



Qualité des soins et sécurité des patients dans les hôpitaux de la RD Congo : quels dispositifs et outils adaptés pour une gouvernance clinique efficace ?

Expérience de l'Hôpital Saint Luc de Kisantu, Kongo Central, RD Congo.



Equipe de Recherche : Ki-Quali group
Encadrement scientifique AEDES: Isaline Greindl

Juillet 2022

Table des matières

1	Introduction.....	9
2	L'hôpital Saint Luc de Kisantu dans le système hospitalier en RDC.....	12
3	Cadre Conceptuel	15
3.1.	Les principaux concepts	15
3.2.	Expériences d'autres contextes	19
4	Comment améliorer la démarche qualité à Kisantu : hypothèse explicative et dynamique de changement.....	22
4.1.	Modèle explicatif.....	22
4.2.	Hypothèse de Changement (et de programme)	24
5	Planification de la Recherche	29
5.1.	Objectifs de la recherche.....	29
5.1.1	Objectif Général.....	29
5.1.2	Objectifs spécifiques	29
5.2.	Méthodologie.....	29
5.2.1.	Site de l'étude	30
5.2.1.	Population cible	31
5.2.2.	Equipe de Recherche.....	31
5.3.	Déroulement de la RA	32
5.3.1.	Etape 1 : Mise en place et formation de l'équipe de recherche.....	32
5.3.2.	Etape 2 : Analyse de la situation.....	32
5.3.3.	Etape 3. Elaboration participative d'un canevas d'analyse commun des EI par domaine.....	33
5.3.4.	Etape 4 : Identification des actions prioritaires d'amélioration de la qualité des soins.....	34
5.3.5.	Etape 5 : Suivi et évaluation du processus de mise en œuvre des actions correctrices.....	35
5.3.6.	Etape 6 : Capitalisation et échanges entre les acteurs.....	39
5.3.7.	Etape 7 : Evaluation finale.....	39
6.	Considérations éthiques	40
7.	Diffusions des résultats.....	40
8.	Chronogramme de la R-A	41
9.	Budget.....	42

10. Bibliographie.....	43
11. Anexes	47

Acronymes

AEDES	Agence Européenne pour le Développement et la Santé
AFD	Agence Française de Développement
AVC	Accident vasculaire cérébral
BDOM	Bureau Diocésain des Œuvres Médicales
CHIRPA	Chirurgie Pédiatrique en Afrique
CREDES	Centre de Recherche d'Etudes et de Documentation en Economie de la Santé.
DGD	Direction générale Coopération au développement et Aide humanitaire
DPS	Direction provinciale de la santé
DESP	Direction des Etablissements des Soins et Partenariat
EI	Evènement Indésirables
HGR	Hôpital Général de Référence
IN	Infections nosocomiales
IOV	Indicateur Objectivement Vérifiable
JICA	Japanese International Cooperation Agency (Agence Japonaise de Coopération Internationale)
Ki-Quali group	Kisantu Quality of care group (Groupe de travail « qualité des soins » de l'Hôpital Saint Luc de Kisantu)
MSP	Ministère de la Santé Publique en RD Congo
Niv	Niveau
OMD	Objectifs du millénaire pour le développement
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation non Gouvernementale
PAQS	PAQS : Plateforme pour l'Amélioration Continue de la Qualité des Soins de la Sécurité des Patients
PRODS	Programme de renforcement de l'offre et développement de l'accès aux soins de santé
PEH	Plan d'Etablissement Hospitalier
PESS	Projet d'Equipement des Structures de Santé
PH –RDC	Plateforme Hospitalière en RD Congo
PMA	Paquet Minimum d'activités
PNDS	Plan National de Développement Sanitaire
PSRH	Plan Stratégique de la Réforme Hospitalière
RA	Recherche – action
RDC	République Démocratique du Congo
RMM	Revue de la morbidité et de la mortalité
SNIS	Système National d'Information Sanitaire
SSP	Soins de Santé Primaires
ULB	Université Libre de Bruxelles
ULB C	ULB Coopération (ONG de l'Université Libre de Bruxelles)
ZS	Zone de Santé

Epigraphe

« A quoi cela sert-il d'offrir des soins maternels gratuits et d'obtenir une production élevée de naissances en établissement si la qualité des soins laisse à désirer ou est même dangereuse ? »

Margaret Chan, ancienne Directrice Générale de l'OMS,

Assemblée mondiale de la santé, mai 2012

Résumé du protocole

La problématique du faible accès des populations aux soins de qualité, concerne la plupart des pays en voie de développement (Ridde 2004). Pour faire face à cela, l'OMS encourage la promotion d'un environnement et des systèmes d'appui qui minimisent le risque de dommages pour les patients et les prestataires (Alhassan et al. 2019). Ainsi, plusieurs types d'interventions (cercles de qualité, audits cliniques, cycles de résolution de problèmes et autres 'projets qualité'...) étaient développés en Afrique dans le domaine de « management pour la qualité » vers les années 90 (P. Blaise 2004).

Des résultats encourageants étaient enregistrés grâce aux méthodes d'approches participatives et la résolution locale des problèmes utilisées lors de la mise en œuvre de ces interventions (Idem). Néanmoins, la pérennité de la dynamique n'a pas été au rendez-vous alors que le véritable aboutissement d'un programme d'assurance qualité devrait être apprécié à l'aide de sa capacité à mettre la qualité au centre du management et du fonctionnement du système de façon continue (idem).

En RD Congo, plusieurs approches ont été développées de manière isolée par les hôpitaux pour garantir la qualité des soins aux usagers (approche Kaizen, analyse des risques à l'aide de la Revue de la Morbidité et de la Mortalité etc.). Malheureusement, les effets de ces initiatives sur l'amélioration durable de la qualité des soins n'ont pas été suffisamment documentés. En plus, la dépendance de ces interventions de l'appui des partenaires extérieurs ne permet pas de poursuivre les actions en l'absence de financement (MSP de la RDC 2016).

Pour faire face à ce défi, le ministère de la Santé Publique (MSP) de la RD Congo a amorcé le processus de standardisation de l'approche qualité au sein des structures de soins et les services de santé. **Une stratégie de mise en œuvre d'une démarche qualité intégrée (DQI)** a été définie. A ce jour, son niveau d'intégration dans les structures de soins et les services de santé est faible.

Une exploration réalisée au cours de l'élaboration du protocole de cette Recherche Action, dans les hôpitaux de la Plateforme Hospitalière en RD Congo (PH-RDC – association de 34 hôpitaux de la RDC, lieu d'échanges d'expériences entre les acteurs hospitaliers-) sur les performances de ces dispositifs a montré que les recommandations des différents comités quelle que soit l'approche utilisée (démarche qualité) ne sont pas suivies d'effets.

S'inspirant de la Stratégie nationale de mise en œuvre de la DQI en RDC et des orientations de l'OMS sur la gestion des risques et la sécurité des patients, les acteurs hospitaliers membres de la PH-RDC, ont élaboré une note stratégique qualité au cours d'un atelier de réflexion organisé en 2017. La note stratégique qualité de la PH RDC met un accent sur la restructuration du dispositif de questionnement des pratiques (comité qualité). L'approche de travail adopté se base sur la gestion des risques et la sécurité des patients avec la participation des prestataires.

La question à se poser à ce jour est celle de savoir si cette démarche qualité commune adoptée au sein du réseau PH-RDC constitue un dispositif adapté et durable afin de promouvoir un environnement et un système qui minimisent le risque de dommages pour les patients ?

C'est dans ce cadre que cette Recherche Action (RA) a été initiée à l'Hôpital Saint Luc de Kisantu. Les filières des soins de la mère et de l'enfant (soins Gynéco-obstétriques et Pédiatriques) ont été retenues en vue de contribuer à l'amélioration de la qualité des services offerts au couple mère et enfant.

Le but poursuivi est de déterminer les conditions de réalisation continue de la démarche qualité axée sur l'analyse des Evènements Indésirables et la mise en œuvre des actions correctrices pour la sécurité des patients à l'aide d'un cadre d'analyse commun. Elle s'intéressera à l'appropriation des actions par les acteurs locaux et prendra en compte les avis des patients.

D'où la question de recherche ci-après : **Comment l'utilisation d'un cadre d'analyse commun des évènements indésirables permet aux prestataires de s'approprier des actions correctrices pour garantir une amélioration continue de la qualité des soins dans un hôpital?**

Les hypothèses de travail formulées sont :

1. L'implication des prestataires travaillant au chevet des patients dans le processus d'identification et d'analyse des EI est un élément déterminant pour garantir la durabilité (l'ancrage) de la démarche qualité dans le système de soins.
2. La mise en place d'une démarche structurée d'analyse approfondie des Evènements Indésirables et des dommages que subissent les patients à l'aide d'un cadre d'analyse commun permet l'identification des actions correctrices adaptées aux contextes.
3. La mise en place d'un mécanisme pour recueillir les avis des patients et/ou de leurs proches permet de mesurer l'évolution de la qualité des soins et de recadrer les actions correctrices mises en œuvre.

La théorie du changement est basée sur l'intégration d'une démarche structurée d'analyse approfondie des Evènements Indésirables (EI) à l'aide d'un cadre d'analyse élaboré de manière participative. Le comité qualité en place sera restructuré. Les équipes de prestataires seront directement impliquées dans le choix des critères d'analyse des EI. La formation et la promotion d'une culture de sécurité au sein de l'hôpital visera à renforcer leur capacité à détecter et prévenir les EI, à analyser les causes, à mettre en place des mesures adaptées et à proposer des projets d'amélioration de la qualité des soins avec la direction en tenant compte des avis des patients. A long terme, la qualité globale des soins sera améliorée dans les services ciblés.

L'objectif général poursuivi est de contribuer à une offre des soins de référence de qualité et au développement d'une bonne gouvernance clinique à l'aide d'un dispositif de questionnement des pratiques cliniques axées sur la gestion des risques et la sécurité des patients pour les hôpitaux de la Plateforme Hospitalière de la RD Congo.

Les objectifs spécifiques de l'étude sont :

1. Développer un dispositif de détection, d'analyse et de mise en place de mesures de correction adaptées des événements indésirables pour la sécurité des patients et des prestataires des hôpitaux de la PH-RDC;
2. Evaluer les effets de ce dispositif sur les compétences pratiques des prestataires dans la prévention des événements indésirables ;
3. Identifier les contraintes rencontrées au cours du développement de ce dispositif et la mise en œuvre des actions correctrices par les équipes et les mécanismes ayant émergés pour les surmonter.

L'approche méthodologique de Recherche Action participative de Grodos et Mercenier(2000) sera utilisée pour atteindre les objectifs de l'étude (Kahindo JB et al. 2014, Marlène et al. 2020).

L'étude s'intéresse à la seconde ligne des soins du système de santé du district. Elle sera réalisée durant une année (du 1^e juillet 2022 au 30 juin 2023) à l'hôpital Saint Luc de Kisantu, Kongo Central.

Deux phases caractérisent cette RA. La première phase (phase pré intervention) a consisté à préciser les questions de recherche, à mieux cerner la problématique, à proposer une démarche basée sur l'identification et la prévention des EI, à répertorier et élaborer des outils de collecte et d'analyse des données et à finaliser le protocole.

La seconde phase (phase d'intervention) sera mise en œuvre en 7 étapes (Kahindo JB et al. 2014, Marlène et al. 2020):

- 1) La réorganisation en vue d'un management par la qualité : mise en place et formation de l'équipe de recherche ;
- 2) Analyse de la situation par la réalisation d'une étude base line sur l'évaluation de la culture de sécurité au sein de l'hôpital et la réalisation d'une cartographie des Evènements Indésirables apparus au cours de l'année précédente et classification de ceux-ci par domaine ;
- 3) Elaboration participative d'un canevas d'analyse commun des EI par domaine ;
- 4) Identification des actions prioritaires d'amélioration de la qualité des soins et consensus autour des actions après analyse conjointe des EI (Elaboration d'un plan d'actions à mettre en œuvre après analyse participative des EI) ;
- 5) Surveillance et analyse continue des EI et Evaluation du processus de mise en œuvre des actions correctrices ;
- 6) Capitalisation et échanges entre les acteurs ;
- 7) Evaluation finale (Evaluation de la culture de sécurité, cartographie des EI, évolution des indicateurs, approche réflexive pour l'analyse des données...).

La population cible de la RA est constituée de populations desservies par l'hôpital Saint Luc de Kisantu ; les prestataires des filières ciblées (Gynéco obstétrique et Pédiatrie) ; les membres du comité qualité et du centre opérationnel qualité (référénts qualité); les membres du comité directeur ; les cadres du BDOM Kisantu et les cadres des DPS qui participent aux travaux de la PH-RDC.

La recherche sera réalisée par une équipe multidisciplinaire constituée des membres du comité qualité et du centre opérationnel qualité de l'hôpital, des cadres de la PH-RDC, les Assistants Techniques de l'ULB Coopération et les cadres du BDOM Kisantu (**Ki Quali group**¹).

L'accompagnement scientifique est assuré par une experte en recherche action d'AEDES avec le support des cadres d'ULB C basés à Bruxelles (Belgique) et à Goma (RDC).

Les résultats de cette RA permettront d'identifier les effets du cadre d'analyse des EI et dispositif de management qualité (Comité qualité avec ses commissions et le centre opérationnel qualité) sur le

¹ La liste des membres de Kisantu Quality of Care Group (**Ki Quali Group**) par structure et par ordre alphabétique est repris en annexe 1. Le groupe bénéficie de l'accompagnement scientifique des experts ci-après : Isaline de Greindl d'AEDES, Jean Bosco Kahindo, Anne De prêt et Felix Vanderstricht d'ULB C .

niveau de réalisation des actions correctrices identifiées lors de l'analyse des événements indésirables et sur l'offre des soins de qualité.

Des fiches techniques décrivant la démarche à suivre et les outils à utiliser pour l'intégration du processus de gestion des risques et la sécurité des patients seront élaborés sur base des interventions réalisées, des résultats obtenus et des leçons tirées. Elles intégreront également les outils de la DQI du MSP pour l'évaluation de la gouvernance clinique.

En plus, ces réflexions jetteront des bases pour la mise en place d'un processus de labélisation interne au sein du réseau PH-RDC.

1 Introduction

La problématique du faible accès des populations aux soins de qualité, concerne la plupart des pays en voie de développement à travers le monde (Ridde 2004). Les principaux problèmes de soins rencontrés sont de trois ordres à savoir, le manque de soins (« underuse »), l'excès des soins (« overuse ») et les erreurs à l'origine de complications (« misuse ») (Hurlimann 2001, Orszag 2008).

Le manque de soins (préventifs ou curatifs) est rencontré le plus souvent lors de la prise en charge des pathologies chroniques ; les prescriptions inutiles d'antibiotiques sont citées comme exemple d'excès des soins ; les erreurs à l'origine de complications qui surviennent au cours du processus de soins peuvent découler du manque d'hygiène : Cas d'infections nosocomiales après une intervention chirurgicale (Hurlimann 2001, Orszag 2008).

Des lacunes dans la connaissance et le respect des directives cliniques sont rapportées parmi les prestataires des soins autant dans les pays à revenu élevé, que dans les pays à revenu moyen et faible (OMS et al. 2019). Ces lacunes mettent la vie des patients en danger et sont à la base des erreurs médicales en milieu hospitalier (Alhassan et al. 2019), alors que ces erreurs sont évitables dans 50 à 70% des cas (idem).

Les données statistiques disponibles en Afrique Sub-Saharienne, montrent que 30% des décès en milieu des soins sont causés par des erreurs médicales (Alhassan et al. 2019). Gagliardi et al. (cité également par Alhassan et al. 2019) montre que les erreurs médicales qui ne sont pas rapportées occasionnent plusieurs problèmes au sein des structures sanitaires.

Les données sur la qualité des soins en RD Congo indiquent que les structures ne disposent pas de capacité opérationnelle efficace (MSP de la RDC 2016). Seules 2 % des formations sanitaires² disposent de tous les éléments traceurs pour mener les diagnostics essentiels tels que le test de dépistage du paludisme ou du HIV.³ Par ailleurs, la disponibilité des éléments de précaution standard pour la prévention des infections (seringues à usage unique, gants en latex, etc. qui représente la sureté minimum et standard qui devrait être offerte aux prestataires) est estimée à 58%. Enfin, la disponibilité des médicaments essentiels dans les structures est évaluée à 20% (SARA 2014). Cette contre-performance constitue un facteur déterminant qui contribue au développement de pratiques connues pour être dangereuses ou source de gaspillage pour les hôpitaux (OMS 2007). Pour faire face à ces problèmes, l'OMS préconise de promouvoir un environnement et des systèmes d'appui qui minimisent le risque de dommages malgré la complexité et le défaut de normalisation des soins de santé modernes (idem). Concrètement, l'OMS recommande de mettre délibérément l'accent sur la qualité des services de santé, afin d'offrir en temps opportun des soins efficaces, sûrs et centrés sur la personne selon les procédés équitables, intégrés et efficaces dans le but de contribuer à l'atteinte de la Couverture Santé Universelle (OMS 2019).

² Enquête SARA RDC 2014, file:///C:/Users/Graziella/Downloads/SARA_RDC_Rapport_2014.pdf.

³ La capacité de diagnostic « fait référence à la disponibilité moyenne de 8 tests de laboratoire sur site et avec l'équipement approprié ». Dans l'enquête SARA les huit tests considérés sont : (i) taux d'hémoglobine ; (ii) Glycémie ;(iii) Capacité de diagnostic du paludisme ; (iv) Tests par bandelette urinaire (protéinurie) ; (v) Tests par bandelette urinaire (glycosurie) ;(vi) Capacité de dépistage du VIH ; (vii) Test de diagnostic rapide de la syphilis ;(viii) Test urinaire de grossesse.

Le mouvement de « management pour la qualité » (une des stratégies pour minimiser le risque de dommage auprès des patients) a été introduit dans les systèmes de santé en Afrique vers les années 90. Il consistait à mettre en place des cercles de qualité, des audits cliniques, des cycles de résolution de problèmes et d'autres 'projets qualité' dans les services publics de santé (P. Blaise 2004). Les études de cas réalisés au Maroc et au Zimbabwe ont montré que les approches participatives et la résolution locale des problèmes utilisées dans ces projets qualité avaient bousculé les pratiques managériales traditionnelles et apporté des résultats encourageants. Néanmoins, la pérennité de la dynamique n'a pas été au rendez-vous alors que le véritable aboutissement d'un programme d'assurance qualité consisterait à mettre la qualité au centre du management et du fonctionnement du système de façon continue.

En RD Congo, plusieurs approches ont été développées de manière isolée par les hôpitaux pour garantir la qualité des soins aux usagers. Nous citons entre autres l'approche Kaizen⁴ (mai 1992), la démarche qualité axée sur les audits cliniques des décès et l'approche d'analyse des risques (à travers la revue de morbidité et de mortalité). Malheureusement, les effets de ces initiatives sur l'amélioration durable de la qualité des soins n'ont pas été suffisamment documentés et les décisions prises n'ont pas été réalisées suite au faible engagement des acteurs hospitaliers ou au manque des moyens. Enfin, la dépendance de ces interventions de l'appui des partenaires extérieurs ne permet pas de poursuivre les actions en l'absence de financement (MSP de la RDC 2016).

Par conséquent, les hôpitaux éprouvent des difficultés pour développer un dispositif adapté afin de promouvoir un environnement et un système qui minimisent le risque de dommages pour les patients.

Pour face à ce défi, le ministère de la Santé Publique (MSP) de la RD Congo a amorcé le processus de standardisation de l'approche qualité au sein des structures des soins et services à travers la définition d'une stratégie de mise en œuvre d'une démarche qualité intégrée (DQI).

Elle est basée essentiellement sur la mise en place d'une Equipe d'Evaluation et d'Amélioration de la Qualité (EEAQ) chargée du suivi et de l'évaluation des activités relatives à l'amélioration de la qualité des soins à l'aide des listes de vérification conçues pour chaque niveau des soins (les centres de santé et les hôpitaux) et des services (Equipe Cadre de Zone de Santé, DPS et niveau central) (MSP de la RDC 2016).

Le niveau d'intégration de cette stratégie (DQI) dans les structures des soins et services reste faible : les outils élaborés n'incitent pas les établissements des soins à s'interroger sur la nécessité d'adapter leurs prestations aux nouvelles exigences de prise en charge en se basant sur les décisions des acteurs hospitaliers en collaboration avec les patients et aux ressources locales (Christophe P. 2003). En plus, la mise en œuvre de la DQI dépend étroitement des financements extérieurs.

Face à ce défi persistant, quelques initiatives locales ont vu le jour pour aider les structures sanitaires à améliorer la qualité de leurs interventions : Une plateforme hospitalière, la PH-RDC, a été créée en 2012 à Kinshasa. Cette association Sans but Lucratif de droit congolais regroupe 34 hôpitaux membres. Ses actions sont basées sur quatre piliers essentiels à savoir : (i) l'intégration de la démarche qualité pour

⁴ Kaizen : provient de 2 mots japonais à savoir Kai qui signifie changement et Zen qui signifie bon, mieux. C'est une technique japonaise d'amélioration continue de la qualité ou de perfectionnement du processus de fabrication, reposant sur la somme d'aménagements ou d'améliorations de détail que chacun peut proposer de mettre en œuvre au poste qu'il occupe. Conformément à Masaaki Imai, fondateur du Kaizen, cette philosophie s'appuie sur des solutions simples et "bon marché", basées sur le bon sens du personnel, et sur la persistance de toutes les personnes impliquées à avoir à l'esprit, l'idée de combattre toutes les pertes (étapes sans valeur ajoutée).

minimiser la survenue des dommages et risques auprès des patients, (ii) la formation des acteurs hospitaliers en se basant sur les thèmes issus des analyses faites dans le cadre de la démarche qualité (III) l'amélioration des interventions en faveur des patients à l'aide des microprojets qualité et (iv) l'évaluation des effets de ces microprojets sur l'amélioration de la qualité des soins couplée à des échanges d'expériences. Ces hôpitaux présentent des caractéristiques très diverses en termes de niveau de gestion ou de patientèle, rendant les échanges particulièrement intéressants. Ces échanges permettent la mise en place progressive d'un réseau des soins et d'un système de référencement adapté aux contextes des patients. La PH-RDC est appuyée à ce jour dans sa démarche par Chaîne de l'Espoir Belgique/Chirpa, ULB Coopération et CREDES et collabore étroitement avec la Direction des Etablissements des Soins et Partenariat(DESC) du ministère de la Santé.

S'inspirant de la Stratégie nationale de mise en œuvre de la Démarche qualité intégrée et des orientations de l'OMS sur la gestion des risques et la sécurité des patients, les acteurs hospitaliers membres de la Plateforme Hospitalière en RD Congo (PH-RDC) ont élaboré une note stratégique qualité au cours d'un atelier de réflexion organisée en 2017. Cet atelier avait permis d'identifier les différentes méthodes de démarche qualité développées par les hôpitaux membres, leurs avantages et leurs limites (de l'approche Kaizen à l'analyse de la morbidité et mortalité...)

La note stratégique qualité de la PH-RDC met un accent sur la restructuration du dispositif de questionnement des pratiques (comité qualité). L'approche de travail du comité qualité se base sur la gestion des risques et la sécurité des patients avec la participation des prestataires.

La question qui se pose est celle de savoir si cette démarche qualité commune adoptée au sein du réseau PH-RDC constitue une réponse adéquate aux problèmes de qualité des soins. Est-ce que le dispositif mis en place permet de promouvoir une culture de la sécurité des soins et un environnement qui minimisent le risque de dommages pour les patients ? Comment assurer la mise en œuvre des recommandations issues de ce dispositif ? Comment mesurer leurs effets sur la qualité des soins et la satisfaction des patients ? Autrement dit la question est de savoir : Comment faire pour que cela marche ? Pour qui ? Avec qui ? et dans quelles circonstances ?

C'est dans ce cadre que cette Recherche Action (RA) a été initiée à l'Hôpital Saint Luc de Kisantu au niveau de la filière des soins de la mère et de l'enfant (soins Gynéco-obstétriques et Pédiatriques)

Le but poursuivi est de déterminer les conditions de réalisation continue de la démarche qualité axée sur l'analyse des Evénements Indésirables et la mise en œuvre des actions correctrices pour la sécurité des patients à l'aide d'un cadre d'analyse commun. Elle s'intéressera à l'appropriation des actions par les acteurs locaux et prendra en compte les avis des patients.

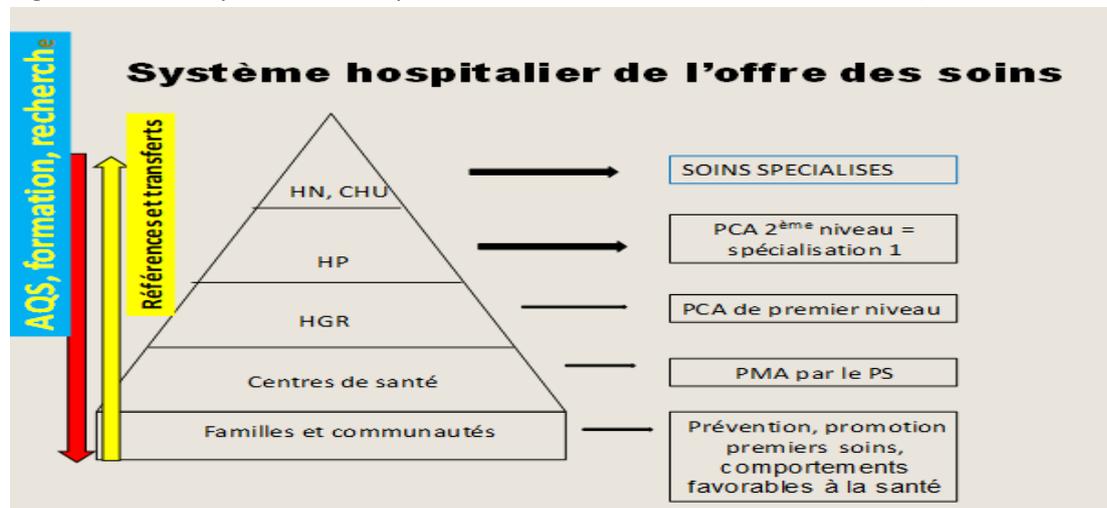
Les interventions majeures du « comité qualité restructuré », s'articuleront autour de l'identification des risques et des facteurs/causes ayant occasionnés leur survenue. Cette action sera couplée avec l'identification des actions correctrices efficaces et efficientes pour la réduction de leur fréquence et dommages éventuels sur les patients.

2 L'hôpital Saint Luc de Kisantu dans le système hospitalier en RDC

Le système hospitalier en RD Congo est calqué sur les trois niveaux du système national de la santé, le périphérique avec les Zones de santé (ZS), le provincial avec les Divisions Provinciales de la Santé (DPS) plus les Inspections Provinciales de la Santé (IPS) et le niveau national (niveau central du ministère de la santé) (PSRH 2010). A cet effet, le Système Hospitalier de la RDC comprend trois niveaux de plateaux techniques au regard des trois niveaux du système national de la santé ci haut (Idem). La figure 1 ci-dessous, montre le système hospitalier des soins avec les différentes catégories des structures qui le composent.

Selon le Plan Stratégique de la Réforme Hospitalière (PSRH 2010), au niveau national, il existe des hôpitaux qui ont pour missions principales d'administrer des soins de santé de niveau tertiaire, de mener des activités de formation et de recherche. Il s'agit des Hôpitaux Nationaux (HN) qui offrent des soins spécialisés de niveau 2 et les Cliniques Universitaires qui offrent les soins spécialisés de niveau 3 plus la formation et la recherche. Au niveau intermédiaire (provincial), les hôpitaux provinciaux (HP) ont pour missions d'administrer des soins secondaires et de servir d'appui à la formation et à la recherche. Au niveau opérationnel ou périphérique, les Hôpitaux Généraux de Référence (HGR) ont pour mission l'appui aux services de santé du premier échelon (les centres de santé) en offrant un paquet complémentaire d'activités (PCA). Toutefois, le même PSRH indique que le statut, la classification, la catégorisation et les plateaux techniques respectifs de ces hôpitaux ne sont pas encore bien définis. Aussi, ces hôpitaux ne fonctionnent pas en système, chacun travaillant en vase clos.

Figure 1 : système hospitalier de l'offre des soins (source : PSRH 2010)



Le Plan Stratégique de la Réforme Hospitalière (PSRH 2010) indique des faiblesses dans l'organisation et le fonctionnement des structures hospitalières, occasionnant ainsi une offre des soins peu satisfaisante. Des protocoles de soins incomplets et la non-utilisation de ceux qui existent sont à la base des décès évitables des mères et des enfants pris en charge dans les hôpitaux du pays.

Une exploration a été réalisée en mai 2017 par la PH-RDC sur le niveau d'intégration de la démarche qualité au sein de 3 hôpitaux membres de la PH-RDC à savoir la clinique Ngaliema, l'Hôpital Saint Luc de Kisantu et l'Hôpital Strategos Medicales Solution (SMS).

Les résultats ont montré que le dispositif de questionnement des pratiques professionnelles varie d'un hôpital à l'autre avec une composante administrative importante qui ralentit la dynamique des groupes. Des dysfonctionnements ont été observés spécialement dans la tenue des dossiers des patients, dans la surveillance des infections nosocomiales, dans le respect des bonnes pratiques d'hygiène et dans la gestion adéquate des déchets bio médicaux. L'évaluation de la satisfaction des patients ne se réalise pas. Par ailleurs chaque hôpital avait développé une approche spécifique pour faire face aux problèmes liés à la qualité des soins.

Mais, le constat majeur était : les recommandations des différents comités, quelle que soit l'approche utilisée (démarche qualité), ne sont pas suivies d'effets.

Les données de ces explorations ont permis de sélectionner un hôpital membre de la PH-RDC pour la réalisation de la Recherche Action. L'Hôpital Saint Luc de Kisantu (HGR), membre de la PH-RDC a été retenu pour la réalisation de cette recherche action sur base des éléments positifs ci-après : (i) l'hôpital dispose d'un comité qualité fonctionnel ; (ii) il utilise l'approche d'identification des événements indésirables pour analyser les risques, et (iii) dispose de protocoles thérapeutiques et de dossiers patients. Ce choix s'est également basé sur certains problèmes : (i) le fonctionnement du comité qualité en place n'est pas efficient, ne permettant pas une motivation des acteurs (réunions de plus de 4 heures, indicateurs figés et routine dans les décisions) et les actions correctives identifiées ne sont pas mises en œuvre.

L'hôpital Saint Luc de Kisantu dessert une population estimée à 190 829 habitants. C'est un hôpital confessionnel (appartenant au Diocèse de Kisantu) qui fait office d'Hôpital Général de référence de la ZS de Kisantu (Province de Kongo Central). L'hôpital compte 340 lits et propose 4 services de base dont la Chirurgie, la Gynéco Obstétrique, la Pédiatrie et la Médecine Interne plus 3 spécialités dont l'Orthopédie, l'ophtalmologie et la dentisterie.

Il compte 168 agents dont 108 professionnels de santé et 54 personnels administratifs. Il bénéficie d'un appui global de Memisa Belgique en collaboration avec le ministère de la Santé Publique dans le cadre du programme de Renforcement de l'Offre et Développement de l'Accès aux soins de santé (PRODS) financé par l'Union Européenne (UE).

Il dispose d'un Plan d'Etablissement Hospitalier (PEH) et développe une démarche qualité basée sur la revue de la mortalité et de la morbidité. Le dispositif mis en place (depuis 2015) dans le cadre de cette démarche consiste en l'analyse des dossiers des patients pour la collecte des informations en rapport avec les indicateurs liés à la qualité des soins (volet nursing et volet médical). Ce dispositif n'intègre pas de manière systématique l'enquête de sortie des patients.

Pour le volet nursing, les indicateurs prioritaires identifiés sont : les suppurations des plaies opératoires et les cas de phlébites post injection. A titre d'illustration, en 2017, la RMM a révélé 4 cas de Phlébite post injection dans le service de pédiatrie contre 6 cas en 2016. Pour le volet médical, la RMM réalisée trimestriellement assure le suivi de mortalité maternelle intra hospitalière, la mortalité néonatale et la mortalité générale intra hospitalière post 24 heures. En 2016, la mortalité intra hospitalière post 24 heures était évaluée à 3,63% contre 4,5% en 2017 en pédiatrie.

L'approche utilisée est louable car elle constitue un des outils pour l'identification des événements indésirables en vue de prendre des décisions pour améliorer les pratiques des soins. Malencontreusement, cet exercice de RMM réalisé à Kisantu n'est pas accompagné d'un dispositif efficace de mise en œuvre des actions pour minimiser voire enrayer la survenue de ces événements.

Les acteurs concernés directement par le processus sont : la directrice de nursing, les infirmiers chefs des services de gynéco obstétrique, de pédiatrie, de médecine interne, de chirurgie, de laboratoire, d'imagerie médicale. Le pharmacien de l'hôpital est également impliqué dans les activités.

L'analyse est réalisée dans le cadre des réunions du staff médical, sous la conduite du Directeur médical. Les données de l'exploration montrent que ces réunions sont chronophages. Le nombre de participants est pléthorique (plus de 20) et l'organisation est très hiérarchisée (coordonnée par le médecin chef de staff et la directrice de nursing). Les échanges au sein du comité médical (qui fait office de comité qualité) se réalisent à l'aide des tableaux centralisés se limitant parfois à des statistiques. Les analyses causales ne sont pas réalisées. Les recommandations sont formulées à l'issue d'un brainstorming limitant ainsi l'identification des causes ayant occasionné la survenue des EI en tenant compte de tout le trajet des soins. En plus, dans la majorité des cas, les recommandations formulées ne sont pas mises en œuvre suite à la faible implication des acteurs proches des patients et à l'absence d'un mécanisme/dispositif de suivi de la mise en œuvre des recommandations décentralisé. Enfin, ces derniers (acteurs proches des patients) ne disposent pas d'autonomie de décision par rapport à la mobilisation des ressources pour réaliser ces actions.

L'analyse des comptes rendus des réunions et les observations actives réalisées ont montré que les causes de ces événements ne sont pas identifiées de manière adéquate. A titre d'exemple, le compte rendu de la réunion du deuxième trimestre 2019 du comité qualité avait noté une augmentation du nombre de cas de suppuration post-opératoire de 1% à 2%. Les causes identifiées après analyse étaient : (i) mauvaise technique de suture et (ii) insuffisance des blouses. Les recommandations formulées s'étaient limitées à la résolution de ces deux causes à savoir : (i) Insister auprès des médecins de ne pas trop serrer les nœuds lors de la suture des plaies pour ne pas créer une ischémie au niveau de la peau et (ii) instruire le personnel de la stérilisation de mettre à la disposition du bloc opératoire deux tambours pour les blouses. Cependant, ces décisions n'ont pas pris en compte les constats faits lors d'une réunion précédente du comité au cours du premier trimestre 2019 qui avait montré que les suppurations des plaies étaient entre autres dues à la mauvaise hygiène des patients (surtout en pré opératoire). Cet exemple montre que le comité qualité réalise des analyses partielles, qui ne tiennent pas compte de tout le processus des soins ni du comportement des patients et qu'il ne s'inscrit pas dans la continuité des réflexions amorcées autour d'un problème. Elle ne montre pas pourquoi les blouses sont insuffisantes en prenant tout le circuit pour mettre à la disposition des prestataires ces intrants. La décision de mettre à la disposition des prestataires des tambours supplémentaires est partielle et ne prend en compte la continuité des actions dans la résolution du dit problème. Enfin, le mécanisme de suivi de la mise en œuvre des recommandations précédentes en lien avec le dit Evènement Indésirable ne ressort pas dans le compte rendu. Quelles conséquences pour les bénéficiaires ? La sécurité des soins est affectée suite à un risque élevé de survenue de dommages pour ces derniers.

3 Cadre Conceptuel

3.1. Les principaux concepts

Dans le cadre de cette recherche-action les concepts centraux sont « les soins de qualité », « l'approche centrée sur les patients », « la démarche qualité (DQ) », « les Evènements Indésirables (EI) », « la gestion des risques » et « la gouvernance clinique »

Offrir des soins de qualité est l'impératif auquel les services sanitaires doivent nécessairement répondre. Chaque acteur du système de santé a sa propre définition de la qualité, tout comme les patients pour lesquels la satisfaction personnelle aurait un poids important (Criel et al. 2006) dans l'évaluation de la qualité de services reçus. De ce fait, plusieurs définitions⁵ ont retenu notre attention, mais celle de l'organisation mondiale de la santé (OMS) qui définissait en 1987, la qualité des soins comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient, l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale au meilleur coût pour un même résultat au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contact humain à l'intérieur du système de soins » se confirme comme la plus complète.

Une autre définition de la qualité des soins selon l'OMS, met en exergue l'ensemble des services de santé à savoir les soins curatifs et les soins préventifs, les soins en établissement et les soins dans la communauté, que les services de santé adressent à des individus ou à des populations. Ainsi, « La qualité des soins désigne le degré auquel des services de santé s'adressant à des individus et à des populations accroissent les chances d'obtenir les résultats de santé souhaités et sont conformes aux connaissances professionnelles actuelles » (OMS 2019). Plusieurs composantes doivent donc être prises en compte au moment de l'offre des soins. Selon l'OMS, les soins offerts par les services de santé doivent être efficaces, sûrs et centrés sur la personne. De plus, ils doivent être équitables, efficaces et dispensés en temps opportun.

« **L'approche centrée sur les patients** » dans la pratique des soins accorde une place centrale à la personne. Cette approche est de plus en plus reconnue dans le secteur de la santé (Nolte 2017). C'est une approche basée sur le choix des interventions en faveur des patients sur base des caractéristiques individuelles de ce dernier et, si possible, en concertation avec lui (A.J. Scheen 2012). Ce choix devra être guidé par des critères bien définis dont les principaux sont l'efficacité de l'intervention sur les problèmes

⁵ Selon Donabedian (1980), les soins de haute qualité sont les soins visant à maximiser le bien-être des patients après avoir pris en compte le rapport bénéfices / risques à chaque étape du processus de soins. L'Institut de Médecine des Etats Unis d'Amérique (IOM) définit la qualité des soins comme « la capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment ». Selon IM, le terme « services de santé » se rapporte à un éventail de services qui touchent la santé, y compris les maladies mentales. En outre, la définition s'applique à tous les types de prestataires (médecins, infirmières, paramédicaux...) et d'établissements (hôpital, maison de repos, domicile). Rondenbeke (2001) définit le service de santé comme un établissement chargé de la prise en charge sanitaire des personnes ou d'une communauté bien identifiée. Pour les établissements hospitaliers, au moins quatre fonctions concourent toutes à la prise en charge du patient : (i) la fonction d'accueil, (ii) la fonction de diagnostic, (iii) la fonction de soins et (iv) la fonction d'organisation et de management. C'est ainsi que la notion de la qualité selon l'OMS prend en compte plusieurs dimensions à savoir : efficacité, sécurité, réactivité, accès et efficience. (Fig. 1)

du patient et les coûts de ces interventions (idem). Cela exige la mise en place d'un système de gestion des dossiers des patients qui garantisse la collecte, l'analyse et l'utilisation des informations en vue d'une prise de décision adaptée à chaque patient (Dossiers patients et système de gestion de l'information sanitaire). L'approche centrée sur le patient est un des socles de la démarche qualité étant donné qu'elle permet de produire des ressources nécessaires pour une analyse adéquate des pratiques. Ceci implique que les services de santé axés sur les malades entreprennent des recherches plus approfondies sur les déterminants de la satisfaction des patients dans leur culture respective (Aldan 2001, Yameogo 2017). D'où la nécessité d'intégrer **la démarche qualité** dans les systèmes de soins.

La démarche qualité est une approche organisationnelle permettant l'amélioration continue de la qualité des services offerts (Morel 2012). Elle implique un choix méthodologique permettant l'individuation des problématiques et leurs résolutions. Une des variantes de la démarche qualité prônées par la Haute autorité de Santé (HAS) en France est la « **démarche qualité-Gestion des risques** ». Cette approche vise à contrôler les risques à travers une évaluation continue de la qualité de soins et des services afin de réduire les situations dommageables.

Ainsi, pour améliorer la qualité des soins, Hurlimann (2001) propose que l'ensemble des acteurs du système de santé s'interroge à son propre niveau sur la qualité des soins : ce qu'elle recouvre ? Comment l'évaluer ? Comment l'améliorer ? Comment mesurer les améliorations en termes de bénéfices pour les patients ? L'utilisation d'une approche basée sur l'évaluation du processus en vue de mesurer la qualité des soins est vivement recommandée (Brooke 2000). La démarche qualité axée sur la gestion des risques et la sécurité des patients en constitue un exemple.

Selon Moussier, **la gestion des risques** constitue « l'ensemble des concepts, démarches et outils destinés à identifier, contrôler les risques afin de les réduire et de rechercher la meilleure couverture possible » (Moussier 2016). Elle est également définie comme : « un processus régulier, continu et coordonné, intégré à l'ensemble de l'organisation, qui permet l'identification, le contrôle, l'évaluation des risques et des situations qui ont causé ou auraient pu causer des dommages aux patients, aux visiteurs, aux professionnels, aux biens de l'établissement » (Moussier 2016). La gestion des risques combine deux approches complémentaires qui permettent l'identification des actions à mener avant et après que le dysfonctionnement ne se présente. On parle donc d'identification des risques *à priori* (recherche anticipative) et d'identification *à posteriori* (recensement de dysfonctionnements déjà survenus) (idem).

L'OMS définit **la sécurité des patients** comme étant « l'ensemble des moyens permettant de supprimer (prévenir) les résultats indésirables ou les dommages qui proviennent des processus des soins » (Ngaroua 2018).

Un évènement indésirable « désigne toute action qui s'écarte des procédures habituelles et qui a provoqué, ou pourrait provoquer, des dommages à la santé des patients, des visiteurs, des personnels, à leurs biens et/ou ceux de l'établissement » (Moussier 2012). Plusieurs approches permettent d'identifier et d'analyser les évènements indésirables.

Il s'agit par exemple du **signalement des événements indésirables** qui consiste en la notification des événements indésirables identifiés par les prestataires à l'aide des outils mis en place de commun accord. Cette notification est réalisée dans la confidentialité. Ensuite, ces événements indésirables seront **analysés** en vue de les catégoriser.

Selon Moussier 2016, il existe trois catégories majeures d'EI :

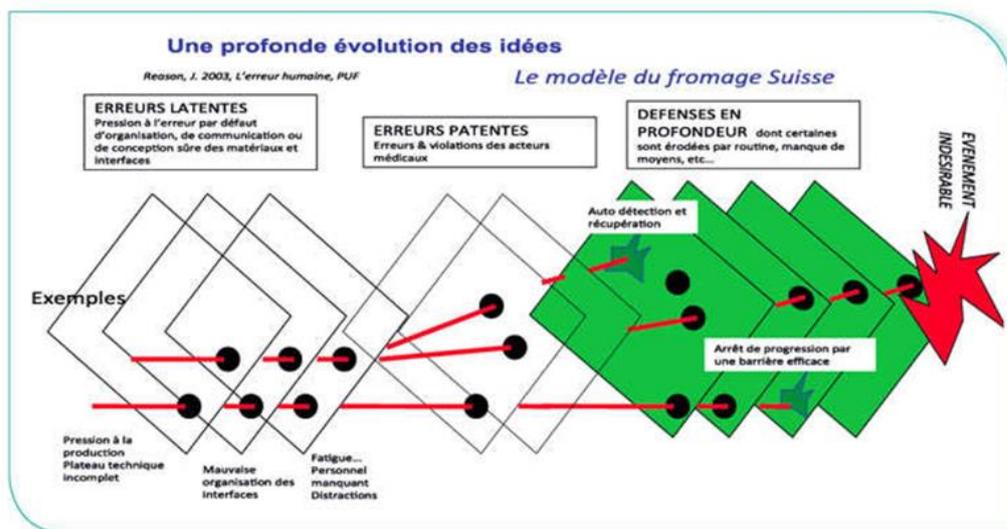
- (i) EI associé aux soins (actes médicaux, organisation des soins, coordination des soins, gestion de l'information ...),
- (ii) EI associé aux activités de soutien (personnel, équipements, logistique, système d'information...) et
- (iii) EI lié à la vie hospitalière et à l'environnement (sécurité des personnes et des biens...)

Les axes de travail à identifier devront tenir compte de cette catégorisation.

Les actions à mener pour contrôler voire éradiquer ces EI devront dépasser le cadre de l'erreur humaine. En effet, la plupart des événements indésirables liés à la prestation des soins proviennent d'une défaillance du système et non d'une personne clairement identifiée. Plutôt que rechercher des responsabilités individuelles, il s'agira de s'intéresser aux interactions complexes entre les individus, aux moyens de communication. La mise en application du **principe de James Reason** (voir figure 3) est recommandée à ce stade. Il s'agit d'une approche utile a posteriori car elle permet de représenter les trajectoires accidentelles qui trouvent leur origine dans des facteurs organisationnels. Les actions sont focalisées sur les systèmes de défense et les conditions d'exercice professionnel : « si un accident se produit, l'important n'est pas de savoir qui a fait une faute, mais d'identifier la cause de la défaillance dans le système de sécurité » (Moussier 2016). Reason a décrit les éléments du système qui devraient être intégrés à une approche de « pensée systémique » : « Facteurs relatifs au patient, Facteurs relatifs au professionnel de santé, Facteurs relatifs aux tâches , Facteurs relatifs à la technologie et aux outils , Facteurs relatifs à l'équipe, Facteurs relatifs à l'environnement et Facteurs relatifs à l'organisation » (OMS 2011).

Comment utiliser ce principe de manière pratique ? il est nécessaire de mettre en place des outils d'identification et d'analyse des événements indésirables qui recourent aux méthodes d'analyse causale éprouvée scientifiquement en vue d'identifier les causes/facteurs ayant occasionné la survenue de l'EI dans toutes les composantes du système de soins (coordination des soins et actes médicaux, plateau technique, environnement...).

Figure 2 : Modèle de James Reason « Swiss Cheese model » (Reason J. 2003)



L'évolution de la cartographie des EI sera assurée à l'aide d'un **tableau de bord des indicateurs** élaboré par toutes les parties prenantes. Dans le cadre de la gestion des risques à postériori, il est recommandé d'utiliser les indicateurs de processus (Byl 2017).

Une communication efficace autour de l'action est également recommandée. Les **bulletins internes, les conférences et autres**. Ainsi, les institutions sanitaires devront mettre en place un mécanisme pour les étudier et formuler des recommandations pour améliorer la sécurité des patients (idem).

Tous les concepts explicités ci-dessus font partie intégrante de la gouvernance clinique dans une structure hospitalière. Moisson (2008) définit **la gouvernance clinique** comme « **un espace où s'exerce l'autorité des différents acteurs en vue d'améliorer la qualité des soins et des services de santé** ». La Gouvernance clinique vise le rapprochement de la perspective organisationnelle et la perspective professionnelle à travers le développement et l'implantation d'initiatives qui visent les meilleures pratiques cliniques et organisationnelles pour améliorer la qualité des soins (idem). Une Gouvernance clinique efficace se fonde sur l'enrichissement mutuel au profit de l'excellence clinique et organisationnelle pour le bien être des patients qui ont besoin des soins de santé (idem).

Au regard de ce qui précède, il est possible de mesurer la qualité des soins. En plus, cette dernière (la qualité des soins) est étroitement liée aux avis des usagers (principales parties prenantes) en plus de l'amélioration des résultats sanitaires. Par conséquent, les valeurs ci-après ont été identifiées dans le cadre de cette RA à savoir : **la culture de sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins, l'approche centrée sur les patients et interactions entre les prestataires au sein d'un dispositif adapté au contexte de la structure sanitaire**.

3.2. Expériences d'autres contextes

3.2.1. Problèmes de qualité des soins rencontrés couramment

Selon l'OMS, les risques les plus importants auxquels les patients et les prestataires sont confrontés en Afrique Sub-Saharienne en milieu hospitalier sont les **infections nosocomiales** (IN) aussi appelées «infections hospitalières ». Elles sont définies comme des infections acquises pendant un séjour à l'hôpital et qui n'étaient ni présentes ni en incubation au moment de l'admission du patient (OMS, 2008), et elles peuvent concerner les personnes soignées aussi bien que les soignants eux-mêmes.

Dans les pays en développement les IN constituent la troisième cause la plus fréquente de la mortalité (Rebaudet, et al. 2007), ce qui impose aux hôpitaux de considérer ce risque comme une véritable priorité.

L'étude de la prévalence des infections néonatales dans deux hôpitaux Universitaires de la ville de Lubumbashi en RD Congo (Danny Kasongo Kakupa et al., 2016) avait montré une prévalence globale de 34,5% (dont 17,0% pour une infection nosocomiale acquise et 17,5% pour une infection importée). La vaste littérature existante à ce sujet, souligne l'importance de la surveillance, de la prévention et de l'évaluation des pratiques professionnelles des soignants afin de réduire le plus possible les risques infectieux.

Les erreurs médicales occupent également une place importante dans l'origine des complications subies par les patients. Parmi celles-ci on relève : Erreur de médicament, problèmes d'hygiène, erreurs de dossiers,....

Les facteurs à la base de la survenue des EI sont de plusieurs ordres. Il peut y avoir des DÉFAILLANCES TECHNIQUES (un appareil qui tombe en panne, qui se dérègle,) ou des DÉFAILLANCES ORGANISATIONNELLES (procédures erronées, mauvaise communication, délai dans l'obtention des résultats,...). Les défaillances organisationnelles occasionnent souvent des erreurs humaines. La plupart du temps cette erreur est vue comme une DEFAILLANCE ACTIVE (Reason, 1990).

On enregistre généralement trois types d'erreurs humaines : - ERREUR DE CONNAISSANCE (information inadéquate ou incomplète) : la personne pensait faire bien mais elle fait «mal ». Cela peut être due à une mauvaise information (mauvais dossier) ou à un manque d'information (délai des résultats) ou de formation (ne connaît pas le fonctionnement de la machine). - ERREUR DE PERFORMANCE : la personne le savait mais s'est quand même trompée. Par exemple, l'infirmière de la salle de soins intensifs qui est alertée par une alarme d'un patient alors qu'elle est au chevet d'un autre administrera en vitesse au second un médicament par la mauvaise voie (intra-artérielle plutôt qu'intraveineuse). Elle le sait mais elle s'est quand même trompée. Le manquement se situe souvent au niveau de l'exécution. Par exemple, l'infirmière remonte les côtés du lit alors que la main du patient est coincée dans la charpente métallique - OUBLI : la personne n'a pas fait une tâche qu'elle devait faire. Par exemple, l'infirmière a oublié d'administrer un médicament à l'heure recommandée.

3.2.2. L'analyse des évènements indésirables comme levier de la démarche qualité

L'analyse des EI permet d'établir toutes les causes qui ont mené à l'événement et d'en déduire des procédures ou actions préventives et correctrices afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Au Ghana, Alhassan (2019) a montré que la faible notification des Evènements Indésirables est étroitement liée au faible niveau de connaissance des prestataires des soins dans le domaine de sécurité des soins. La recommandation majeure formulée à cet effet est de développer un système robuste de rapportage des évènements indésirables dans les hôpitaux en vue de minimiser les risques de dommages pour les patients. La mise en place de ce système est tributaire de la prise en compte de la formation de base et en cours d'emploi de tous les prestataires, la mise à disposition des protocoles de déclaration des EI et des registres afin d'assurer la conformité de notification et des analyses et enfin la mise en place des mesures incitatives pour récompenser le personnel qui déclare régulièrement l'incidence des EI afin de promouvoir la culture de sécurité.

Au Cameroun, Ngaroua (2018) a montré que le suivi des évènements indésirables auprès des patients ayant subi une intervention chirurgicale dans deux hôpitaux de Ngaoundéré à l'aide de la check list pour réduire les complications chirurgicales avait permis d'améliorer la sécurité des patients en chirurgie.

Au CHU de Toulouse, tous les professionnels sont vivement encouragés à signaler les événements indésirables, majeurs et même mineurs, portant sur les soins et sur tout souci technique ou matériel. Le personnel doit prioritairement signaler les erreurs ayant un impact sur le patient et aussi celles détectées et corrigées avant d'avoir affecté le patient (événements porteurs de risques). L'obligation de signalement est inscrite dans le règlement intérieur du CHU et dans une charte, afin que toute déclaration soit favorisée par un climat de confiance et de transparence.

A l'hôpital Erasme en Belgique, l'intégration de la démarche qualité axée sur la gestion des risques et la sécurité des patients en 2009 a permis la mise en place d'un programme prioritaire concerté de suivi des prescriptions inadaptées d'antibiotiques. Ce suivi était assuré à l'aide d'un outil d'analyse commun, élaboré de manière participative. La réduction de taux de prescription inadaptée était de 50% après une année d'intervention. Les résultats obtenus étaient étroitement liés à la séparation des fonctions d'analyse des EI à travers le comité qualité et la mise en œuvre des actions correctrices à travers le centre opérationnel qualité (Byl B. 2017).

Selon P. E. Langlois (2015), les gains d'efficacité et d'efficience systémiques générés par l'utilisation optimale des infirmiers (coordination des soins infirmiers au lieu de jouer le rôle d'auxiliaire du médecin) contribuent sensiblement à la réduction de la survenue des EI. Par conséquent, la sécurité des patients, la qualité des soins et la satisfaction des patients et du personnel sans coûts additionnels peuvent être obtenus si les infirmiers jouent réellement leur rôle.

Marlène et al.(2021) ont démontré dans une étude réalisée à Bruxelles que ce rôle de coordination des soins est pertinent si le dispositif de collaboration interprofessionnel en place est multidisciplinaire avec principe de délégation des tâches. Ce dispositif devra être soutenu par une communication efficace entre pairs. Elle démontre également que la qualité de cette communication dépend étroitement des outils de collecte d'informations utilisées - à l'instar de dossier patient (Lièvre 2010) - et de l'organisation régulière des réunions interdisciplinaires pour échanger les informations sur les patients.

La participation active des prestataires de soins dans le processus de gestion des risques est très importante dans la mise en œuvre des actions correctrices car cette dernière impose à l'opérateur (prestataire) de surmonter un double défi (selon Norman cité par Christophe P., 2003).

Il s'agit de « défis de l'évaluation (choix des procédures adaptées) et de l'exécution (exécution des actions). Le défi de l'évaluation est lié au processus d'identification et d'analyse des EI et celui de l'exécution est lié au processus de mise en œuvre des actions correctrices et de suivi des effets de ces actions sur l'amélioration de la qualité des soins. Par ailleurs les avis des patients sont indispensables et peuvent nous étonner : par exemple, selon Jorge, les patients accordent beaucoup plus d'importance au comportement des soignants, notamment le respect et la politesse qu'à leurs compétences techniques (Jorge M. 2001)

4 Comment améliorer la démarche qualité à Kisantu : hypothèse explicative et dynamique de changement

4.1. Modèle explicatif

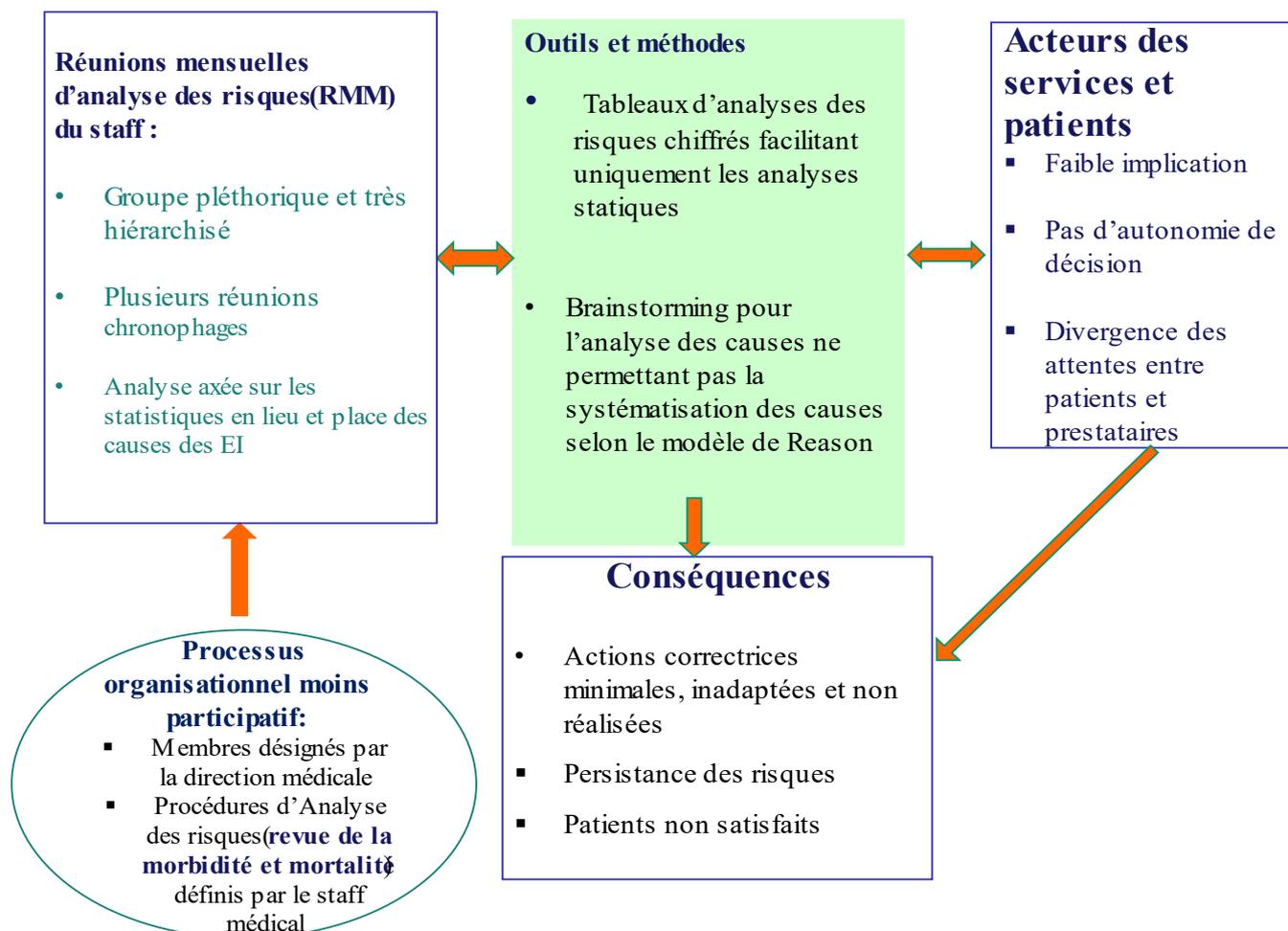
Les efforts déployés par les prestataires, les autorités sanitaires et les partenaires pour améliorer la qualité des soins dans les hôpitaux en RD Congo à l'aide de plusieurs approches de questionnement des pratiques ont montré leurs limites suite à leur manque d'appropriation par les acteurs et à leur forte dépendance du financement extérieur.

Le dispositif de questionnement des pratiques actuel à l'hôpital de Kisantu repose sur l'équipe du staff médical qui fait office de comité qualité. C'est elle qui définit les procédures et met en place des outils de collecte d'informations et d'analyse. Elle organise des réunions mensuelles d'analyse de morbidité et de mortalité en vue de déceler les événements indésirables prédéfinis dans un tableau.

Ce dispositif n'a pas permis de corriger les faiblesses identifiées au sein du système de soins de l'hôpital pour les raisons suivantes :

- (1) le groupe est pléthorique et très hiérarchisé et sa mise en place n'est pas participative (désigné par la direction),
- (2) les membres du groupe ne participent pas dans le choix des procédures d'analyse,
- (3) les analyses se limitent à comparer les fréquences d'apparition d'EI à partir des données statistiques relevées dans un tableau de bord et à réaliser un brainstorming (une des étapes de l'analyse causale) pour identifier les recommandations.
- (4) Les patients n'ont pas l'occasion de s'exprimer,
- (5) Les acteurs opérationnels ne participent pas activement à la mise en œuvre des actions correctrices identifiées.

Figure 3 : Modèle explicatif du dispositif d'analyse des risques et la mise en œuvre des actions correctrices développée à l'hôpital Saint Luc de Kisantu.



Face à ce constat, la PH-RDC propose des corrections dans le but d'apporter deux changements. Il s'agit du changement organisationnel (restructuration du comité qualité en renforçant les fonctions de mise en œuvre et suivi des actions correctrices après analyse des risques par les prestataires) et du changement des méthodes d'analyse et de mise en œuvre des actions correctrices (analyse participative, participation volontaire aux actions et mobilisation des ressources par une équipe multidisciplinaire).

4.2.Hypothèse de Changement (et de programme)

Une démarche structurée d'analyse approfondie des Evènements Indésirables (EI) à l'aide d'un cadre d'analyse élaboré de manière participative renforcera la capacité des prestataires à identifier des actions correctrices adaptées et à les mettre en œuvre.

En effet pour mieux comprendre les dysfonctionnements et identifier toutes les causes qui vont favoriser la survenue de l'accident, une analyse approfondie est nécessaire.

L'analyse d'un EI sera efficace et complète si

- L'EI est repéré et identifié (d'où la nécessité d'une définition commune de l'EI) ;
- Un cadre d'analyse structuré est mis en place.
- Le secret professionnel et les règles déontologiques sont respectés.

Ainsi, en se basant sur les expériences tentées ailleurs et le modèle explicatif ci-dessus, **notre recherche-action propose d'utiliser un cadre d'analyse élaboré par les praticiens en vue d'obtenir leur engagement pour l'intégration durable de la démarche dans le système de soins.**

Nous nous fonderons sur les orientations de la note stratégique qualité de la PH-RDC qui définit une vision commune à adopter par les hôpitaux membres de la PH pour améliorer la qualité des soins qu'ils offrent. Cette vision consiste en un engagement d'offrir des soins de qualité, sécurisés et accessibles pour tous les patients. Sa matérialisation passe par l'intégration d'une démarche qualité qui doit couvrir les dimensions stratégique, technique, structurelle et culturelle avec un dispositif d'analyse des événements indésirables à posteriori.

Concrètement, il faudrait mettre en place un dispositif de questionnement des pratiques efficaces (Comité qualité multidisciplinaire) pour l'identification et l'analyse des événements indésirables au sein de l'hôpital. Les recommandations issues de ces analyses seront mises en œuvre par les prestataires avec l'appui d'un Centre opérationnel Qualité (COQ).

Des domaines d'intervention prioritaires seront identifiés sur base du recensement des EI. Ce pourrait être la tenue des dossiers patients, la prescription des antibiotiques et des médicaments d'urgence et l'hygiène (précisément la Prévention et le contrôle des Infections).

Pour chacun des domaines retenus, un cadre d'analyse sera préparé de manière participative. L'analyse permettra ensuite de déterminer des actions correctrices.

D'où la question de recherche ci-après : **Comment l'utilisation d'un cadre d'analyse commun des événements indésirables permet aux prestataires de s'approprier des actions correctrices pour garantir une amélioration continue de la qualité des soins dans un hôpital?**

Les hypothèses de travail formulées qui sous-tendent le choix du modèle d'identification du risque à postériori sont :

1. L'implication des prestataires travaillant au chevet des patients dans le processus d'identification et d'analyse des EI est un élément déterminant pour garantir la durabilité (l'ancrage) de la démarche qualité dans le système de soins.
2. La mise en place d'une démarche structurée d'analyse approfondie des Evènements Indésirables et des dommages que subissent les patients à l'aide d'un cadre d'analyse commun permet l'identification des actions correctrices adaptées aux contextes.

3. La mise en place d'un mécanisme pour recueillir l'avis des patients/familles proches des permet de mesurer l'évolution de la qualité des soins. L'analyse des données générées permettra de recadrer les actions correctrices mises en œuvre.

Cette démarche implique une restructuration du comité qualité en place.

Nous postulons que grâce à cette démarche d'analyse systématique et participative des EI, les équipes des prestataires seront capables de détecter les EI, d'analyser les causes, de mettre en place des mesures adaptées, de prévenir l'apparition de ces EI et de proposer des projets d'amélioration de la qualité des soins avec la direction en tenant compte des avis des patients. A long terme, la qualité globale des soins sera améliorée dans les services ciblés.

Les interventions à déployer à cet effet sont reprises dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Interventions retenues dans le cadre de la RA sur l'intégration de la démarche qualité axée sur la gestion des risques et la sécurité des patients

1. L'éveil
<p>Il consistera en :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La sensibilisation de la direction, du conseil de gestion et du pouvoir organisateur/propriétaire de l'hôpital par l'équipe de recherche ; • La mobilisation de l'ensemble des collaborateurs hospitaliers par la direction, le conseil de gestion et le pouvoir organisateur/propriétaire de l'hôpital ; • La sensibilisation de tous les services de l'hôpital sur la démarche qualité en présentant à chacun son intérêt pour les bénéficiaires, l'établissement et l'ensemble du personnel et la recherche d'un accord de toutes les parties prenantes sur cette démarche.
2. Le management par la qualité
<p>Il consistera à :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'intégration des priorités « qualité et sécurité » pour les patients et les prestataires dans le plan d'établissement de l'hôpital, le plan d'action annuel et le plan de management semestriel ; • La mise en place/restructuration du comité qualité et du centre opérationnel qualité ; • La formation des prestataires pour la détection et la notification des évènements indésirables ; • La cartographie des EI passés et leur classification par domaine prioritaire ; • L'élaboration de l'outil d'analyse des Evènements Indésirables par les prestataires ; • L'analyse à posteriori des EI à l'aide du cadre d'analyse et l'identification des actions correctrices ; • L'identification des domaines d'actions prioritaires ; • La mise en œuvre des actions et le suivi à l'aide d'un tableau de bord ; • La formation continue des prestataires en lien avec les actions correctrices à déployer ; • L'intégration des résultats de la démarche qualité dans le rapport annuel.

Concrètement, la restructuration du comité qualité consistera à mettre en place un secrétariat technique et deux commissions (Voir termes de référence annexe).

Le Secrétariat Technique se chargera de la coordination des activités de gestion des risques et la sécurité des patients au sein de l'hôpital.

Les deux commissions(permanentes) du comité qualité sont :

(1) **la commission de la gestion des risques et de la revue de la mortalité et morbidité (RMM)** ayant pour rôle le déploiement des activités d'identification et d'analyser les Evènements Indésirables dans un environnement qui promeut la culture de sécurité

et (2) **la commission d'hygiène** pour les interventions de la Prévention et Contrôle des Infections(PCI) et la Wash(Water Sanitation and Hygiène).

La mise en place d'un **centre opérationnel qualité** renforce le dispositif de mise en œuvre et de suivi des actions identifiées par le comité qualité. Ces actions correctrices faciliteront l'amélioration des pratiques professionnelles au sein de l'hôpital.

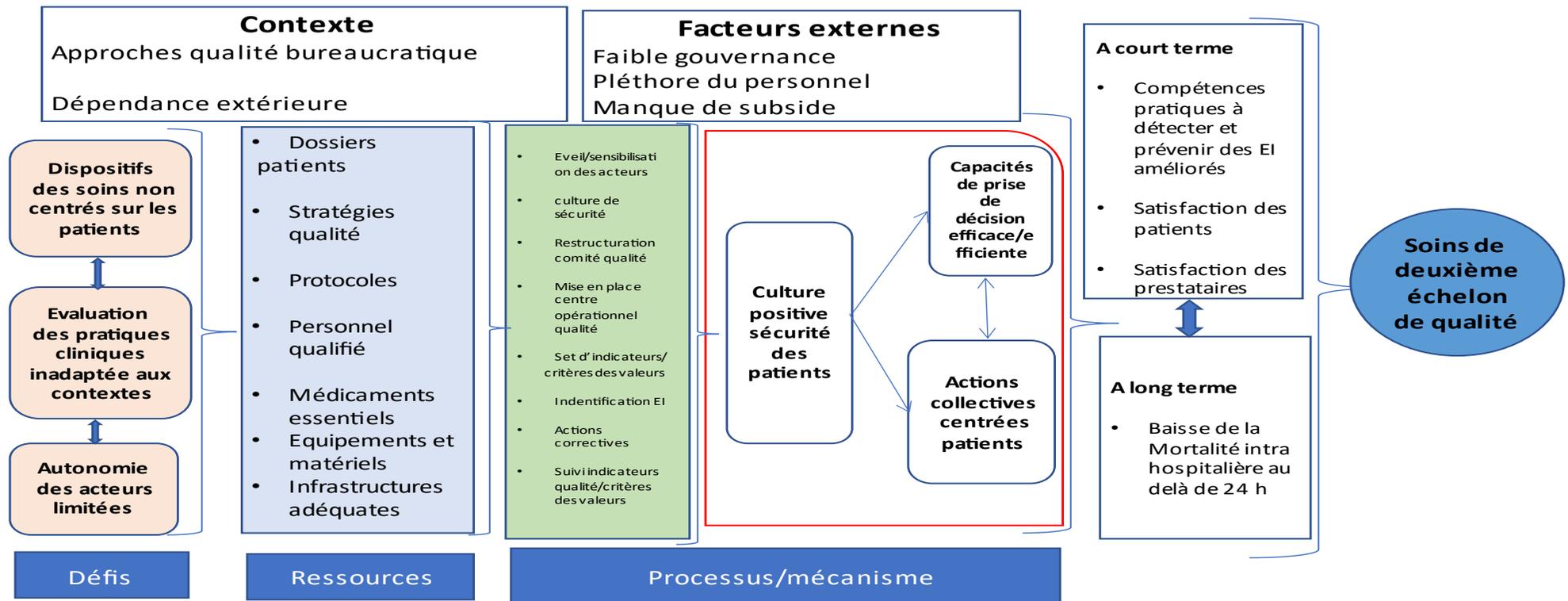
Les prestataires, proches de patients, joueront un rôle central dans tout le processus car ils participeront aux activités d'identification des Evènements Indésirables et d'évaluation du niveau d'hygiène hospitalière et dans la mise en œuvre des actions correctrices sous le leadership du comité qualité.

Le suivi de la mise en œuvre du processus d'identification et d'analyse des situations à risque et des actions d'amélioration seront réalisées à l'aide d'un tableau de bord de suivi des indicateurs qualité.

Ces indicateurs qualité permettront de documenter les changements attendus (à l'instar de la notification effective des EI suite à l'adoption de la culture de sécurité) et l'amélioration continue de la qualité des soins en faveur des patients (à l'instar de la mise à jour des protocoles sur base des analyses en groupe). Ces protocoles mis à jour seront validés par le comité scientifique de l'hôpital.

En cas d'urgence ou de catastrophe (épidémie, catastrophe naturelle...), une commission(non permanente) chargée des interventions d'urgences sera mise en place pour coordonner les interventions déployées pour contrôler les risques et veiller au maintien des interventions basiques de l'hôpital.

Figure 4 : La théorie de changement en lien avec l'intégration de la démarche qualité axée sur la gestion des risques et la sécurité des patients dans le cadre de cette RA



La mesure des changements repris dans la figure 3 sera réalisée à l'aide du cadre de référence ci-dessous :

Tableau 2 : cadre de référence des valeurs identifiées

Critère de valeur	Définition	Conditions de réalisation	Indicateurs Objectivement Vérifiables (IOV)	Source de vérification
Culture de sécurité	Mise en place d'une charte qualité qui prône notamment « la non-sanction » en cas de survenue d'un EI.	Eveil des autorités et acteurs hospitaliers sur la démarche qualité Elaboration et adoption de la charte qualité	Charte qualité Niveau de Perception des acteurs sur la culture de sécurité	Charte qualité Rapport enquête de perception des prestataires
Approche centrée sur les patients	Offre des soins qui respectent et tiennent compte effectivement des préférences, des besoins et des valeurs du patient.	Connaissance des attentes et vécus des patients Dossier patient Equipe multidisciplinaire des prestataires Formation des prestataires	Niveau de satisfaction des patients	Rapport enquête de satisfaction
interactions entre les prestataires	Participation volontaire des acteurs aux activités du comité qualité et du centre opérationnel qualité.	Restructuration du comité qualité et du centre opérationnel qualité Equipe multidisciplinaire des prestataires Formation des prestataires Analyse EI et Mise en œuvre des actions correctives	Nombre de décisions prises qui ont un impact sur la qualité des soins Niveau de mise en œuvre des actions correctives Variété de disciplines composant le comité et centre opérationnel. Durée de l'engagement dans les organes.	Rapports du comité qualité et du centre opérationnel qualité Rapport de la RA

Critère de valeur	Définition	Conditions de réalisation	Indicateurs Objectivement Vérifiables (IOV)	Source de vérification
		<p>Suivi des indicateurs qualité</p> <p>Documentation du changement</p>	<p>Fréquence de participation active des différents membres.</p>	
efficacité /efficience	<p>soins conformes aux procédures et tenant compte des ressources disponibles qui induit des changements au niveau de la satisfaction des patients et des indicateurs sanitaires</p> <p>(Impact social et sanitaire des soins mesurables)</p>	<p>Compétences pratiques des prestataires adéquates</p> <p>Disponibilités des ressources</p> <p>Contribution/participation des patients à toutes les étapes des soins</p>	<p>Nombre de cas d'infections néonatales notifiées</p> <p>Taux d'événements indésirables liés aux soins</p> <p>(Evolution des événements indésirables dus à un défaut de suivi des ordigrammes/protocoles)</p> <p>Utilisation des services (Taux d'occupation des lits en en pédiatrie et en gynéco obstétrique)</p> <p>Taux d'infections post opératoire en gynéco obstétrique</p> <p>Mortalité néonatale intra hospitalière</p> <p>Score de satisfaction des patients</p>	<p>Rapport SNIS</p> <p>Suivi épidémiologique</p> <p>Rapport enquête</p>

5 Planification de la Recherche

5.1.Objectifs de la recherche

5.1.1 Objectif Général

Contribuer à une offre des soins de référence de qualité et au développement d'une bonne gouvernance clinique à l'aide d'un dispositif de questionnement des pratiques cliniques axé sur la gestion des risques et la sécurité des patients adapté au contexte des hôpitaux de la Plateforme Hospitalière de la RD Congo.

5.1.2 Objectifs spécifiques

Les objectifs spécifiques de l'étude sont :

1. Développer un dispositif de détection et de prévention des événements indésirables adapté aux contextes des hôpitaux de la PH-RDC pour la sécurité des patients et des prestataires ;
2. Evaluer les effets de ce dispositif sur les compétences pratiques des prestataires dans la détection et la prévention des événements indésirables et dans la mise en place des mesures adaptées pour une offre des soins de qualité en faveur des patients ;
3. Identifier les contraintes rencontrées au cours du développement du dit dispositif et la mise en œuvre des actions correctives identifiées par les équipes et les mécanismes ayant émergés pour les surmonter.

5.2.Méthodologie

L'approche méthodologique de Recherche Action participative de Grodos et Mercenier (2000) sera utilisée pour atteindre les objectifs de l'étude (Kahindo JB et al. 2014, Marlène et al. 2020). L'étude actuelle s'intéresse à la seconde ligne des soins du système de santé du district. Elle sera réalisée Du 1^{er} juillet 2022 au 30 juin 2022.

Deux phases caractérisent cette RA. La première phase (phase pré intervention) a consisté à préciser les questions de recherche, à mieux cerner la problématique, à proposer une démarche basée sur l'identification et la prévention des EI, à répertorier et élaborer des outils de collecte et d'analyse des données et à finaliser le protocole.

La seconde phase est conçue comme une démarche collective et continue d'amélioration de la sécurité des patients associant : la sensibilisation des acteurs, la mise en place de l'équipe de recherche et la réorganisation du comité qualité, l'analyse de situation rétrospective (identification, priorisation et analyse des EI/risques), l'élaboration d'un plan d'actions à mettre en œuvre, le suivi et l'évaluation. La capitalisation et le partage d'expérience entre professionnels seront prévus en continu.

Ces activités seront réalisées en 7 étapes qui sont :

- 1) La réorganisation en vue d'un management par la qualité : mise en place et formation de l'équipe de recherche ;
- 2) Analyse de la situation par la réalisation d'une étude base line sur l'évaluation de la culture de sécurité au sein de l'hôpital et la réalisation d'une cartographie des Evènements Indésirables apparus au cours de l'année précédente et classification de ceux-ci par domaine ;
- 3) Elaboration participative d'un canevas d'analyse commun des EI par domaine ;
- 4) Identification des actions prioritaires d'amélioration de la qualité des soins et consensus autour des actions après analyse conjointe des EI (Elaboration d'un plan d'actions à mettre en œuvre après analyse participative des EI) ;
- 5) Surveillance et analyse continue des EI et Evaluation du processus de mise en œuvre des actions correctrices ;
- 6) Capitalisation et échanges entre les acteurs ;
- 7) Evaluation finale (Evaluation de la culture de sécurité, cartographie des EI, évolution des indicateurs, approche réflexive pour l'analyse des données...).

Ces étapes sont décrites au point 5.3

5.2.1. Site de l'étude

La R-A se déroulera au sein d'un hôpital volontaire membre de la Plateforme Hospitalière, ayant déjà démarré le processus de démarche qualité en son sein. Il s'agit de l'Hôpital Saint Luc de Kisantu.

Les filières de prise en charge du couple mère-enfant ont été choisies pour abriter l'étude. Il s'agit de la Pédiatrie et de la Gynéco Obstétrique.

Les critères utilisés pour la sélection de l'Hôpital Saint Luc de Kisantu étaient : (i) être un hôpital de niveau de référence primaire ou secondaire ; (ii) avoir déjà intégré ou a l'intention d'intégrer la démarche qualité (quelle que soit l'approche) ; (iii) avoir un comité qualité ou une cellule qualité opérationnelle (au moins une réunion par mois avec compte rendu, recommandations pris en compte par la direction, au moins un projet qualité levier a été identifié sur base de ces recommandations) ; (iv) engagement de la direction à soutenir le processus de la démarche qualité par l'intégration de management qualité dans le plan d'action de l'hôpital et rapporter les données en lien avec la démarche qualité ; et (v) preuve de la capacité de la direction à rationaliser les effectifs à l'intérieur des filières des soins.

La sélection de la filière et de la sous filière était fonction des critères ci-après : (i) les données sanitaires de base montrent une bonne performance de la filière en rapport avec les indicateurs d'accessibilité et de qualité des soins ; (ii) les prestataires ont montré preuve d'engagement à participer aux actions en lien avec la démarche qualité à travers le comité qualité et le centre opérationnel qualité ; (iii) les effectifs de la filière sont rationalisés ; (iv) la filière dispose des registres, fiches de consultation, dossiers patients standards ; et (v) la filière dispose de protocoles thérapeutiques standards pour la prise en charge des patients .

5.2.1.Population cible

La population cible de cette étude sera constituée de :

- 1) La population desservie par l'hôpital ciblé (Hôpital de Kisantu) ;
- 2) Les prestataires des filières ciblées (Gynéco obstétrique et Pédiatrie) ;
- 3) Les membres du comité qualité et du centre opérationnel de l'hôpital ciblé ;
- 4) Les membres du comité directeur de l'hôpital et les cadres du BDOM-Kisantu ;
- 5) Les cadres des DPS qui participent aux travaux de la plateforme hospitalière.

5.2.2.Equipe de Recherche

La recherche sera réalisée par une équipe multidisciplinaire constituée des cadres de la PH-RDC, les membres du comité qualité et centre opérationnel qualité de l'hôpital de Kisantu, les Assistants Techniques de l'ULB Coopération, les cadres du BDOM Kisantu et des DPS de Kinshasa et Kongo Central.

Pour des raisons pratiques, ce groupe sera dénommé : Ki Quali group, c'est-à-dire « Kisantu Quality of Care Group ».

La participation à l'étude (à travers ce groupe) se fait sur base volontaire. En dehors des acteurs du bureau de la coordination de la PH-RDC et de l'ULB C, le profil des autres membres se base sur les éléments repris dans les termes de référence du comité qualité en annexe. La liste exhaustive des membres qui composent le Ki Quali group est repris en annexe 1. Les activités de recherche et les réflexions sur terrain seront réalisées par les membres des comités qualité et des centres opérationnels qualité de l'hôpital ciblé. L'accompagnement scientifique est assuré par une experte en recherche action d'AEDES avec le support des cadres d'ULB C basés à Bruxelles et à Goma. Le suivi scientifique de proximité est assuré par le coordinateur d'ULB C à Kinshasa en collaboration avec l'Assistant technique ULB C et la supervision opérationnelle par la coordination de la PH-RDC.

5.3.Déroulement de la RA

Les pratiques existantes en lien avec la démarche qualité au sein du réseau PH-RDC constituent le point de départ de notre recherche. Ainsi, les 7 étapes reprises ci-dessus consisteront en :

5.3.1.Etape 1 : Mise en place et formation de l'équipe de recherche

C'est au cours de cette étape que la mise en place de l'équipe et la formation sur les procédures de l'étude sera organisée à l'intention de l'équipe de recherche.

En marge de cette formation un consensus devra être trouvé autour de 4 éléments ci-dessous :

- des modalités de collecte des données, analyse et diffusion des résultats conformément au manuel des procédures de l'étude ;
- des modalités d'interactions avec toutes les parties prenantes (y compris les usagers) conformément au manuel des procédures de l'étude ;
- la réorganisation du comité qualité et la mise en place du centre opérationnel qualité à la lumière des termes de référence discutées lors de l'exploration (Voir annexe 5) ;
- consensus autour du set d'indicateurs à la lumière du tableau 3.

Ces indicateurs permettront d'évaluer le niveau d'intégration de la démarche qualité au sein de l'hôpital mais également les changements que ces actions ont induits sur les pratiques des soins et le niveau de satisfaction des patients

5.3.2.Etape 2 : Analyse de la situation.

Cette étape consistera à réaliser **l'évaluation de la culture de sécurité au sein de l'hôpital et la cartographie des événements indésirables sur base des expériences des acteurs** .

L'évaluation de la culture de sécurité sera réalisée à l'aide d'un outil issu du questionnaire Hospital Survey On Patient Safety Culture(HSOPSC) de l'agence américaine Agency for Health Research and Quality(<http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture>).

La cartographie des EI sera réalisée grâce à la collecte (à posteriori) des données quantitatives et qualitatives des EI survenus au cours des 12 à 24 derniers mois au sein de l'hôpital à l'aide de l'outil repris en annexe 3 (Fiche d'identification d'événements indésirables) .Cette cartographie permettra de déterminer la fréquence des EI et les facteurs ayant occasionné leur survenue. La taxonomie de Makeham⁶ sera utilisée pour leur systématisation par domaine.(données baseline). Les analyses pour déterminer les

⁶ Taxonomie de Makeham : classification des événements indésirables selon deux niveaux à savoir : (i)erreurs de procédures de soins et (ii) erreur de connaissance et de savoir-faire. Le premier niveau a 5 sous rubriques et le second a deux sous rubriques. Les détails de ces rubriques sont repris dans l'encadré 1 du protocole.

facteurs ayant contribué à la survenue des Evènements Indésirables seront réalisées à l'aide du diagramme de causes/effets(diagramme d'Ishikawa).

Nous allons recourir aux méthodes d'une étude transversale rétrospective pour les deux activités.

Ces données serviront à avoir une meilleure connaissance du profil des accidents évitables, des facteurs et des circonstances qui contribuent à leur occurrence et ainsi de concevoir les mesures propres pour prévenir la répétition.

La liste des événements indésirables à surveiller selon les résultats de cette cartographie sera insérée dans le set des indicateurs adopté au cours de la première étape. Les facteurs et circonstances ayant contribué à leurs occurrences serviront à l'identification des actions prioritaires pour l'amélioration de la qualité des soins au cours de l'étape 4 de la Recherche Action.

Encadré 1 : Taxonomie des EI selon Makeham

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Erreurs de procédures de soins<ol style="list-style-type: none">1.1 Erreurs liées à la coordination du système de soins1.2 Erreurs liées aux examens complémentaires1.3 Erreurs liées aux traitements médicamenteux1.4 Erreurs liées aux traitements non médicamenteux1.5 Communication et autres processus non spécifiés2 Erreurs de connaissances et de savoir-faire<ol style="list-style-type: none">2.1 Erreurs de diagnostic2.2 Erreurs de gestion de soins du patient |
|--|

5.3.3.Etape 3. Elaboration participative d'un canevas d'analyse commun des EI par domaine.

C'est au cours de cette étape qu'une proposition d'une grille d'analyse approfondie des évènements indésirables liés à la prestation des soins sera réalisée.

Concrètement, cette grille permettra de répondre aux nombreuses questions qui apparaissent dès qu'un évènement indésirable survient(Nathalie de M.W.,2003): Que s'est-il passé ? (description de l'évènement, gravité, individu ou équipement impliqué, autre service impliqué), Où est-ce arrivé ? (localisation / spécialité), Quand est-ce arrivé? (date et heure), Comment est-ce arrivé ? (causes immédiates), Pourquoi est-ce arrivé ? (causes sous-jacentes, facteurs de contexte,...) Quelle action a été entreprise ou proposée ? (immédiatement ou à long terme), Quel impact cet évènement a-t-il eu ? (en termes de préjudice causé à l'organisation, patient, visiteur ou autres).

Ces questions seront systématisées et adaptée sur base des éléments repris dans l'encadré 2. Il s'agit de la structuration de grille d'évaluation des Evènements Indésirables selon le modèle CIRANO (Nathalie de M.W., 2003). Les causes sous-jacentes et les facteurs connexes de l'EI seront identifiés à l'aide de cet outil.

Encadré 2: Différentes sections d'une grille d'évaluation selon le modèle CIRANO

Section 1 : Informations générales sur l'incident/accident (Evènement Indésirables)

Section 2: Informations complémentaires sur le déroulement et les conséquences de l'incident /accident(EI)

Section 3 : Retour sur l'incident/accident(EI) : enquête, codification des causes et facteurs de contextes, et évaluation des performances...

Section 4 : Mesures de prévention et recommandations

Section 5 : Annexes (fiches de notification, méthode d'analyse causale....)

5.3.4. Etape 4 : Identification des actions prioritaires d'amélioration de la qualité des soins et consensus autour des actions après analyse conjointe des EI

Il s'agira d'identifier et mettre en œuvre des actions prioritaires d'amélioration de la qualité des soins et d'obtenir un consensus autour de ces actions et du set d'indicateur pour le suivi des progrès. Ces actions consisteront globalement à mettre en place un système de notification des EI, de réaliser l'analyse régulières des EI observés et d'analyser les indicateurs de progrès et la satisfaction des patients (voir questionnaire pour les patients en annexe 4).

Les échanges au sein de l'équipe de recherche composée d'experts et d'acteurs membre du comité qualité réunis au sein de Ki-Quali group, porteront sur le choix des interventions prioritaires à mettre en œuvre et comment déployer les activités en lien avec les interventions retenues pour la RA à la lumière de la note stratégique qualité de la PH-RDC ». Ces réflexions seront enrichies par les données générées au cours de l'étape 1.

5.3.5. Etape 5 : Suivi et évaluation du processus de mise en œuvre des actions correctrices

Cette étape consistera à la mise en œuvre des actions identifiées sur base des résultats des évaluations réalisées au cours de l'étape 1 et du consensus obtenu au cours de l'étape 4. Le dispositif mis en place (comité qualité et centre opérationnel qualité en collaboration avec le comité de direction de l'hôpital) sera chargé d'assurer la mise en œuvre des actions, la collecte des données, l'analyse et la diffusion des résultats en se référant au set d'indicateur

Cette évaluation de processus sera réalisée trimestriellement à l'aide du set d'indicateur adopté. Cette étape transversale constitue également une opportunité pour identifier les contraintes rencontrées par les acteurs et les mécanismes qui ont émergé pour faire face à ces dernières.

Il sied de signaler que l'enregistrement systématique des EI et l'évaluation de la satisfaction des patients se poursuivront au cours de cette étape.

Tableau 3 : (Proposition) Set d'indicateurs de la RA selon la note stratégique qualité de la PH et l'exploration réalisée dans les hôpitaux ciblés

N°	Indicateurs	Description	Source de vérification
I. Indicateur de résultat			
I.1.	Mortalité néonatale intra hospitalière	Nombre de décès des nouveaux nés survenus dans les 28 jrs après la naissance durant leur séjour à l'hôpital/maternité	Tableau de bord de suivi d'actions
I.2.	Nombre de cas d'infections néonatales notifiées	Nouveau-né de moins de 28 jours qui présente au moins un des signes de danger suivants : fièvre, difficulté de téter ou refus de têter, ictère, convulsion...	Tableau de bord de suivi d'actions
I.3.	Taux d'occupation des lits (TOL) en gynéco obstétrique et en pédiatrie	Nombre des journées hospitalisation Effectives/ nombre des journées d'hospitalisation Potentielles	Registre d'hospitalisation Canevas SNIS de l'HGR
I.4.	Proportion des Infections Post-Opératoire (PIPO) en gynéco obstétrique	Sortant du mois ayant présenté une infection post-opératoire/ sortants du mois ayant subi une intervention chirurgicale	Registre d'hospitalisation Canevas SNIS de l'HGR
I.5.	Nombre de « success story » documentées après la mise en œuvre d'une ou des actions identifiées après analyse d'un EI	Il s'agit de la documentation de l'histoire/vécu d'un patient prise en charge, guéri et satisfait en prenant en compte les actions correctrices identifiées lors d'une analyse d'un EI qu'il a subi ou qu'un autre patient a subi .	Success story documenté
I.6.	Score de satisfaction des patients selon les domaines	Score de satisfaction des patients après analyse des données d'enquête de sortie	Enquête sortie patient
II. Indicateurs d'organisation			

N°	Indicateurs	Description	Source de vérification
II.1.	Fréquence de participation active des différents membres aux réunions d'analyse des EI et de la revue de morbidité et mortalité	Nombre de jour de participation de tous les membres du comité qualité aux activités du comité qualité	Liste de présence
II.2.	Niveau de mise en œuvre des actions correctrices	Proportion d'actions mises en œuvre effectivement après analyse des EI par rapport au nombre total d'actions identifiés.	Comptes rendus des réunions du comité qualité/Centre Opérationnel Qualité.
III. Indicateurs de processus			
III.1.	Nombre total d'événements indésirables identifiés ⁷ analysés	Calculer le nombre total d'événements indésirables identifiés après dépouillement des fiches de notification ou au cours de la RMM	Tableau de bord de suivi des EI
III. Indicateurs d'actions			
III.1.	Nombre de décisions/actions prises qui ont un impact sur la qualité des soins	Il s'agit du nombre de décisions/actions prises qui ont fait l'objet d'un success story	Comptes rendus des réunions du comité qualité
III.2.	Nombre de projets élaborés par les prestataires du service ciblé pour la mobilisation des ressources extérieures en vue de la mise en œuvre des actions	Nombre de projets identifiés pour la mobilisation de ressources extérieures.	Document du projet

⁷ La liste sera étoffée en fonction de la cartographie des EI de départ.

N°	Indicateurs	Description	Source de vérification
IV. Indicateurs de moyens			
IV.1.	Proportion d'actions d'amélioration de la qualité des soins mis en œuvre à l'aide des ressources internes de l'hôpital	Nombre d'actions réalisées avec 100 % des ressources de l'hôpital	Tableau de bord de suivi d'actions

5.3.6. Etape 6 : Capitalisation et échanges entre les acteurs

Des fiches techniques décrivant la démarche à suivre et les outils à utiliser pour l'intégration du processus de gestion des risques et la sécurité des patients et l'utilisation adéquate des outils de Démarche qualité Intégrée du MSP pour l'évaluation de la gouvernance clinique seront élaborés sur base des interventions réalisées, des résultats obtenus et des leçons tirées.

Ces réflexions jetteront des bases pour la mise en place d'un processus de labélisation interne au sein du réseau PH-RDC.

5.3.7. Etape 7 : Evaluation finale

Une évaluation finale des résultats sera également réalisée. A ce stade, l'évaluation de la satisfaction des patients, l'évaluation de la culture de sécurité, la mise à jour de la cartographie des EI et l'évaluation du niveau de réalisation des actions mises en place seront également réalisées.

L'approche réflexive et le croisement des données quantitatives avec les données qualitatives au cours de cette étape permettront également de tirer des leçons positives ou négatives et à identifier les facteurs qui ont influé sur les résultats durant l'étude.

Les résultats de cette RA permettront d'identifier les effets du dispositif mis en place (comité qualité avec ces commissions et le centre opérationnel qualité) (CQ et COQ) y compris les outils de collecte et d'analyse mises en place, sur le niveau de réalisation des actions correctives identifiées lors de l'analyse des événements indésirables et sur l'offre des soins de qualité.

6. Considérations éthiques

Le respect des normes éthiques sera garanti à travers la soumission du protocole de recherche à l'appréciation du comité d'éthique national. La participation à l'étude se fera de manière volontaire après consentement éclairé des acteurs et des patients. Un formulaire de consentement sera mis à leur disposition à cet effet. Le principe de confidentialité sera garanti au cours de la collecte et l'analyse des données. Les formulaires, les registres et documents contenant les informations des patients et des structures seront conservés dans des armoires fermées à clé pour raison de confidentialité.

7. Diffusions des résultats

Les résultats globaux de cette Recherche Action seront diffusés à travers un rapport synthèse qui reprendra la méthodologie et les résultats obtenus au cours des différentes phases de la RA.

Les résultats mettront en exergue la réponse à la question de recherche et identifieront les changements constatés.

Par ailleurs, les articles sur (i) le processus d'intégration de la démarche qualité axée sur la gestion des risques et la sécurité des patients, (ii) l'évaluation de la culture de sécurité des patients dans un hôpital de district en RD Congo (iii) la cartographie des EI avant et après intervention, (iv) l'évolution de score de satisfaction des usagers après intégration d'une démarche qualité basée sur la gestion des risques et la sécurité des patients...seront élaborés grâce aux données qui seront générées par l'étude.

8. Chronogramme de la R-A

N°	Typologie d'activité	Période (indicative) : 1 ^e juillet 2022 au 30 juin 2023
I. Elaboration protocole		
I.1.	Finalisation protocole de la RA	Semaine 1- juillet 2022
I.2.	Soumission au comité d'éthique	Semaine 1- juillet 2022
II. Réalisation de la RA		
II.1.	Base line : évaluation de la sécurité des patients et cartographie des EI (Etudes transversales)	Semaine 3 - Juillet 2022
II.2.	Formation-consensus sur les procédures, les actions et le set d'indicateurs	Semaine 1- août 2022
II.3.	Validation de la restructuration effective du comité qualité et des centres opérationnels qualité	Semaine 1-août 2022
II.4.	Collecte et analyse des données de routine de la RA	Semaine 2- août 2022 à la Semaine 4 avril 2022
II.5.	Réunions de recadrage/échanges d'expériences	Chaque mois à partir de septembre 2022
II.6.	Evaluation trimestrielle	A partir de septembre 2022
II.7.	Evaluation finale	juin 2022
II. Clôture RA		
III.1.	Analyses consolidées des données + Réflexion sur les leçons apprises	Mai à juin 2023
III.2.	Rédaction du rapport synthèse de la RA	Juin 2023

9. Budget

N°	LIBELLE	Unité	Quantité	fréquence	C.U.(\$)	C.T.(\$)	observation
I.	Elaboration du protocole et annexes						
I.1.	forunitures de bureau,impression et reliure du protocole	forfait	1		100	100	
I.2.	Constitution master file et impression outils de collecte des données	forfait	1		300	300	
I.3.	Frais comité d'éthique	forfait	1		300	300	
Sous Total 1						700	
II.	Réalisation de la Recherche Action						
II.1.	Missions de suivi	personne	1	36	75	2700	3 jours par mois
II.2.	reunion de suivi de la RA par le comité qualité	personne	15	12	10	1800	couplee a des missions
II.3.	Formation sur les procedures de l'étude	personne	20	2	20	800	
II.4.	fournitures de bureau pour le comité qualité	forfait	1	12	40	480	
Sous Total 2						5780	
III.	Data management et analyse						
III.1.	Armoire pour conservation formulaires	piece	1	1	500	500	
III.2.	Tablette pour encodade des données	piece	3	1	400	1200	
III.3.	Expertise data management	personne	1	12	100	1200	une fois par mois
III.4.	Expertise externe évaluation finale et analyse des données	personne	1	3	300	900	voir Abraham
Sous Total 3						3800	
IV.	Accompagnement scientifique par le Nord						
IV.1.	Encadrement AEDES	personne	1	6	600	3600	appui Isaline
Sous Total 4						3600	
V.	Diffusion des resultats						
V.1.	Impressions rapport RA et fiches techniques	forfait	1		300	300	
V.2.	Atelier de partage des reultats de la RA	personne	25	2	20	1000	
Sous Total 5						1300	
TOTAL GENERAL						15180	

Ce budget est renseigné à titre indicatif. Le financement sera assuré par ULB Coopération dans le cadre de son accompagnement technique en faveur de la PH-RDC pour l'intégration du processus de démarche qualité axée sur la gestion des risques et la sécurité des patients au sein de ces hôpitaux membres.

10. Bibliographie

1. A. R. Yameogo, G.R.C. Millogo, A. F. Palm et al. (2017), Évaluation de la satisfaction des patients dans le service de cardiologie du CHU Yalgado Ouedraogo, Pan African Medical Journal. 2017 ; 28 :267 doi :10.11604/pamj.2017.28.267.13288. <http://www.panafrican-med-journal.com/content/article/28/267/full/>
2. A.J. Scheen, Ch. Mathieu (2012), Recommandations 2012 en Diabétologie : Prise en charge de l'hyperglycémie dans le diabète de type 2 : une approche centrée sur le patient Rev Med Liège 2012 ; 67 : 12 : 623-631
3. ALDN J.M.(2001) « satisfaction des patients et qualité des soins dans les zones rurales du Bangladesh », Bulletin of the World Health Organization, 79(6) ; pp 512-517.
4. Alhassan et al., Experiences of frontline nurses with adverse medical events in a regional referral hospital in northern Ghana: a cross-sectional study, Tropical Medicine and Health (2019) 47:36 . <https://doi.org/10.1186/s41182-019-0163-8>.
5. BROOKE, R. H., (2000), "Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers", *International journal in quality of health care*, Vol.12, Number 4, pp 281-295.
6. BYL B. (2017), Evènements indésirables, Atelier d'élaboration de la note stratégique Qualité de la Division Provinciale du Nord Kivu, Goma, RD Congo.
7. Christophe Pascal, « La gestion par processus à l'hôpital entre procédure et création de valeur », Revue française de gestion 2003/5 (no 146), p. 191-204. DOI 10.3166/rfg.146.191-204.
- 8 CRIEL, B., BLAISE, P., FERETTE, D., (2006), *L'assurance maladie en Afrique francophone; améliorer l'accès aux soins et lutter contre la pauvreté*, Banque Internationale pour la Reconstruction et le Développement, La Banque Mondiale, Washington, pp. 353-372.
9. DONABEDIAN, A., (1980) *Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Volume I: The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment*, Ann Arbor, MI: Health Administration Press.
10. Haute Autorité de Santé (2004), Guide méthodologique de la revue de la mortalité et de la morbidité, France.
11. HAUTE AUTORITE DE SANTE, (2010), Revue de mortalité et de morbidité (RMM) et médecine générale. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-02/rmm_et_mg_4_pages_11_02_2010.pdf
- 12 HURLIMANN C., (2001), Approche conceptuelle de la qualité des soins, *ADSP*, N°35.
- IMAI, K., *Kaizen : La Clé de la compétitivité japonaise*, Eyrolles, Paris, 1992.
13. Makeham MA, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust*. 2002 Jul 15;177(2):68-72.

14. Pierre Éric Langlois, Ghyslaine Desrosiers et Hélène Salette, La qualité des soins et la sécurité des patients : une priorité mondiale, Secrétariat international des infirmières et infirmiers de l'espace francophone (SIDIEF), Montréal-Quebec,2015
15. Jorge Mendoza Aldana,1 Helga Piechulek2 et Ahmed Al-Sabir3, Satisfaction des patients et qualité des soins dans des zones rurales du Bangladesh, Bulletin of the World Health Organization, 2001, 79 (6) : 512-517.
16. JOUISON-LAFITTE, (2009), « La recherche action : oubliée de la recherche dans le domaine de l'entrepreneuriat », *Revue de l'Entrepreneuriat*, vol. vol. 8, no. 1, pp. 1-35.
17. Kahindo JB et al. (2017), *Offre des soins dans la ville de Goma : protocole de recherche, Goma, RDC.*
- 18.KAHINDO, J.B. et al. (2014), « Réforme des structures intermédiaires de santé en République démocratique du Congo », *Santé Publique* 6 (Vol. 26), pp. 849-858.DOI 10.3917/spub.146.0849.
- 19.Koine M. et al .,Satisfaction des malades du SIDA pris en charge à l'hôpital du district sanitaire de Dafra.Etat des lieux., Santé publique volume 27 / N° 5 - septembre-octobre 2015
20. La qualité des services de santé : un impératif mondial en vue de la couverture santé universelle [Delivering quality health services: a global imperative for universal health coverage]. Genève : Organisation mondiale de la Santé, Organisation de Coopération et de Développement Économiques et la Banque internationale pour la reconstruction et le développement / La Banque mondiale ; 2019. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
21. LIEVRE, A. et G. MOUTEL, (2010), *Le dossier médical : concepts et évolution (droits des patients et impact sur la relation soignants-soignés)*. www.ethique.inserm.fr, http://www.ethique.sorbonne-paris-cite.fr/sites/default/files/dossier_11.pdf
22. Marlène Karam, Jean Macq, Christiane Duchesnes, André Crismer & Jean- Luc Belche (2021): Interprofessional collaboration between general practitioners and primary care nurses in Belgium: a participatory action research, *Journal of Interprofessional Care*, DOI: 10.1080/13561820.2021.1929878
23. MA, D., (2008), *Évaluation de la gestion des déchets solides médicaux et pharmaceutiques à l'hôpital Hassan-II d'Agadir*, Institut national d'administration sanitaire. 9^e cours de maîtrise en administration sanitaire et santé publique. Mémoire de maitrise.
24. Ministère de la Santé de la RD Congo (2010), Plan Stratégique de la Réforme Hospitalière (PSRH), Décembre 2010.
25. Ministère de la Santé de la RD Congo(2016), Stratégie de mise en œuvre de la Démarche Qualité Intégrée(DQI) dans le structures administratives, techniques et des soins et services ,Mai 2016.
26. MINISTERE DE LA SANTE DE LA RDC, (2010), *Plan stratégique de la réforme hospitalière*, Kinshasa.
27. MINISTERE DE LA SANTE DE LA RDC, (2016), *Plan national de développement sanitaire 2016-2020*, Kinshasa.

28. MINISTERE DE LA SANTE DE LA RDC, (2016), *Stratégie de mise en œuvre de la démarche qualité intégrée (DQI) dans les structures administratives, techniques et des soins et services du ministère de la sante publique*, Kinshasa.
29. Moisdon JC, Clinical governance and organization of the processes of care: a missing link, *Pratiques et Organisation des Soins* volume 39 n° 3 / juillet-septembre 2008.
30. MOUSSIER C. et al., *Gestion des risques en établissement de santé*, Editions Hatier, 2016.
31. Nathalie M.W., *Analyse des événements indésirables liés à la prestation des soins de santé : Démarche structurée et grille d'analyse*, CIRANO, Montréal 2003.
32. NDIAYE, P., FALL, C., DIEDHIOU, A., TAL-DIA, A., et O. DIEDHIOU, (2003), « Gestion des déchets biomédicaux (DBM) au Centre hospitalier régional (CHR) de Ziguinchor », *Cahiers d'études et de recherches francophones / Santé*, 13(3), pp.171-176.
33. Ngaroua, Djibrilla Yaouba, Danghoua Dieudonné et al., *Pratique Chirurgicale et Sécurité du Patient à l'Hôpital Régional et à l'Hôpital Protestant de Ngaoundéré*, Health Sci. Dis : Vol 19 (1) January – February – March 2018
34. Nolte, Ellen, et al. (2017) « Placer la personne au centre de la démarche de soins : analyse et évolution des notions de patient-centredness et person-centredness et de leur signification dans le domaine de la santé », *Revue française des affaires sociales*, no. 1, 2017, pp. 97-115
35. OMS, (2007), *Solution pour la sécurité des patients*.
36. OMS, (2008), *Guide Pratique. Prevention des infections nosocomiales*, 2° Edition,. WHO_CDS_CRS_EPH_2002.12_fre.pdf
37. OMS (2005), *Une meilleure gestion des déchets d'activités de soins Une composante intégrale de l'investissement dans la santé*, Amman.
38. OMS. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. 2005 (www.who.int/patientsafety)
39. OMS (2011), *Patient Safety Curriculum Guide – Multi-professionnal* .
40. Orszag P. (2008), *The overuse, underuse, and misuse of health care*, Congressional budget office, United States of America.
41. Raouaa Braiki, Frédéric Douville, Asma Ben Hasine et Intissar Souli, *Facteurs liés au signalement des Evènements Indésirables associés aux soins dans un hôpital Tunisien*, « Santé Publique » 2019/4 Vol.31 pages 553 à 559.
42. P. Blaise, *Culture qualité et organisation bureaucratique, le défi de changement dans le système public de santé (Thèse de doctorat)*, Université Libre de Bruxelles, décembre 2004
43. Reason J. (2003), *L'erreur est humaine*, Presses Universitaires Françaises (PUF).
44. RIDDE V., (2004), *L'initiative de Bamako 15 ans après : un agenda inachevé*. Washington : The World Bank, 54 p.

45. SANOGO M., et al., (2007) , « Contribution à la mise en place d'un système de gestion durable des déchets biomédicaux à l'hôpital Gabriel-Touré (Mali) », *Pharm Hosp* 42, pp.143–147.
46. UNEP/OMS, (2005), *Préparation des Plans Nationaux de Gestion des Déchets de soins médicaux en Afrique Subsaharienne. Manuel d'Aide à la Décision.*

11. Annexes

Annexe 1 : Liste des experts de Ki Quali Group par structure et selon l'ordre alphabétique

N°	Prénom, Nom et Post Nom	Sexe	Fonction	Service	Adresse mail
I. Membre du comité Qualité de l'Hôpital Saint Luc de Kisantu					
1	Aimé Luyindula Dikenga	F	Biologiste Responsable	Laboratoire	aimeeluyindula1@gmail.com
2	Amanda Nkedi Madibu	F	Infirmière responsable	Soins intensifs	amandankedi.67@gmail.com
3	Béatrice Kibau Basana	F	Infirmier responsable	Urgences	beatricekibau2021@gmail.com
4	Charles Makiadi Mbambi	M	Médecin responsable	Urgences	drcharmak11@gmail.com
5	Clémence Wasukama Mbewa	F	Infirmière Responsable	Chirurgie	wwasukama@gmail.com
6	Danny Vita Mayimona	M	Directeur médical	Coordination médicale	dvitamayimona@gmail.com
7	Eulalie Kimfuta Nsungu	F	Infirmière	Clinique	eulaliensungu2022@gmail.com
8	Eulalie Nkenge Zulu	F	Directrice de Nursing	Coordination de nursing	nkengeeulalie@gmail.com
9	Gildas Wounounou Kounakina	M	Médecin	Gynéco obstétrique	gildaswood@gmail.com
10	Jean Robert Nsimba Nguayila	M	Infirmier Responsable	Médecine interne	nguayilansimba@gmail.com
11	Mireille Miesi Kusama	F	Infirmière	Infirmière bloc opératoire	mireille.miesi@yahoo.fr
12	Othis Nkuikidi Makulunga	M	Médecin responsable	Chirurgie	authisnkuikidi@gmail.com
13	Pathy Mukoko Wa Mukoko	M	Pharmacien	Pharmacie Centrale	pathy.mukoko2019@gmail.com
14	Zéphyrin Mboso Nzuzi	M	Médecin	Radiologie	amzephy@gmail.com
15	Serge komba kitutu	M	Infirmier	Orthopédie	sergekomba@gmail.com

16	Bibiche luyeku makulunga	F	Infirmière	Gynéco Obstétrique	bibicheluyeku@gmail.com
17	Delphin bukaka nsumbu	M	Infirmier	Pédiatrie	bukakadelphin5@gmail.com
18	Pyegetti nkosi nsona	F	Médecin	Pédiatrie	piej.tembelenkosi@gmail.com
19	Adèle zomba lutumba	F	Responsable	Hygiène	adelzomba@gmail.com
20	Akoudja malembe nsunda	M	Responsable	Stérilisation	akoudjamalembi@gmail.com
II. Assistants techniques du Bureau Diocésain des Œuvres Médicales de Kisantu					
21	Diertho Mputu Kembo	M	Médecin superviseur	Coordination médicale	ed_kembo@yahoo.fr
22	Lucien Ndungi Mabiala	M	Médecin superviseur	Coordination médicale	drlucienndungi@gmail.com
III. Assistants techniques de la Plateforme Hospitalière de la RD Congo					
23	Alphonse Mosolo	M	Président du CA	CA	
24	Jackie Ndonga Kingolo	F	Coordinatrice	Coordination	
IV. Assistant technique de Chirpa-Chaine de l'Espoir					
25	Bob Lubamba Bola	M	Coordinateur	Coordination	
V. Assistants techniques d'ULB Coopération					
26	Jean Serge Ngaima Kila	M	Coordinateur de projets	Coordination	serge.ngaima@ulb-cooperation.org
27	Lucien Ekwakola Mankala	M	Assistant technique	Coordination	lucekwakola@gmail.com
28	Pauline Kompany Nsiona	F	Consultante hygiène et démarche qualité	independante	paulinesona@gmail.com

Annexe 2 : Charte qualité

La sécurité de nos interventions doit être la préoccupation première et permanente de notre hôpital.

Le développement d'un établissement des soins sûr, inspirant confiance à ses patients, se fonde sur l'expérience tirée, jour après jour, intervention après intervention, des événements pouvant affecter la sécurité des soins, des personnes et des biens.

Notre objectif est d'améliorer la visibilité de ceux-ci afin d'entretenir la conscience des risques liés à l'ensemble de nos activités et d'apporter les mesures correctives lorsqu'elles s'avèrent nécessaires.

Dans ce cadre, il est de la responsabilité de chaque agent de communiquer, spontanément et sans délai, toute information sur les événements indésirables. Un manquement à cette règle peut compromettre l'ensemble de la démarche de prévention des risques conduite dans notre établissement.

Pour favoriser la remontée des événements indésirables, la direction rappelle les principes de fonctionnement sur lesquels elle repose :

Objectivité : le signalement repose sur des faits. Il ne s'agit pas de mettre en cause des personnes en tant qu'auteurs de faits, ni d'interpréter les faits ou encore de leur donner - s'agissant de soins - une traduction médico-légale en termes de responsabilités.

Anonymat et confidentialité : le traitement des informations recueillies s'effectue dans l'anonymat et la confidentialité. Chaque professionnel s'engage à respecter une obligation de discrétion à l'égard des informations portées à sa connaissance dans le cadre de cette démarche.

Efficacité : la démarche de signalement doit s'efforcer d'être aussi exhaustive que possible en permettant l'identification de l'ensemble des risques liés à l'activité hospitalière et en évitant que ces risques se reproduisent.

Nous rappelons que la finalité de la démarche de signalement des événements indésirables n'a pas pour objet d'établir une faute éventuelle, mais d'analyser les causes des événements et de dégager des recommandations pour éviter la répétition de l'évènement.

Lieu et date

Directeur Général

Directeur médical

Annexe 3: Fiche de signalement d'évènement Indésirable

Fiche de signalement d'évènement indésirable⁸	
N°..... Déclaré le...../...../.....	
Déclarant	
Initial :	
Sexe (M ou F) :	
Téléphone (facultatif) :	
Service :	
Fonction : Email :	
Evènement	Personne concernée
Type d'incident :	Statut (encercler une assertion) : a) Patient b) Personnel c) Visiteur d) Autre Noms : Prénom : Date de Naissance : Sexe (encercler) : M ou F
Date de survenue :	
Heure :	
Lieu(Service) :	
Témoign(s) :	
Cela concerne (encercler)	
a) Organisation de la prise en charge b) Circuit médicament ou dispositifs médicaux c) Dommage corporel ou matériel d) Acte de soins : interventionnel, diagnostic... e) Logistique et technologie f) Autre à préciser.....	
Description des faits et conséquences si possible	

⁸ L'évènement indésirable (EI) correspond à tout évènement survenant au sein de l'établissement qui peut avoir des conséquences néfastes sur le patient ; les professionnels, des visiteurs ou des biens de l'établissement. A ne pas confondre avec une demande d'intervention technique (ex. approvisionnement en médicament, remplacement d'une lampe, renouvellement d'un registre...)

(Précision pour une compréhension aisée, conséquences possibles/suites possibles...)

Annexe 4 : Questionnaire d'évaluation de la satisfaction des patients N°...../.....

Date de l'évaluation : JJ/MM/AAAA

Nom de l'évaluateur :

Fonction de l'évaluateur :

Structure/Service de l'évaluateur :

Section 1 : Consentement et données socio démographiques

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Vous êtes, ou avez été hospitalisés, à l'hôpital Nous nous sommes efforcés de rendre votre séjour aussi agréable que possible.

Dans l'objectif d'améliorer la qualité de nos services, de nos soins et de mieux répondre à vos attentes et à celles des futurs patients, l'hôpital organise la mesure de votre satisfaction sur votre séjour à l'hôpital.

Ce questionnaire est confidentiel. Vous pouvez donc vous exprimer en toute liberté en répondant sincèrement aux questions qui vous sont posées. Vous avez le droit d'accepter ou de refuser de participer à cette enquête. Vos réponses resteront anonymes.

Acceptez-vous de répondre à nos questions ?

OUI	1	NON	2
ID du patient			
Date de naissance (JJ/MM/AA)			
Sexe	1. Masculin	2. Féminin	

Date d'entrée (JJ/MM/AA)		Date de sortie (JJ/MM/AA) si applicable	
Service			
Signature			
Empreinte (Si ne sait lire, ni écrire)			
Date d'entrée (JJ/MM/AA)			
Heure de début (Heure/Minutes)		Heure de la fin (Heure/Minutes)	
1. Caractéristiques socio-démographiques			
1.1. Quelle est votre situation matrimoniale actuelle ?	1. Célibataire		
	2. Marié(e)		
	3. Divorcée/séparée		
	4. Veuve		
	5. Autres (à préciser).....		
	0. N'a pas été à l'école		
	1. Maternel		

1.2. Quel est le niveau d’instruction le plus élevé que vous avez atteint ? Si la réponse est 0, aller à la question 1.7.	2. Primaire
	3. secondaire
	4. universitaire
	5. Autres (à préciser)

Section 2 : Accueil du patient par l’Etablissement de soins

N°	Question	Perception du patient <i>(Satisfait=3, moyennement Satisfait=2, Peu Satisfait=1)</i>
2.1.	Comment aviez-vous apprécié l’orientation des prestataires de l’hôpital dès votre arrivée ?	
2.2.	Comment aviez-vous apprécié les indications affichées sur le trajet que tu as suivi à l’hôpital ? (Vous ont -elles permis d’identifier facilement les différents lieux de soins et examens ?)	
2.3.	Quelle appréciation faites-vous de Votre accueil à l’arrivée hôpital	
2.4.	Quelle appréciation faites-vous de la Facilité d’accéder aux locaux	
2.5.	Quelle appréciation faites-vous de des informations qui vous ont été données sur les modalités de votre hospitalisation au moment de l’accueil (type de chambre, durée de séjour, tarification, heure de visite, restauration....)	
Nombre total de réponse « satisfait » pour la section 2		

Section 3. : Les Informations données au cours de l'hospitalisation

N°	Question	Perception du patient <i>(Satisfait=3, moyennement Satisfait=2, Peu Satisfait=1)</i>
3.1.	Comment avez-vous apprécié la régularité des informations qui vous ont été données sur votre état de santé ?	
3.2.	Quelle appréciation faites-vous des informations données au cours de l'hospitalisation par rapport à vos droits (<i>liberté de parole, pas de discrimination, respect de la vie privée, consentement, soins humanisés...</i>) au cours de l'hospitalisation	
3.3.	Quelle appréciation faites-vous des informations données au cours de l'hospitalisation par rapport à votre maladie donnée à vous même	
3.4.	Quelle appréciation faites-vous des informations données au cours de l'hospitalisation par rapport à votre maladie donnée à votre entourage	
3.5.	Comment appréciez-vous l'attention portée à votre entourage	
Nombre total de réponse « satisfait » pour la section 3		

Section 4 : Les Informations sur les soins administrés

N°	Question	Perception du patient <i>(Satisfait=3, moyennement Satisfait=2, Peu Satisfait=1)</i>
4.1.	Quelle appréciation faites-vous sur la prise en charge des médecins	
4.2.	Quelle appréciation faites-vous sur les soins des infirmiers	
4.3.	Quelle appréciation faites-vous sur le respect de votre intimité	

4.4.	Quelle appréciation faites-vous sur la Prise en charge de votre douleur	
Nombre total de réponse « satisfait » pour la section 4 .		

Section 5. : Les Informations sur l'attitude du personnel de l'établissement de soins

N°	Question	Perception du patient <i>(Satisfait=3, moyennement Satisfait=2, Peu Satisfait=1)</i>
5.1.	Quelle appréciation faites-vous des Relations établies avec le personnel	
5.2.	Quelle appréciation faites-vous sur la Disponibilité et écoute du personnel	
5.3.	Comment avez-vous apprécié l'Attitude du personnel à votre égard dans la journée	
5.4.	Comment avez-vous apprécié l'Attitude du personnel à votre égard dans la nuit	
5.5.	Comment appréciez-vous la tenue portée par le personnel	
Nombre total de réponse « satisfait » pour la section 5.		

Section 6.: Les Informations sur votre chambre d'hébergement

N°	Question	Perception du patient <i>(Satisfait=3, moyennement Satisfait=2, Peu Satisfait=1)</i>
6.1.	Comment avez-vous apprécié le confort (agréable à y séjourner) de votre chambre d'hébergement ?	
6.2.	Comment avez-vous apprécié la literie ?	
6.3.	Comment avez-vous apprécié la propreté dans la chambre ?	
6.4.	Comment avez-vous apprécié la sécurité (porte et fenêtre bien fermée surtout la nuit, entrées régulées...)	
6.5.	Comment avez-vous apprécié l' éclairage (lumière) dans la nuit comme le jour	
Nombre total de réponse « satisfait » pour la section 6		

Section 7 : Le déroulement de la journée

N°	Question	Perception du patient <i>(Satisfait=3, moyennement Satisfait=2, Peu Satisfait=1)</i>
7.1.	Comment avez-vous apprécié les visites réalisées par les médecins	
7.2.	Comment avez-vous apprécié les soins administrés par les infirmiers	
7.3.	Comment avez-vous apprécié les visites réalisées par les membres de famille	
Nombre total de réponse « satisfait » pour la section 7.		

Section 8. : Les installations sanitaires

N°	Question	Perception du patient <i>(Satisfait=3, moyennement Satisfait=2, Peu Satisfait=1)</i>
8.1.	Quelle appréciation faites-vous sur la Propreté des toilettes ?	
8.2.	Comment avez-vous apprécié l'Utilisation correcte des toilettes par les autres patients ?	
8.3.	Comment avez-vous apprécié le Respect de votre intimité dans les toilettes ?	
8.4.	Comment avez-vous apprécié le Nettoyage régulier des toilettes par les agents de l'hôpital ?	
8.5.	Quelle appréciation faites-vous sur la disponibilité de l'Eau courante dans les toilettes ?	
8.6.	Quelle appréciation faites-vous sur la disponibilité de la Lumière dans les toilettes ?	
Nombre total de réponse « satisfait » pour la section 8.		

Section 9 : Indice de satisfaction (IS) des patients relatifs aux dimensions évaluées (appréciation du degré de satisfaction des patients)

Indice de satisfaction = le nombre de réponses positives (« satisfait ») divisé par le nombre total de réponses attendues multiplié par 100 (*adaptation de l'indice de satisfaction utilisée par Koine M. et al .*)

Appréciation	Pourcentage
Indice de satisfaction est « satisfaisant » si	≥ 80 %
Indice de satisfaction est « moyennement satisfaisant » si	≥ 60 % et < 80 %
Indice est « peu satisfaisant »	< 60 %.

Section 10. Commentaires (faire la synthèse des commentaires en commençant les aspects positifs et relever les faiblesses reprises dans la colonne commentaires ci-dessus)

--

Section 11. Recommandations

--

Annexe 5 : TERMES DE REFERENCE DU COMITE QUALITE

I. Principes Généraux

- **Le comité qualité** est un organe consultatif composé d'une équipe multidisciplinaire des volontaires désignés parmi les prestataires de l'hôpital dont le travail est essentiellement basé sur la démarche de retour d'expérience pour apprendre de ses pratiques et les partager collectivement en vue de l'amélioration de la qualité des soins.
- La mission du comité qualité consiste à élaborer **la stratégie et le plan annuel qualité de l'hôpital, proposer à la direction les ressources à mobiliser, piloter le programme annuel et réaliser le bilan annuel dans le domaine de la qualité des soins.**
- Le comité qualité est organisé sous forme de **commissions** en tenant compte des volets **médico-technique, nursing, pharmacie, imagerie, laboratoire, Hygiène et management...**
- Il comprend également un **centre opérationnel qualité** constitué d'un ensemble des acteurs (référénts qualité) chargés de la mise en œuvre des stratégies et actions proposées par le comité qualité à l'aide des ressources mises à leurs dispositions.

II. Conditions de mise en œuvre

- Développer un esprit pédagogique positif face aux erreurs : culture positive de l'erreur.
- Confidentialité et déconnexion de toute sanction.
- Secret professionnel exigé et Anonymat lors des discussions.
- Démarche collégiale et systémique, apprentissage collectif.
- Répartition des tâches entre plusieurs personnes.
- Procédures claires.
- Volontariat des membres.
- La protection des membres et du personnel.
- Collaboration avec les patients pour capter les informations sur leur expérience au cours des trajets des soins.

III. Organisation

- **Le responsable du comité qualité** : médecin senior (de préférence n'ayant pas un poste de responsabilité au sein de la direction-pas obligatoire-), volontaire, reconnu par ses pairs, ayant des compétences en animation de groupe. **Son rôle** est de coordonner les activités du comité qualité et de veiller à la mise en place des actions d'amélioration de la qualité. Il assure également **le suivi des indicateurs qualité et assurent la diffusion des résultats** de la démarche qualité en collaboration avec la direction de l'hôpital.
- **Profil des Membres** : sont conviés au comité qualité les catégories des professionnels suivants : médecins, pharmaciens, biologistes, techniciens de laboratoire, sages-femmes, infirmiers, infirmières, managers et aides-soignants...Bref tout prestataire volontaire dont l'expertise est nécessaire dans la prise en charge des patients et des patientes.

- **Structuration :**

(1) La coordination du comité qualité est assurée par un **secrétariat technique** dirigé par le responsable du comité qualité. Le secrétariat technique est composé d'une équipe multidisciplinaire volontaire de plus ou moins **7 membres dont le choix est basé sur la représentativité des métiers/commissions et non sur leurs positions au sein des services de l'hôpital. Si l'hôpital dispose d'un comité scientifique, ce dernier travaillera en étroite collaboration avec le secrétariat technique du comité qualité pour la mise à jour des procédures au sein de l'hôpital à la lumière des analyses des évènements indésirables et des indicateurs qualité.**

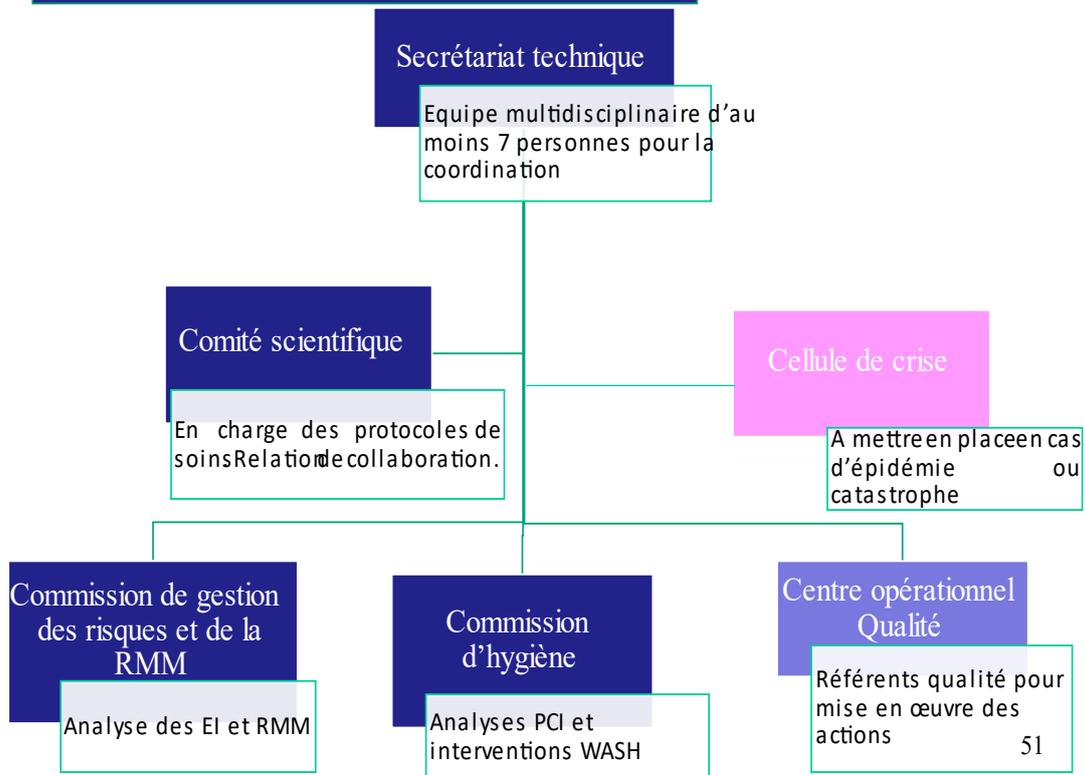
(2) Il est conseillé de disposer des commissions ci-après disposant **tout au plus de 10 membres** chacune dont : (1) **commission de la gestion des risques et de la revue de la mortalité et morbidité (RMM)** chargée de l'analyse des Evènements indésirables à l'aide d'un cadre d'analyse commun pour identifier les facteurs ayant occasionné le dysfonctionnement des services. Ces analyses seront complétées par la Revue de la Morbidité et Mortalité sur base des dossiers des patients concernés par les EI pour approfondir les analyses et (2) **la Commission d'hygiène** pour l'identification des problèmes liés à l'hygiène hospitalière , l'intégration des interventions de Protection et Contrôle des Infections(PCI) et le renforcement des interventions WASH(Water Sanitation and Hygiene) au sein de l'hôpital.

À tout moment, les autorités de l'hôpital et le responsable du comité peuvent mettre en place une cellule de crise pour la gestion d'une crise sanitaire ou autres problèmes émergent qui surviendrait à l'hôpital (Cas de pandémie ou catastrophe...).

Le choix des membres est basé sur la représentativité des métiers, du thème abordé et non en fonction de leurs positions au sein des services de l'hôpital.

(3) **Un centre opérationnel qualité** devra être mis en place.il est composé des **réfèrents qualité** (1 Réfèrent Qualité par service).

Figure 1 : Organisation du comité qualité



- **Modalités de fonctionnement :**

(1) Le secrétariat technique du comité qualité se réunit une fois tous les 3 mois pour l'analyse, l'archivage et la diffusion des données (événements indésirables et risques notifiés, identification des actions et suivi des actions) de la démarche qualité au sein de l'hôpital en vue de les transmettre au centre opérationnel qualité.

La durée des réunions varie de 45 à 60 minutes. Les membres d'une commission donnée ou du centre opérationnel qualité peuvent être conviés à la réunion du secrétariat technique pour échanger sur les activités des commissions.

Toutefois, des réunions extraordinaires peuvent être convoquées en cas de nécessité. Ils sont chargés de rédiger un rapport mensuel à transmettre à la direction de l'hôpital sur base des données envoyées par les commissions et le centre opérationnel qualité.

(2) Les commissions se réunissent une fois par mois pour une durée de 45 à 60 minutes sous la direction d'un modérateur désigné par les pairs. Les membres des commissions sont chargés de transmettre les résultats de notification des événements indésirables et des risques au secrétariat technique du comité qualité. Ils communiquent également les actions à entreprendre pour garantir la sécurité des patients aux prestataires après analyse et identification des actions avec le secrétariat technique.

Le lien entre les différentes commissions est garanti par les échanges d'informations. Ces échanges d'informations sont assurés entre les commissions à l'aide de deux mécanismes :

Le premier mécanisme consiste en la participation de manière systématique des responsables des commissions aux activités du secrétariat technique et la publication des réalisations du comité qualité sous forme de newsletter.

Le second mécanisme est la possibilité des membres de toutes les commissions d'être conviés aux réunions de n'importe quelle commission selon le besoin.

- (3)** Le centre opérationnel qualité (référents qualité) se réunit une fois par mois pour une durée de 45 à 60 minutes. Ils assurent la mise en œuvre des actions identifiées par le comité qualité à la lumière des événements indésirables et des risques identifiés. Ils sont également chargés de mobiliser les ressources auprès des responsables de l'hôpital pour la mise en œuvre des actions. Ils rendent compte au secrétariat technique du comité qualité.

Fait à, Le...../.../.....

Pour le Comité de Qualité

Annexe 6 : Définition opérationnelle des Indicateurs

N°	Indicateurs	Description	Source de vérification
I. . Indicateur de résultat			
I.1.	Mortalité néonatale intrahospitalière	Nombre de décès des nouveaux nés survenus dans les 28 jrs après la naissance durant leur séjour à l'hôpital/maternité	Tableau de bord de suivi d'actions
I.2.	Nombre de cas d'infections néonatales notifiées	Nouveau-né de moins de 28 jours qui présente au moins un des signes de danger suivants : fièvre, difficulté de téter ou refus de têter, ictère, convulsion...	Tableau de bord de suivi d'actions
I.3.	Taux d'occupation des lits(TOL) en gynéco obstétrique et en pédiatrie	Nombre des journées hospitalisation Effectives/ nombre des journées d'hospitalisation Potentielles	Registre d'hospitalisation Canevas SNIS de l'HGR
1.4.	Durée moyenne de séjour	le nombre moyen de jours que les patients passent à l'hôpital. Elle se calcule généralement en divisant le nombre total de jours d'hospitalisation de l'ensemble des patients au cours de la période par le nombre d'admissions ou de sorties.	Registre d'hospitalisation Canevas SNIS de l'HGR
I.6.	Nombre de « success story » documenté après la mise en œuvre d'une ou des actions identifiées après analyse d'un EI	Il s'agit de la documentation de l'histoire/vécu d'un patient pris en charge, guéri et satisfait en prenant en compte les actions correctrices identifiées lors d'une analyse d'un EI qu'il a subi ou q' un autre patient a subi .	Success story documenté
I.6.	Score de satisfaction des patients selon les domaines	Score de satisfaction des patients après analyse des données d'enquête de sortie	Enquête de satisfaction des patients
II. Indicateurs d'organisation			
II.1.	Fréquence de participation active des différents membres aux réunions	Nombre de jour de participation de tous les membres du comité	Liste de présence

N°	Indicateurs	Description	Source de vérification
	d'analyse des EI et de la revue de morbidité et mortalité	qualité aux activités du comité qualité	
II.2.	Niveau de mise en œuvre des actions correctrices	Proportion d'actions mises en œuvre effectivement après analyse des EI par rapport au nombre total d'actions identifiés.	Comptes rendus des réunions du centre opérationnel qualité
III. Indicateurs de processus			
III.1.	Nombre total d'événements indésirables identifiés ⁹ analysés	Calculer le nombre total d'événements indésirables identifiés après dépouillement des fiches de notification ou au cours de la RMM	Tableau de bord de suivi des EI
III. Indicateurs d'actions			
III.1.	Nombre de décisions/actions prises qui ont un impact sur la qualité des soins	Il s'agit du nombre de décisions/actions prises qui ont fait l'objet d'un success story	Comptes rendus des réunions du comité qualité
III.2.	Nombre de projets élaborés par les prestataires du service ciblé pour la mobilisation des ressources extérieures en vue de la mise en œuvre des actions	Nombre de projets identifiés pour la mobilisation de ressources extérieures.	Document du projet
IV. Indicateurs de moyens			
IV.1.	Proportion d'actions d'amélioration de la qualité des soins mis en œuvre à l'aide des ressources internes de l'hôpital à 100%	Nombre d'actions réalisées avec 100 % des ressources de l'hôpital	Tableau de bord de suivi d'actions

⁹ La liste sera étoffée en fonction de la cartographie des EI de départ.