

Une approche de la normalisation par la définition des processus d'archivage dans le domaine hospitalier

Anne-Marie Bailloux

Citer ce document / Cite this document :

Bailloux Anne-Marie. Une approche de la normalisation par la définition des processus d'archivage dans le domaine hospitalier. In: La Gazette des archives, n°242, 2016-2. Les risques du métier. Actes des rencontres annuelles de la section Archives départementales (RASAD) de l'Association des Archivistes français. 5 et 6 février 2015. pp. 139-147;

doi : <https://doi.org/10.3406/gazar.2016.5365>

https://www.persee.fr/doc/gazar_0016-5522_2016_num_242_2_5365

Fichier pdf généré le 18/03/2019

Une approche de la normalisation par la définition des processus d'archivage dans le domaine hospitalier

Anne-Marie BAILLOUX

Responsable du service central d'archives (SCA) du CHU de Tours depuis 2002, j'ai pris mes fonctions dans le contexte de la loi de mars 2002 relative à l'accès à l'information médicale. La loi 2002-303 du 4 mars 2002 et son décret d'application, 2002-637 du 29 avril 2002, ont mis le dossier patient au cœur des préoccupations des établissements de santé.

En 2001, suite à une visite de contrôle, l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la Santé (ANAES), ancienne Haute Autorité de Santé (HAS), avait émis des réserves concernant la gestion du dossier patient, en particulier l'absence d'harmonisation des pratiques, ainsi que le défaut de confidentialité dans le circuit du dossier entre le SCA et les différents services de soins.

Nous avons œuvré durant l'année 2002 à lever ces réserves. Puis, forts de ces actions d'amélioration, nous nous sommes lancés dans la démarche qualité dès 2003. L'équipe opérationnelle du SCA a été sollicitée pour écrire le *Manuel d'assurance qualité* (MAQ) du service, et ce travail de conceptualisation du quotidien a contribué à la professionnalisation de l'équipe, et a représenté un élément indiscutable d'intégration fonctionnelle des missions du service au sein de l'établissement.

Quelques définitions

La norme est un référentiel reconnu, qui définit les caractéristiques et les règles volontaires applicables aux activités. Elle est un consensus entre l'ensemble des parties prenantes d'un marché, d'un contrat ou d'un secteur d'activités.

La norme permet de définir un langage commun entre producteur, prestataire, consommateurs, utilisateurs, de définir conjointement le niveau de qualité, de sécurité, de moindre impact environnemental à atteindre, d'harmoniser et de généraliser les bonnes pratiques.

La norme en facilitant les échanges, contribue à mieux structurer les pratiques et à améliorer le quotidien de tous.

À la différence d'une réglementation, la norme a un caractère volontaire : s'y conformer n'est pas une obligation mais un choix. C'est un engagement délibéré à atteindre un niveau de qualité et de sécurité reconnu et approuvé.

Le terme de « normalisation » désigne le processus, c'est-à-dire la méthode permettant d'élaborer une règle à partir des bons usages et des meilleures pratiques.

Un processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie¹. Ces éléments sont soit des objets matériels (pouvant être perçus comme des flux par la logistique à des fins d'évaluation), soit des informations, soit les deux.

Les processus sont regroupés en trois catégories : production ou réalisation du service, management ou pilotage, support (ressources humaines et matérielles).

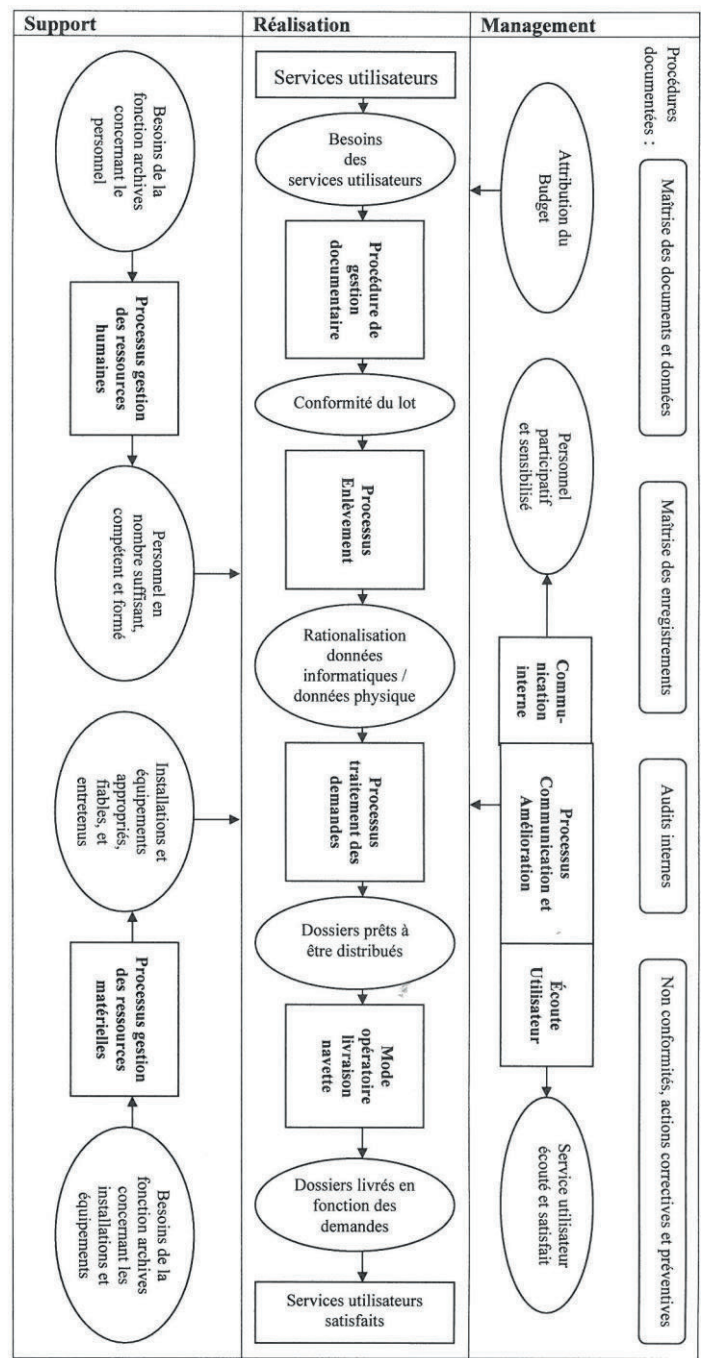
Il ne faut pas confondre « processus » avec « procédure ». Le premier décrit les activités de l'entreprise selon une vision transversale par rapport à l'organisation de celle-ci, tandis que le second explicite le « comment faire » dans cette organisation.

L'approche processus, quant à elle, permet d'identifier et de maîtriser les interfaces entre les différentes activités : le processus répond aux questions : quoi faire ? pour quelle valeur ajoutée ? Alors que la procédure répond aux questions : comment faire ? quand ? qui ? où ?

La cartographie des processus

En appliquant cette démarche, le service établit sa cartographie des processus, c'est-à-dire une représentation graphique des différentes activités de l'entreprise ainsi que les interfaces entre elles :

¹ Norme ISO 9000-2005, Systèmes de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire.



Exemple des processus du SCA du CHU de Tours

Les différents processus identifiés pour le service rendu par le SCA à ses utilisateurs sont les suivants :

- enlèvements : la gestion des prises en charge de documents dans les services. Il s'agit de la collecte faite annuellement ;
- traitement des demandes : il s'agit de la mise à disposition journalière des dossiers et documents avec reclassement des documents en retour.

L'organisation de la livraison des dossiers et documents dans les services est détaillée dans un mode opératoire (MOP), qui consiste en la description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat.

L'ensemble de ces documents répond à la procédure documentaire qui fait partie des six procédures obligatoires que doit rédiger un service qui entame une démarche qualité :

- maîtrise des documents ;
- maîtrise des enregistrements qualité ;
- audits internes ;
- maîtrise du produit non-conforme ;
- action corrective ;
- action préventive.

Les bénéfices de la mise en place de la norme

La mise en place de la norme résultant d'un choix du service, ou de l'entreprise, sous-entend l'implication et l'engagement des décideurs : l'amélioration continue est un objectif et les moyens à mettre en œuvre sont identifiés. Le manuel d'assurance qualité comporte un article qui s'intitule « engagement de la direction ».

La normalisation ou qualité est par essence une démarche participative et peut se définir comme la formulation collective de propositions d'améliorations touchant à la qualité du service rendu (ou du produit).

La mise en place d'une telle démarche est donc facilitée dans le cadre d'un management participatif qui est son « environnement naturel ». Ce dernier

permet de fédérer les équipes en valorisant le travail accompli, en communiquant et donc en faisant connaître des services souvent méconnus des autres secteurs de l'entreprise.

C'est dans ce cadre que la démarche qualité est un élément d'intégration fonctionnelle des services d'archives dans les entreprises. Elle permet de faire connaître le quotidien de services, malgré le fait qu'ils n'exercent pas dans le « cœur de métier » de l'institution. La connaissance des contraintes de chacun permet d'améliorer le service rendu, les utilisateurs sont plus enclins à collaborer.

Le contexte de la santé

La santé publique est un domaine sensible qui concerne chacun d'entre nous.

Les établissements de santé sont confrontés, entre autres problématiques, à une réglementation de plus en plus contraignante, une compétitivité accrue, une obligation de respect des règles de préservation de l'environnement, et aussi, bien entendu, les réglementations liées à la sécurisation et à la confidentialité des circuits de diffusion de l'information.

La démarche de certification des établissements de santé est obligatoire. Elle engage chaque établissement dans un processus d'amélioration continue comportant des mécanismes d'évaluation interne et une évaluation externe indépendante, sur la qualité des soins dispensés par celui-ci.

La mise en place de ce contrôle a été instaurée par l'ordonnance du 24 avril 1996¹. Il a pour finalité d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des prises en charge et des soins dans les établissements de santé. Il donne lieu à l'organisation de visites des experts de la Haute Autorité de Santé qui, à l'aide d'un patient « traceur », suivent le parcours de celui-ci dans l'établissement.

Actuellement, seulement 5 % des établissements de santé en France ne sont pas certifiés.

¹ Code de la santé publique, art. L. 6113-3.

D'autre part, certains secteurs d'activité de l'établissement ont une obligation de certification spécifique. On peut citer par exemple les laboratoires d'analyses médicales ainsi que les services de radiothérapie. Ces derniers ont été ciblés suite à l'affaire des sur-irradiés de l'hôpital d'Épinal. En effet, au début des années 2000, à la suite d'une erreur de programmation dans le système de planification de traitement, des patients ont été irradiés avec des doses supérieures à la prescription de 20 à 30 %. Une des causes de l'accident évoquée par le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales est l'absence de notice en français pour le fonctionnement de l'appareil de radiothérapie.

La démarche qualité

Comment se traduit cette démarche et l'engagement de l'établissement ?

En plus des services ayant une certification obligatoire et spécifique, certains services sont certifiés ISO 9001 (système de management par la qualité) :

- la stérilisation centralisée ;
- l'unité de biopharmacie clinique oncologique (en charge de la préparation des cytotoxiques nécessaires aux traitements de chimiothérapie) ;
- la blanchisserie ;
- l'unité centrale de production alimentaire ;
- la procréation médicalement assistée ;
- le lactarium.

Ils se sont engagés dans cette normalisation de leurs processus de façon volontaire et doivent se soumettre à quelques audits, afin de prouver qu'ils répondent aux exigences de la norme et pour renouveler leur certification tous les trois ans.

D'autre part, un logiciel (KALIWEB) recueille et ventile chaque signalement, nommé « événement indésirable », vers la direction de la Qualité. Une rubrique est consacrée au « dossier patient » et permet de rapporter tout dysfonctionnement en termes de circuit, de sécurisation, de confidentialité,

mais aussi de contenu et de non-respect de la réglementation ou des procédures existantes au sein de l'établissement.

Enfin, un groupe d'auditeurs est mis en place. Il s'agit d'une centaine d'agents volontaires (dont une quinzaine formée en plus à l'ISO 9001) qui réalise des audits cliniques sur l'établissement, mandaté par les diverses directions fonctionnelles et/ou pôles médicaux.

Je suis associée à cette démarche en tant que gestionnaire de l'information pour l'audit clinique. J'ai également une formation au système de management par la qualité, qui me permet d'être responsable d'audit sur les services certifiés ISO 9001.

En complément des travaux menés au sein du CHRU de Tours, d'autres démarches générales liées à la qualité sont menées, notamment par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP). En effet, en 2013, un groupe de travail constitué d'informaticiens, d'archivistes hospitaliers, de la Fédération de l'ILM, du stockage et de l'archivage (FEDISA) et de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (ASIP) et piloté par l'ANAP a élaboré les outils de méthodologie et d'aide à la rédaction de la politique d'archivage dans les établissements de santé. Le but était de normaliser, de rationaliser et d'harmoniser les processus d'archivage dans les hôpitaux, processus particulièrement mis à mal par la dématérialisation du dossier patient.

Les recommandations produites par ce groupe de travail rappellent que la gestion de l'information hospitalière doit s'organiser selon l'approche *records management* et que le service d'archives doit être acteur dès la création des documents ou des informations comme cela est préconisé dans la norme ISO 15489¹.

La dématérialisation des informations ne donne malheureusement pas encore lieu à un archivage électronique sécurisé digne de ce nom (au sens de la norme NF Z 42013²) dans les établissements hospitaliers.

Les données issues du Dossier Patient Informatisé (DPI), du *Picture Archiving and Consulting System* (PACS), ainsi que des applications métier, en général, sont encore malheureusement stockées, au pire sur des serveurs, au mieux sur des plateformes externalisées.

¹ Norme ISO 15489 : Information et documentation « *Records Management* ».

² Norme NF-Z-42013 : Spécifications relatives à la conception et à l'exploitation de systèmes informatiques en vue d'assurer la conservation et l'intégrité des documents stockés dans ces systèmes.

Quelles applications au SCA du CHRU de Tours ?

Les opérations menées dans le cadre de la levée des réserves émises par l'ANAES en 2002, que j'ai évoquées en préambule, ont produit plusieurs résultats concrets.

La normalisation des processus va permettre de mettre à plat les circuits, de remettre en cause les organisations, de s'interroger sur une amélioration du service rendu, et ce pas uniquement à destination des utilisateurs (services de soins et autres plateaux techniques) mais également vis-à-vis du patient lui-même, et même avant tout.

La standardisation a permis de généraliser les bonnes pratiques et de les étendre à tous les utilisateurs.

La rationalisation par le biais de l'informatisation mais également de l'ergonomie des postes de travail nous a rendus plus efficaces.

Enfin, une réflexion a été engagée sur la sécurisation des circuits et du transport des documents ; le recours à des containers fermés et des lecteurs de badges sur les portes des salles archives a introduit une plus grande confidentialité du transport et du stockage des dossiers patients.

La démarche qualité et la mise en place du Système de Management par la Qualité ont permis de formaliser par écrit ce que nous faisons pour une remise en cause de nos façons de travailler et une réflexion collégiale, avec pour objectif d'améliorer nos pratiques.

L'équipe s'en est trouvée professionnalisée. Son image a été valorisée au sein de l'institution. La démarche qualité a été un élément crucial d'intégration fonctionnelle du SCA dans l'institution.

L'élaboration de procédures et la communication autour de leur diffusion, leur mise à disposition, permettent au SCA de pérenniser les bonnes pratiques de ses utilisateurs, en termes de gestion documentaire et d'archivage, et de rester référent sur ces questions sur l'ensemble de l'établissement.

L'objectif est d'être un des acteurs principaux de la gestion de l'information et non en bout de la chaîne documentaire.

Les perspectives

On peut gager que dans l'avenir les contrôles seront de plus en plus fréquents. En effet, les exigences en ce qui concerne la traçabilité seront de plus en plus fortes pour les établissements de santé.

La Haute Autorité de Santé, dans la nouvelle version de son référentiel, nous demande la mise en place d'une gestion électronique des documents (GED). Nous sommes actuellement en train de la développer au CHU de Tours. J'en ai été nommée chef de projet par la Direction générale, en mai 2014.

Ce qui est intéressant dans ce nouveau projet, outre la mise à disposition d'une base documentaire pour l'ensemble des professionnels, d'un espace collaboratif et d'un circuit de validation des courriers entre directions, c'est qu'il ouvre enfin la voie des réflexions de nos décideurs en termes d'archivage des données dématérialisées.

Cependant, les freins restent importants. La gestion documentaire ou la gestion de l'information ne sont toujours pas vecteurs de motivation. Nous ne sommes pas dans le cœur de métier. Et même si tous sont conscients de l'importance et du caractère sensible des données médicales personnelles en particulier et de l'information liée à la santé en général, ils n'en voient pas le caractère stratégique.

A contrario, certains ont bien compris la valeur de l'information, et des enjeux de pouvoir empêchent l'optimisation de la communication ; phénomène amplifié dans un établissement de 8 000 salariés répartis en plusieurs sites.

Le travail pluridisciplinaire existe mais il reste encore à la marge et devra se généraliser dans les années à venir pour une efficience de nos systèmes.

Anne-Marie BAILLOUX
Responsable des archives
CHU de Tours