kg de poids idéal); P5- Application d'une Peep physiologique (3 à 5 cmH2O), P6- Monitoring de la pression de plateau (< à 30 cmH2O); P7- Prescription des anti-H2 à faibles doses et en perfusion IV continue, P8- Prescription d'une sédation adaptée; P9- Arrêt quotidien de la sédation afin de pouvoir réaliser des EVS, P10- Courte durée de l'EVS (30 à 120 min).

Tableau VII. Données épidémiologiques.

	(n) admis/(n) total par mois	(n) VM (Durée j)	(n) VM ≥ 48 h (Durée j)	Age moyen	Sex-ratio (H/F)	Mortalité globale (%)	Mortalité spécifique (%)
Juil 07	56/56	39	26	56±22	1,05	29/56	29/39
Aout 07	34/41	150	137	48±23	1,15	51,8%	74,4%
Sept 07	38/41	21 (+7)	10 (+7)	44±26	0,93	18/41	18/28
Total	128	179	168	49±24	1,04	43,9%	64,3%
		26 (+3)	15 (+3)			23/41	23/29
Total	128	219	208	49±24	1,04	56,1%	79,3%
		86	51			70/128	70/86
Total	128	548	513	49±24	1,04	54,7%	81,4%
		39 (+9)	24 (+9)			55±21	0,84
Oct 07	49/58	223	208	55±21	0,84	65,5%	79,1%
Nov 07	49/54	36(+5)	23 (+5)	43±19	1,05	30/54	30/41
Total	128	182	169	41±21	0,76	55,5%	73,1%
		24 (+6)	16 (+6)			17/36	17/30
Total	128	220	212	41±21	0,76	47,2%	56,6%
		31 (+8)	23 (+8)			28/45	28/39
Total	128	304	296	50±23	0,77	62,2%	71,8%
		21 (-11)	10 (+11)			49±20	0,88
Total	128	276	265	49±20	0,88	55,5%	62,5%
		26 (+3)	16 (+3)			47±22	1,41
Total	128	190	180	47±22	1,41	58,9%	79,3%
		31 (+9)	18 (+9)			53±19	1,10
Total	128	221	208	53±19	1,10	60,9%	70%
		24 (+5)	16 (+5)			41±23	0,93
Total	128	209	201	41±23	0,93	51,4%	62%
		16 (+6)	09 (+6)			46±24	0,36
Total	128	172	165	46±24	0,36	46,2%	54,5%
		17 (+7)	13 (+7)			47±21	0,66
Total	128	168	164	47±21	0,66	41,1%	58,3%
		16 (+5)	11 (+5)			51±17	0,95
Total	128	174	169	51±17	0,95	44,8%	61,9%
		10 (+5)	07 (+5)			49±22	0,44
Total	128	125	122	49±22	0,44	34,6%	60%
		15 (+4)	10 (+4)			50±21	0,75
Total	128	131	126	50±21	0,75	57,1%	63,1%
		10 (+5)	07 (+5)			49±22	0,44
Total	128	125	122	49±22	0,44	34,6%	60%
		15 (+3)	13 (+3)			56±15	0,53
Total	128	189	187	56±15	0,53	50%	61,1%
		421	321			209	48±21
Total	421	2784	2672	48±21	0,82	65,1%	85,4%

(n) admis : nombre de patients admis durant le mois ; (n) total : nombre de malades admis et le nombre de malades admis le mois précédent ; (n) VM : nombre total de malades sous VM ; (n) VM ≥ 48 h : nombre de malades sous VM pour une durée ≥ 48 h.

L'âge moyen des patients ventilés était de 49± 24 et le sex-ratio (H/F) de 1,04.

La mortalité globale était de 54,7% versus 81,4% pour les malades sous VM.

- Deuxième phase : 421 nouvelles admissions étaient recensées, dont 321 sous VM (76,2%) pour une durée de VM de 2784 jours et 209 d'entre eux ventilés pour une durée ≥ 48 heures (65,1%) avec un total de 2672 jours de VM. L'âge moyen des patients ventilés était de 48 ± 21 et le sex-ratio (H/F) de 0,82. La mortalité globale des malades admis était de 65,1% versus 85,4% pour les malades sous VM.

- Incidences des complications

Les taux mensuels des incidences sont donnés dans le tableau VIII et illustrés par la figure 2, tandis que le total des taux des deux phases de l'étude est donné dans le tableau IX et illustrés par la figure 3.

- PAVM :

Seuls les patients exposés à une VM de plus de 24 heures étaient inclus. Ainsi, pour la première phase de l'enquête, nous avons relevé 22 cas de PAVM, survenues chez 22 malades des 51 exposés (Taux d'attaque de 43,1%) et ceci pendant une durée d'ex-

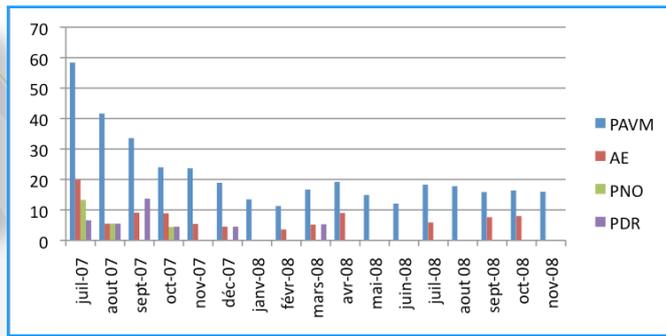


Figure 2. Taux d'incidences mensuels des complications de la VM.

PAVM : Pneumopathies acquises sous VM;  
AE : Accidents d'extubations;  
PNO : Pneumothorax barotraumatiques;  
PDR : Panne de respirateurs.

Tableau VIII. Incidences mensuelles des complications de la VM.

	PAVM*	AE‡	EEP†	PNO‡	PDR↔
Jul 07	n=8 58,39% 30,77%	n=20 7,6%	n=1/3 33%	n=2 13,3% 5,1%	n=1 6,6% 2,6%
Aout 07	n=7 41,66% 41,17%	n=5 5,5% 3,5%	n=0/2 0%	n=1 5,5% 3,5%	n=1 5,5% 3,5%
Sept 07	n=7 33,65% 38,88%	n=9 9,1% 6,8%	n=1/3 33%	n=0 0%	n=3 13,7% 10,3%
Oct 07	n=5 24% 15,2%	n=8 8,9% 4,1%	n=1/3 33%	n=1 4,4% 2%	n=1 4,5% 2,1%
Nov 07	n=4 23,7% 14,3%	n=5 5,4% 2,4%	n=0/2 0%	n=0 0%	n=0 0%
Déc 07	n=4 18,9% 18,2%	n=4 4,5% 3,3%	n=1/5 20%	n=0 0%	n=1 4,5% 3,3%
Jan 08	n=4 13,5% 12,9%	n=0 0%	n=2/5 40%	n=0 0%	n=0 0%
Fév 08	n=3 11,3% 14,3%	n=3 3,6% 3,1%	n=0/1 0%	n=0 0%	n=0 0%
Mars 08	n=3 16,7% 15,8%	n=5 5,2% 3,4%	n=1/4 25%	n=0 0%	n=1 5,3% 3,4%
Avr 08	n=4 19,2% 14,8%	n=9 9% 5%	n=0/3 0%	n=0 0%	n=0 0%
Mai 08	n=3 14,9% 14,3%	n=0 0%	n=2/6 33%	n=0 0%	n=0 0%
Juin 08	n=2 12,1% 13,3%	n=0 0%	n=0/3 0%	n=0 0%	n=0 0%
Jul 08	n=3 18,3% 15%	n=5 5,9% 4,1%	n=2/6 33%	n=0 0%	n=0 0%
Aout 08	n=3 17,8% 18,8%	n=0 0%	n=1/5 20%	n=0 0%	n=0 0%
Sept 08	n=2 15,9% 14,3%	n=7 7,6% 5,2%	n=0/3 0%	n=0 0%	n=0 0%
Oct 08	n=2 16,4% 16,7%	n=8 8% 6,6%	n=1/5 20%	n=0 0%	n=0 0%
Nov 08	n=3 16% 18,8%	n=0 0%	n=1/4 25%	n=0 0%	n=0 0%

PAVM\* : Pneumopathies acquises sous VM; AE‡ : Accidents d'extubation; EEP† : Echechs d'extubation programmées; PNO‡ : Pneumothorax barotraumatiques; PDR↔ : Pannes de respirateurs;  
Les résultats affichés pour chaque complication : nombre de cas (n), taux d'incidence (%/j VM) et taux d'attaque (%).

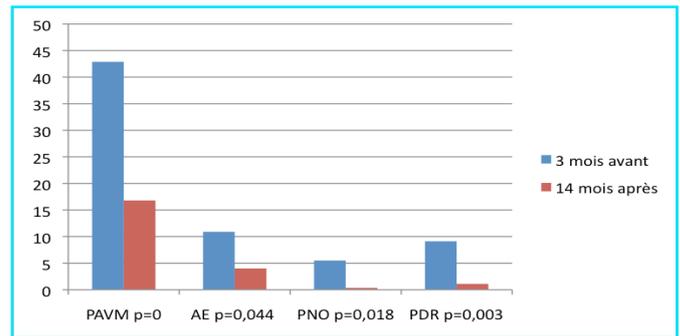


Figure 3. Taux d'incidences moyen des complications de la VM (avant et durant l'étude).

Tableau IX. Evolution des incidences des complications de la VM.

	Etat initial†	Amélioration (14 mois après)‡	RR	IC 95%	p
PAVM	n= 22/51 42,88% 43,1%	n= 45/209 16,8% 21,5%	0,39 0,50	[0,24 ; 0,65] [0,33 ; 0,75]	0 0,001
AE	n=6/86 10,9% 7%	n=11/321 4% 3,4%	0,36 0,49	[0,13 ; 0,97] [0,19 ; 1,29]	0,044 0,149
EEP	n=2/8 25%	n=12/55 21,8%	0,87	[0,24 ; 3,2]	0,837
PNO	n=3/86 3,5% 3,5%	n=1/321 0,35% 0,3%	0,07 0,09	[0,01 ; 0,63] [0,01 ; 0,85]	0,018 0,035
PDR	n=5/86 9,12% 5,8%	n=3/321 1,1% 0,9%	0,12 0,16	[0,03 ; 0,49] [0,04 ; 0,66]	0,003 0,011

† Incidences relevées des mois de juillet, aout et septembre 2007; ‡ Incidences relevées des 14 mois de suivi (d'octobre 2007 à novembre 2008); RR : Risque relatif; IC 95% : Intervalle de confiance à 95%; p : probabilité d'erreur  $\alpha$ .

position à la VM de 513 jours (Taux d'incidence de 42,88% jours de VM).

Pour la deuxième phase, 45 cas de PAVM étaient relevés, survenus chez 45 malades des 209 exposés, (Taux d'attaque de 21,5%), pour une durée totale de VM de 2672 jours (Taux d'incidence de 16,8 % jours de VM).

Si on considère les taux obtenus initialement comme référence (risque de base), le risque relatif (RR) de survenue de PAVM était significativement réduit de plus de 50% (0,39 : p = 0 et 0,5: p = 0,001, respectivement pour le taux d'incidence et le taux d'attaque).

- Accidents d'extubations

Les accidents d'extubations concernent aussi bien les extubations accidentelles que les auto-extubations.

Nous avons relevé 06 cas d'accidents d'extubations durant la première phase de l'enquête, touchant 6 malades des 86 inclus (taux d'attaque de 7%), pour une durée de 548 jours de ventilation (taux d'incidence de 10,9% jours de VM), contre 11 cas durant les 14 mois de suivi, survenant chez 11 malades sur les 321 au total (taux d'attaque de 3,4%) et pour une durée de VM de 2784 jours (4% jours de VM).

Le risque relatif était ainsi ramené à 0,36 pour le taux d'incidence (p = 0,044) et à 0,49 pour le taux d'attaque (p = 0,149).

- Echechs d'extubations programmées

Huit (8) épreuves de ventilation spontanées (EVS) sur 51 patients (15,7%) et 55 sur les 209 malades (26,3%), étaient effectuées respectivement avant et durant l'étude. Nous avons enregistré pour l'une et l'autre période, 2 EEP (25%) et 12 (21,8%), sans grande modification du risque relatif (0,87, p = 0,837).

- Pneumothorax barotraumatiques

Trois cas de pneumothorax étaient diagnostiqués durant les trois premiers mois, chez les 86 patients (3,5%) pour une durée de

VM de 548 jours (5,5‰ j VM), contre 1 cas durant les 14 mois de suivi, chez les 321 patients (0,3%) pour une durée de VM totale de 2784 jours (0,35‰ j de VM).

L'analyse statistique montre un risque relatif ramené à 0,09 ( $p=0,035$ ) et 0,07 ( $p=0,018$ ), respectivement pour les taux d'attaque et les taux d'incidence.

#### - Pannes des respirateurs

Cinq cas de pannes de respirateurs survenant en cours de marche, étaient relevées durant les trois premiers mois, chez les 86 patients (5,8%) pour une durée de VM de 548 jours (9,1‰ j VM), contre 3 cas durant les 14 mois de suivi, chez les 321 patients (0,9%) pour une durée de VM totale de 2784 jours (1,1‰ j de VM).

L'analyse statistique montre un risque relatif ramené à 0,16 ( $p=0,011$ ) et 0,12 ( $p=0,003$ ), respectivement pour les taux d'attaque et les taux d'incidence.

## DISCUSSION

Après cette expérience de management de la qualité, quels enseignements peut-on tirer de l'adaptabilité des exigences de la Norme ISO au domaine des soins de santé ? Et quelle est la signification de l'amélioration des indicateurs de la qualité de la VM obtenue ?

### 1. Adaptabilité de la Norme ISO et ses limites

Notre travail étant une illustration de management appliqué au seul processus stratégique de « Conduite de la VM », de ce fait, certains paragraphes relatifs aux autres processus identifiés, ne sont pas maîtrisés ici. Par contre, d'autres paragraphes ont été carrément exclus pour non applicabilité au domaine des prestations de soins.

Toutes ces exclusions intéressent uniquement l'article 7, relatif à la réalisation de la prestation de VM, et donc n'affectent pas la conformité à la Norme [15].

#### a. Paragraphes exclus

Les paragraphes exclus définitivement pour non applicabilité au domaine des soins sont :

##### - Revue des exigences relatives au produit

Les prestations de soins sont prodiguées sans «soumissions» d'offres ni de « commandes » au préalable, la revue des exigences relatives à ces prestations est ici irréaliste.

##### - Conception et développement

Par définition, la conception intéresse un «produit» à fabriquer, donc non applicable au domaine des prestations de service.

##### - Validation des processus de production et de préparation du service

«La validation doit démontrer l'aptitude de ces processus à réaliser les résultats planifiés». L'incertitude quand à l'issue des soins, en termes de résultats finaux et intermédiaires, fait que toute validation effectuée au préalable, devient caduque.

##### - Identification et traçabilité

L'identification unique du produit et son enregistrement est du domaine de la « fabrication de produit » et ne concerne pas les prestations de service.

##### - Préservation du produit

Les soins de santé, étant des prestations de service, il est tout à fait clair que les opérations de manutention, conditionnement et stockage, ne s'appliquent pas ici.

#### b. Paragraphes non abordés

Les paragraphes qui suivent doivent être maîtrisés dans le cadre du management spécifique à chacun de leurs processus respectifs :

##### - Processus relatif aux clients

Mis à part le paragraphe (*Revue des exigences relatives au produit*) déjà exclu, les paragraphes à aborder séparément dans le cadre de ce processus sont les paragraphes «*Détermination des exigences relatives au produit*», le paragraphe «*Communication avec les clients*» et le paragraphe «*Satisfaction du client*».

##### - Processus d'achat

Les « achats » à effectuer concernent la fourniture des ressources matérielles nécessaires, donc dépendantes en grande partie de la direction de l'hôpital. Il s'agit d'un processus à part entière à manager. Trois exigences composent ce processus, elles sont contenues dans les paragraphes «*Processus d'achat*», «*Informations relatives aux achats*» et «*Vérification du produit acheté*».

Le paragraphe «*Processus d'achat*» à trait notamment à l'évaluation et la sélection des fournisseurs, il dépend donc totalement de la direction de l'hôpital dans le cas des appels d'offres. Les paragraphes «*Informations relatives aux achats*» et «*Vérification du produit acheté*». Ils ont trait successivement à la description du produit à acheter et la vérification du produit acheté, ils relèvent donc des prérogatives des médecins, qui eux seuls peuvent décrire leurs besoins en matériels et les vérifier une fois achetés.

Ceci dit, et en raison du mode de fonctionnement d'un hôpital, la nécessité de «*la mise à disposition des ressources*». La mise à disposition des ressources reste tributaire des priorités d'achat de l'hôpital en fonction du budget alloué. L'implication des instances dirigeantes au plus haut niveau (pouvoirs publics et direction de l'hôpital) est une des conditions de réussite de toutes démarches de management.

##### - Processus «Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure».

Les dispositifs de surveillance et de mesure de la VM, comprennent les respirateurs, les appareils de surveillances non invasives des constantes hémodynamiques, les dispositifs de mesure transcutanée de la saturation artérielle en oxygène, les appareils de mesure des gaz du sang artériel ainsi que l'appareil de radiologie.

Tous ces dispositifs sont disponibles et fonctionnels au niveau de notre service, néanmoins l'assurance de la qualité de gestion de ce matériel nécessite la mise en œuvre d'un management spécifique à ce processus.

## 2. Qualité de la prestation de VM

### a. Pertinence des indicateurs qualité

Selon la définition de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisation* : « pour être de qualité, les soins doivent être, efficaces et conformes aux normes scientifiques admises par les plus hautes autorités en la matière («*efficacité*»), appropriés («*Effectiveness*»), sûrs («*Safety*»), les moins coûteux à qualité égale («*efficiency*») et enfin accessibles et acceptables par les patients ».

L'analyse de ces aspects de la qualité des soins, fait ressortir que la ventilation mécanique demeure une technique de soin efficace en termes d'assistance ventilatoire et d'oxygénation, appropriée car ses indications sont simples à poser, toujours efficiente car il n'existe pas d'autres alternatives thérapeutiques aussi efficaces, accessible et généralement acceptée implicitement.

Par contre les deux autres aspects de cette qualité méritent des améliorations permanentes, à savoir :

- la conformité des pratiques aux normes scientifiques : c'est la qualité de la procédure;

- et la sûreté des prestations, engendrant un minimum de complications iatrogènes : c'est la qualité des résultats intermédiaires. La qualité de la procédure témoigne de l'actualisation permanente de nos connaissances scientifiques [Art. 15 du code de déontologie] et leurs applications à nos patients [Art. 45 du code de déontologie]. C'est aussi le reflet de la sensibilisation et de la formation de nos résidents [EN ISO 9001:2000 F : § 6.2.2] [Art. 195 de la Loi n° 85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé, JO n° 8, p 134].

Par contre, la qualité de la procédure ne peut être pertinente qu'à la condition d'avoir un effet favorable sur les résultats des soins, tout au moins sur ses résultats intermédiaires. Pour ces raisons, nous avons combiné deux types d'indicateurs pour mieux cerner et mesurer la qualité de notre prestation de VM : indicateur de processus («Taux de conformité» de notre pratique aux recommandations) et cinq indicateurs de résultats intermédiaires (incidences des complications iatrogènes de la VM).

### **b. Améliorations de la qualité de la prestation de VM**

#### **\* Qualité de la procédure**

##### **- Etat initial de la pratique**

Quatre causes principales ont été dégagées pour expliquer les écarts constatés à l'issue de l'analyse des résultats de la première auto-évaluation. Elles sont classées selon trois catégories :

- Main d'œuvre : l'inexpérience des résidents et le déficit en médecins spécialistes de grade maîtres-assistants;
- Méthode : l'absence de protocoles au niveau du service;
- Matériel : le manque de respirateurs permettant un monitoring de la pression de plateau.

Deux actions d'amélioration, de mise en œuvre immédiate, étaient retenues : la rédaction et la diffusion de protocoles et la formation continue de nos résidents sur le thème de la VM.

##### **- Amélioration des pratiques**

Huit mois après le début d'application des protocoles, nous avons réévalué notre pratique. Nous avons ainsi relevé une nette amélioration, avec notamment une conformité totale à 8 critères sur les 10 évalués. L'observance des deux autres critères, sans être mauvaise, mérite améliorations :

- «Surveillance de la pression de plateau» (P5) : cette recommandation devrait être mieux suivie avec la mise en service des respirateurs modernes, nouvellement acquis,
- «Arrêt quotidien de la sédation» (P9) : sa réalisation devrait être confiée à du personnel non directement impliqué comme les internes stagiaires, ceci permettrait de diminuer les réticences quand à la décision d'arrêter la sédation [16].

#### **\* Sûreté de la prestation**

Avant toute interprétation des résultats, notons que notre travail s'est contenté de relever l'incidence brute de survenue des complications chez tous les patients, sans analyse de sous groupes. Le seul facteur de risque pris en compte est l'exposition à la VM.

Nous avons constaté, en parallèle de l'amélioration de la conformité des pratiques, une réduction de l'incidence des complications iatrogènes.

Quel crédit doit-on accorder à ces réductions et quel est le rôle potentiel joué par chaque mesure (critère) de la procédure ?

##### **- Réduction de l'incidence des PAVM**

Une réduction significative de l'incidence des PAVM était relevée entre les 3 mois d'avant l'étude et les 14 mois de suivi, respectivement de 43,1% contre 21,5% de taux d'attaque (RR à

0,50,  $p = 0,001$ ) et de 42,88% j VM contre 16,8 % j VM de taux d'incidence (RR : 0,39  $p = 0$ ).

Une ancienne étude du service, datant de 1994 [17] avait retrouvé une incidence beaucoup plus élevée (34% j VM vs 16,8% j VM).

Sous réserve des différences de recrutement et des méthodes diagnostiques utilisées, nos chiffres sont assez voisins de ceux rapportés par la littérature. En effet, une étude multicentrique européenne publiée en 1993 [18], retrouve un taux de 12,6% chez tous les patients sous VM, ce taux s'élève à 21,6% pour les malades ventilés au-delà de 2 jours.

Celis R et al, dans une étude sur l'analyse multivariée des risques et pronostic des pneumopathies nosocomiales, retrouvent une incidence d'environ 20 % sur l'ensemble des patients nécessitant une ventilation mécanique [19].

Quel a été l'impact potentiel de chaque mesure dans la réduction de ces complications [20] ?

##### **- L'intubation par voie orale :**

Les intubations par voie nasale seraient responsables d'une forte incidence de sinusites maxillaires et de pneumopathies nosocomiales [21]. Par contre, plusieurs essais cliniques randomisés ont démontré que l'utilisation de la voie orale s'accompagnait d'une réduction de l'incidence des sinusites maxillaires et des PAVM [22] [23].

##### **- La position demi-assise (tête à 30°-45°) :**

La position dorsale est associée à un accroissement de la fréquence de survenue des pneumopathies nosocomiales suite aux inhalations par reflux gastro-oesophagien [24]. La position demi-assise permet une prévention de ces reflux et donc une réduction de l'incidence des pneumopathies nosocomiales [25].

##### **- Règles de prescriptions des anti-H2 :**

Le rôle joué par le pH gastrique dans la colonisation bactérienne du liquide gastrique est bien démontré. Pour cette raison, plusieurs auteurs recommandent de ne prescrire une prophylaxie des ulcères de stress, que chez les patients à haut risque [26]. Un compromis entre prévention des hémorragies gastro-intestinales et colonisation bactérienne du liquide gastrique, semble indispensable chez les patients sous VM, considérés à haut risque. Ce compromis pourrait être apporté par la prescription de faibles doses d'anti-H2 perfusés en IV continue sur les 24 heures. Néanmoins cette stratégie mérite confirmation par des études randomisées.

##### **- Mesures réduisant la durée de VM :**

Kress a démontré en 2000, que l'arrêt quotidien de la sédation, permettait de réduire la durée de VM [16]. Depuis, plusieurs études ont confirmé ce rôle [27-30]. En effet, l'arrêt quotidien de la sédation est pratiqué dans le but de pouvoir réaliser l'épreuve de ventilation spontanée (EVS). Il s'agit d'un élément nouveau de la stratégie, déjà ancienne, de la recherche quotidienne de l'extubabilité (screening), décrite par Ely en 1996 [31].

Par ailleurs, l'application d'une durée plus courte de l'EVS (entre 30 et 120 min), sans passer par les modes d'assistance ventilatoires partielles, contribue aussi à la réduction de la durée de VM [32].

En plus de ces mesures nouvellement introduites, d'autres, fortement recommandées, étaient déjà appliquées dans le service. Il s'agit :

- des changements quotidiens des filtres échangeurs de chaleur et d'humidité [Recommandation n° 78 du CTIN];
  - et, des aspirations trachéales qui sont effectuées avec une seule sonde par série d'aspiration [Recommandation n° 79 du CTIN].
- Il est aussi probable que l'action combinée de toutes ces mesures, dans le cadre de protocoles d'action et de surveillance continue, ait pu contribuer à l'obtention de ces résultats [12]

[33]. Ceci a été démontré par le programme canadien «Trousse en avant» de 2006. Ce programme, basé sur 4 mesures préventives, à appliquer ensemble au même malade (intubation par voie orale, position à 30°-45°, interruption quotidienne de la sédation pour réaliser des EVS et utilisation de tubes EVAC pour l'aspiration des sécrétions sous-glottique), a permis d'obtenir une réduction importante de l'incidence des PAVM dans plusieurs hôpitaux canadiens [34].

#### - Réduction de l'incidence des accidents d'extubations

L'incidence des extubations accidentelles et des auto-extubations rapportée dans la littérature varie entre 3 et 16% des patients ventilés avec une densité d'incidence entre 6 et 16 pour 1000 jours de ventilation [35-40].

L'agitation [41] et la sédation légère [40], sont des facteurs de risques importants.

Ainsi, la généralisation de la prescription de la sédation à tous les patients sous VM, a considérablement réduit l'incidence de cette complication rapportée à la durée de VM : 10,9% jours de VM versus 4% j VM (RR : 0,36, p = 0,044).

#### - Réduction de l'incidence des échecs d'extubations programmées

L'incidence des EEP rapportée dans la littérature est comprise entre 2-19% des patients soumis à une ventilation mécanique [35-39]. Selon la conférence de consensus sur le sevrage de la VM, organisée en 2001 par la société de réanimation de langue française (SRLF) [40], une incidence autour de 15% représente un risque « tolérée ».

Pour notre étude, nous avons constaté une certaine stabilité de l'incidence des EEP (25% vs 21,8% : RR = 0,87, p = 0,837).

Il est à noter, par ailleurs, l'augmentation du taux de sevrage ventilatoire opérés (15,7% vs 26,3%), probablement due en partie à l'application de la stratégie « d'arrêt quotidien de la sédation ».

Un audit clinique, ciblé sur la procédure de sevrage, pourrait déceler d'éventuels dysfonctionnements et apporter les solutions correspondantes afin de réduire les taux d'EEP.

#### - Réduction du risque de survenue des pneumothorax barotraumatiques

La ventilation mécanique a pour objectif principal d'assister la ventilation des patients le temps que les traitements étiologiques des détresses vitales soient efficaces. Néanmoins, elle peut créer des lésions pulmonaires. Ces lésions pulmonaires induites par la ventilation (VILI : ventilator induced lung injury) sont le fait de pressions ou volumes excessifs ou de phénomènes d'ouverture fermeture répétées d'unités pulmonaires.

Les pneumothorax barotraumatiques en sont un des aspects. Ils ont été choisis, comme marqueur de ces lésions, à cause de leurs facilités de détection.

Depuis le concept de ventilation protectrice dans le SDRA, [43] [44], il est recommandé de régler de faibles volumes courants, même chez les patients à poumons sains. Le volume courant devrait être calculés selon le poids prédit et non pas le poids réel (car la taille du système thoraco-pulmonaire dépend du sexe et de la taille du sujet). L'objectif étant une pression de plateau n'excédant pas les 30 cmH<sub>2</sub>O [45] [46]. En effet, l'étude «A-28- Day International Study» a démontré qu'une pression de plateau > à 35 cmH<sub>2</sub>O, était associée à une surmortalité quelque soit l'indication de la VM [47].

Avec l'application de ces recommandations, une nette réduction de l'incidence de cette complication était relevée : taux d'incidence de 0,35% jVM vs 5,5% JVM (RR : 0,07 p= 0,018).

Toutefois, les taux de pneumothorax ne reflètent pas fidèlement l'incidence des lésions alvéolaires induites par la ventilation (Acute Lung Injury ou ALI), car beaucoup ne s'accompagnent

pas de pneumothorax et, inversement les pneumothorax ne s'accompagnent pas toujours d'ALI. Cette réserve émise, les pneumothorax demeure, à cause de leurs facilités de détection, un indicateur pertinent pour mesurer l'efficacité de la «ventilation protectrice».

#### - Réduction des pannes de respirateurs

Les pannes de respirateurs sont généralement le reflet d'une maintenance inefficace et de la vétusté du parc des respirateurs. Ainsi, avec l'élimination des anciens appareils et leurs remplacements par de nouveaux plus fiables, aucun cas de pannes de respirateurs n'a été observé pendant les huit derniers mois de l'enquête et, seulement 3 cas enregistrés sur l'ensemble des 14 mois de suivi, contre 5 cas pour les 3 premiers mois d'avant l'étude (1,1% j de VM vs 9,12% j VM : RR à 0,12, p = 0,003).

## CONCLUSION

L'adaptation des exigences de la Norme ISO 9001 version 2000 est tout à fait possible au secteur des soins de santé, à l'exclusion de quelques exigences du paragraphe 7 sans que cela compromette la conformité à la Norme. Néanmoins, un engagement de l'ensemble des acteurs est impératif pour la pérennité de la démarche, essentiellement les dirigeants au plus haut rang. Dans ce sens, la démarche devrait être portée et initiée par les pouvoirs publics, à travers l'institution d'un organisme certificateur qui aura, entre autre mission d'accompagner les établissements hospitaliers dans la quête de l'amélioration continue de leurs prestations de soins.

## RÉFÉRENCES

1. FD X 50-176. Management des processus, p 7. AFNOR 2000.
2. FD X 50-176. Management des processus, p 11. AFNOR 2000.
3. Brun J. La qualité des soins. Une approche ISO. Edition Berger-Levrault. 1999.
4. Décret « Code de dm » JO du 07/1992.
5. [http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/definition/rapport\\_vcourte.pdf](http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/nosoco/definition/rapport_vcourte.pdf) CTINILS – Définition des infections associées aux soins Mai 2007.
6. Guidelines for the Management of Adults with Hospital-Acquired, Ventilator-Associated, and Healthcare-Associated Pneumonia. Am J Respir Crit Care Med. 2005; 171:388-416.
7. Brun-Buisson C, Fartoukh M, Lechapt E, Honore S, Zahar JR, Cerf C, Maitre B. Contribution of blinded protected quantitative specimens to the diagnostic and therapeutic management of ventilator associated pneumonia. Chest 2005 ; 128:533-544.
8. Traitement du matériel de ventilation en anesthésie et réanimation CCLIN SO - Version 1 - juillet 1997.
9. Comité Technique Nationale des Infections Nosocomiales (France). Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation. Septembre 2003.
10. Recommandations concernant l'Hygiène en Anesthésie de la FAR- Déc. 1997.

11. **Guide de bonnes pratiques** : « Désinfection des dispositifs médicaux » CTIN 1998.
12. **100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales- CTIN- 1999.**
13. **Entretien des respirateurs des services de réanimation adultes C.CLIN EST – 2000.**
14. **Désinfection des dispositifs médicaux en anesthésie et en réanimation CTIN – Juin 2002.**
15. **EN ISO 9001 : 2000 F, § 1.2 Périmètre d'application p 1.**
16. **Kress J. P., Pohlman A. S., O'Connor M. F., Hall J. B.** Daily interruption of sedative infusions in critically ill patients undergoing mechanical ventilation. *N Engl J Med.*, 2000, 342, 20 : 1471-1477.
17. **Abdou M.** La pathologie iatrogène en soins intensifs. Thèse de doctorat en sciences médicales. Faculté de médecine de Constantine, 2001.
18. **Chevret S, Hemmer M, Carlet J, Langer M, and the European Cooperative Group on Nosocomial Pneumonia.** Incidence and risk factors of pneumonia acquired in intensive care units. *Intensive Care Med.* 1993; 19: 254-264.
19. **Celis R, Torres A, Gatell JM, & Al.** Nosocomial pneumonia: A multivariate analysis of risk and prognosis. *Chest* 1988; 93: 318-23.
20. **100 recommandations pour la surveillance et la prévention des infections nosocomiales.** Comité Technique National Algérien des Infections Nosocomiales – Deuxième Edition 1999.
21. **Rouby J.& Al.** « Risk factors and clinical relevance of nosocomial maxillary sinusitis in the critically ill », *Am J Respir Crit Care Med*, 1994, 150 : 776-783.
22. **Holzappel L, Chevret S, Madinier G, Ohen F, Demingon G, Coupry A & Al.** Influence of long-term of oro- or nasotracheal intubation on nosocomial maxillary sinusitis and pneumonia: results of a prospective, randomized, clinical trial: *Crit Care Med.* 1993; 21: 1132-8.
23. **Salord F & Al.** Nosocomial maxillary sinusitis during mechanical ventilation: a prospective comparison of orotracheal versus the nasotracheal route for intubation. *Intensive Care Med.* 1990; 16: 390-3.
24. **Drakulovic M. B. & Al.** Supine body position as a risk factor for nosocomial pneumonia in mechanically ventilated patients: a randomized trial. *Lancet*, 1999, 354, 9193 : 1851-1858.
25. **Torres A, Serra-Battles J, Ros E & Al.** Pulmonary aspiration of gastric contents inpatients receiving mechanical ventilation: the effect of body position. *Ann Intern Med.* 1992; 116: 540-3/
26. **Cook DJ, Fuller HD, Guyatt GH & Al.** Risk factors for gastrointestinal bleeding in critically ill patients. *N. Engl J Med.* 1994; 330: 377-8.
27. **Mehta S.** *Crit Care Med.* 2008; 36: 2092-2099.
28. **Quenot JP.** *Crit Care Med* 2007; 35: 2031-6.
29. **De Jonghe & Al.** Sedation algorithm in critically ill patients without acute brain injury. *Critical Care Medicine.* January 2005; 33, 1 : 120-127.
30. **Arias-Rivera S.** *Crit Care Med* 2008 ; 36 : 2054-2060.
31. **Wesley Ely E & Al.** Effect on the duration of mechanical ventilation of identifying patients capable of breathing spontaneously. *N Engl J Med.* 1996; 335 : 1864-9.
32. **XXI<sup>ème</sup> conférence de consensus SRLF/SFAR.** Sevrage de la ventilation mécanique. *Réanimation* 2001; 10: 699-705.
33. **Tablan OC, Anderson LS, Arden NH.** The Hospital Infection Control Practice Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for prevention of Nosocomial Pneumonia. *Infect Control Hospital Epidemiol* 1994 ; 15 : 587-627.
34. **Ensemble PVA. Institute for Healthcare Improvement et à la campagne des Soins de santé plus sécuritaires maintenant! 2006.**
35. **Torres A, Gatell JM, Aznar E & Al.** Re-intubation increases the risk of nosocomial pneumonia in patients needing mechanical ventilation. *Am J Respir Crit Care Med.* 1995; 152:137-141.
36. **Christie JM, Dethlefsen M, Cane RD.** Unplanned endotracheal extubation in the intensivecareunit. *J. Clin. Anesth.* 1996; 4 : 289-293.
37. **Chevron V, Menard JF, Richard JC, Girault C, Leroy J, Bonmarchand G.** Unplanned extubation : risk factors of development and predictive criteria for reintubation. *Crit Care Med.* 1998; 26 : 1049-1053.
38. **Boulain T.** Unplanned extubations in the adult intensive care unit: a prospective multicenter study. Association des Réanimateurs du Centre Ouest. *Am J Respir Crit Care Med.* 1998; 157 : 1131-1137.
39. **Mort TC.** Unplanned tracheal extubation outside the operating room: a quality improvement audit of hemodynamic and tracheal airway complications associated with emergency tracheal re-intubations. *Anesth Anal.* 1998 ; 86 : 1171-1176.
40. **Moons P. & Al.** Development of a risk assessment tool for deliberate self-extubation in intensive care patients. *Intensive Care Med.* 2004; 30 : 1348-1355.
41. **Jaber S. & Al.** A prospective study of agitation in a Medical-Surgical ICU. Incidence, Risk factors, and outcomes. *Chest.* 2005; 128 : 2749-2757.
42. **Richard C. & Al.** XXI<sup>ème</sup> Conférence de Consensus en Réanimation et en Médecine d'Urgence : sevrage de la ventilation mécanique, *Réanimation.* 2001; 10 : 697-8.
43. **Acute Respiratory Distress Syndrome Network.** Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med.* 2000; 342 : 301-1308.
44. **Richard J.C., Girault Ch, Leteurtre S., Leclerc F. et le groupe d'Experts de la SRLF.** Prise en charge ventilatoire du syndrome de détresse respiratoire aiguë de l'adulte et de l'enfant (nouveau-né exclu) - Recommandations d'Experts de la Société de Réanimation de Langue Française. SRLF 2005 : www.srlf.org

45. Gajic O, Caples S, Rana R, St Sauver J, Lump J, Afessa B, Hubmayr RD. Ventilator-associated lung injury in patients without acute lung injury at the onset of mechanical ventilation. Crit Care Med. 2004; 32 : 1817-1824.

46. Gajic O, Frutos-Vivar F, Esteban A, Hubmayr RD, Anzueto A. Ventilator setting as a risk factor for acute respiratory distress syndrome in mechanically ventilated patients. Intensive Care Med. 2005; 31 : 912-926.

47. Esteban A, Anzueto A, Frutos F, Alía I, Brochard L, Stewart TE, & AI. For the Mechanical Ventilation International Study Group. Characteristics and outcomes in adult patients receiving mechanical ventilation. JAMA. 2002; 287 : 345-355.