



Master 2 Parcours AMOS

Promotion: **2020–2021**

Date du Jury : **Août 2021**

**Pérenniser les efforts d'amélioration de la
qualité à l'hôpital**

*Étude de cas sur la sécurisation du circuit de médicament
au sein des services de soins*

Georges Antoun

Remerciements

Je souhaite témoigner de ma gratitude envers toutes les personnes qui m'ont accompagné tout au long de mon parcours et sans qui ce travail n'aurait pas été possible.

En premier lieu, je tiens à remercier mon directeur de mémoire Pr. Jacques Orvain pour s'être montré compréhensif et disponible tout au long de ce travail. Merci de m'avoir guidé et rassuré de la construction de ma problématique jusqu'à la dernière ligne de cet écrit.

Je suis également reconnaissant envers les responsables du Master 2 *Analyse et Management des Organisations de Santé*, Carl Allemand et Bruno Cotard pour leur présence et leur accompagnement tout au long de cette année particulière.

Je souhaite exprimer ma gratitude envers Mme Goubet-Fauqueur directrice des soins et de la qualité du centre hospitalier de Vitré pour m'avoir accueilli et encadré tout au long de ce stage. Je suis également reconnaissant envers l'ensemble des professionnels qui m'ont accordé de leur temps.

Mes remerciements vont également à mes amis rennais, sans lesquels ces deux années auraient été bien plus difficiles.

Je suis reconnaissant envers mes parents Robert et Victoria Antoun pour leur confiance et leur amour.

Enfin, je clôture ces remerciements par ma compagne Malvina Bichon qui depuis 8 ans rend mes journées plus agréables, merci pour ta bienveillance et ton soutien.

Table des matières

Introduction	1
1. La démarche qualité : évolutions d'un concept dans l'environnement hospitalier.....	5
1.1. L'industrie berceau de la qualité.....	5
1.1.1 Une quête Historique de la fiabilité au service de la productivité.....	5
1.1.2 L'après seconde Guerre Mondiale, de l'excellence à l'internationalisation des normes.....	6
1.2 De l'émergence à l'institutionnalisation de la démarche qualité en santé.....	7
1.2.1 Un ancrage progressif, appuyé par le législateur.....	7
1.2.2 La Certification comme démarche qualité.....	10
1.3.1 Les principaux modèles théoriques mobilisés dans l'univers hospitalier	11
1.3.2 La démarche qualité, levier du changement organisationnel.....	12
2. La démarche qualité face aux réalités hospitalières.....	14
2.1 Une institution en difficulté face à des contraintes économiques et sociales.....	14
2.1.1 Une fragilité financière dans un contexte de rationalisation.....	14
2.1.2 Un environnement de travail aliénant.....	15
2.2 Les enjeux de la non-qualité à l'hôpital	16
2.2.1 Des implications humaines, éthiques et morales	16
2.2.2 Aux conséquences stratégiques, économiques et financières importantes.....	18
2.3 L'exemple du circuit du médicament.....	21
2.3.1 Définition et Réglementation.....	22
2.3.2 La Prise en charge médicamenteuse un défi majeur à l'hôpital	24
3. Méthodologie	26
3.1 Un Terrain de Stage : Le Centre Hospitalier Simone Veil de Vitré	26
3.2 La démarche qualité au CHSV organisation et évolution.....	28
3.3 Méthodologie de recherche et d'enquête.....	30
4 Présentation des résultats : les dimensions de Shortell comme cadre d'analyse	34
4.1 Une dimension stratégique à formaliser.....	34
4.1.1 Un leadership investi en manque de visibilité.....	34
4.1.2 Un besoin de latéralité, l'implication des agents à rechercher.....	35

4.1.3 Le défi de la communication institutionnelle entre inadapation et imprécision...	37
4.2 Une dimension structurelle à construire	38
4.2.1 Une pluralité d'instances de pilotages au niveau méso et macro	39
4.2.2 Au niveau des services le cadre seul support de la coordination	40
4.2.3 <i>Une coordination avec les services supports difficile</i>	41
4.2.4 L'évaluation grande absente de la démarche	42
4.3 Une dimension technique à cultiver	43
4.3.1 Des outils à préciser et démocratiser.....	43
4.3.2 Des ressources humaines instables et limitées.....	44
4.3.3 Une Organisation du travail tendue.....	45
4.3.4 Un désir de formation, non assouvi	46
4.4 Une dimension culturelle à approfondir	47
4.4.1 Une vision partagée de la qualité.	47
4.4.2 La certification entre intérêt reconnu et précipitation critiquée.....	48
4.4.3 Des incompréhensions sources de résistances.....	49
4.4.4 Un corps médical en retrait	50
Discussion	51
Retour sur le travail réalisé en stage.....	54
Conclusion.....	56
Bibliographie.....	58
Liste des Annexes.....	70
Annexe I Guides d'entretiens.....	70
Annexe II Questionnaire Quantitatif.....	76
Annexe III Résultats Graphiques Questionnaire	82
Annexe IV Tableau récapitulatif des enquêtes	88
Annexe V Organisation de la Qualité au CHSV.....	89
Annexe VI Matrice SWOT.....	90
Annexe VII Graphique Facteurs de Réussite	93
Annexe VIII Support de valorisation.....	94

Liste des sigles utilisés

ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé

ANDEM : Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale

ARS : Agence Régionale de Santé

CBU : Contrat Bon Usage

CCI : Commission de Conciliation et d'Indemnisation

CHSV : Centre Hospitalier Simone Veil de Vitré

CME : Commission Médicale d'Établissement

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens

CREX : Comité de Retour d'Expérience

CSP : Code de Santé Publique

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins

DREES: Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

DS : Direction des Soins

EIAS : Événements Indésirables Associés aux Soins

EIG : Événement Indésirables Graves

EPP : Évaluation des Pratiques Professionnelles

ETP : Équivalent Temps Plein

FFC : Faisant Fonction de Cadre

FSEI : Fiche de Signalement d'Événement d'Indésirable

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

HAS: Haute Autorité de la Santé

HPST : Loi Hôpital Patient Santé Territoire

IDE : Infirmier Diplômé d'État

IFAQ : Incitation financière à l'amélioration de la qualité

IGAS : Inspection générale des affaires sociales

IRDES : Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé

ISO : International Standard Organisation

IQSS : Indicateurs de Qualité et Sécurité des Soins

JUSE : Union Japonaise des Scientifiques et des Ingénieurs

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique.

OMS : Organisation mondiale de la Santé

ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie

ONIAM : Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux

PIB : Produit Intérieur Brut

PMSP : Projet Médico-Soignant Partagé

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SPF : Société Française de Pharmacie Clinique

SSR : Soins de Suite et de Réadaptation

T2A : Tarification à L'Activité

TQM : Total Quality Management

USLD : Unité de Soins de Longue Durée

Introduction

« *Quality management is needed because nothing is simple anymore, if indeed it ever was* ».

Philip B. Crosby.

Les organisations de santé sont les garants de l'accès à des soins appropriés tant en termes de résultats de sécurité que d'accessibilité. Ils constituent le pilier majeur du droit à la santé de chaque citoyen (Organisation mondiale de la Santé, 2006). Au cours des 50 dernières années, les avancées considérables des technologies médicales, ainsi que les besoins croissants des populations ont considérablement complexifié la prise en charge au sein des systèmes de santé avec pour effet la multiplication potentielle et avérée de survenue d'effets adverses, dommageables pour le patient (Tezak et al., 2009). Outre-Atlantique l'évaluation du préjudice lié au défaut de formalisation d'un système de management de la qualité porte à 25 % (soit 180 000) le nombre de décès et à un tiers la proportion d'événements indésirables évitables au sein des hôpitaux américains (Leape, 1994).

L'autre conséquence des progrès de la médecine moderne réside dans l'explosion des dépenses de santé (en France, de 5,4 % du PIB en 1970 à 10,1 % en 2003) (Colombo & Morgan, 2006). L'usage de nouvelles molécules et des innovations techniques de plus en plus coûteuses conduisent à une réflexion autour de la soutenabilité des systèmes actuels et à une interrogation à savoir si des coûts plus élevés conduisent à une meilleure qualité des soins, ou si une meilleure qualité des soins peut en fait être obtenue à moindre coût. Milakovich (1991) a souligné que la qualité des soins et la limitation des coûts peuvent exister simultanément, et ne sont pas nécessairement incompatibles (Hazilah Abd. Manaf, 2005). Il est donc rapidement apparu nécessaire de développer des systèmes d'améliorations de la qualité afin de maîtriser les risques et formaliser les processus de soins dans le but d'améliorer la qualité des prestations des établissements de santé. Cette logique a été déployée pour la première fois en 1998 par l'institut de médecine aux États-Unis (Rodríguez Rojas & Camargo Rojas, 2012). Une stratégie, fortement inspirée des démarches industrielles déjà présentes depuis le début du XXe siècle.

En France cette démarche s'est progressivement développée par la voie réglementaire et l'outil législatif pour plusieurs raisons : l'émergence des maladies nosocomiales sur la scène médiatique, suivie par d'autres scandales sanitaires dans les années 90 participe à une demande de transparence de la part du médecin envers le patient. Le système de santé se doit de restaurer une forme de confiance par des démarches de satisfaction et d'engagement au service des usagers (Tabuteau, 2009). En parallèle, les crises économiques ayant creusé la dette publique (de 55 % du PIB en décembre 1995 à 95 % en décembre 2014) (Gouvernement, 2020) couplée à une instabilité croissante des comptes de la sécurité sociale font peser de profondes inquiétudes quant à la soutenabilité de notre système de santé (Vie Publique, 2018) (Herreros & Milly, 2006). Une forte pression a été exercée sur les établissements de soins pour qu'ils améliorent leur efficacité et leurs

avantages concurrentiels (face à une part du privé croissante) en termes de rentabilité et de qualité des soins (Wardhani et al., 2009).

La première difficulté est d'ordre sémantique, il n'existe pas à l'heure d'aujourd'hui de définition universellement reconnue de la qualité ou de la qualité des soins (Campbell et al., 2000). Ainsi ladite notion sera appréciée différemment selon les acteurs interrogés tantôt, synonymes d'excellence, de conformité aux attentes, de satisfaction du client (Garnerin et al., 2001). Pour Donabedian : « *la qualité des soins a pour objectif de maximiser le bien-être des patients après avoir pris en compte le rapport-bénéfices risques à chaque étape du processus de soins* ». Il a été le premier à définir la qualité des soins à travers un cadre multidimensionnel composé de la structure, du processus et du résultat (Donabedian, 1988). À l'international la qualité des soins est définie par L'OMS comme la capacité à : « *garantir à chaque patient l'assortiment d'actes thérapeutiques... lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, résultats, contacts humains...* » (Ministère des Solidarités et de la Santé, 2013). En France, la Haute Autorité en Santé la définit en indiquant : « *la qualité d'un système de santé augmente lorsque les soins prodigués sont aussi efficaces, sûrs et accessibles que possible, dans des conditions aussi équitables et efficientes que possible* » (HAS, 2007a). Si les deux dernières comportent un aspect économique, elles s'accordent toutes sur la transversalité de la qualité en santé qui se doit d'être traitée à travers l'entière du système. Elles soulignent également l'importance de minimiser les risques afin que les actions ne soient pas délétères pour le patient. La gestion des risques est donc indissociable en santé de la notion de qualité.

La démarche qualité est un processus d'amélioration continue, une démarche collective, qui s'inscrit dans la durée. Elle suppose l'identification des forces et des faiblesses d'un établissement à partir d'évaluations internes et externes de l'institution et de son fonctionnement. Le but de cette démarche qualité est de modifier durablement la façon dont l'organisation opère, et cela dans l'intérêt de l'ensemble des acteurs. Intérêts changeants en fonction de l'évolution de la société, de l'évolution de l'offre de soins et surtout des progrès médicaux et technologiques, l'organisation doit être en constante évolution (Fourcade, 2001) (Lavoyer et al., 2014). La qualité et sa démarche à travers la promotion de nouvelles pratiques professionnelles, l'adoption de nouveaux procédés sont des vecteurs importants du changement au sein des organisations (Abraham et al., 1997).

Jeanne Almaraz estime que la dimension holistique du management de la qualité constitue une théorie du changement en soi. En effet la démarche qualité induit une phase d'apprentissage et d'appropriation de nouvelles pratiques. Ce processus produit systématiquement des changements individuels et organisationnels plus ou moins importants au sein des institutions (Abraham et al., 1997). Le concept de changement s'il est de nos jours entré dans le quotidien de nos organisations n'en demeure pas moins un terme polysémique (Ben Abdallah & Ben Ammar-Mamlouk, 2007). Selon

le Larousse, le changement est à la fois « *le passage d'un état à un autre* » et « *la modification profonde, le bouleversement de l'ordre établi* » (Larousse, 2021). Deux visions du changement, un progressif qui pourrait s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue et un changement de rupture plus radical. Le changement est un processus dynamique dont le but est de modifier un système dans le temps. De multiples modèles ont été proposés pour décrire le processus du changement. La littérature faisant mention récurrente du modèle en 3 étapes de Lewin nous retiendrons ce dernier.

La première phase : Le dégel, c'est le temps de la reconnaissance de l'existence d'une modification de l'environnement de l'organisation et la naissance d'un désir de transformation qui va se propager. C'est une phase d'assouplissement, les individus vont remettre en question leurs pratiques et la perception de leurs habitudes.

Le changement : cette deuxième phase est celle de transition, de la mise en mouvement de l'organisation et des individus. Les résistances diminuent et permettent l'émergence des nouveaux comportements et modes de pratiques et le démantèlement des anciens schémas.

Recristallisation : ultime étape du changement. Il s'agit de l'ancrage des modifications. Les nouvelles méthodes sont institutionnalisées. Il s'agit du temps de la consolidation et d'appropriations des nouveaux habitus et de l'émergence d'une nouvelle culture commune. Cette phase est primordiale pour la pérennisation des nouvelles pratiques. Elle prévient le retour à un état précédent d'instabilité : (Hadini et al., 2020) (Faulx, 2019).

L'hôpital est une institution condamnée à changer pour répondre aux évolutions perpétuelles de son environnement : nouvelles technologies, exigences sociétales, pressions budgétaires. Le changement qu'il soit induit ou imposé par des réformes nécessite une adaptation continue des organisations hospitalières et de leur personnel (Kirmi & Chahouati, 2019). Au cours de notre stage au sein du Centre hospitalier Simone Veil de Vitré, j'ai réalisé que la production de soins de qualité est une préoccupation majeure des acteurs du domaine de la santé, profondément ancrée dans leur système de valeur et d'éthique personnelles. Cependant, en dépit de l'investissement de la cellule qualité pour améliorer le niveau de certification en favorisant le développement d'une culture qualité au niveau de l'établissement. Nous avons constaté que la démarche qualité connaît des contraintes tant dans sa mise en œuvre que dans la pérennisation des changements qu'elle promeut. En effet au cours de mes missions, il a été relevé une involution des pratiques d'identitovigilance au cours du circuit du médicament pourtant issues d'une démarche antérieure. Ainsi bien que la démarche qualité soit reconnue comme étant efficace pour faire progresser les organisations, dans la pratique son application rencontre de nombreux écueils. De nombreuses études ont affirmé que 80 % des démarches qualité n'ont pas réussi à produire de bénéfices durables (Wardhani et al., 2009) (Mosadeghrad, 2014).

Or de la réussite d'une démarche qualité dépend le processus de prise en charge des malades, la qualité des soins et ultimement l'épanouissement des professionnels. Convaincu par l'enjeu que représente la qualité pour nos institutions hospitalières. Nous nous sommes demandé : **Comment pérenniser les changements de pratiques mis en œuvre lors de la démarche qualité en vue de la certification d'établissement ? L'exemple du circuit du médicament.** L'objectif de notre travail est d'identifier les facteurs qui limitent l'ancrage des nouveaux comportements amorcés lors d'une démarche qualité au niveau du CHSV. Pour construire notre recherche, nous nous sommes appuyés sur le modèle de Shortell qui reconnaît la démarche qualité comme un processus dont la solidité est dépendante de l'articulation de quatre dimensions (culturelle, stratégique, structurel et technique)(Orvain, 2018). Ce modèle nous servira de point d'appui afin d'analyser plus en détail les conditions actuelles de mise en œuvre de la démarche au sein du centre hospitalier, et les raisons de la rupture dans la continuité des actions mises en place. Ainsi notre questionnement de départ s'est élargi :

- Comment la culture qualité et sécurité influent-elles sur l'application des procédures ?
- Comment les différents acteurs sont-ils mobilisés au cours des différentes étapes de la démarche ?
- Quel rôle le management et la direction jouent-ils dans la perception et la continuité des démarches d'améliorations continues ?
- Pourquoi malgré l'existence de bénéfices pour tous, les démarches qualité peinent-elles à susciter l'engagement ?
- Quelles sont les structures dédiées à la coordination des actions et la transmission des informations ?
- Quelles sont les modalités de suivi et d'évaluations des démarches ?
- Quels sont les impacts des conditions et de l'organisation du travail sur l'engagement des professionnels

La dynamique de la démarche qualité ne pouvant s'analyser en dehors de son contexte, nous aborderons dans un premier temps l'évolution de la démarche de ses origines industrielles aux circonstances de son intégration au sein des organisations hospitalières. Puis nous présenterons la plus-value ainsi que les enjeux que représente la démarche pour l'hôpital ainsi que les modalités de sa mise en application. Nous présenterons par la suite notre méthodologie ainsi que le terrain d'enquête et nos missions. Il s'en suivra l'exposition et l'analyse des résultats des entretiens semi-directifs et du questionnaire quantitatif auprès des professionnels. Une réflexion nécessaire afin de relever les éléments pré et post déploiement qui influencent la durabilité des actions. Enfin, nous discuterons des stratégies à développer pour une transformation efficace de la gestion de la qualité et augmenter les chances d'atteindre l'excellence.

1. La démarche qualité : évolutions d'un concept dans l'environnement hospitalier

En s'appuyant sur une revue biobibliographique, cette première partie s'intéresse au cheminement des réflexions autour de la recherche de la qualité (1.1), les conditions d'intégration de ce concept dans le champ sanitaire (1.2) et enfin les modalités de son application (1.3).

1.1. L'industrie berceau de la qualité

La besoin de qualité apparu en filigrane avec les premiers produits fabriqués et les premiers échanges commerciaux n'a cessé de se développer (1.1.1). La mondialisation des échanges et l'essor technologique engendre de nouvelles préoccupations pour les entreprises (1.1.2).

1.1.1 Une quête Historique de la fiabilité au service de la productivité

Les premiers signes de règles de bonnes pratiques et d'objectifs de résultats peuvent être tracés jusqu'à 3000 ans avant notre ère. Les Égyptiens utilisaient déjà un système formalisé de contrôle qualité pour assurer la fiabilité de la construction des pyramides (Hardjono & van Kemenade, 2021). Le Code d'Hammurabi¹ instaure une obligation de qualité sous peine de sanction aux artisans en cas de défaillance de leurs ouvrages (Pelliser, 2007).

Au moyen âge, avec le développement du commerce et de l'artisanat les premières corporations apparaissent. Les guildes ainsi formées éprouvent la nécessité de rédiger de normes partagées afin de garantir la qualité d'un produit et de rendre honneur au savoir-faire. La qualité devient un signe distinctif qui valorise l'habileté du maître d'œuvre (Fisher & Nair, 2009). L'institution militaire comprend très tôt l'intérêt d'une telle démarche dans la standardisation des pièces produites et la réduction des défauts. Une volonté de perfection illustrée par la création d'ateliers nationaux mandatés afin d'évaluer et encadrer la production et le développement de l'armement (BASS, 1997).

Au début du XXème siècle, avec l'essor des grands groupes industriels et la naissance de la société de consommation, la pression concurrentielle est centrée sur la production de masse au coût le plus bas possible tout en maintenant une qualité suffisante (Weckenmann et al., 2015). Cette évolution s'avérera être un terreau favorable pour la recherche de la qualité. Taylor en 1905 formalisera pour la première fois un système de management de la qualité, sous la forme d'un processus rationnel d'exigences pour chaque tâche. La productivité connaît par la suite une croissance exponentielle. Cette nouvelle organisation scientifique du travail marque une nouvelle ère en matière de fabrication. Les activités d'inspections et de contrôle connaissent un essor particulier. C'est le temps de la mesure, le processus industriel est découpé en tâches singulières qu'il convient de mesurer, pour

¹ Du roi babylonien du même nom (1728-1686 avant J.-C.) est un texte de loi composé de 282 arrêts définissant les droits et les devoirs des Babyloniens.

accroître la rentabilité. Une conception mécaniste et individualiste de la qualité qui occulte la place de l'équipe et du collectif de travail (Witzel, 2002). En 1924, le mathématicien W. Schuhart propose de s'appuyer sur les statistiques et les modèles probabilistes dans la gestion de la qualité. À travers l'étude d'échantillons représentatifs, il fixe des seuils de tolérance et d'acceptabilité par produit. Ce système a pour objectif d'anticiper les défaillances en identifiant les étapes de production les plus à risques (Kuatova, 2021). La France se relevant de la Première Guerre mondiale accuse un retard concernant l'application des outils de gestion de la qualité. La création de l'AFNOR en 1926 (Association Française de Normalisation) répond à une volonté politique d'adoption des pratiques en termes de démarche qualité sur le territoire (Fourcade, 2001).

1.1.2 L'après seconde Guerre Mondiale, de l'excellence à l'internationalisation des normes

Au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, la démarche qualité suscite l'intérêt d'un Japon vaincu soucieux de reconstruire son économie, et des États-Unis lancés dans une guerre technologique et d'influence contre le bloc soviétique (Fisher & Nair, 2009). Le gouvernement nippon déterminé à relancer l'industrie fonde en 1946 la JUSE (Japanese Union of Scientists and Engineers). Cette institution accueillera des 1947 Deming et Juran deux experts américains de la qualité afin de former les cadres japonais à la démarche qualité. Deming ancien élève de Shewart, estime que le système organisationnel est le principal facteur contribuant à la réduction des erreurs et l'amélioration des services rendus. Il considère la démarche qualité comme un instrument de gestion de l'entreprise au service de la performance (Petersen, 1999). En 1950, Deming formalisera l'ensemble de ses enseignements au sein de la JUSE sous la forme de 14 points² pour un management de la qualité efficace, ainsi que le principe du PDCA (Planifier, Réaliser, Vérifier, Améliorer) (Handfield, 1989). Aux États-Unis l'essor des industries issues des nouvelles avancées scientifiques (nucléaire, aéronautique, aérospatiale) a fait exploser le coût des départements de contrôle de la qualité. Remplacer une pièce défaillante n'est plus rentable, la démarche qualité doit changer pour agir en amont de production (Boutillier, 2006). Phillip B. Crosby, alors expert en contrôle qualité au sein d'une entreprise aérospatiale, théorise une méthode « *zéro défaut* » dont l'intention est de construire une démarche continue d'amélioration de la qualité fondée sur la motivation et l'inclusion systématique de l'ensemble des salariés (Fourcade, 2001). Le paradigme de l'avant-guerre principalement fondée sur le contrôle de masse montre ses limites, il laisse place à une construction holistique de la qualité qui intègre désormais l'organisation dans son ensemble.

² Définir des objectifs stables, Adopter la nouvelle stratégie, S'appuyer sur les outils statistiques, Ne pas se concentrer que sur le prix, Améliorer en continue les processus, Faire preuve de leadership, Minimiser les appréhensions, Décloisonner, Eliminer les quotas, Valoriser les acteurs, Former, Engager (Handfield, 1989).

Les années 1970-1980 sont marquées par le retour du Japon sur la scène internationale en tant que 2^e puissance économique (Banque Mondiale, 2021). Les produits du pays du soleil levant inondent les marchés occidentaux. La mondialisation des échanges établit de nouveaux rapports concurrentiels plus agressifs. La démarche qualité va connaître un nouvel essor, considérée désormais comme un outil économique clef dans la compétitivité des organisations. Elle devient une dimension centrale dans le pilotage et le management des opérations. La démocratisation des modèles de gestion de la qualité va s'accompagner de l'apparition de labels et de marquages qualité qui garantissent l'adéquation du produit face aux attentes des clients. En 1979 l'International Organisation for Standards (ISO), lance un projet visant à définir des normes internationales pour simplifier les échanges. Les premières verront le jour en 1987 (normes 9000). Elles seront rapidement adoptées comme normes nationales³. Ce nouveau modèle d'« assurance qualité » amènera par la suite, le procédé de certification d'établissement dès l'instant où ce dernier prouve consécutivement à une évaluation que son système qualité est conforme aux impératifs du référentiel (Culot, 2019). Depuis, plusieurs révisions des normes se sont succédées (1994, 2000, 2008, 2015), les normes ISO ont un rôle primordial dans l'institutionnalisation de la qualité et la diffusion des bonnes pratiques professionnelles (Debruyne, 2002). La démarche qualité est bien ancrée dans les habitudes du monde industriel et de l'entreprise, symbole de maturité de l'organisation et moteur de la compétitivité. Cette recherche de conformité et d'amélioration continue des processus s'est étendue aux secteurs publics et en particulier au monde de la santé plus récemment.

1.2 De l'émergence à l'institutionnalisation de la démarche qualité en santé

Si l'amélioration continue des pratiques et la recherche de qualité sont des principes aujourd'hui fermement ancrés dans le monde de la santé nous reviendront sur son émergence (1.2.1) et l'inauguration d'une démarche qualité réglementaire : la certification (1.2.2).

1.2.1 Un ancrage progressif, appuyé par le législateur

La notion même de qualité des soins peut être remontée jusqu'au serment d'Hippocrate⁴. Inscrite en tant que principe fondamental au sein des codes de déontologie et du code de santé publique⁵. La qualité en santé a longtemps été résumée à l'excellence technique, monopole des professions soignantes garanties par la formation théorique initiale (GUETIBI & EL HAMMOUMI, 2015). L'évaluation et l'ajustement des pratiques n'étaient soumis à aucun contrôle officiel. Néanmoins, la

³ 73 pays en 1993 et 170 en aujourd'hui (ISO, 2021).

⁴ « Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents » (Conseil National de l'Ordre des Médecins, 2019).

⁵ (Article R4127-32 Code de la santé publique, 2018).

démarche qualité issue du monde industriel va graduellement s'étendre au secteur de santé publique français en réponse aux nouvelles conditions d'exercices (Roucaïrol, 2015). La qualité présumée laissera graduellement la place à une démarche qualité structurée et réglementée fondée sur le respect de référentiels de bonnes pratiques.

La démarche d'évaluation et d'amélioration continue des hôpitaux débute aux États-Unis sous l'impulsion du chirurgien orthopédique Ernest Amory Codman convaincu par l'idée que seule la mesure systématique des résultats peut permettre aux hôpitaux de progresser (Chun & Bafford, 2014). Dès 1917 accompagné par le Dr Franklin Martin il fonde l'association des chirurgiens américains (ACS). Cette institution remplacée en 1951 par la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) issue de la fusion des associations de médecins et de chirurgiens. L'organisation rédigera des référentiels de bonnes pratiques et commencera à offrir aux hôpitaux volontaires une accréditation (Hines et al., 2020). En 1966, la création du système d'assurance maladie Medicare et Medicaid rendra obligatoire l'évaluation de la qualité rendue.

En France, le début de l'après-guerre voit la création des ordres professionnels des médecins et des pharmaciens. Leur rôle ne fait cependant mention d'aucune évaluation de la qualité des soins. Cette notion est encore une considération dépendante de l'éthique individuelle et des missions de service public assigné à l'hôpital (Wolmark, 2001). Il faudra attendre 1970 pour voir l'émergence du concept dans l'hexagone, importé depuis les États-Unis. Cette année voit le développement des référentiels professionnels RPB (recommandations de bonnes pratiques). La création de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM) en 1989 marque un tournant dans l'intervention de l'État. Désormais l'évaluation des pratiques est institutionnalisée, mais non sanctionnatrice. L'ambition est de sensibiliser positivement les médecins et les organisations hospitalières aux enjeux de la qualité (Rolland & Sicot, 2012). La fin des trente glorieuses marquée par une crise économique et sociale va provoquer un déséquilibre des comptes sociaux. En outre, la succession des affaires sanitaires dans les années 1980-1990 va consacrer le rôle de l'état dans la régulation des activités hospitalière (Roucaïrol, 2015). La loi hospitalière du 31 juillet 1991 va affirmer la légitimité de la démarche qualité à l'hôpital en imposant aux établissements de santé la mise en place d'une politique d'évaluation et d'analyse de leurs pratiques. Pour autant elle ne valorisera pas la mise en œuvre par une procédure d'accréditation ou de labellisation (Hayo-Villeneuve, 2017). L'ANDEM s'inscrit alors dans le paysage sanitaire en tant que structure d'appui et de soutien méthodologique pour le déploiement de l'évaluation (Sénat, 1991). La loi consacre également l'évaluation médicale en tant que compétence de la Commission médicale d'établissement (CME) (Clément, 2009). Le contrôle de la conformité des établissements sera réalisé par Les DDASS et les DRASS (directions départementale et régionale de l'Action sanitaire et sociale) jusqu'à leur remplacement par les ARH (Agence régionale d'hospitalisation) en 1996 (Roucaïrol, 2015).

Les ordonnances Juppé du 24 avril 1996 vont consacrer la démarche qualité au sein des établissements de santé en instaurant un nouvel instrument de régulation : l'accréditation (Remplacée en 2004 par la certification) dans une ambition de maîtriser les dépenses de santé et d'encourager la normalisation des démarches améliorations continues de la qualité (Piperini, 2006) (Bayad et al., 2002). Le texte précise l'obligation pour tous les établissements de santé publics et privés de se soumettre à une procédure d'accréditation dans un délai de 5 ans. : « *Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation.* »⁶. La nouvelle procédure sera menée par une nouvelle agence nationale par l'ANAES (Association nationale pour l'accréditation des établissements de santé). Elle a pour missions de porter une appréciation indépendante sur la qualité des activités, construire les indicateurs ainsi que les critères du référentiel et assurer un soutien méthodologique aux directions hospitalières (Wolmark, 2001). L'accréditation au-delà de l'appréciation de la qualité des soins et de la sécurité du patient, cherche à accroître la capacité des établissements sanitaires à s'engager dans une démarche qualité et à pérenniser ses résultats. L'ANAES énonce en regard à cette ambition les 6 objectifs principaux de l'accréditation⁷ (ANAES, 2003).

La loi HPST (hôpital patients santé territoires), du 21 juillet 2009 restructure l'organisation régionale en remplaçant les ARH par les agences régionales de santé (ARS). La loi souhaite renouveler le fonctionnement des établissements de santé en s'inspirant des entreprises privées. La qualité devient un outil de coopération entre le secteur public et le secteur privé. Désormais inscrite au sein des instances représentatives de l'établissement (Ministère de Travail de L'emploi et de la Santé, 2009). Elle vise à faire de la sécurité et de la gestion des risques une priorité en témoigne l'article Article L6111-2 : « *Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.* »⁸. Plus récemment, la loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 instaure les groupements hospitaliers de territoire. Dorénavant les établissements de santé se regrouperont sur un même territoire en vue de construire conjointement l'offre de soins. Cette loi ambitionne l'harmonisation des pratiques sur l'ensemble du territoire afin de garantir une égalité d'accès aux soins. Elle propose aux GHT nouvellement formés la constitution d'un compte qualité unique et d'une certification conjointe

⁶ (Article L710-5 Code de la santé publique, 2021).

⁷ Appréciation de la qualité des soins, Amélioration continue de la confiance du public, Reconnaissance externe de la qualité des soins, Formulation de recommandations explicites, Engagement des professionnels à tous les stades de la démarche, Évaluation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la qualité.

⁸ (Article L6111-2 Code de la santé publique, 2009).

comme présenté dans l'article L 6132-4 « La certification des établissements de santé prévue à l'article L. 6113-3 est conjointe pour les établissements publics de santé d'un même groupement »⁹.

1.2.2 La Certification comme démarche qualité

La création de la haute autorité de la santé (HAS) qui vient remplacer L'ANAES le 13 août 2004 est accompagnée par un passage de l'accréditation à la certification (HAS, 2007b). Malgré un changement de dénomination l'objectif affiché demeure similaire : L'évaluation de la qualité et de la sécurité de l'ensemble des prestations délivrées par les établissements de santé qu'ils soient publics ou privés (Légifrance, 2019). La nouvelle procédure y adjoint le développement d'une culture de la sécurité, de la qualité et de l'évaluation au sein des équipes ainsi que la recherche de l'engagement des usagers. Elle répond à un souhait de transparence vis-à-vis du service rendu aux patients et à la société (Holcman, 2015). Instaurée depuis maintenant 15 ans, son obligation est un moteur stratégique à l'origine de nombreux projets qualité et d'innovations dans le secteur de la santé. En constant renouvellement pour s'adapter aux évolutions du système de santé, chaque nouvelle version du référentiel cible de nouveaux objectifs afin d'amener les établissements toujours plus loin dans la construction et la réflexion autour de la qualité de leur prise en charge (HAS, 2020a). La première itération issue de 2005 appelée V2010 portait principalement sur le système de management de la qualité et l'engagement des soignants dans l'évaluation de leur pratique (HAS, 2020 c). La 2e version V 2014 s'intéresse davantage à la gestion des risques, le développement d'une culture de la sécurité. Elle apporte de nouveaux outils d'évaluation (patients traceurs, audits). L'ambition de cette version est de renforcer les démarches qualité pour assurer leur pérennité (Holcman, 2015). La dernière version en date la v2020 est structurée autour de trois aspirations : la simplification de la démarche de certification vers une autonomisation des établissements, la valorisation du travail d'équipe et la coopération inter établissement pour améliorer la pertinence des soins (HAS, 2020 b). À la suite de la visite de certification, la HAS analyse les résultats rendus par les experts visiteurs. Depuis 2019, 4 niveaux de certification existent si le score est supérieur à 50 %, l'établissement est certifié. Il peut additionnellement recevoir la mention haute qualité de soins s'il valide certains critères avancés ou s'il obtient un résultat supérieur à la moyenne sur l'ensemble des critères (HAS, 2020a). Tandis que, si le score global est inférieur à 50 % la HAS peut procéder à deux choix : Une certification sous conditions de validation des recommandations pour une durée de 6 à 12 mois en vue d'une nouvelle visite. La non-certification en cas d'anomalie grave, la visite est alors reprogrammée dans un délai de 12 à 24 mois. L'ensemble des résultats sont rendus publics par une diffusion sur le site internet de la HAS. L'établissement de santé s'engage à assurer une diffusion interne du rapport tant au sein de ces institutions qu'au niveau des usagers. La HAS par la suite fait parvenir un rapport circonstancié des

⁹ (Article L6132-4 Code de la santé publique, 2018).

résultats de chaque établissement à l'agence régionale de santé concernée (HAS, 2020a). La certification est à la fois une démarche qualité selon la définition de Martinowsky et un moteur de déploiement d'autres démarches en contribuant à travers ses recommandations au développement d'actions d'améliorations de la qualité afin de réduire les potentiels écarts mesurés (Hostettler et al., 2020). « *L'objectif principal de la démarche qualité est d'intégrer les recommandations professionnelles dans la pratique quotidienne* » (Martinowsky, 2008).

1.3 La démarche qualité en santé outil de management et levier du changement

En 30 ans, le concept de démarche qualité s'est progressivement développé au sein du monde sanitaire et des institutions hospitalières. Une intégration qui s'appuie comme allons le voir sur la mobilisation de système de management de la qualité issu de la sphère privée (1.3.1) (Amiel, 2003) avant d'explorer les implications pour l'organisation de la démarche qualité (1.3.2).

1.3.1 Les principaux modèles théoriques mobilisés dans l'univers hospitalier

Les systèmes de management de la qualité (SMQ) caractérisent l'ensemble des opérations dédiées au pilotage de la qualité dans une organisation. Le SMQ inclut toutes les procédures visant à planifier, contrôler, évaluer, réajuster la démarche d'amélioration continue (Wagner et al., 2006). Dans l'univers hospitalier, le management de la qualité doit permettre aux professionnels d'ajuster leurs comportements en impactant le moins possible leur autonomie. Il dirige la qualité « à distance » du soin en s'intéressant davantage à modifier le contexte organisationnel de l'activité (Orvain, 2018). Mais quelle forme de management mettre en œuvre à l'hôpital ? Nous nous proposons de décrire deux SMQ les plus utilisés dans le milieu hospitalier français.

Le Lean management originaire de l'industrie japonaise en 1970 repose sur 5 principes pour accroître la valeur d'une activité ou d'un produit pour le client en supprimant les gaspillages :

1. Identifier les processus qui ont de la valeur aux yeux du client.
2. Analyser les processus et séparer les opérations sans valeur ajoutée du reste de la chaîne.
3. Diminuer les temps morts en standardisant l'activité pour fluidifier le flux de production.
4. Piloter la production par la demande pour éviter tout surplus.
5. Intégrer une culture d'amélioration continue des opérations pour réduire le nombre d'erreurs et de gaspillages (Curatolo et al., 2015).

Le Lean management apparaît dans le monde hospitalier au début des années 2000. La Grande-Bretagne et les États unis seront les premiers à utiliser les principes du Lean comme un moyen pour rationaliser l'organisation des hôpitaux (Lawal et al., 2014). Le LEAN healthcare¹⁰ s'est par la suite

¹⁰ Appellation donnée au lean management au sein des hôpitaux (Lawal et al., 2014).

rapidement démocratisé au sein des hôpitaux occidentaux soucieux d'accroître leur performance et de gagner en attractivité en recentrant leur stratégie autour des attentes de l'utilisateur. Le Lean healthcare est une approche qui a pour but l'optimisation du travail quotidien par une évolution incrémentale de « petits pas ». À cet effet il requiert l'implication de l'ensemble des professionnels dans une posture réflexive d'amélioration continue en vue d'optimiser les processus et de minimiser les pertes (Bouville & Trempe, 2015). En ce sens, il repose sur un processus d'apprentissage organisationnel qui s'appuie sur un management participatif (Lyonnet, 2015). Le Lean est une stratégie qui s'inclue à tous les niveaux de l'organisation afin de créer des améliorations pérennes. Un exemple de résultat obtenu dans un hôpital anglais : réduction des délais d'attente des résultats des examens biologiques suite à une hospitalisation de 24 h à 2 h (Curatolo et al., 2015).

Le management par la qualité totale (TQM) est une approche globale dont l'objectif est de maîtriser toutes les activités pour exceller dans l'ensemble des domaines possibles dans l'intérêt du client. Le TQM mobilise des outils techniques de diagnostics comme la roue de Deming (PDCA) ou le diagramme d'ishikawa¹¹ et la mobilisation active du personnel par la formation aux outils et méthodes d'analyse de la qualité sur la base d'un management participatif¹². Introduit au sein des hôpitaux au cours des années 1990. La certification des établissements français est construite sur cette méthode (Curatolo et al., 2015). Le modèle s'intéresse à réduire la variabilité des processus qu'il reconnaît comme principaux facteurs de la non-qualité. L'accent est mis sur l'évaluation, la prise de décisions se fonde sur l'analyse de faits concrets et l'expérimentation de solutions au plus près des acteurs de terrain pour faciliter leur appropriation. Le TQM prône une démarche d'amélioration continue qui s'appuie sur l'action collective et l'empowerment¹³ des acteurs (Orvain, 2018). Le TQM permet à terme de maximiser la satisfaction des patients et du personnel, tout en augmentant la performance, la sécurité et la résilience de l'organisation (Haller & Quenon, 2014 ; Kirmi & Chahouati, 2019).

1.3.2 La démarche qualité, levier du changement organisationnel

L'hôpital est une organisation par définition dans le sens où il s'agit d'un ensemble d'individus et de groupes sociaux en interaction les uns avec les autres au sein d'une structure complexe qui définit des règles, qui lui sont propres qui orientent l'action collective vers des objectifs communs (Herreros, 2008). Le changement organisationnel caractérise le processus de transformation, quelle que soit son intensité d'une ou plusieurs dimensions de l'organisation, comprenant sa culture, sa structure, ses

¹¹ Outil graphique causes -effets qui permet d'identifier ou de prévenir les causes d'un défaut de qualité en analysant une défaillance au regard de 5M : matière méthodes main-d'œuvre milieu matériel (CNRS, 2009).

¹² Le management appelé participatif met en place les conditions favorables à une participation active des salariés au sein de l'organisation, il s'appuie sur une communication ascendante et descendante, une décentralisation des pouvoirs et une autonomie (Jeannerod-Dumouchel, 2014).

¹³ « L'empowerment désigne un « processus sociopolitique » qui articule une dynamique individuelle d'estime de soi et de développement de ses compétences avec un engagement collectif et une action sociale transformative » Bacqué Marie-Hélène (Bacqué & Biewener, 2013).

ressources humaines. Le processus qu'il soit volontaire, imposé, ou construit touche autant l'architecture de l'institution que les acteurs collectifs et individuels (Ben Abdallah & Ben Ammar-Mamlouk, 2007).

Les démarches qualité nécessitent la conduite en amont d'une évaluation, un diagnostic de l'ensemble des activités de l'établissement. Un travail qui précède la construction d'un programme d'action ayant pour objectif de remédier aux défaillances identifiées et de garantir leur pérennité en modifiant l'organisation même du travail (Paccioni & Sicotte, 2009). L'anticipation du changement, de même que le processus de changement peuvent être une source de déstabilisation et d'anxiété, pour les professionnels et l'établissement. En effet, les individus sont contraints de passer d'une situation familière à un état inconnu, remettant en cause les habitudes individuelles et collectives. Aussi, pour pallier à ces résistances, est-il nécessaire que soient exercées des pressions externes fortes sur le système afin que puisse être engagé ce changement (Ben Abdallah & Ben Ammar-Mamlouk, 2007). La démarche de certification, bien qu'imposée depuis 2004, à travers l'usage d'indicateurs permet d'objectiver la qualité et les compétences d'un service. Les référentiels à dispositions des établissements décrivent de nombreux outils d'évaluation, et de coordination de l'action ayant pour objectif d'intégrer une culture de la qualité et de la sécurité dans les mœurs hospitalières. Les résultats de la visite étant publiés, ils contribuent à la mobilisation et la motivation de tous les acteurs (Kirmi & Chahouati, 2019).

« Le simple fait de dire à un établissement « vous n'êtes pas bons » est, en soi, un incitatif suffisant pour qu'il s'améliore. » (Expert au sein du bureau en charge des indicateurs, ministère de la Santé) (Bertillot, 2017).

La démarche se fonde sur l'acquisition de nouvelles compétences et l'empowerment des équipes par la formation aux outils de gestions de la qualité. Enfin, l'évolution des attentes à chaque itération montre l'ambition de tendre vers l'excellence opérationnelle. En témoigne un membre du collège de la HAS : *« On a éduqué, informé, entraîné, remonté, enrôlé, fait que l'année prochaine et la fois suivante, soit mieux on, cherche à ce que la moyenne se déplace. Pour, changer (les) comportements... »* (Bertillot, 2017). Ainsi la certification et par extension la démarche qualité à l'hôpital reposent sur la transformation de l'institution hospitalière par la refonte de l'action collective et la réorganisation de travail quotidien (Pomey et al., 2005).

2. La démarche qualité face aux réalités hospitalières

Dans cette deuxième partie nous allons appréhender la démarche qualité dans le contexte hospitalier actuel (2.1), les bénéfices liés au succès de sa mise en œuvre (2.2), puis nous explorerons ses caractéristiques dans le circuit du médicament (2.3).

2.1 Une institution en difficulté face à des contraintes économiques et sociales

L'intégration des démarches qualité à l'hôpital s'inscrit dans un contexte particulier de rationalisation des dépenses, à travers la restructuration de son fonctionnement (2.1.1), une situation non sans conséquence sur l'organisation du travail (2.1.2).

2.1.1 Une fragilité financière dans un contexte de rationalisation

En 2004 la réforme de la tarification à l'activité vient remplacer le système de dotation globale. Ce nouveau système a pour ambition d'encadrer les dépenses hospitalières en adaptant désormais le financement des établissements sur leur production réelle d'actes de soins (Vie Publique, 2016) (IRDES, 2009). Néanmoins, en dépit des mesures d'encadrement budgétaire la dette hospitalière explose entre 2005 et 2014 passant de 12 milliards à 30 milliards d'après un rapport de la Cour des Comptes adressée à la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale (Cour des comptes, 2004). Une situation qui trouve sa source au travers des plans d'investissement immobilier massifs introduits respectivement par le « plan hôpital 2007 » en 2003 et le « plan hôpital 2012 » en 2008. Initiés par les pouvoirs publics ces dispositifs ont permis de restaurer et de moderniser un parc hospitalier considéré comme vétuste. Ils ont par leurs mécanismes d'aide à l'emprunt et d'accompagnement à l'endettement incités les établissements à souscrire des emprunts financiers à haut risque qui s'avéreront être une catastrophe économique suite à leur emballement lors de la crise économique de 2008 (Juven et al., 2019). Depuis 2016 les différentes mesures de restrictions budgétaires ont permis de stabiliser la dette qui atteint désormais 29,5 milliards d'euros en 2018. La situation financière globale des établissements de santé publics pour autant reste très précaire avec un déficit global s'élevant à 569 millions d'euros en 2018. La proportion d'établissements déficitaires atteint 58 % et 42 % sont surendettés et ne peuvent souscrire d'emprunt sans autorisation préalable (BREDIN et al., 2020). La persistance du déficit depuis 2005 principalement en raison du remboursement des intérêts des emprunts financiers, a réduit considérablement les capitaux propres des établissements. En conséquence, nous assistons depuis plus d'une décennie à une dégradation continue des capacités d'autofinancement entraînant un alourdissement du taux d'endettement aujourd'hui stabilisé à 51,7 % (DREES, 2018). La diminution continue de l'investissement afin de stabiliser la dette se traduit aujourd'hui par des taux de vétusté atteignant jusqu'à 80 % pour les équipements en 2018 et tout juste 50 % pour les constructions (BREDIN et al., 2020). Une mauvaise santé financière, qui représente

un frein à leur modernisation, par manque de liquidités, certains établissements ne peuvent mener à bien nombre de démarches qualités (Vincent et al., 2012).

2.1.2 Un environnement de travail aliénant

La situation de l'hôpital est préoccupante, à partir de la fin des années 1990. Ainsi au début des années 2000 les décideurs publics entament de nombreuses réformes sous l'influence de la loi de financement de la sécurité sociale (votée en 1996) dont l'objectif est l'encadrement des dépenses sociales de santé (Vie Publique, 2018). L'hôpital doit devenir rentable, le passage de la tarification à l'activité comme nouveau moyen de financement des établissements hospitaliers va introduire un discours productiviste. Dès lors, on assistera à une logique d'efficience avec une multiplication des outils d'évaluation et de cotation de l'activité de soins. Aujourd'hui, la fonction publique hospitalière et le secteur le plus exposé « *à l'intensité et la complexité du travail, aux exigences émotionnelles, aux conflits de valeur, et aux contraintes physiques et environnementales* » (Zilloniz & Baradji, 2019). Concernant les contraintes liées au rythme de travail, plus de 60 % du personnel hospitalier estime être soumis à un rythme de travail industriel et devoir se dépêcher. Une augmentation marquée par l'exposition à des normes de production accrue (Dares, 2014). En sus plus d'un tiers du personnel hospitalier rapporte travailler régulièrement au-delà de leurs temps de travail quotidien ou hebdomadaire. Le personnel médical est le plus concerné, en particulier les internes dont le volume horaire hebdomadaire est de 58,4 heures en moyenne (Bachelet et al., 2016) (ISNI, 2020). Enfin ils sont 55 % à occuper un poste avec une charge de travail excessive et une exposition à plusieurs pénibilités¹⁴ physiques (Bennalah, 2019). L'intensification du travail au-delà des conséquences physiques qu'elle peut générer est susceptible de produire un épuisement psychique. L'accroissement des contraintes de rythme modifie la perception de leur travail par les professionnels. Un soignant sur trois estime ne pas avoir le temps de réaliser convenablement son travail, un sentiment de qualité empêchée qui se retrouve chez près d'un professionnel sur deux. Un environnement aliénant qui se traduit par une forte prévalence de syndrome d'épuisement professionnel¹⁵ ou « burnout » qui concerne en 2018 près d'un soignant sur deux (360Medics, 2018) (Kansoun et al., 2019). L'incapacité des soignants à réaliser leur activité selon leur éthique personnelle ainsi que le manque de valorisation salariale¹⁶ entraîne une remise en question de l'engagement professionnel des professionnels et leur fuite hors de l'institution hospitalière (IRDES, 2009). Les hôpitaux et cliniques éprouvent des difficultés de plus en plus fortes pour recruter et fidéliser leurs équipes qui se tournent de plus en plus vers le libéral (Roux, 2019). En conséquence, les établissements accusent un manque frappant de personnel. La fédération de

¹⁴La position debout prolongée, le port de charges lourdes, la réalisation de mouvements douloureux et fatigants ainsi que des déplacements fréquents et longs (Bennalah, 2019).

¹⁵Résultante d'un épuisement émotionnel d'une perte du sens d'accomplissement de soi au travail et d'un épuisement physique et d'une déshumanisation) (Canoui, 2003).

¹⁶ Un soignant sur deux juge ne pas être suffisamment payé au vu de son travail (DGAFP, 2014).

l'hospitalisation privée estime actuellement le nombre de postes vacants non pourvus à 100 000, dont 34 000 infirmiers et 24 000 aides-soignants (ASSEMBLÉE NATIONALE, 2021). Le recours à l'intérim est alors obligatoire dans certains établissements pour subvenir à la pénurie de personnel, qui représente un coût estimé en 2013 à 500 000 millions d'euros pour l'intérim médical (Véran, 2013). La crise du Covid-19 a eue pour conséquences d'impacter la santé mentale du personnel avec une majoration significative de l'anxiété au travail, une exposition plus importante au stress aigu et une baisse générale de moral (Vignaud & Prieto, 2020). Enfin, cette vague à l'âme induit pour de nombreux soignants une profonde remise en question aujourd'hui selon une enquête de l'ordre infirmier « 37 % des infirmiers estiment que « la crise que nous traversons leur a donné l'envie de changer de métier » et 43 % « ne savent pas s'ils seront toujours infirmiers dans 5 ans » (Ordre national des infirmiers, 2020).

2.2 Les enjeux de la non-qualité à l'hôpital

Les pouvoirs publics face aux pressions budgétaires, l'évolution des besoins et des attentes de la population ont progressivement institutionnalisé l'amélioration de la qualité. Dans cette partie, nous nous efforcerons de rendre compte des problématiques de la non-qualité pour les usagers et les professionnels (2.2.1) et les répercussions sur les établissements de santé (2.2.2).

2.2.1 Des implications humaines, éthiques et morales

L'une des valeurs et missions fondamentales de l'hôpital outre la prestation de services de santé est de prendre en charge sans nuire. Néanmoins, toute activité comporte des risques et l'activité de soins ne déroge malheureusement pas à la règle. Les événements indésirables liés aux soins (EIAS) et en particulier les événements indésirables graves (EIG) sont aujourd'hui un problème majeur. Le code de la santé publique définit les EIG comme : « un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale¹⁷. La qualité et la sécurité des soins à l'hôpital sont devenues des enjeux internationaux de santé publique (Organisation mondiale de la Santé, 2019). En France, l'enquête nationale de 2009 sur les événements indésirables graves liés aux soins (ENEIS) a estimé entre 275 000 et 395 000 le nombre d'événements indésirables graves par an soit une fréquence comprise entre 5.1 et 7,3 EIG pour 1000 journées d'hospitalisations (Saintoyant et al., 2012). Une prévalence de 0,5 % qui sera confirmée à travers l'étude PMSI MCO de 2011 (Nestrigue & Or, 2011). En outre, ce rapport a estimé à 30 % le nombre d'accidents évitables (soit entre 95000-180 000). En moyenne la survenue d'un EIG entraîne l'allongement de la durée d'hospitalisation de 9 jours et cause le décès de 10 000 personnes par an (Nestrigue & Or, 2011). L'étude et la surveillance des événements indésirables liés aux soins sont depuis 2004 des missions de la HAS. En 2019 le rapport de la haute

¹⁷ » (Article R1413-67 Code de la santé publique, 2020)

autorité sur 1187 EIG étudiés montre que plus d'un EIG est évitable et que 80 % des déclarations sont issues d'établissements de santé. Les conséquences les plus fréquentes d'un EIG chez un patient sont dans 51 % des cas le décès et dans 33 % des cas une mise en jeu du pronostic vital. En sus plus d'un patient sur six gardera une incapacité fonctionnelle permanente (HAS, 2020 b). Si certaines erreurs peuvent être le fait de la négligence d'un seul individu, il est plus communément admis que la réalisation d'une erreur est consécutive à la défaillance d'une organisation (Bourdeaut, 2012).

La réalisation d'un EIG suite à une erreur est un préjudice pour le patient et sa famille, elle affecte également les soignants impliqués, dans un article publié en 2000 le Dr WU parle de « victimes secondaires » (McCay & Wu, 2012). Les professionnels de santé sont très sensibles à la qualité de leur travail. La relation soigné soignant soignée de par sa nature asymétrique d'interdépendance exige un engagement émotionnel et personnel du soignant (Polomeni & Le Bihan, 2014). S'il est encore difficile pour les soignants de faire le deuil du fantasme « messianique » de leur fonction face à l'incapacité de soulager ou « guérir » l'ensemble de leurs patients. L'erreur est d'autant plus une épreuve traumatisante que leur engagement est profondément lié à une volonté de ne pas nuire¹⁸. Les soignants impliqués dans une erreur ayant porté un dommage au patient rapportent en premier lieu : ressentir une grande colère, suivi par une détresse psychologique marquée par la honte, la culpabilité, un sentiment d'incompétence et d'humiliation (Sirriyeh et al., 2010) (Delieutraz, 2012). Les études menées outre-Atlantique sur le vécu des EIG auprès de médecins, chirurgiens et infirmières, rapportent des effets négatifs durables sur la vie professionnelle. Deux tiers des interrogés affirment avoir été anxieux concernant leur pratique et face à une possible récurrence. Un manque de confiance se retrouve également chez près de 50 % des personnes ayant été témoins d'un EIG. L'erreur remet profondément en question leur capacité à être « un bon soignant » et leurs vies personnelles en sont tout autant impactée : plus d'un tiers souffrent d'insomnie (Laurent et al., 2014). La diminution de la satisfaction au travail et les impacts sur la psyché des soignants favorisent la survenue de burn-out. En 2011, les suicides de médecins français ont souvent été consécutifs à une erreur (Winning et al., 2018) (Galam, 2012). Compte tenu de cette appréhension face à l'erreur, la réputation de l'établissement quant à la qualité et la sécurité des soins devient un critère de sélection de plus en plus important pour les jeunes internes (Honoré-Rouge et al., 2018) (IGAS, 2012). Un constat appuyé par une enquête auprès de médecins américains qui estime que les démarches d'amélioration de la qualité contribuent au sentiment de sécurité des soignants (Galam, 2012).

Enfin, depuis 20 ans la peur de la sanction disciplinaire, de la plainte voir la possible comparution devant le tribunal se fait de plus en plus sentir parmi les médecins. Une étude sur 241 internes en 2013-2014 révèle que plus d'un interne sur deux éprouve une appréhension de la plainte dans sa pratique quotidienne (Lorphelin-Martel, 2014). De même en 2017 un jeune urgentiste

¹⁸ Un des fondements de la médecine hippocratique qui façonne encore les générations actuelles de médecins « primum non nocere » (Gusmini, 2018)

déclarait : « *je pense tous les jours à la peur des procès en cas d'erreur* » (Grill, 2017). La judiciarisation de la santé s'est accrue avec le développement des droits des usagers. La loi du 4 mars 2002 relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé a introduit à travers son quatrième titre des nouvelles dispositions concernant les risques sanitaires. Désormais, il est obligatoire pour les professionnels de santé libéraux et les établissements de santé de souscrire à une assurance de responsabilité civile¹⁹.

La loi instaure aussi des commissions de conciliation et d'indemnisation CCI dont l'objectif affiché est de : *faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales* »²⁰ . Dans le cas d'un préjudice subi par un patient lors d'une activité de soins au sein d'un hôpital public. La responsabilité personnelle de l'agent qu'il soit praticien ou paramédical n'est que très rarement engagée. L'erreur est couverte par l'établissement, le patient pourra donc engager la responsabilité de l'hôpital devant le juge administratif (D'État, 2015). De ce fait, le risque judiciaire de la non-qualité des soins concerne davantage les établissements de santé. L'étude des rapports de la Société hospitalière d'assurances mutuelles (SHAM)²¹ sur la sinistralité des établissements de santé publics montre une multiplication du nombre de plaintes pour dommages. Ainsi en 2005 le nombre total de réclamations pour sinistres corporels s'élève à 121 millions d'euros (Monet, 2006), en 2010 elle recense 12 207 plaintes dont 5242 réclamations pour sinistres corporels pour un coût total de 202 millions d'euros (Durand, 2011), enfin en 2018 13 683 réclamations ont été adressées, dont 6593 réclamations pour un préjudice corporel pour un montant de 229,6 millions d'euros (SHAM, 2018b). En 15 ans on observe donc une augmentation de 90 % du montant total des indemnisations et une croissance de 25 % du nombre de réclamations pour préjudices corporels. Nous n'avons malheureusement pas trouvé d'informations relatives à l'évolution des prix des polices d'assurances souscrites par les établissements.²²

2.2.2 Aux conséquences stratégiques, économiques et financières importantes

En parallèle du droit du malade à être indemnisé se développe le droit à l'information et au choix éclairé de son établissement de santé (Lescher Cluzel, 2020). En conséquence, à compter du premier janvier 2010, les établissements de santé sont dans l'obligation de communiquer à l'ensemble de leurs usagers les résultats obtenus en termes de qualité et de sécurité des soins. Les premiers indicateurs à être diffusés de la sorte sont ceux relatifs à la lutte contre les infections nosocomiales et la tenue du dossier patient (Ministère des Solidarités et de la Santé, 2017). L'article D6111-23 du Code de santé publique ajoute qu'en cas de non-respect de la mise à disposition, l'ARS concernée pourra

¹⁹ (Article L1142-2 Code de la santé publique, 2011)

²⁰ (Article L1142-5 Code de la santé publique, 2009)

²¹ Premier assureur du secteur hospitalier avec 50 hôpitaux couverts (SHAM, 2018a)

²² Les préjudices corporels représentent 99 % du montant des indemnisations (SHAM, 2018b)

appliquer une sanction financière représentant jusqu'à 0,1 % des recettes perçues au titre de l'assurance maladie²³ (Bertillot, 2018). En sus depuis 2013, les résultats des certifications d'établissements délivrés par la HAS sont publiés et sont librement accessibles sur le site de la HAS. La création, la même année de l'outil SCOPE SANTÉ va démocratiser ces données et permettre aux patients de comparer les caractéristiques des établissements sur leurs territoires. Le site indique les informations relatives à la note de certification, l'appréciation du critère concernant les infections nosocomiales, la qualité de l'accueil, la satisfaction des patients sera introduite en 2016 par l'utilisation des données e-satis²⁴ (Lescher Cluzel, 2020). À ces données publiques s'additionnent des classements réalisés par des institutions privées. Le plus connu « *Le palmarès des hôpitaux et des cliniques* » rendu par le journal le « Point » depuis 20 ans et qui trône chaque année parmi les meilleures ventes (F. Malye & Vincent, 2015). « *La méthodologie employée analyse la qualité et la sécurité des soins à travers l'étude des données du Programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI) et des questionnaires envoyés aux établissements* ». Les Français sont de plus en plus sensibles à la qualité des soins : un sondage ODOXA de 2018 révèle que la réputation avec 61 % est le premier critère dans le choix d'un établissement suivi par la proximité et le coût à 31 % (Odoxa, 2018). La diffusion publique de la performance des établissements de santé répond à une demande croissante pour des soins de qualité. Elle s'inscrit dans un contexte de pression concurrentielle de plus en plus importante tant par le secteur privé que par les autres établissements publics (Lasserre, 2019). La qualité des services en impactant l'image devient un critère de discrimination afin d'attirer davantage de patients et ultimement accroître ses parts de marchés. Au-delà de l'impact sur la compétitivité des établissements, les erreurs liées aux soins et a fortiori la non-qualité ont un coût inhérent à leur existence.

Concernant le coût des événements indésirables associés aux soins en France, il n'existe que peu d'informations sur cette thématique. La dernière étude en date est celle publiée par l'IRDES en 2011. L'étude a retenu neuf indicateurs (hors complications liées aux médicaments) permettant d'identifier 90 % des événements indésirables graves à l'hôpital. Il existe une forte disparité entre les différents événements indésirables : le montant pouvant atteindre jusqu'à 20 000 euros dans les cas des septicémies. Le surcoût lié aux événements indésirables est directement corrélé à la durée d'allongement du séjour et à la technicité de la prise en charge qui en résulte. Les résultats du rapport montrent un surcoût estimé à plus de 700 millions d'euros pour l'année 2007. Ce montant néanmoins n'intègre que les coûts directs de la prise en charge (Nestrigue & Or, 2011). En complément l'OCDE dans un rapport de 2017 a évalué que 15 % des dépenses des séjours d'hospitalisation et 10 % du total

²³ (Article D6111-23 Code de la santé publique, 2010).

²⁴ « e-Satis est le premier dispositif national de mesure en continu de la satisfaction et de l'expérience des patients. Cette mesure est effectuée depuis avril 2016 dans tous les établissements de santé concernés grâce à des questionnaires fiables et validés par la Haute Autorité de santé » (HAS, 2020d).

des dépenses de santé des pays développés sont destinés à corriger les conséquences des EIAS (Bourdillon & Petit-Mielet, 2013). Le coût de la non-qualité ne se limite pas au surcoût des événements indésirables, il inclut le coût de la non-pertinence des soins. Les données chiffrées à ce sujet sont rares. Cependant le rapport de 2017 estime qu'un cinquième des dépenses en santé ne contribue pas à l'amélioration de l'état de santé de la population (OCDE, 2017). Ce chiffre de 20 % se traduirait en France par un montant estimé entre 40 et 50 milliards d'euros, une somme soutenue en 2018 par le directeur de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie (CNAM) (DECOTTIGNIES, 2018). Une évaluation qui ne comprend pas les possibles conséquences d'actes non pertinents sur le patient (DGOS, 2016).

La qualité est ultimement un levier de régulation de système hospitalier. En effet depuis 2010, les résultats de la certification ainsi que les indicateurs qualité sont mobilisés par les ARS dans les contrats pluriannuels d'offre et de moyens (CPOM). Ces derniers définissent les autorisations d'activités de l'établissement, ainsi que les financements et ressources allouées (Bertillot, 2020). Le CPOM est le principal instrument de concertation entre les directions d'établissement et l'ARS. Le socle contractuel des CPOM 2018-2023 intègre les notions de sécurité sanitaire, d'améliorations de la prise en charge et l'optimisation de l'utilisation des ressources en tant que critères essentiels. Le socle contractuel énonce les composantes réglementaires obligatoires au fonctionnement de l'établissement à savoir les autorisations, les reconnaissances contractuelles, les Financements. Ainsi les parties prenantes vont construire des objectifs. En sus, des engagements spécifiques à chaque établissement sont négociés en fonction des priorités de la structure identifiées suite au diagnostic partagé. La nature contractuelle des engagements exhorte les structures à accomplir les missions inscrites aux termes du contrat sous peine de sanction pouvant s'élever jusqu'à 5 % des produits reçus (ARSIF, 2019). De même depuis le 1^{er} janvier 2019 : Le renouvellement, l'accord, ou le retrait d'une autorisation d'activité est décidé par le DGARS : « *En tenant compte des éléments des rapports de certification émis par la Haute Autorité de santé qui concernent le projet pour lequel elle est sollicitée et qui sont pertinents à la date de la décision* »²⁵. Enfin, les enjeux de la qualité ne sont pas uniquement liés aux conséquences de la non-qualité. Au cours de ces dernières années, de nombreux programmes d'incitations financières à la qualité ont vu le jour. Le Royaume-Uni est le pionnier européen dans le domaine du financement à la qualité. En 2008 l'« Advancing Quality » est mis en place. Ce modèle vise à réduire la mortalité et la durée du séjour, améliorer les indicateurs de processus en ajustant le financement des établissements. Il accorde en réponse un bonus aux meilleurs établissements (McDonald et al., 2015).

En France, la rémunération à la qualité s'est traduite par le programme d'IFAQ : (l'Incitation financière à l'Amélioration de la Qualité). Il est attendu de ce mode de financement une correction des effets négatifs de la T2A tout en la complétant. Le financement à la qualité s'inscrit aussi dans une

²⁵ (Article L6122-2 Code de la santé publique, 2019)

logique de pilotage des politiques par le résultat dans un contexte général de restriction budgétaire qui touche sévèrement le système de santé (Gourieux et al., 2017). La première itération du programme voit le jour fin 2012, menée auprès de 222 établissements de santé. L'évaluation s'appuie sur la construction d'un score consécutif à l'analyse des indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) généralisés par la HAS depuis 2010, le niveau de la dernière certification ainsi que l'indicateur de satisfaction e-satis. Les établissements éligibles et volontaires reçoivent ensuite une prime comprise entre 50 000 et 500 000 euros selon leur classement (Fourcade et al., 2017). En 2016 suite à une deuxième expérimentation, l'IFAQ est généralisé à l'ensemble des établissements MCO y compris l'hospitalisation à domicile (ATIH, 2020). Revu en 2019 par décret, le dispositif dispose désormais d'une enveloppe de 200 millions d'euros. Il analyse via les IQSS : la qualité de préventions des infections associées aux soins, la qualité de la prise en charge clinique, le niveau de certification, la perception de la qualité par les patients (DGOS, 2021). La rémunération des structures est alors divisée selon le résultat final obtenu (60 %) et l'évolution par rapport aux années précédentes (40 %). L'indicateur de certification ne valorise que les établissements certifiés sans réserve (ATIH, 2020). L'IFAQ est soutenu de manière croissante par les autorités publiques avec un élargissement annuel de l'enveloppe dédiée (450 millions en 2021) et 1 milliard d'euros en 2022 (Benhamou, 2018) (Aubert, 2019). Toutefois, une réflexion est en cours autour d'une possible pénalité à la non-qualité dans le cas où : *« la possibilité d'appliquer une pénalité aux établissements dont les résultats n'atteignent pas (pendant trois années consécutives) un seuil minimum pour certains des critères liés à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins »*. Pour le moment aucune décision n'a été arrêtée, la proposition étant encore au stade d'avant-projet (Hémery, 2021).

Quels que soient les chiffres retenus, les apports de la démarche qualité pour l'hôpital sont considérables et vont bien au-delà des seules sommes finales. La démarche qualité au sein des établissements de santé est un enjeu majeur de la soutenabilité et de la pérennité de notre système de santé. Les considérations économiques ne sont pas contradictoires avec les enjeux de santé publique. Limiter le gaspillage des ressources, favoriser le « juste soin », améliorer les pratiques et la sécurité des activités toutes ces actions contribuent à améliorer les conditions de prise en charge des patients (Safon & Suhard, 2018).

2.3 L'exemple du circuit du médicament

Le médicament est un produit particulier au cœur de l'activité de soins, nous définirons son parcours et l'évolution de son encadrement par le législateur (2.3.1). En deuxième partie nous verrons les répercussions des défaillances sur le patient et l'établissement (2.3.2).

2.3.1 Définition et Réglementation

Le circuit du médicament est un système complexe, qui distingue deux parcours différents, mais interdépendants : un circuit clinique (auquel nous nous intéresserons ici) dont dépend la prise en charge médicamenteuse du patient hospitalisé de son entrée jusqu'à sa sortie de l'établissement. Le second circuit s'intéresse à la dimension logistique du médicament, il décrit le cheminement des thérapeutiques de leur achat jusqu'à leur livraison au sein des services de soins (Cubaynes, 2011). La prise en charge médicamenteuse (PECM) s'avère être un processus particulièrement sensible, nécessitant une coordination multidisciplinaire dans l'objectif d'assurer l'utilisation efficiente et sécurisée des médicaments aux services des patients accueillis par l'établissement (HAS, 2020c) (Mahé, 2014). Le médicament est défini par l'article L5111-1 du code de la santé publique comme : « toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. »²⁶. L'arrêté du 31 mars 1999 régit le circuit clinique du médicament, qu'il divise en quatre étapes : la prescription, la dispensation, l'administration et le suivi du traitement (HAS, 2013) (Bedouch et al., 2009).

La prescription : Première étape du circuit, il s'agit d'un acte essentiellement médical²⁷. Le prescripteur suite à un examen clinique et la pose d'un diagnostic ordonne la commande de thérapeutiques pouvant inclure des médicaments. La prescription est un acte réglementé, elle doit être rédigée sur un support informatique ou papier. Il doit également y figurer la mention explicite de l'identité du patient²⁸, la date de rédaction, la durée de traitement, le nom du médicament ainsi que la posologie (HAS, 2020c).

La dispensation : Acte sous la responsabilité du pharmacien, conditionnant la délivrance des produits. Il est constitué conformément à l'article R4235-48 du code de la santé publique de quatre étapes : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale, la préparation si nécessaire des doses à administrer, la délivrance des médicaments et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage²⁹ (HAS, 2020c).

L'administration : Ultime étape avant la délivrance du médicament au patient, sous la responsabilité de l'infirmier³⁰. Elle comprend : la lecture de la prescription et le contrôle de sa conformité, la préparation extemporanée conformément à la prescription, l'étiquetage de la

²⁶ (Article L5111-1 Code de la santé publique, 2007)

²⁷ D'autres spécialités sont aussi habilitées à prescrire : sage-femme, dentiste (Légifrance, 1999)

²⁸ L'identité du patient est définie par la présence simultanée du nom prénom et de la date de naissance (HAS, 2013b)

²⁹ (Article R4235-48 Code de la santé publique, 2004)

³⁰ (Article R4311-2 Code de la santé publique, 2004)

préparation et le contrôle de la concordance des informations (selon la règle des 5 B)³¹, l'information du patient adjointe d'une dernière vérification au lit, l'administration et sa traçabilité dans le dossier du patient enfin la surveillance de la possible survenue d'effets indésirables (HAS, 2013b) (OMEDIT Centre, 2013).

Au regard de la complexité du circuit clinique du médicament, les pouvoirs publics ainsi que les institutions hospitalières ont érigé la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en tant que priorité de santé publique. À cet effet la loi du 9 août 2004 va formaliser le devoir des établissements de santé à construire une politique visant à réduire la iatrogénie médicamenteuse³². En parallèle le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 introduit le contrat de bon usage du médicament. Dans ce dernier en échange d'un engagement pour l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament et le développement de pratiques pluridisciplinaires les établissements se verront rembourser intégralement les dispositifs médicaux onéreux (Douet, 2006). Par la suite, la loi HPST dans son décret du 30 août 2010 va asseoir l'impératif d'une politique de gestion des risques visant à lutter contre la survenue d'événements indésirables liés aux médicaments. Elle étend le rôle de la CME qui doit désormais définir la politique interne du médicament ainsi que les modalités de suivi. L'arrêté du 6 avril 2011 vient compléter les dispositions mises en place par la loi HPST. Traduit dans un référentiel par la Direction Générale de L'offre de Soins (DGOS), il matérialise les exigences « en termes de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse », définit le circuit du médicament et les risques qui peuvent y être associés. La circulaire du 14 février 2012 viendra parfaire les précédentes modalités en précisant les actions prioritaires à déployer ainsi que les mesures d'accompagnement et d'évaluation (Razurel et al., 2015). Cet arrêté met l'accent sur : *« l'engagement de la direction des établissements, la construction d'un programme d'action et d'indicateurs de suivi, la nomination d'un responsable système de management de la qualité du médicament, la définition d'un plan de formation pluriannuelle, la mise en place un système documentaire solide et la conduite d'évaluation et d'analyse des risques encourus par les patients »*³³. En parallèle le manuel de certification de la HAS V2010 (révisé en avril 2011) reconnaît à travers les items 20a et 20 b³⁴ la démarche qualité concernant la politique d'amélioration de la sécurité et de la qualité du circuit du médicament ainsi que la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse comme une pratique exigible prioritaire (HAS, 2010). Dans la version V2014 du manuel, la prise en charge médicamenteuse demeure un axe prioritaire et en particulier la maturité de la démarche qualité et l'appropriation du modèle PDCA (OMEDIT Pays de la Loire, 2017). L'article 81 de la loi de financement de la sécurité

³¹ « Administrer au Bon patient, le Bon médicament, à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment ». Règle fondamentale pour la sécurisation de l'administration (HAS, 2013b)

³² (Article L6111-2 Code de la santé publique, 2009)

³³ (Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, 2011)

³⁴ Démarche qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient

sociale de 2016 introduit le contrat d'amélioration de la qualité de l'efficacité des soins (CAQES). Il vient se substituer aux contrats de bon usage (CBU), d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS), d'Amélioration des Pratiques en Etablissements de Santé (CAPES) et s'appliquera à tous les établissements sanitaires MCO, SSR, PSY (EM services, 2017). Ce nouveau contrat tripartite signé entre les ARS, les organismes d'assurance maladie et les établissements de santé est entré en application à partir du 1^{er} janvier 2018. Le CAQES se divise en deux volets : un contrat socle qui définit des critères obligatoires concernant la qualité, le bon usage et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse (en témoigne les articles 10-1 et 10-2³⁵) et un volet optionnel concernant la pertinence des soins, des actes et des transports. À l'issue de l'évaluation, en fonction du score final de l'établissement (sur 105 points) et de sa progression depuis la précédente évaluation, ce dernier pourra bénéficier d'un intéressement sur l'ensemble des volets (SAUNIERE, 2020) (OMEDIT Normandie, 2021). Conformément à l'article 57 de la loi n° 2017-1836 de financement de la sécurité sociale, des possibilités de sanctions ont été prévues pour les établissements ne présentant pas un score suffisant sur les critères du volet obligatoire. Néanmoins les ARS ainsi que la direction de la sécurité sociale ont émis un moratoire jusqu'en 2018, un report prolongé cette année en raison de la crise exceptionnelle du COVID 19 (FHF, 2019) (Le Gonidec & Le Jouan, 2020).

2.3.2 La Prise en charge médicamenteuse un défi majeur à l'hôpital

La multiplication des mesures incitatives et coercitives témoigne d'une prise de conscience générale autour des problématiques liées à la prise en charge médicamenteuse. En effet la complexité du circuit en fait un milieu propice à la survenue d'erreurs qui en raison de la nature même du produit sont potentiellement dommageables pour le patient. Le code de la santé publique définit l'erreur médicamenteuse comme « *une erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R. 5121-150, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration* »³⁶ Nous lui préférons la définition plus complète proposée par la société française de pharmacie clinique : « *L'erreur médicamenteuse est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte relatif à un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. Par définition, l'erreur médicamenteuse est évitable, car elle manifeste ce qui aurait dû être fait et qui ne l'a pas été au cours de la prise en charge thérapeutique médicamenteuse d'un patient. L'erreur médicamenteuse peut concerner une ou plusieurs étapes du*

³⁵ Art. 10-1 : Amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations (critères 1 à 43)

Art. 10-2: Développement des pratiques pluridisciplinaires et en réseau (mise en place de la pharmacie clinique dans le management de la qualité de la PECM (OMEDIT Normandie, 2018)

³⁶ (Article R5121-152 Code de la santé publique, 2013).

circuit du médicament » (SPFC, 2006). L'erreur médicamenteuse au sein des établissements sanitaires en France touche en 2003 en moyenne 10 % de l'ensemble des patients hospitalisés soit plus d'un million de personnes par an (Mahé, 2014). Une étude de 2005 affirme que 47,4 % des erreurs qui adviennent au cours du circuit clinique du médicament atteindront le patient et un quart d'entre elles seront à l'origine d'un préjudice (Diallo et al., 2009). En 2009 une enquête nationale menée par la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) sur les événements indésirables liés aux soins (ENEIS) estime que 33 % du total des événements indésirables graves sont liés au circuit du médicament. Plus important encore 51,2 % sont considérés comme étant évitables (HAS, 2015). Ainsi les défaillances au cours de la prise en charge médicamenteuse du patient seraient responsables d'un EIG toutes les 2000 journées d'hospitalisation soit 70 000 EIG par an (Le Beller et al., 2012). Les rapports de 2017 et de 2019 de la HAS concernant les événements indésirables graves liés aux soins identifient les erreurs de prise en charge médicamenteuse comme étant la troisième cause de leur survenue (HAS, 2019), (HAS, 2017). Cependant les études concernant les causes de survenue des erreurs médicamenteuses, reconnaissent une répartition inégale selon les différentes étapes du circuit. L'administration se révèle être la première avec 34 % des erreurs (Meyer et al., 2020) (Pignard et al., 2016) et jusqu'à 70 % des événements indésirables graves et 62 % pour les médicaments injectables suivis ensuite par la dispensation 18 %, la prescription 16 %. Les défaillances surviennent principalement lors du contrôle ultime au lit du patient et concerne en particulier l'identité vigilance (26 %), la HAS estime ainsi qu'un « double check au moment de l'administration » permettrait de réduire les erreurs jusqu'à 70 % (HAS, 2011).

Parallèlement au coût humain que représentent les erreurs médicamenteuses, s'ajoute un impact financier non négligeable : si le coût direct moyen d'un événement indésirable grave liée au médicament est estimé à 5 305 €, cette somme ne comprend que le coût lié à l'allongement de l'hospitalisation (Cubaynes, 2011). Dans une question au Sénat Monsieur Bruno Berlin estime le coût annuel des erreurs médicamenteuses à l'hôpital à 350 millions d'euros (Belin, 2021). Développer une démarche d'amélioration continue de la qualité de la sécurité et de l'efficacité du circuit du médicament possède également une dimension économique importante. Le médicament représente selon l'inspection générale des affaires sociales le second poste de dépenses hospitalières. En sus la multiplication de mesures incitatives CAQES, IFAQ et la normalisation de la notion d'intéressement en cas d'atteinte des objectifs revêt un intérêt particulier dans un contexte de restriction budgétaire et de trésorerie fragile (Auvigne et al., 2015). Enfin la prise en charge médicamenteuse possède un impact stratégique puisqu'il intervient dans le dialogue de gestion lors de la négociation du CPOM, de même lors visite de certification. La HAS rapporte que la majorité des décisions de certification des établissements sont en lien avec cette thématique (HAS, 2015a) (Ministère du Travail de L'emploi et de la Santé, 2012).

3. Méthodologie

3.1 Un Terrain de Stage : Le Centre Hospitalier Simone Veil de Vitré

Le Centre Hospitalier Simone Veil de Vitré (CHSV) est un établissement de santé public créé en 1983, situé au cœur du pays de Vitré un territoire qui compte 81 205 habitants en 2018 (INSEE, 2021). Il déploie son activité sur trois sites : Le site-hôpital, situé en périphérie du centre-ville concentre l'activité de court séjour. Il dispose d'une activité de soins variés à savoir : deux services de médecines polyvalentes, un hôpital de jour habilité à la prise en charge de patients sous chimiothérapie, un service d'urgence accompagné d'un SMUR ainsi que d'une maternité de niveau 2A labellisée ami des bébés. En outre il dispose d'un plateau médico-technique composé de quatre salles d'interventions chirurgicales, une salle d'endoscopie, un service d'imagerie avec une IRM partagée pour un total de 138 lits (CHSV, 2020b). Le site de La Gautrays et l'EHPAD les Jardins du Val localisés au cœur du centre-ville se compose d'un secteur dédié aux soins de suite et de réadaptation (SSR) de 53 lits et de deux unités d'EHPAD dont une aile est aménagée pour l'accueil des patients souffrants d'une maladie d'Alzheimer ou de troubles apparentés, pour un total de 195 lits. Enfin le CSAPA (Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie). En sus depuis 2012, le CHSV est en direction commune du site du Centre hospitalier de la Guerche de Bretagne (CH Guerche, 2020).

Le centre hospitalier emploie à ce jour 855 agents pour 680 équivalents temps pleins (ETP), dont 63 médecins et 11 internes, sur 58 ETP, et 10 (ETP) intervenants externes dans le cadre des accords de coopération du GHT de Haute-Bretagne (CHSV, 2020a). En outre, suite à un arrêté de l'ARS du 1er juillet 2016, le CHSV s'intègre au sein du groupement hospitalier de Haute-Bretagne dont la convention constitutive a été signée le 30 juin 2016. Le GHT de Haute-Bretagne regroupe autour du CHRU de Rennes (établissement support) 10 centres hospitaliers³⁷. Une alliance territoriale construite autour d'une volonté de coopération inter établissement. Une solidarité bienvenue étant donné les difficultés financières et de recrutement que connaît l'établissement, qui sont parfaitement illustrées par la fermeture en novembre 2020 des urgences entre 20 h et 8 h en raison d'une importante pénurie médicale (10,8 ETP nécessaires sur 5,2 pourvus) (GOUGEON, 2021) (Ouest-France, 2019).

Notre stage au sein du centre hospitalier s'inscrit dans un contexte sanitaire particulier. La campagne de vaccination contre le covid-19 débutée le 14 janvier 2021 a connu une accélération grandissante. Le centre ambulatoire du Pays de Vitré géré par le centre Hospitalier passera de 4 à 10 lignes début avril pour accueillir plus de 2000 personnes par semaine. Parallèlement, avec la visite de certification prévue pour novembre 2021, la responsable qualité est mobilisée afin de mesurer les écarts entre les pratiques actuelles et les exigences du manuel de la HAS et dans un second temps

³⁷ (Montfort-sur-Meu, Saint-Méen-Le-Grand, Fougères, - Redon, Carentoir, Vitré, La Guerche de Bretagne, Le Grand-Fougeray, Marches de Bretagne et Janzé) (ARS Bretagne, 2017).

mettre en œuvre des mesures correctrices dans le but de répondre aux items de la certification. En tant que stagiaire nos missions se sont réparties sur ces deux secteurs d'activités .

Nous avons coordonné la vaccination externe et la vaccination interne du personnel et réalisé le suivi des activités du centre de vaccination. En tant que stagiaire auprès de la direction de la qualité, notre mission sera centrée autour de la sécurisation du circuit du médicament dans le cadre de la prochaine visite de certification. La gestion du risque médicamenteux est une mission prioritaire de l'établissement qui possède un axe dédié au sein de la politique d'amélioration de la qualité. En 2020, la prise en charge médicamenteuse demeure la première source d'événements indésirables associés aux soins avec 55 déclarations sur 137 événements (Soit 40 %). En outre après l'étude des Fiche de Signalement d'Événement d'Indésirable (FSEI), l'administration apparaît être l'étape la plus sujette à la survenue d'erreurs (63 % des EI). Les causes retrouvées les plus fréquentes sont respectivement: l'erreur de patient 30 % (16/55), le surdosage (29 %), l'omission (16 %), l'erreur de moment (11 %).

Il nous a donc été demandé dans un premier temps de réaliser un audit de la prise en charge médicamenteuse (centré sur l'administration et le stockage dans les unités de soins). L'évaluation répond à un besoin de mesure nécessaire afin de réaliser un état des lieux de la prise en charge médicamenteuse au sein du centre hospitalier. L'absence de celle-ci entraîne un risque de non-réponse aux attendus du manuel et par conséquent un possible déclassement de l'établissement. Elle permettra de formaliser la démarche actuelle et la mise en œuvre de mesures correctives. L'objectif de ce processus est l'utilisation efficiente et sécurisée des médicaments chez les patients accueillis au sein de l'établissement. Au-delà de l'enjeu réglementaire, sécuriser les médicaments revêt aussi un intérêt en termes d'image, de qualité de soins et de responsabilité envers les patients. Il est à noter que selon le rapport de certification émis à la suite de la visite datant de février 2016, aucun écart n'a été constaté sur cette thématique. L'évaluation prendra la forme d'un audit observationnel, construit en partenariat avec la Pharmacienne référente et la responsable qualité. Il sera réalisé auprès de l'ensemble des services de soins du site-hôpital et de la Gautrays soit 10 unités. La grille d'audit. construite sur le modèle Archimèd (« ARCHIMED », 2016) s'appuie sur les recommandations de bonnes pratiques issues du guide : Construction de la grille d'audit sur la base des guides de certifications des établissements et d'évaluation de la prise en charge médicamenteuse (HAS 2019) et des items du manuel de certification³⁸ (HAS, 2020a). Elle comporte 5 parties :

- L'observation des contenants du chariot de soins (conformité de l'étiquetage et de la préparation des piluliers, conditionnement des médicaments permettant une identification claire).

³⁸ Critère 2.3-01 : Les équipes respectent les bonnes pratiques d'identification du patient à toutes les étapes de sa prise en charge

Critère 2.3-04 : Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments

- L'observation des médicaments sous forme injectable (conformité de l'étiquetage des perfusions et pousses seringues).
- L'observation de la gestion des traitements personnels.
- L'évaluation de l'autonomie du patient à la prise des médicaments.
- La conformité du chariot d'urgence.

Le principal constat montre une défaillance dans la conformité de l'étiquetage des médicaments sous forme injectable sur 30 perfusions observées :

- 0/30 présentaient une identification conforme (Nom prénom du patient et date de naissance)
- 18/30 font mention simultanée de la date, de l'heure de début et de fin
- 0/30 renseignent sur le débit prescrit de la perfusion
- 0/30 informent sur l'identité du préparateur

Une situation étonnante en raison de la présence au sein des services, à la fois d'étiquettes patients institutionnelles, mais surtout d'une étiquette dédiée aux préparations injectables construites sur le modèle fourni par le guide de sécurisation du médicament de la haute autorité de la santé disponible au sein des services depuis 2018 (HAS, 2013 b). Pour rappel, selon les règles de bonnes pratiques issues du Manuel de certification et de l'OMEDIT : « *Toute préparation réalisée doit être étiquetée. De même, l'étiquette pour les injectables doit comporter : nom, prénom du patient, nom du médicament, date, heure de préparation, heure de début et fin de perfusion, débit, signature de l'IDE et surtout pas de numéro de chambre* » (étiquette pré imprimé ou informatisé de préférence) (HAS, 2020), (OMEDIT Grand est, 2019). La défaillance de l'identification du patient se retrouve également au niveau des piluliers dont seuls 20 % (5/20) sont conforme aux exigences de la certification. La Gautrays faisant exception sur ce point en raison de piluliers fourni directement par la PUI et étiquetés aux normes.

3.2 La démarche qualité au CHSV organisation et évolution

La construction et l'exécution d'une politique d'amélioration de la qualité et de sécurité de soins nécessitent la définition de différentes instances possédant chacune des compétences propres. Conformément aux attributions issues de la loi HPST de 2009 et réaffirmées par l'arrêté du 30 avril 2010 : la Commission médicale d'établissement possède une place centrale dans le pilotage et la construction de la politique qualité (AP-HP, 2021). Au sein du centre hospitalier Simone Veil de vitré, la démarche qualité s'appuie sur (**Annexe V**) :

Une structure de pilotage : constituée du directoire, elle définit les axes stratégiques et les missions prioritaires, détermine les actions nécessaires à déployer pour atteindre les objectifs fixés. Enfin il est en charge du suivi des actions et de leurs révisions.

De structures opérationnelles :

- Le Comité de pilotage de Gestion des Risques et de la Qualité (CGRQ) : organe d'appui pour le directoire, il permet de centraliser et de redistribuer l'information relative à la démarche qualité et la gestion des risques et coordonne la démarche de certification.
- Des sous-commissions de la CME spécialisées : Elles se concentrent sur un thème spécifique : Comité de la lutte contre la douleur, Commission du Médicament et des dispositifs médicaux stériles-COMEDIMS etc chargées chacun de construire, coordonner et évaluer la démarche qualité au sein de leur spécialité.
- Enfin, la Commission des Relations avec les Usagers et de la Qualité de la Prise en Charge (CRUQPC), et la Commission des Soins Infirmiers et Rééducation Médico-Technique (CSIRMT) participent également à la construction d'actions d'améliorations continues de la qualité.

La qualité et sa démarche au sein du centre hospitalier sont rattachées depuis deux ans à la direction des soins. La cellule qualité se compose d'une responsable qualité à temps plein, une cadre référente qualité en 0,5 ETP ainsi que d'une pharmacienne chargée de la gestion des risques sur 0,3 ETP (Groheux, 2013).

L'évolution de la qualité et de sa démarche au sein des établissements de santé est rythmée par les visites de certification. Le suivi du niveau de certification³⁹ dans le temps livre une représentation objective de « l'engagement qualité » d'une organisation. En 20 ans le centre hospitalier a connu quatre certifications. Lors de la première en 2003, le centre est accrédité avec une réserve et cinq recommandations. En 2008 bien que les axes d'améliorations de la visite précédente ait été corrigés, la Haute Autorité de la Santé émet cette fois 2 réserves concernant la permanence médicale sur les urgences et le MCO et 14 recommandations dont trois sur la formalisation du système de management de la qualité, le suivi de la démarche et sur l'identité-vigilance du patient tout au long de son parcours de soins (Groheux, 2013). La troisième visite de certification en 2011 sera parachevée d'une visite de suivi⁴⁰ en novembre 2013 en raison d'une réserve majeure portant sur le bloc opératoire. L'établissement est certifié avec toutefois une réserve et 12 recommandations l'encourageant à approfondir la démarche qualité sur l'ensemble de ses sites d'activités.

³⁹ Il existe 5 niveaux de certifications : certification avec recommandation(s) certification avec réserve(s) ; décision de surseoir à la certification non-certification (HAS, 2013 c)

⁴⁰ La visite de suivi est effectuée dans les établissements pour lesquelles une ou plusieurs réserves majeures ont été prononcées par la HAS, l'établissement ne pourra être certifié qu'après avoir effectué les actions adéquates vis-à-vis des réserves en cause.

Résolument engagée à renforcer et structurer sa démarche qualité en préparation de la visite de certification prévue pour 2016, la direction du centre hospitalier, définit une politique globale de la qualité et de sécurité des soins et l'inscrit au sein du projet d'établissement. L'identification des missions prioritaires est très fortement influencée par les recommandations émises en 2013 ainsi que par les exigences du nouveau manuel de certification qui évalue en particulier : « *l'existence d'un système de pilotage de l'établissement pour tout ce qui a trait à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et des prises en charge dans chacun des secteurs d'activité* » (HAS, 2013a)

Sept axes d'améliorations sont définis accompagnés d'objectifs précis et d'un plan d'action détaillé (Groheux, 2013) :

- 1 : Approfondir la démarche de la qualité et de la gestion des risques
- 2 : Sécuriser la prise en charge médicamenteuse
- 3 : Améliorer la qualité et la sécurité des soins
- 4 : Développer et coordonner les évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et le Développement Professionnel Continu (DPC)
- 5 : Promouvoir la connaissance et le respect des droits des patients
- 6 : Développer le bien-être et la sécurité au travail
- 7 : Renforcer la sécurité du système d'information

Le programme traduit, une réelle volonté de construire une culture qualité et sécurité chez des acteurs de l'établissement. Il portera ses fruits avec une progression dans la notation lors de la visite de novembre 2016. Le rapport de la HAS fait mention pour la première fois d'une certification sans réserve avec une seule recommandation concernant l'endoscopie.

Le centre hospitalier faisant désormais partie intégrante du GHT de Haute-Bretagne et conformément à l'article premier de la convention constitutive : le projet médical partagé comprendra les objectifs en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. La qualité est désormais pensée à l'échelle territoriale à travers un projet élaboré sur une période de cinq ans (ARS Bretagne, 2016). En parallèle, le Projet médico soignant partagé du CHSV et de la Guerche de Bretagne pour 2019-2023 montre une maturité dans la vision de la démarche d'amélioration continue. À travers les 4 axes stratégiques du PMSP, la qualité n'est plus pensée comme un concept à part, mais réellement en tant que dimension essentielle à la bonne santé de l'ensemble des activités de l'hôpital (IGR, 2019).

3.3 Méthodologie de recherche et d'enquête

La pérennité des changements induits par une démarche qualité est dépendante d'un contexte d'établissement. Il convient d'identifier dans un premier temps les différentes dimensions qui influent sur le succès de la démarche au sein de la structure. Les analyser, puis les comparer à la littérature afin

d'être en mesure, de comprendre les causes de l'échec pour enfin construire une réflexion autour des solutions à développer.

Dans cette optique, il a été nécessaire de mobiliser différents outils méthodologiques développés au cours de mes années de masters. En amont un travail exploratoire de lecture nécessaire dans le but de cadrer le sujet. Dans un second temps, une phase centrée sur le terrain, au cours de notre stage, où nous avons eu l'opportunité à travers nos missions de réaliser une observation participante. Enfin, nous avons réalisé des entretiens qualitatifs semi-directifs auprès de professionnels de santé, de la direction et des responsables qualité suivie par l'élaboration et la réalisation d'une enquête quantitative. La qualité, son implémentation au sein des établissements de santé et l'ancrage de ses apports dans le temps est devenu ces dernières années une préoccupation grandissante des institutions. Les facteurs de réussite d'une démarche qualité ont été développés sur la scène internationale par nombre de travaux scientifiques. Ainsi, en premier lieu, il s'est avéré nécessaire de mener un travail préparatoire théorique dans le but d'accroître nos connaissances en management de la qualité et de construire notre questionnement.

Les perceptions des acteurs de la qualité et de sa démarche étant une composante fondamentale dans le succès des actions mises en œuvre (François & Pomey, 2005). Le recours à une enquête qualitative nous a semblé être approprié afin de recueillir le ressenti des principaux professionnels concernés. Ce choix méthodologique traduit une volonté de partir du terrain pour aller au-delà des outils et objectifs mis en place. L'ambition est de comprendre les attentes des professionnels et les freins perçus à l'appropriation de la démarche tant par l'organisation que par les individus « *it is essential to have good tools, but it is also essential that the tools should be used in the right way* » Wallace D. Wattles. À cet effet, la volonté initiale a été d'inclure sans discrimination l'ensemble des intervenants, quelles que soient leur profession et leur fonction afin de recueillir une vision honnête des conditions de mise en œuvre des projets qualité au sein du CHS. Nous prendrons pour exemple le circuit du médicament qui a été notre mission de stage. À cet effet nous avons réalisé 9 entretiens auprès de professionnels aux profils divers. Nous avons interrogé 3 infirmières, 3 faisant fonction de cadre, la responsable de la qualité et de la gestion des risques, la directrice des soins et de la qualité ainsi que la pharmacienne référente du médicament. Le tableau récapitulatif (**Annexe IV**) recense la population enquêtée. Dans un souci de confidentialité, les agents seront identifiés par leur fonction suivi d'un numéro attribué. Les conditions le permettant les entretiens ont été réalisés en face à face couvrant une durée moyenne de 50 minutes. Nous avons pu obtenir ces entretiens par le biais de nos interventions en services de soins pour le déroulement de notre mission sur le médicament. L'ensemble des entretiens ont été enregistrés, anonymisés puis retranscrits manuellement dans leur intégralité grâce à l'outil de transcription de Microsoft Word. La mobilisation des verbatim nous a semblé pertinente pour illustrer notre propos. Le guide d'entretien et la grille d'analyse ont été

construit sur la base des quatre piliers pour la cohérence d'une démarche qualité énoncés par Shortell (**Annexe I**).

En parallèle, nous avons élaboré un questionnaire quantitatif simplifié s'appuyant lui aussi sur le guide d'entretien pour compléter nos résultats quantitatifs et atteindre une population plus large (**Annexe II**). Nous avons ainsi pu obtenir 32 réponses supplémentaires quant à la perception du système de management de la qualité par les professionnels du centre hospitalier. Le questionnaire une fois réalisé, les résultats ont été analysés et triés par le biais d'outils issus des biostatistiques (moyenne, écart-type médian) afin d'être en mesure d'évaluer leur pertinence. Enfin pour permettre une plus grande lisibilité l'ensemble de ces données ont été présentées sous forme de graphiques (**Annexe III**). Ultimement, nous avons eu l'occasion au cours de nos autres missions de stage, de travailler en collaboration avec les services supports et technique de l'établissement. Au cours de ces rencontres, nous avons pu nous entretenir de manière informelle avec de nombreux professionnels. Ces rencontres nous ont permis d'observer au plus près la situation à l'hôpital, ces temps se sont montrés très précieux pour notre réflexion en raison des difficultés rencontrées pour rencontrer plus officiellement les professionnels des fonctions support.

Le choix de l'outil méthodologique

La démarche qualité peut être présentée comme un processus dynamique d'amélioration continue des opérations nécessaires à la réalisation d'un service atteignant ou dépassant les attentes des usagers acteurs ou réglementations (Shortell et al., 1998). La déclinaison et l'intégration de cette approche au sein des organisations de santé nécessitent une planification méthodique en amont ainsi que des compétences concernant la conduite du changement (ANAES, 2002). L'échec de la démarche qualité dépend largement de ses modalités d'intégration au sein des établissements (Shortell et al., 1998). Conduire et ancrer une démarche qualité nécessite une mobilisation transversale de la structure d'accueil. Le modèle O'Brien Shortell, caractérise quatre dimensions (culturelles, stratégiques, structurelles, technique) interreliées et indispensables pour garantir la cohérence l'efficacité et la pérennité des actions d'amélioration continue à l'échelle d'un établissement (O'Brien et al., 1995 ; Orvain, 2018).

Une dimension stratégique : l'établissement et sa direction déploient une politique explicite d'amélioration de la qualité et de la sécurité de ses activités. Cette politique doit permettre de mobiliser, apporter les moyens humains matériels et immatériels essentiels à la mise en action et à l'adhésion des acteurs du terrain (François & Pomey, 2005).

Une dimension technique : repose sur la présence des savoir-faire, savoir-être, compétences et connaissances nécessaires à la construction des projets d'amélioration de la qualité, de politique globale ainsi qu'à la réalisation des activités de soins et de maintenance de l'établissement.

La dimension structurelle : s'appuie sur l'ensemble des outils nécessaires à la conduite et à l'évaluation de la démarche qualité. Nous y trouvons en premier lieu les structures de coordination (management de proximité, référent qualité) ainsi que des instruments de pilotage et de reporting : indicateurs, tableau de bord (Orvain, 2018).

Enfin **la dimension culturelle** : indispensable à la compréhension des résistances, des freins ou des facteurs facilitants. Elle s'intéresse aux perceptions des acteurs du terrain, à leurs cultures professionnelles, leurs normes sociales ainsi qu'à l'interaction de ces groupes et leur rapport au management. Elle tend à légitimer la démarche par la construction d'une vision commune (Labaronne & Mustapha, 2010).

Ce modèle a été conçu afin de servir d'outil diagnostique dans le but d'évaluer les conditions de mise en œuvre des démarches au sein des établissements de santé. Les difficultés ainsi que les résistances observées sont décrites comme étant le résultat de l'interaction de sous composantes des quatre dimensions suscitées. Ainsi ce modèle en raison de sa transversalité et sa vision holistique de la démarche qualité nous servira de cadre de travail et de grille d'analyse afin de décrire et de comprendre les dynamiques organisationnelles ainsi que les freins inhérents à la déclinaison de la démarche qualité au sein des services de l'établissement du centre hospitalier Simone Veil de Vitré. L'analyse des Verbatim à travers cette grille nous permettra d'identifier les faiblesses dans la structuration et la déclinaison des projets d'amélioration continue de la qualité. Nous formulerons par la suite des stratégies opérationnelles visant à améliorer la solidité de l'ensemble du système.

Les limites de l'enquête

En dépit de notre souhait d'interroger à travers notre questionnaire quantitatif ou nos entretiens semi-directifs l'ensemble des agents intervenants de manière directe ou indirecte au cours de la démarche qualité nombre de professions sont absentes de notre évaluation : les médecins, internes et aide-soignant ont été particulièrement compliqués à atteindre malgré la diversification de nos moyens de communication (questionnaire transmis à l'ensemble des cadres des services avec rappels en personne et promotion au sein des services, communication par le biais des réseaux informels de professionnels). Les justifications rapportées sont un manque d'intérêt, de temps.

4 Présentation des résultats : les dimensions de Shortell comme cadre d'analyse

4.1 Une dimension stratégique à formaliser

Ce premier axe repose essentiellement autour de l'engagement de la direction de l'établissement au sein de la démarche qualité. Il s'agit dans un premier temps de construire une politique institutionnelle intégrant la qualité dans le projet d'établissement (Orvain, 2018). Il est nécessaire de définir les missions prioritaires et d'allouer les ressources matérielles, immatérielles et humaines nécessaires afin d'obtenir des résultats significatifs. Parallèlement pour réussir le changement la direction se doit de promouvoir l'implication de tous les acteurs hospitaliers au sein des actions. Dans cette optique, elle doit s'assurer de la connaissance, la compréhension et l'appropriation des objectifs fixés par les équipes. À cet effet un média ainsi qu'un temps doit être consacré à éclaircir comment la démarche qualité permet d'améliorer la prise en charge du patient ainsi que les conditions de sécurité et de travail du personnel. La promotion de la qualité au sein de la structure par conséquent requiert la construction d'une politique de communication et de valorisation interne et au sein de l'établissement (O'Brien et al., 1995) (Duval, 2017).

4.1.1 Un leadership investit en manque de visibilité

Avant 2010 l'intérêt de la direction pour la qualité semblait relativement limité comme nous le souligne la responsable qualité : « Quand je suis arrivé en 2010, j'étais toute seule pour tout l'établissement, c'était la première fois qu'un équivalent temps plein était alloué à la qualité avant moi, il n'y a eu que des qualitiennes à temps partiel ». Elle affirme que la montée en puissance du pôle qualité coïncide avec une volonté de développer la démarche au sein de l'hôpital. La note de la certification de 2011, lors de laquelle le CHSV a reçu une réserve majeure a marqué un tournant dans l'engagement de la direction en particulier autour de la gestion des risques. Cette année voit l'arrivée de la pharmacienne coordinatrice chargée de la gestion des risques à mi-temps « j'ai pris mes fonctions de coordonnateur de la gestion des risques en 2011 je suis venu compléter la responsable qualité sur 0,3 ETP » (PR). Enfin en 2016, une cadre formée à la démarche qualité est également intégrée en appui pour 0,5 ETP. Une appétence pour la qualité de la part de la direction que souligne la responsable qualité et l'actuelle directrice des soins également directrice de la qualité depuis 2018 dans une volonté affichée de rapprocher la qualité du terrain et des soignants « J'aime la qualité, j'estime qu'il faut être un leader de la démarche et j'estime que mes responsables qualité ont besoin d'une secrétaire à temps partiel et je suis en train de créer un 0,5 ETP pour 2021 à cet effet. » (DS). Un engagement fort de la part de la DS reconnu par l'ensemble des cadres de services « elle prend le temps, on fait des réunions, elle valide tout régulièrement surtout en ce moment avec la certification on la voit

régulièrement, il lui arrive de relire ou d'écrire des procédures » (CS1). En parallèle, et depuis 2013 la politique qualité de l'établissement est clairement définie au travers de deux plans : le premier couvrant la période 2013-2017 et le second au sein du PMSP sur la période 2018-2013. Il y a une véritable compréhension de la démarche qualité affirme l'ensemble de la cellule qualité « *Même s'il y a un axe qualité dans le PMSP, la qualité est transversale elle comprend toutes nos activités et a été pensé tout au long de son écriture comme fil rouge* » (RQ). Les axes prioritaires sont disponibles et clairement affichés sur le site internet et accessibles par tous. Néanmoins, selon notre questionnaire quantitatif l'engagement de la direction n'est que peu reconnu par les équipes avec une note moyenne de 4,84/10 (médiane à 5). Un sentiment que nous retrouvons partagé par l'ensemble des infirmiers interrogés : « *je n'ai jamais vu la direction et je trouve ça dommage... c'est toujours le cadre qui fait le lien* » (IDE3). « *Je n'ai jamais vu la direction soutenir une démarche depuis que je suis là* » (IDE1). De même 22 % des personnes interrogées estiment que le manque d'implication de la direction est un frein à la démarche qualité (**Annexe III**). L'implication et la reconnaissance du top management est un facteur de la réussite de la démarche qualité à condition qu'il soit facilement identifiable par les acteurs de terrain (François et al., 2008). Deming estimait que 94 % des écueils dont souffre la mise en œuvre de la démarche sont liés à la politique managériale, un chiffre ramené à 28 % en 2014 (Mosadeghrad, 2014). Un constat qu'il convient de nuancer selon un infirmier membre d'instances : « *Je sais qu'il y'a un engagement, et qu'il y a un travail de dingue qui est fourni, mais la communication n'est pas bonne, je n'ai vu l'envers de ce décor que quand j'ai participé à des réunions générales c'est un monde qui est inconnu du reste des soignants et c'est dommage* » (IDE2).

4.1.2 Un besoin de latéralité, l'implication des agents à rechercher

Un manque de visibilité qui se traduit par une méconnaissance des objectifs et des missions prioritaires de l'établissement qu'elles soient générales ou spécifiques au médicament. Seule une cadre de santé sur trois et une l'infirmière référente pharmacie ont été capable de répondre à cette question. Une situation identifiée par la responsable qualité et une cadre de service « *Les axes sont clairs pour moi, mais je ne pense pas que les services soient très au courant* » en ce sens un cadre accuse « *un manque d'affichage concernant la qualité. Je pense qu'il y a une volonté, mais c'est la communication qui n'est pas bonne en fait.* » L'appropriation de la démarche par le personnel et la recherche active de son engagement sont des valeurs revendiquées dès le plan qualité de 2013 à travers l'objectif 6 de l'axe 1 « *Objectif 6 : Développer la culture qualité et sécurité.* », une politique réaffirmée dans le PMSP « *Les axes c'est surtout le développement d'une culture qualité et son appropriation par les équipes vers une autonomie* » (RQ). La reconnaissance du rôle du personnel est assumée et revendiquée par la (DS) : « *Le travail doit venir des agents eux-mêmes c'est notre objectif en tout cas nous on leur donne des outils j'estime que ce sont eux les plus innovants, les plus performants et ceux qui savent le mieux changer une procédure* ». Une position de facilitateur et

d'accompagnateur plutôt qui se retrouve dans les propos des responsables qualité « Idéalement *notre rôle c'est de prioriser les actions et faire en sorte que les professionnels puissent s'impliquer, l'idée c'est de Co construire ensemble* ». Une stratégie qui se veut inclusive et Bottom up pour éviter les incohérences qui mènerait à un échec « *si les idées ne viennent pas du terrain, elles ne seront jamais appliquées dans le temps* » (PR). Une vision que l'on retrouve également dans les propos des cadres de services qui mettent un point d'honneur à inclure l'ensemble des soignants paramédicaux dans chaque démarche « *Depuis que je suis en poste et en particulier sur l'audit par exemple on fait tout ensemble c'est une priorité pour moi de faire en sorte que tout le monde participe* » (CS2). Malgré une politique bien ancrée les professionnels ne se sentent pour la majeure partie pas voire peu impliqués. Selon notre questionnaire 52 % des personnes reçoivent une simple information et 26 % rapportent ne pas être engagés quel que soit la forme. Seuls 15 % des personnes sont consultés ou construisent la démarche. Un résultat, partagé par l'ensemble des infirmiers interrogés : « *On est surtout informé, je ne trouve pas que l'on soit vraiment impliqué,* » (IDE2). Une information qui est majoritairement à l'initiative du cadre de santé. 47 % des répondants au questionnaire affirment que les objectifs des démarches ne leur sont pas expliqués (**Annexe III**). Or l'engagement des employés est le deuxième facteur essentiel pour l'ancrage au long terme des projets (Mosadeghrad, 2014). L'appropriation et la projection dans la démarche par les professionnels, ne peut se faire sans une compréhension claire des objectifs sous-tendus tant pour l'organisation que pour le patient (Pomare et al., 2019).

Les professionnels ne se considèrent pas du tout écoutés, la logique Bottom up revendiquée par les instances de pilotages ne se retrouve dans aucun de nos témoignages. Au contraire les professionnels rapportent de nombreux exemples où ils ont fait remonter un dysfonctionnement qui leur paraissait important sans recevoir de réponses : « *il y a quelques années, le fournisseur de plusieurs médicaments a changé 3 fois, le problème c'est que les nouvelles plaquettes ne nous permettaient pas de découper les doses selon les normes de la HAS avec toutes les informations, on a fait remonter le problème régulièrement pendant 1 an rien n'a changé, on n'a eu aucun retour* » (IDE2). « *Un an que l'on demande des bacs dasri, car nos sacs ne sont pas adaptés pour nos soins, un an que l'on fait des aller-retour et que l'on pas de réponses* » (IDE3). Les infirmiers du service reconnaissent que ces situations engendrent une démotivation générale et leur retirent l'envie de s'investir dans de nouvelles démarches étant donné que quand elles font remonter des problèmes qui pour eux sont importants rien n'est fait. « *Au bout d'un moment ça nous épuise et ça nous frustre* ». Dans le cadre des étiquettes de perfusions, les problèmes sont divers. Tous s'accordent pour dire que leur avis n'a jamais été recherché, les étiquettes ayant été imposées du jour au lendemain sans explications. « *J'étais encore ide en 2018 quand elles sont arrivées, elles n'étaient pas adaptées on n'avait pas la place de noter et puis elles n'ont pas été vue en équipe elles nous ont été imposées et pas proposées on n'a pas eu notre mot à dire dessus* » (CS1). Une incompréhension qui a été source de nombreuses résistances et a précipité l'échec de la démarche: « *Moi je faisais de la résistance par rapport à ces étiquettes on n'a*

pas été prévenu elles sont arrivées du jour au lendemain » (IDE2). Une cadre pourtant infirmière depuis 15 ans au CHSV nous a même avoué « sincèrement, je ne connaissais pas l'existence de ces étiquettes et aucune de mes infirmières non plus » (CS2). La remise en question inopinée des pratiques, l'absence de valorisation de l'expérience, de transparence des décisions amènent une insatisfaction réactionnelle qui induit des résistances plus ou moins importantes à l'égard des projets (Piperini, 2006). L'intégration est aussi très inégale selon les personnes, le personnel de service qui n'est pas référent est très peu sollicité et son engagement se résume majoritairement à une information par la cadre, ou par le référent. Tandis que les référents siègent au sein des instances et affirment que s'ils sont majoritairement un relais d'information, de plus en plus, ils sont force de propositions voir rédigent eux même des procédures. « Actuellement je dirai on est surtout informé, mais de plus en plus on fait des recommandations, après en tant que référents on est plus autonome on fait des procédures j'ai bon espoir » (IDE3). Enfin, concernant l'accompagnement dans la démarche, comme le rapporte notre questionnaire « on sent de la motivation et une volonté de bien faire » (IDE anonyme). Les notes moyennes et médianes sont de 6. Les cadres des services assurent être bien accompagnés par la cellule qualité. Le SSR joui d'un accompagnement privilégié de par la présence sur site de la responsable qualité « Très bien accompagné, car la référente vient sur le site, une relation plus privilégiée que d'autres services de l'hôpital, ce qui est assez récent ». Le changement ne saurait être durable sans la participation active de l'ensemble des professionnels sans distinction de fonction (Lecllet, 2008).

4.1.3 Le défi de la communication institutionnelle entre inadaptation et imprécision.

En théorie, un plan de communication interne et externe de la qualité a été formalisé par l'intermédiaire du plan d'amélioration de 2013. L'information doit passer par divers supports de communication : lettre d'information, affiches, semaine de la sécurité des patients Au sein du PMSP, la notion est omniprésente (plus de 100 occurrences). De même, son enjeu et ses besoins sont admis par la direction « *je suis sincèrement convaincue qu'un mail, une communication une affiche ne suffira jamais à la communication orale. Et pour être dans la performance, il faut les 2... La communication interne et externe est un enjeu d'attractivité important* » (DS). Une bonne volonté qui se heurte à plusieurs obstacles. Tout d'abord la lettre qualité instaurée depuis 2013 a laissé sa place à un journal interne général dans lequel apparaît systématiquement un point qualité « *on avait une lettre qualité en fait et puis quand il a été décidé de mettre en place un journal interne du coup, il a été décidé de ne pas poursuivre la lettre qualité avec un point qualité systématique* » (PR). Journal, largement connu par le personnel puisqu'il est intégré aux bulletins de paie des agents. Cependant malgré une diffusion extensive, l'ensemble des professionnels hors direction s'accordent pour dire qu'il n'est jamais lu : « *bon il n'est pas lu ce journal interne* » (IDE2), « *c'est notifié dans le journal interne, mais honnêtement je ne pense pas que grand monde le lise* » (CS1) ; « *le journal de l'hôpital je ne pourrais pas vous dire je pense que oui, mais personne ne le lit* » (CS2). A ce premier point, s'ajoute

un manque d'investissement humain et matériel au service de la communication. En premier lieu, l'établissement ne dispose pas d'un agent dédié à cette mission : « *On n'a pas de service communication* » (DS). Une absence de compétence propre qui s'ajoute à un manque d'outils dédié au partage d'informations « *On n'a pas vraiment de supports de communication pas d'outils de partage des données de la qualité non plus* » (PR). « *Tout le monde participe justement la communication* » (DS). La transmission des informations relatives à la démarche qualité repose essentiellement sur les cadres de services « *C'est bien les cadres de proximité, qui vont relayer l'information aux équipes* » (DS), « *On demande beaucoup au cadre en termes de communication tout ne doit pas et ne peut pas reposer sur lui* » (RQ). Un rôle que l'ensemble des cadres interrogés reconnaît et s'efforce d'appliquer. « *Pour moi il faut communiquer, communiquer, communiquer* » (CS2). Cependant comme souligné plus haut par la pharmacienne, ce système montre ses limites, la communication devient très cadres dépendants « *si le cadre n'est pas derrière pour communiquer et organiser la démarche, hum. C'est sûr qu'enfin, personne ne va le faire à la place du cadre* » (PR). « *Le cadre elle ne peut pas tout retenir et tout nous expliquer* » (IDE1). Le roulement des équipes est une deuxième limite ainsi des infirmiers rapportent « *On reçoit l'information un peu en flux discontinu et c'est souvent l'interprétation de ce qu'a compris un collègue* » IDE A, « *beaucoup de bouche à oreille* » (Aide-soignant anonyme). À cet effet, la communication est le deuxième frein à la pérennisation selon notre enquête avec 72 % des votes, la perte d'information est courante et 35,5 % des personnes interrogées estiment ne jamais recevoir une information claire. L'accessibilité de l'information est une variable transversale dans le niveau d'implication des acteurs. Planifiée en amont des projets elle assure l'échange des données et facilite les échanges, elle permet d'objectiver les attendus, de valoriser, de motiver (LARHRISSI & LAABOUDI, 2020). Pensée au niveau stratégique, un défaut dans sa conception impacte l'ensemble des dimensions (Price et al., 2017).

Enfin, le journal interne étant le seul canal de valorisation des actions et en raison de son impopularité, 37,5 % des professionnels rapportent un manque de reconnaissance de leurs efforts par la direction. L'absence d'incitation ou de valorisation du travail fourni par les acteurs de terrain nuit à la motivation sur le long terme des équipes. Donner du sens aux démarches qualité implique de mettre en œuvre un système de gratification des agents (François et al., 2008).

4.2 Une dimension structurelle à construire

Exécuter une démarche qualité entraîne systématiquement une multiplication des actions et des acteurs impliqués. La coordination des actions est un principe fondamental permettant de prévenir la dispersion des efforts, l'essoufflement des équipes et l'échec d'améliorations significatives (ANAES, 2002). Il est essentiel de penser un système capable d'apporter de la lisibilité. En premier l'institution doit se doter d'un comité de pilotage dont le rôle est de conduire les actions définies, suivre l'atteinte

des objectifs par le biais d'indicateurs et d'outils de pilotage (tableau de bord) conçus en amont. Ensuite l'objectivation d'un département dédié : à la formalisation, la mise en œuvre, et l'accompagnement des projets qualité (cellule qualité, direction qualité) (Mosadeghrad, 2014) (HAS, 2018). En outre, structurer une démarche qualité réside surtout dans l'articulation de tous les niveaux de l'établissement. Il s'agit d'intégrer des structures d'encadrement (leadership, rôle des managers de proximités) de concertation et de conciliation au niveau des équipes avec par exemple des réunions de service, des groupes de travail dédiés. Afin non seulement d'ancrer la réflexion et la participation des équipes autour de ces sujets, mais aussi et surtout de leur permettre de se positionner et de suivre l'avancement de leurs efforts (O'Brien et al., 1995). Enfin l'architecture doit également permettre l'articulation et le décloisonnement avec les structures et les services généraux (service support) impliqués indirectement dans la production et la prestation des services de soins.

4.2.1 Une pluralité d'instances de pilotages au niveau méso et macro

L'étude du plan de qualité de 2013-2017 ainsi que les réponses des cadres et responsables qualité nous permettent de constater une abondance de structure de coordinations transversales. « On a des réunions de groupe, à tous les niveaux, des réunions-cadres avec la directrice qualité et le service qualité' (CS2). Dans les faits, un point qualité est systématiquement à l'ordre du jour de chaque CME et régulièrement il s'agit d'un sujet abordé pendant les autres instances stratégiques de l'établissement. « À chaque CME je fais un point qualité » (DS). De même il existe un comité de pilotage de la qualité, une commission des soins avec un point qualité, et plusieurs comités spécifiques (CCLIN CLUD COMMEDIMS). Enfin une cellule de gestion des risques est programmée tous les mois. « Il y a aussi le comité de pilotage de la qualité. On n'a pas parlé jusqu'à présent, mais du coup il y a des représentants de plusieurs services, et l'encadrement supérieur il y'a aussi une commission des soins » (PR). « On réalise en plus tous les mois et demi une cellule de gestion des risques, où on revoie les fiches d'événements indésirables » (DS). La responsable qualité anime la majorité de ces instances afin de garantir une meilleure articulation entre elles. « J'anime également les groupes de travail transversaux » (RQ) . De même, les réunions-cadres font régulièrement l'objet de discussion sur la qualité des soins et sur les démarches en cours. En période de certification, elles se multiplient en réponse au besoin accru de suivi. « Nous, on a toujours un point sur les réunions de cadres de pôle ou des cadres de services où on sait à peu près, grâce à un calendrier où on en est. Quels sont les secteurs en retard, quels sont les points manquants en lien avec la certification » (CS3). Le système n'est pas exempt de défauts pour autant : le premier dont nous avons pu être témoin personnellement est le report voire l'annulation des points qualité lors des réunions. Dans notre exemple, il nous a été signifié que nous devons présenter le support d'audit aux cadres lors d'une réunion, réunion qui a par la suite été supprimée. L'audit a de ce fait été conduit sans qu'ils puissent avoir un regard sur la méthode d'évaluation. Une situation amenée à se répéter, à la dernière réunion-cadre avant notre départ qui devait être l'occasion

de présenter les résultats de l'audit et les propositions d'actions. Malheureusement, ce point a été reporté à septembre par manque de temps. Un constat qui est également rapporté par les agents : *« la CME régulièrement le point qualité, il se retrouve en treizième ou quatorzième de l'ordre du jour, d'accord bah quand on arrive à 20 h, bon bah tant pis, on reporte ce point parce qu'il y a des sujets plus urgents au vu de la situation de l'établissement et des fois on a un peu du mal à se faire entendre »* (PR). Les structures de pilotages doivent fournir les données nécessaires à la production et la diffusion des directives nécessaires à l'amélioration de la qualité à l'ensemble de l'organisation. L'omission répétée de communication autour des initiatives est corrélée à une perte de sens, un retard voir un abandon des projets (Price et al., 2017). L'autre reproche de ce système évoqué par une cadre et la responsable qualité est sa complexité *« il y'a trop d'intervenants différents et malheureusement, des fois, y'a des choses qui n'avance pas parce que, on doit passer par telle personne »* (CS1). *« Trop de réunion trop chronophage »* (RQ). Un système trop hiérarchique qui perd en efficacité. Il est notifié qu'une hiérarchie complexe provoque des ralentissements dans le processus de prise de décision. Une rigidité source à terme d'un désengagement et d'une lassitude des acteurs (Wardhani et al., 2009).

4.2.2 Au niveau des services le cadre seul support de la coordination

À l'inverse de l'échelle macro et méso, il n'existe aucune structure dédiée à la coordination, ou la discussion autour des notions de qualité et de sécurité des soins au niveau des unités de soins. Les réunions de service devant servir en partie à cet effet sont très éparées, voire inexistantes pour la majorité des services : *« Les réunions d'équipe c'est anecdotique, en médecine b on n'a eu aucune réunion pendant 3 ans, »* (IDE2). *« On a des réunions de service par exemples elles ne sont peut-être pas suffisantes c'est un à deux par an »* (IDE1). Une situation confirmée par notre questionnaire 56,6 % des interrogés estiment disposer rarement de temps de discussion et 34,4 % n'en disposent jamais. Au cours de nos entretiens, il nous a été rapporté que l'organisation des services ne prévoyait pas de temps dédié à l'échange. *« On n'a pas de temps de réunion officiellement en groupe ou en équipe pour discuter de nos pratiques, de nos difficultés s'il y a une réunion c'est des temps prévus en heures sup »* (IDE3). La majeure partie de la coordination repose sur des temps informels disparates à l'initiative du cadre de service *« C'est surtout de l'informel de tous les jours enfin les temps d'échange au moment des transmissions des relèves »* (PR). Un temps jugé par 87 % des personnes comme insuffisant, un avis partagé par la responsable qualité *« ce n'est pas suffisant parce qu'en fait ils ont tellement de points à l'ordre du jour qu'on n'arrive pas à communiquer vraiment au quotidien. »* (RQ). Les seules réunions clairement identifiées par les équipes sont des instances suite à un événement indésirable grave *« c'est suite à un événement indésirable. On va faire une analyse de pratiques professionnelles, c'est de la réaction on n'a pas de réunion en amont »* (IDE3). En sus, la fonction de responsable du SMQ n'est plus pourvue depuis 2011 nous informe la responsable pharmacie, un poste anciennement occupé par un

médecin urgentiste et qui permettait outre ses missions initiales de mobiliser les médecins en appui du cadre. « *Puisqu'on n'a pas de référent qualité dans les services, enfin, les cadres font fonction de référents qualité, donc c'est clair qu'on leur fait beaucoup supporter le portage de la qualité* ». Les cadres sont régulièrement cités en tant que leaders opérationnels de la démarche dans les services. Néanmoins, lorsqu'ils sont les seuls supports les actions peinent à s'ancrer. Au long terme, il a été observé un désintérêt vis-à-vis des actions. Or le partage des responsabilités nécessite la structuration d'une approche par équipe des projets. Les unités de soins ne disposant pas de temps d'échanges et d'expression pluriprofessionnels autour de leurs pratiques sont plus à risques de rejeter ou d'abandonner une démarche qualité. Les réunions d'équipe favorisent la circulation de l'information et l'investissement de chacun dans le fonctionnement du service. Elles participent au développement d'une certaine collégialité et valorisent chaque membre. À terme, les individus sont plus enclins à s'approprier les démarches et en devenir des leaders (Dumas et al., 2016 ; François et al., 2008).

4.2.3 Une coordination avec les services supports difficile.

Nous n'avons pas eu l'occasion d'interroger un membre des services supports au cours de notre travail. Nonobstant, nous avons eu l'occasion de collaborer longuement avec certains d'entre eux tout au long de notre stage. Au cours de notre audit, les équipes ainsi que les cadres nous ont informées que les étiquettes administratives ne pouvaient être imprimées au sein des unités se faisant les équipes ne souhaitant pas faire des aller-retour à l'accueil les économisaient pour les soins. En conséquence, jouissant de bonnes relations avec le service concerné nous avons demandé s'il était possible d'accéder à la demande des équipes en leur donnant un accès aux fiches d'étiquettes. La demande fut rejetée sans grandes explications. Un refus de coopération de certains services supports qui nous a été remonté occasionnellement lors d'échanges informels. Un exemple d'un autre manque de coordination et de compréhension réciproque nous a été remonté par un cadre de service « *Depuis des années les secrétaires d'anesthésie elles demandent un accès consultatif au dossier d'anesthésie on leur refuse cet accès-là sous prétexte d'une sécurité au niveau du patient. Elles sont obligées de prendre des détours pour pouvoir accéder aux informations dont elles ont besoin pour pouvoir établir les programmations de bloc opératoire.* » (CS3). Les cadres ajoutent que ces incompréhensions mutuelles sont sources de ralentissement des projets qualité voir de découragement pour les équipes. L'entraide inter services est un facteur au service de la légitimité des actions aux yeux des professionnels. L'entente réciproque participe activement à l'amélioration de la prise en charge des patients (Dumas et al., 2016).

4.2.4 L'évaluation grande absente de la démarche

Le suivi de la démarche et l'évaluation des actions sont d'autres points sensibles. Les cadres nous ont avoué pour la plupart ne pas connaître les indicateurs qualité, le seul clairement identifié étant le questionnaire de satisfaction. Elles estiment éprouver des difficultés à se situer « *On ne sait pas en fait si les choses que l'on fait été aux normes ou pas visiblement* » (CS1). Plus généralement, elles estiment ne pas avoir connaissance d'évaluation en dehors de la période de certification. Un résultat repris par les équipes « *Défaut de supervision et d'évaluation des actions dans le temps, on ne peut pas découvrir ça 6 mois avant la certification* » IDE anonyme ; « *À vrai dire je n'ai pas vu beaucoup de suivi de moins je n'ai jamais eu connaissance de beaucoup d'action d'évaluation* » (IDE2). Les résultats et les informations sur l'évolution et le devenir des démarches ne sont que peu transmis aux équipes avec respectivement 26 % et 16 % des personnes interrogées. Un manque de données qui selon certains infirmiers sont directement source de faillite de projets « *On est très rarement évalué sur nos pratiques je trouve et donc fatalement au bout de plus ou moins de temps selon les procédures elles disparaissent* » (IDE2). La démarche qualité est construite à partir sur des données objectives. Un système de management de la qualité doit contenir des outils de mesures de la performance adaptées. Le suivi continu et l'évaluation répétée des processus et la fourniture d'un bon retour d'information sont parmi les facteurs le plus importants de la pérennisation des changements (Mosadeghrad, 2014). L'évaluation est essentielle à tous les stades de la démarche. En amont, elle permet d'établir un état des lieux et d'identifier les faiblesses et les forces de l'établissement. Étape essentielle à la formulation d'un plan d'action cohérent avec les besoins. Pendant, elle permet de surveiller le déroulement des opérations et de corriger les potentiels écartés. En aval elle est le support d'un retour réflexif sur les évolutions des processus dans le temps dans une logique de révision pour consolider et rappeler les nouvelles routines (François et al., 2008). La démarche qualité boucle ainsi sur elle-même dans un cercle vertueux d'amélioration et d'évaluation continue. Les résultats sont communiqués et accessibles à l'ensemble des professionnels dans une volonté de transparence et de responsabilisation (Merdinger-Rumpler & Nobre, 2011). Un dernier point confirmé par les propos de la cadre du service devenu pilote du projet (CS1) : « *la par exemple le fait d'avoir un retour sur l'audit médicament c'était très bien, ça nous a permis de nous situer et de nous rendre compte de ce qui va et ce qui ne vas et de nous motiver du coup* ». Lorsque la question a été posée sur la thématique du médicament et des étiquettes, les réponses furent identiques. Le manque d'évaluation continue est assimilé à un manque de cohérence. « *On n'a pas l'impression par exemple que les étiquettes ce soit une priorité ou du moins on ne se rend pas compte de l'importance étant donné que ça fait des années que c'est comme ça et on ne nous a jamais rien dit* » (IDE3). La situation est connue, la pharmacienne nous informe « *Agir là où on pêche, donc je dirai auditer auditer auditer la répétition c'est la clef de l'apprentissage pour le moment les audits c'est essentiellement en période pré certification* » (PR). Le cas des étiquettes ayant été favorisé en raison de son absence durant une partie de l'année 2019 laissant ainsi le poste de

coordinateur pharmaceutique vacant « *Le médicament, on a eu un souci, car il n'y avait personne, il y avait un trou qui a permis de voir ce genre de pratique* » (DS). Il faut néanmoins noter, que des efforts sont en cours, soutenus par la responsable qualité « *nous sommes en train de créer un fichier Excel partagé pour tracer toutes les actions... on essaie de faire plus d'évaluation sous forme d'auto-évaluation par les équipes* » (RQ). L'auto-évaluation est un support puissant, car elle permet de à la fois d'engager, de valoriser de sensibiliser et d'autonomiser les équipes tout en servant d'outils de suivi des actions. L'auto-évaluation permet d'ancrer une culture de la remise en question dans les unités de soins. À cet effet elle participe activement à l'amélioration de la qualité et la prospérité des démarches (Rodríguez Rojas & Camargo Rojas, 2012).

4.3 Une dimension technique à cultiver

La dimension technique rassemble l'ensemble des outils et des méthodes, qui permettent la déclinaison opérationnelle des objectifs fixés au niveau stratégique. L'ensemble des points relevé au-dessus ne sont envisageables que s'il existe en premier lieu les moyens et les ressources adaptées à la construction et au suivi des différents projets : l'organisation de travail des équipes doit présenter des temps de réunion permettant la transmission d'informations, la compréhension des objectifs et l'analyse des événements indésirables. L'existence d'un système documentaire de qualité ainsi qu'un appui méthodologique accessible par tous les acteurs. La pérennisation de la qualité à l'échelle d'une organisation, exige une solide formation du personnel autour des outils et des techniques de la démarche qualité. En vue d'automatiser leur utilisation au quotidien. L'expertise ainsi obtenue permet d'homogénéiser les pratiques, et participe à l'acculturation des professionnelles et développe leurs capacités à reconnaître les problèmes prioritaires (Kirmi & Chahouati, 2019). Enfin, l'axe technique ne saurait être complet sans une prise en compte des supports de communication. En effet, la circulation de l'information, sa disponibilité et sa lisibilité apparaissent comme centrales. L'information qu'elle soit le recueil de la perception des risques dans les équipes, le suivi des actions, l'accès aux protocoles est une notion essentielle qui améliore la qualité des soins et facilite son ancrage (O'Brien et al., 1995)

4.3.1 Des outils à préciser et démocratiser

Nous avons soulevé récemment, un déficit d'outils et de structures concrets assujettis au suivi et à la transmission des informations. L'information le plus souvent orale est régulièrement suivie d'un affichage dans les postes de soins et d'un archivage de la procédure dans un classeur dédié. Une organisation désapprouvée par les équipes qu'ils jugent « *confuse* » : « *Il y a tellement d'informations partout, il y a des feuilles partout et en fait, on ne sait pas ce qui est essentiel, on n'y arrive plus, on lit plus parce qu'il n'y a déjà pas le temps, on voit plus les murs, il y'en a même sur les fenêtres.* » (IDE3). Interrogé sur l'existence de fiches de bonnes pratiques concernant la prise en charge médicamenteuse

un professionnel déclare : « *Je ne sais pas peut-être, mais elle doit être collée page 375 du 33e classeur qui se situe au-dessus dans la salle de soins.* »(IDE2). Un système documentaire physique jugé excessif et inopérant. Il se trouve que le CHSV est doté d'un système d'information numérique « ENNOV » qui centralise la totalité des protocoles et des procédures qualité. ENNOV est accessible par l'ensemble des professionnels à partir de leur poste de travail. Cependant, l'outil jugé complexe et chronophage par l'entièreté des professionnels interrogés, n'est que très peu sollicité : « *on a un logiciel avec tous les protocoles ENNOV, mais je n'arrive pas forcément à trouver ce que je veux, je ne le trouve pas intuitif il faut aller dans des petits trucs c'est trop compliqué* » (CS1). Une difficulté d'accès à l'information qui selon un infirmier est responsable de l'oubli de certaines démarches au cours du temps : « *On n'a pas accès à un protocole de manière simple et bien visible du coup les protocoles disparaissent fatalement au bout d'un certain temps* » (IDE1). La disponibilité des informations joue un rôle important dans le succès de la mise en œuvre des actions. L'outil doit s'adapter aux hommes, sous peine d'être éludé au profit d'autres supports moins fiables, mais plus ergonomiques (Wardhani et al., 2009).

4.3.2 Des ressources humaines instables et limitées

Le CHSV, connaît depuis plusieurs années des difficultés en termes d'attractivité médicale en témoigne la vacance du poste de coordinateur du SMQ depuis 2011 et la fermeture des urgences de nuit. L'hôpital a par conséquent recours à des praticiens remplaçants pour subvenir à ses besoins. « *On a aussi des difficultés de recrutement médical, donc on peut avoir pas mal de remplaçants* » (DS). Dans certains services la majorité de l'équipe médicale n'est pas fixe, une mobilité source d'instabilité et d'anxiété chez les infirmières : « *Il faut aussi une stabilité dans l'équipe on a que des médecins intérimaires dans le service du coup l'équipe elle est sous tension, on n'arrive pas à se projeter ou à s'investir dans autre chose que nos soins du coup* » (IDE3). Le turn-over touche également la direction : « *On a un troisième directeur en 3 ans* » (DS). Les cadres de services « *le turn-over de cadre qui changeait tous les ans amène derrière un manque de suivi des projets et même au sein des équipes : et on a un gros turn-over au niveau ide as et forcément on doit compenser un peu les nouveaux le fait de ne pas avoir une équipe stable c'est un stress supplémentaire tous les jours et les autres trucs passent un peu après donc la qualité* » (IDE1). Un roulement identifié comme frein à la pérennité de la démarche qualité par 47 % des interrogés. Un frein reconnu par plusieurs études (Mosadeghrad, 2014) (A'aqoulah et al., 2016). Un changement régulier des membres d'une équipe nuit à la démarche qualité pour de multiples raisons. En premier lieu, l'arrivée de nouvelles recrues nécessite un travail supplémentaire d'encadrement et de surveillance par le personnel fixe. Une surcharge de travail qui si elle s'inscrit dans la durée génère de l'anxiété ainsi qu'un épuisement physique et psychique (Desponds, 2001). L'accroissement de la pénibilité est corrélé une baisse de la satisfaction et de l'investissement au travail.

Nous avons vu les conséquences en termes de stress engendrés par le turn-over à cela il faut adjoindre la perte de compétence et d'informations consécutive au départ de personnes-ressources. Les retombées sont d'autant plus importantes dans le cas des cadres en raison de leur rôle de pilier de la démarche : « *c'est les cadres qui ont toutes les infos donc quand elles changent nous on n'a plus rien derrière* (IDE2) », « *le problème de la référence , c'est le jour où il part en fait tu perds toute la compétence qualité d'un service* » (RQ). Le turn-over des équipes est également relevé comme cause de l'abandon des étiquettes de perfusions « *Quand je suis arrivé en médecine une infirmière un pilier du service très rigoureuse, elle mettait les étiquettes des patients, avec le turn-over elle est partie avec une majorité de l'équipe en place. Aujourd'hui, il n'y a plus aucune étiquette* » (IDE2). Les changements réguliers au sein du corps managérial entravent la construction d'une planification cohérente au long terme. En outre les variations, dilue la légitimité des managers auprès des équipes. Quel que soit le corps, le départ de membres expérimentés s'il n'est pas fondamentalement négatif, entraîne une perte des savoirs formels et informels. Un turn-over important, provoque une baisse de compétences au sein des services et une dégradation des conditions de travail (A'aqoulah et al., 2016 ; Mosadeghrad, 2014).

4.3.3 Une Organisation du travail tendue

Aujourd'hui, 90 % des cadres de services sont faisant fonction de cadre, par conséquent ils n'ont pas suivi de formation gestion de la qualité dans le cadre de leurs études. « *Je n'ai pas encore fait l'école des cadres, donc non, mais j'aimerais grandement être formé* » (CS1) « *je trouve que le saut entre soignant et FFC est important* » (CS3). Les difficultés de ressources qui impactent également l'organisation du travail. Nous l'avons vu le manque de personnel expérimenté est une pression supplémentaire qui limite l'engagement des équipes. Le manque de temps est le premier frein identifié par notre questionnaire avec 77 % des votes (**Annexe III**). « *Le temps est pour moi le principal freins, c'est une crainte des soignants il ne faut pas que ça empiète sur la qualité des soins* » (PR). Un manque de temps dû en premier lieu à une surcharge de travail globale : « *moi je m'occupe de 2 services comme tous les autres cadres. Je ne peux même pas déjà faire ce que je dois faire comme il faut je ne veux pas faire heures sup. donc il y a des choses qui sont mis de côté la qualité par exemple* » (CS1). Un constat partagé par l'ensemble des corps « *On est 1 infirmier pour 14 résidents et je trouve qu'étant donné les patients se dégager du temps pour autre chose est très difficile* » (IDE3). En sus, si nous avons relevé que les équipes ne disposent pas de temps de réunions officiels, le poste de référent qualité en est tout autant dénué. « *C'est un engagement surtout personnel, c'est compté dans nos heures de travail, mais c'est en heure sup non payé, on revient des fois sur des jours off* » (IDE1). Un investissement supplémentaire dans un contexte tendu qui selon la pharmacienne décourage les professionnels « *je sais que ça décourage certaines personnes, car cela va demander du temps en plus,* » (PR). La surcharge de travail crée également des tensions vis-à-vis des projets qualité au sein d'équipes déjà fatiguées « *il*

faut toujours faire plus de traçabilité plus de sécurité et on a de moins en moins le temps avec le patient » (IDE1). Le manque de temps et de personnel est également l'obstacle le plus cité par les professionnels interrogés dans plusieurs études. L'activité de soins est principalement centrée sur la prise en charge du patient. Dans un contexte de surcharge constante de travail, ils sont de moins en moins enclins à investir leur temps personnel (François et al., 2008). Par conséquent, la mise en œuvre de démarche doit minimiser le travail supplémentaire qui serait un obstacle à l'accomplissement de leur activité et source d'insatisfaction. Les activités d'amélioration de la qualité doivent être intégrées aux horaires de travail existants des employés. L'allocation des ressources adéquates est une condition nécessaire à la motivation et la légitimation des démarches auprès des équipes (Mosadeghrad, 2014 ; Pomare et al., 2019). Un enjeu sur lequel la cellule qualité est mobilisée pour simplifier la démarche « Il faut que l'on innove et que l'on s'adapte pour trouver des solutions et simplifier la démarche » (RQ)

4.3.4 Un désir de formation, non assouvi

La prévalence des faisant fonctions au sein des cadres traduit un manque de formation généralisé de l'encadrement intermédiaire. Déficit, rapporté par 84,4 % des professionnels de notre questionnaire. Lors de nos entretiens, aucun professionnel de terrain n'a reçu de formation concernant la qualité, quel que soit sa fonction y compris les référent « qualité » pharmacie ou d'autres spécialités. « *Non, j'avais un référent médicament, mais elle n'a jamais été formée elle a pris le poste, mais sans accompagnement théorique derrière et honnêtement à part la formation incendie, je n'ai pas souvenir d'avoir eu de formation en 6 ans pas même une seule heure » (IDE2). Pour autant, l'envie d'accroître ses compétences est un sentiment partagé par 55,6 % des personnes enquêtées et la totalité des professionnels rencontrés (Annexe III). « C'est vrai que je souhaiterais comme beaucoup de collègues être formé à la démarche qualité » (IDE3). Les cadres en particulier au vu de leurs responsabilités évoquent un besoin au vu de leurs missions « En tant que FFC on aimerait être formés parce, on se trouve dans une situation un peu compliquée concernant l'accompagnement et la déclinaison des démarches » (CS1), « je pense effectivement ça devrait être un prérequis, en tout cas ça devrait être une des préoccupations au moment de rentrer sur le poste de faisant fonction. » (CS3). L'apprentissage est reconnu comme un facteur favorisant la pérennité des actions : « la sécurité incendie on nous tance à la faire on nous y oblige et je peux vous dire qu'on est au top » (IDE2). Selon Mosadeghrad le manque de formation est le premier facteur d'échec des démarches qualité (Mosadeghrad, 2014). Le développement des connaissances et des compétences des agents permet de faire émerger une expertise collective dans la gestion de la qualité. L'éducation est une dimension décisive dans la responsabilisation et l'autonomisation des équipes. Les employés ayant reçu une formation se montrent plus concernés par la réussite des actions (Lurie et al., 2002). Les possibilités de formation sont méconnues tant par les professionnels que par les cadres, « les formations institutionnelles ne sont pas forcément très bien indiquées ; c'est une grande question avec les collègues » (CS3). Les*

formations existantes sont toujours les mêmes « escarres, hygiène » rapporte un infirmier. La responsable qualité insiste sur la nécessité de développer des formations concrètes qui se concentrent sur des outils concrets. Enfin elle nous apprend que des formations qualité existent et qu'un budget y est même alloué « *il y a un budget formation qualité qui est en lien avec le réseau breton qualité il des formations sur l'animation d'un CREX, annonce d'un dommage associée aux soins* » (RQ)

4.4 Une dimension culturelle à approfondir

Pour faire changer une organisation, il faut changer les comportements de ses individus. La dimension culturelle de l'organisation est constituée de l'ensemble des croyances, des valeurs, des normes et des représentations collectives et individuelles qui conditionnent les comportements des professionnels. Elle traduit des manières de faire, des attitudes des habitudes collectives cohérentes qui constituent l'identité des acteurs du système (Pomare et al., 2019). La culture détermine des objectifs, ainsi que les choix des moyens utilisés pour les atteindre. L'axe culturel cherche à mesurer les aspects qui renforcent et soutiennent la mise en œuvre et l'ancrage de la démarche qualité. Il promeut : une culture positive de l'erreur fondée sur une communication non culpabilisante (une culture du non-blâme) structurée autour de la notion de travail d'équipe. L'erreur n'est pas individuelle, mais le résultat d'une chaîne de conséquences qu'il faut analyser ensemble dans l'intention d'en tirer des enseignements (Mahjoub et al., 2016) (HAS, 2018). La culture qualité requiert : un vocabulaire commun, pour un sens partagé fondamental d'une compréhension mutuelle et d'une volonté d'agir ensemble. Enfin, la posture et la légitimité des leaders, leurs capacités à motiver et animer la démarche qualité, les possibilités de formation, la transparence de l'information ont un rôle majeur dans l'évolution et la construction culturelle (Lecllet, 2008).

4.4.1 Une vision partagée de la qualité.

En premier lieu nous avons souhaité connaître les différentes représentations de la « qualité » par les professionnels. Nous relevons dans un premier temps à travers notre questionnaire une certaine uniformité des réponses autour des notions de sécurité (72 %) et d'amélioration (69 %). Une conception homogène et positive de la qualité qui se retrouve dans nos entretiens : « *Un processus dynamique d'amélioration continue qui favorise une prise en charge de qualité de sécurité de chaque patient également des règles des normes à respecter* » (DS), « *une amélioration de nos pratiques en continu pour adapter nos soins à la réglementation et mieux prendre en charge le patient* » (IDE2). En sus, nous pouvons affirmer que les équipes rencontrées dans le cadre de la mise en place de nouvelles étiquettes plus adaptées à leur besoin se sont montrées toutes volontaires. Les infirmières d'un service allant jusqu'à se proposer pour devenir pilotes de la nouvelle démarche. « *Bon l'équipe est volontaire la par exemple pour les étiquettes c'est elles qui sont venues me demander de devenir pilote et je vois*

bien que ça valorise les équipes et ça relance leur motivation » (CS1). Une motivation rapportée par l'ensemble des cadres également : *« les équipes sont assez sensibles déjà à la certification et se montrent parties prenantes »* (CS3). Une situation doublement aidée par l'intérêt croissant de l'encadrement de proximité pour la qualité et son intégration dans les évaluations annuelles *« je mets comme objectif institutionnel s'investir dans une démarche qualité au sein du service de l'établissement »* (CS1). Il s'agit selon eux de valoriser les postures pros actives. Enfin les équipes elles-mêmes respectent les engagements des référents *« au sein des équipes il y a un respect des personnes qui s'impliquent »* (IDE2). Nous avons évoqué antérieurement les liens étroits entre qualité et sécurité. *« L'erreur nous fait avancer, elle est rarement individuelle c'est acquis »*, déclarait la directrice des soins. Une prise de position forte réaffirmée par l'adoption d'une charte de non-punition en cas d'événement indésirable. Un contexte favorable qui se traduit par une acceptation de l'erreur par les professionnels interrogés : *« Il n'y a pas de culture du blâme »* (CS3), *« Oui on se sent en confiance, de l'erreur on sait le transmettre on sait en parler »* (IDE3) *« je trouve que on a bien compris l'intérêt de faire des fsei »* (IDE1). Un résultat très positif qui n'est pas partagé par notre questionnaire où 56,3 % des personnes estiment que leurs erreurs leur sont reprochées. La culture organisationnelle apparaît à plusieurs reprises être un élément crucial dans la réussite d'un programme d'amélioration de la qualité. La dimension culturelle doit être portée par la direction générale au sein de la politique de l'établissement pour pouvoir se diffuser (Mosadeghrad, 2014).

4.4.2 La certification entre intérêt reconnu et précipitation critiquée

Analogiquement les finalités de la certification sont relativement acquises et positivement conçues par les professionnels. Les termes d'évaluations (78 %), de bonnes pratiques (37,5 %) et d'améliorations (34,4 %) y sont les plus attachés selon notre enquête. *« Le moment de revoir ses pratiques, de se remettre en question il y a des choses que tu ne changerais pas si tu n'avais pas des échéances »* (IDE2). Ce faisant, les enjeux qu'elle soulève et les efforts qu'elle demande sont une source de tension pour les équipes de terrain. Les cadres déclarent se sentir sous pression pendant la période de certification *« c'est sûr que c'est des contraintes en plus, surtout que ça régit nos autorisations »* (CS2). Il apparaît lors de nos échanges qu'au-delà du stress lié à l'évaluation elle-même, *« La peur de mal faire, de peur de ne pas réussir à faire »* (IDE3). Les équipes reprochent la profusion de mesures d'évaluation en période pré certification pour tout changer en peu de temps, *« on a un rush avec plein de réunions. On n'est pas bon là, il faut voir ça oui, mais pourquoi l'année dernière on n'a rien fait c'était pourtant les mêmes exigences »* (CS1). Une précipitation qui induit une incompréhension chez les soignants *« On n'a pas assez de temps de préparation pour faire les choses correctement »* (IDE3), *« Les étiquettes des perfusions, par exemple ça fait des années que l'on utilise les numéros de chambre, tout le monde le sait et là d'un coup il faut tout changer en 6 mois ? Ça veut dire quand même que depuis des années on n'est pas du tout aux normes ? »* (CS1). Un sentiment de « bachotage » renforcé par

l'effet « soufflet » de la visite qui une fois passée emmène dans son sillage nombre de projets. « *Il y a des choses qui sont mises en place et qui sont éphémères., le temps de la certification qui ne perdure pas après la certification* » (IDE2), « *entre 2 certif, forcément il y a des bonnes pratiques qui se perdent* » (PR). Une pratique mise en œuvre dans la précipitation pour répondre à une injonction diminue l'intérêt des agents d'autant plus dans le cas où les bénéfices vis-à-vis des patients ne sont pas explicités (Tucker & Edmondson, 2003). La posture des agents à l'encontre des démarches est influencée par leurs expériences passées. Des actions temporaires qui disparaissent en peu de temps entament la confiance et la motivation des agents envers les futures actions. Cela peut avoir pour effet un désintéressement généralisé et un abandon précoce après l'échéance (Wardhani et al., 2009).

4.4.3 Des incompréhensions sources de résistances

Remettre en question ses pratiques n'est pas un exercice aisé, d'autant plus lorsque les habitudes sont ancrées et partagées par tout le service. « *Remettre en question ses pratiques ça peut être difficile à entendre surtout quand certaines choses sont en place depuis des années* » (CS1). Les résistances aux changements sont dans un premier temps liées à l'incompréhension des soignants face aux nouvelles demandes « *on ressent ça surtout comme une charge de travail en plus en on ne voit pas trop où ils veulent en venir* » (IDE1). La dimension temporelle nous a été particulièrement rapportée concernant les étiquettes de perfusions « *cela nous prend beaucoup trop de temps à remplir ! Moi je trouve qu'on a les infos nécessaires sur nos étiquettes* » (IDE3). Un sentiment de temps perdu, d'inutilité de bureaucratie qui n'apporte rien au patient « *On n'a pas vu les risques derrière quoi on connaît nos patients* » (IDE1). À ce souci de simplicité, s'ajoute une volonté sincère de préserver la confidentialité du patient. Une justification qui nous a été donnée par toutes les infirmières interrogées lors de notre audit initial et rapporté également par un cadre « *si j'ai compris ne pas mettre le postulat de base était ne pas mettre de nom sur une perfusion permettait de préserver la confidentialité du patient* » (CS3). L'inertie est une des principales raisons de résistances aux changements. L'adoption de nouvelles pratiques nécessite des efforts individuels et collectifs. Les réticences sont souvent issues de l'incompréhension du collectif des avantages de la démarche et une appréhension quant à ses potentielles conséquences sur le travail quotidien. La peur du changement, bien qu'inhérente à chaque individu, peut être renforcée par un défaut de communication, de valorisation, d'accompagnement (Dumas et al., 2012 ; Mosadeghrad, 2014).

La pression du groupe est une autre source d'échec des étiquettes patient. Les pratiques collectives ont tendance à être répétées instinctivement, par mimétisme nous indique (IDE3) « *on se répète les uns les autres, les erreurs, c'est à dire que voilà, on voit que la collègue n'a pas fait, donc on ne fait pas* ». Un alignement des pratiques qui peut tout à fait être conscient pour ne pas être différent des autres « *Au début j'ai continué à le faire, mais comme j'étais le seul j'ai fini par arrêter* » (IDE2) . Les équipes de soins jouissent d'un profond sentiment d'appartenance souvent fondée sur la

revendication de représentations communes. L'appartenance à un groupe engendre des comportements mimétiques entre les individus. Dans le cadre de la mise en œuvre et la pérennité de la démarche qualité, l'existence d'une culture d'équipe ancrée est un frein à l'appropriation individuelle des nouvelles pratiques (Dumas et al., 2016 ; Jacob & Rouzies, 2014)

4.4.4 Un corps médical en retrait

Le CHSV connaît une pénurie médicale et doit compter sur des remplaçants externes, un premier obstacle à leur intégration évoqué par la direction : « *Comment faire de la qualité avec des personnes qui vont et viennent d'un établissement à l'autre.* » (DS). Toutefois, il a été admis lors de l'ensemble de nos entretiens une certaine réticence des médecins autour de ces sujets. Médecins que nous n'avons pas réussi à interroger sur cette thématique. « *les médicaux, mais qui sont toujours difficiles à mobiliser sur. Des sujets qui ne touchent pas à leur pratique* » (PR). La qualité médicale se discute entre médecins, un cercle peu accessible qui s'ouvre néanmoins de plus en plus nous apprend la responsable qualité. « *Les médecins c'est un engagement progressif* » (DS). Une acculturation soutenue par les efforts de la direction auprès du président de la CME « *J'essaie de remettre cela en place avec le PCME car c'est lui qui a le rôle de communication avec ses confrères* » (DS). La déclaration des événements indésirables se démocratise parmi les praticiens. L'engagement limité des médecins dans les démarches qualité est repris par les cadres et les équipes « *Il y a une chose qui me choque, c'est le peu d'imprégnation des médecins je n'ai pas vraiment l'impression hormis le chef de mon service par exemple qu'ils soient imprégnés de cette démarche qualité* » (CS3). Une réticence du corps médical que regrettent les cadres « *Si un médecin fait la remarque, je pense que les équipes écouteront plus* » (CS1). L'influence du corps médical sur les équipes est considérable, leur adhésion à un projet est un facteur de réussite reconnu « *le chef de service est engagé c'est lui le moteur* » (CS2) ; « *le médecin-chef est engagé, quand j'ai du mal à faire passer directement une pratique paramédicale* ». « *Je sais que je peux compter sur lui et le message passe un plus facilement* » (CS3). La communauté médicale est régulièrement jugée comme peu impliquée par les démarches qualité. Un manque d'implication qui peut aller jusqu'au rejet total des projets (François & Pomey, 2005). « *On essaie depuis que je suis là de mettre en place des protocoles de dilution et avec le turn-over médical on n'arrive pas à imposer ses protocoles à chaque médecin* » (CS3). L'implication des médecins est jugée comme une dimension nécessaire à la pérennité des démarches dans les unités de soins. Le corps médical du fait de sa position particulière au sein des organisations hospitalières est un leader d'opinion majeur. En tant que professionnel hautement qualifié, l'engagement des chefs de service derrière des actions de qualité assoit la légitimité du programme et relance la motivation des équipes (François et al., 2008) (Øvretveit, 2005). Les causes rapportées de leur désintérêt sont un manque de temps, la peur d'une bureaucratisation et un perte d'autonomie dans leur exercice ainsi que le manque de mesures incitatives (François & Pomey, 2005).

Discussion

Mettre en œuvre et réussir une démarche qualité demande l'articulation de plusieurs dimensions. Le manque de visibilité de l'engagement de la direction générale, la méconnaissance des objectifs par les équipes, l'absence d'évaluation, le déficit de formations au service de la qualité, l'inadéquation des moyens immatériels et matériels, le défaut de coordination au niveau des équipes de soins et la concentration des compétences sur les cadres de santé sont autant de facteurs qui impactent négativement la pérennité des actions. Notre analyse stratégique s'est construite à partir du traitement des données recueillies à travers la matrice SWOT (**Annexe VI**). Nos recommandations sont résumées dans un graphique (**Annexe VII**). Elles ne traiteront pas directement de la pénurie de personnel. En effet, nous estimons la thématique connue par la direction qui peine déjà à recruter des remplaçants malgré les appels d'offres.

L'engagement du leadership est nous l'avons vu, une des premières exigences pour la mise en œuvre et la prospérité des démarches qualité au sein des établissements. Il est du devoir du top management d'intégrer les valeurs d'améliorations continues de la qualité au sein de la stratégie et de la culture de l'organisation (Mosadeghrad, 2014). Toutefois le leadership doit s'adapter à son environnement. Dans le cadre des institutions hospitalières, il doit reconnaître la polyarchie existante et la division des pouvoirs qui en résulte. Le corps médical est le principal contre-pouvoir à la direction générale. Plusieurs études ont montré une corrélation entre l'implantation de la gestion de la qualité dans les secteurs cliniques et l'implication de médecins leaders dans la démarche (Wardhani et al., 2009). Néanmoins bien qu'investi par les différents acteurs de la qualité dont la directrice des soins, la mobilisation des praticiens reste encore faible en raison de difficultés de recrutement et de résistances individuelles. À cet effet, il nous apparaît primordial de promouvoir des leaders professionnels proches des soignants. Une fonction de leadership qui incombe essentiellement au cadre de santé. Des cadres de santé sur lesquels repose la majorité de la démarche qualité, ils sont en effet chargés de transmettre les informations entre les employés et la direction, mener les actions au sein des services et les évaluer. Cependant il apparaît qu'ils ne disposent pas des moyens nécessaires pour remplir leurs missions : la majorité n'étant pas formés (présence de nombreux faisant fonction), et devant gérer deux unités ce qui leur laisse peu de temps pour les autres projets. Pour pallier à ces difficultés, nous estimons qu'il est primordial de reconnaître le rôle de l'équipe et de l'individu dans la démarche qualité et de rechercher leur implication. Un constat reconnu par la responsable qualité « *Sans les professionnels les démarches elles vont mourir* » (RQ). Il ressort de nos entretiens, une volonté des professionnels d'être tenus informés des démarches et de leurs évolutions. Nous avons également relevé des résistances consécutives à une incompréhension des finalités de l'action. L'engagement des professionnels ne saurait être effectif sans un partage de l'information. La communication est le support de l'appropriation des objectifs par les acteurs. Rondeau souligne : « *Sur*

le plan opérationnel, c'est à travers une communication soutenue et bidirectionnelle que se construira la véritable légitimité du changement » (LARHRISSI & LAABOUDI, 2020). Plusieurs études ont rapporté qu'une mauvaise communication peut être considérée comme un obstacle au succès des actions déployées (Mosadeghrad, 2014). Une stratégie claire de partage des informations est un levier au service de la transparence et la cohérence des décisions (Wardhani et al., 2009).

En conséquence nous recommandons la formalisation par la direction d'un plan de communication précis. Ce dernier se doit d'explicitier le projet, les raisons de sa mise en place ainsi que les bénéfices attendus pour le patient et l'établissement. Il s'agit de légitimer les changements et les processus à mettre en place pour y arriver. La communication en tant que stratégie pour vaincre les résistances, se veut rassurante, sécurisante et mobilisatrice. Enfin, elle est un levier de reconnaissance lorsqu'elle revient sur les résultats et remercie les acteurs pour leur efforts. L'idéal serait d'investir une cellule dédiée à cet effet. Néanmoins étant donné les fragilités du CHSV, nous recommandons de faire parvenir au cadre des services un support sur lesquels figureraient les objectifs le détail de l'ensemble des actions ainsi que les indicateurs de suivi. La fiche projet nous apparaît être le candidat idéal. La transmission d'informations ascendante et descendante est une fonction inhérente au cadre santé, à l'heure actuelle elle repose sur une communication essentiellement orale qui montre ses limites (Dumas & Ruiller, 2013). Une communication, en grande partie fondée sur des échanges informels qui peinent à atteindre l'ensemble de l'équipe avec entraînant une perte d'informations et laissant la place aux réinterprétations personnelles. « *On revoit un peu l'information un peu en flux discontinu et c'est souvent l'interprétation de ce qu'a compris un collègue* » (IDE3). En réponse nous estimons nécessaire l'instauration de temps d'échanges bimensuels au sein des services autour de la coordination de la qualité et la sécurité des soins. Nous soutenons la nécessité de régularité en vue d'instaurer une routine de réflexion et de remise en question. Une suggestion reprise par les cadres de santé « *Des réunions sur les risques c'est quelque chose que j'aimerais mettre en place* » (CS3). Les réunions de service doivent ainsi donner au management de proximité un cadre pour transmettre les informations aux professionnels, et répondre à leurs interrogations. Il s'agit également de structurer un temps d'échange pluri professionnels autour des difficultés rencontrées par les agents. Ces rencontres ont pour objectif d'améliorer la communication interpersonnelle qui constitue une des clefs du décloisonnement des professions et l'émergence d'une logique de co-construction en collégialité autour d'une finalité commune qui est l'amélioration de la prise en charge du patient. Il s'agit de créer une dynamique de groupe en faveur de la qualité. Ancrer une culture de remise en question une posture réflexive dans le quotidien des soignants et de légitimer l'action du cadre qui joue un rôle central dans la mobilisation de son personnel dans la politique qualité.

En sus de la reconnaissance du besoin d'allouer un temps collectif. Il faut reconnaître le travail fourni par les personnels engagés au service des projets. À l'heure actuelle, la référence est essentiellement un engagement personnel. Le manque de mesures incitatives est un frein connu à la

réussite des démarches (A'aqoulah et al., 2016). Un système de récompense des employés est un levier favorisant leur motivation et une attitude positive à l'encontre des projets. Nous proposons concernant les référents qualités une rémunération des heures supplémentaires. La gratification actuelle en compte épargne temps se montrant peu concluant en particulier au vu des difficultés à poser ses jours de congés. De même, une révision de la méthode de diffusion du journal de l'hôpital permettrait de valoriser les actions à l'échelle de l'établissement. Une proposition d'action qui nous a été rapportée par un infirmier serait de ne plus intégrer ce dernier dans le bulletin de paie, mais de les mettre à disposition des équipes dans les salles de repos. « *Il faudrait le mettre dans les salles de pause plutôt que dans le bulletin de paie* » (IDE2). Nous y ajoutons la possibilité d'en faire un sujet de discussion lors des réunions de service. Enfin, dans une volonté de donner du sens et de montrer l'importance des actions pour la direction, nous proposons de faire un courrier de remerciement lorsqu'une action est menée à bien et si possible de rencontrer les équipes du terrain qui semble avoir un besoin pour humaniser la direction. « *Il faut, je pense, plus de contact humain pour décloisonner la direction et le soignant* » (IDE2). Ultimement le plan de communication doit pouvoir s'appuyer sur un système d'information qui permet un accès aux ressources (base documentaire, protocoles), un suivi des actions en cours et les résultats des actions passées. Actuellement il est à noter qu'un fichier partagé est en cours de construction par la cellule qualité, à terme il a pour ambition de centraliser les retours des équipes, le suivi des démarches et les résultats des évaluations « *On est en train de travailler sur un outil ou il y aura un affichage dans les services : la qualité de mon service avec un encart sur les actions en cours, un encart sur les retours d'expérience. Un encart sur les audits en cours et la recherche de participants* » (RQ).

Cependant, nous alertons sur l'importance de travailler sur l'appropriation de cet outil par les professionnels afin qu'il ne soit pas négligé comme l'outil ENNOV. L'appropriation d'un outil nécessite un accompagnement méthodologique et le développement de connaissances nécessaires à son utilisation. La formation des agents est selon les études le facteur impactant le plus l'avenir d'une démarche qualité (A'aqoulah et al., 2016 ; Mosadeghrad, 2014). Lors de notre travail, nous avons révélé qu'il s'agissait d'une problématique majeure. Les cadres, ainsi que les référents « *qualité* » n'étant pour la majorité pas formés à la conduite de projet ou la démarche qualité. En ce sens, nous estimons primordiale la construction d'un plan de formation à l'échelle de l'établissement. Conscient des ressources nécessaires à sa conception, nous proposons en premier lieu de diffuser l'information autour des formations proposées par le réseau breton qualité et en accord avec les propos de la responsable qualité, de focaliser les efforts autour de formations « *opérationnelles* » « *Des formations sur l'animation d'un CREX, annonce d'un dommage associée aux soins, patients traceurs* » (RQ).

Selon nous, la formation serait un puissant levier, qui permettrait de répondre à plusieurs problématiques rencontrées lors de notre travail. Dans un premier temps, elle permettrait de pallier au manque d'évaluation continue. La cellule qualité ne pouvant humainement assurer cette fonction.

« On n'est pas en capacité d'évaluer l'ensemble des actions qu'on met en place, notamment sur leur pérennité » (PR). Or la mesure est essentielle à la survie de l'amélioration : sans mesure, nous ne pouvons pas nous situer, et en conséquence nous ne pouvons pas la gérer, l'améliorer ou la contrôler (Ryan, 2004). Développer les compétences sur des outils précis permettrait d'autonomiser les équipes dans la conduite d'auto-évaluations. « Il faut que ce soit accessible. Je pense qu'il faut que tout le monde puisse faire des évaluations des audits » (RQ). Dans un second temps, la diffusion de compétences et la mobilisation d'un public plus large permettraient de diminuer les conséquences du turn-over des professionnels sur les démarches qualité. Enfin, l'éducation apporte une crédibilité aux professionnels, qui deviennent par extensions tous des personnes-ressources pour leurs pairs. Ces nouveaux ambassadeurs de la qualité sont des agents de la pérennisation des démarches qualité au sein de leurs unités. La formation est un facteur primordial dans l'obtention de l'engagement des équipes par essence, au-delà des connaissances, elle amène les soignants à acquérir un comportement favorable vis-à-vis des démarches et l'ancrage d'une culture organisationnelle de l'amélioration de la qualité. Elle participe également au sentiment de satisfaction, et de réalisation des aspirations du personnel.

Notre travail montre une reconnaissance par la majorité des acteurs de l'importance de la démarche qualité et une volonté initiale de s'engager. Néanmoins, l'existence d'obstacles dans la mise en œuvre des actions a entraîné un désengagement du personnel et un abandon de certaines actions comme celles des étiquettes patients sur les perfusions. La réussite de la démarche qualité est un processus lent, qui demande l'association de nombreuses dimensions. Les facteurs de pérennisation que nous avons identifiés sont une communication régulière qui doit justifier les actions, impliquer le personnel, valoriser le travail réalisé. L'encouragement des échanges interprofessionnels par l'instauration de réunion de services régulières et un engagement de la direction vers la responsabilisation des acteurs de terrains au travers de formations. L'ensemble de ces actions permettront à notre avis de renforcer la culture organisationnelle et ce faisant agir indirectement sur l'adhésion du corps médical aux démarches qualité.

[Retour sur le travail réalisé en stage](#)

Dans le cadre de notre travail de stage autour de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, nous nous sommes efforcés d'appliquer ces préceptes. Ainsi nous avons dans un premier temps recueilli les perceptions des différents acteurs sur les étiquettes et les raisons ayant conduit à leur abandon. Fort de ce premier retour, nous avons construit une ébauche de nouvelles étiquettes que nous avons liée à la présentation des résultats conjointement à une information objectivant les enjeux de ces dernières pour le patient et pour les agents. La présentation de ces dernières n'ayant pu avoir lieu lors de la réunion-cadre du 22 juin. Nous avons fait parvenir le support à l'ensemble des cadres. En complément, nous nous sommes déplacés dans chaque service, afin de distribuer les fiches de bonnes pratiques que nous avons produites et échanger avec les agents autour

des résultats. Au cours de nos rencontres, un service s'est proposé pour être pilote des nouvelles étiquettes. Nous avons par la suite, travaillé en collaboration avec la cadre de ce service pour adapter les étiquettes au support d'impression disponible. Nous avons échangé régulièrement avec les équipes autour de l'importance de l'identitovigilance sur les piluliers et les perfusions. Une fois ce travail fait, nous avons conclu à une réévaluation avant notre départ. L'évaluation menée en collaboration avec la cadre de service montra résultats sont très positifs. Nous avons recueilli le retour des professionnels concernant la démarche il apparaît une nette diminution des résistances et un sentiment de satisfaction général. Suite à l'analyse des résultats, nous avons estimé pertinent d'inclure les urgences dans l'expérimentation pour démocratiser la traçabilité dans l'ensemble des services. De même en raison de notre départ, la grille d'évaluation a été transmis à la cadre avec un objectif de réévaluation à 2 mois. Enfin, afin de remercier l'engagement des agents nous avons réalisé un affichage dédié en salle de pause (**Annexe VIII**).

Les limites de notre expérimentation sont multiples, dans un premier temps les résultats obtenus sont de résultats immédiats, et rien ne peut prouver leur pérennité dans le temps. Ensuite, en dépit d'une validation des étiquettes par la cellule qualité, nous ne savons si elles pourront être adoptées à plus large échelle. De même, si certains problèmes organisationnels ont pu être désamorçés par la mise en place de classeurs d'étiquettes sur les chariots de soins. Certaines demandes n'ont pu être satisfaites, dont la possibilité d'imprimer les étiquettes en service. En sus, l'expérimentation ne se déroule pour le moment que sur un seul service, le cadre des urgences laissant son poste à une collègue qui bien que volontaire, devra passer du temps à s'acculturer à ses nouvelles fonctions. Un turn-over de l'équipe d'encadrement également illustré par le départ de la cadre du SSR en formation. Enfin, le défaut de présentation des résultats en réunion cadre et en CME du premier audit montre une méconnaissance institutionnelle de la mise en œuvre du projet. Pour conclure, bien que nous ayons passé des instructions à la cadre ainsi qu'à notre responsable qualité notre départ fait également peser un risque d'abandon à moyen terme.

Conclusion

La démarche qualité, initialement théorisée dans le monde de l'entreprise comme un levier de la productivité au service de la compétitivité de l'organisation s'est progressivement exporté au monde de la santé. Depuis plus de 20 ans, les pressions externes exercées par les autorités publiques et les usagers autour des questions de maîtrise budgétaires et de sécurité des soins ont ancré le besoin d'institutionnaliser la qualité à l'hôpital. La certification instaurée en 1996 marque le début de l'obligation d'évaluation.

La question de la pérennisation des démarches qualité au sein des établissements de santé est d'une grande actualité, en raison des enjeux que soulève la non-qualité : des enjeux humains : un événement indésirable grave sur deux est évitable, des enjeux économiques l'OCDE estime que 15 % des dépenses de santé ne sont pas utiles ce qui représente pour la France plus de 40 milliards d'euros (OCDE, 2017). La réussite de la démarche qualité est également un enjeu de survie pour les hôpitaux qui évoluent désormais dans un environnement de concurrence exacerbée. L'attention portée à l'image véhiculée est grandissante pour préserver son attractivité vis-à-vis avec des usagers de plus en plus acteurs de leur prise en charge et qui choisissent leur établissement. Notre travail démontre l'applicabilité des quatre dimensions décrites par Shortell (culturelle, structurelle, stratégique et technique) comme cadre de référence pour cerner les facteurs influençant la réussite d'une action sur le long terme au sein des établissements de santé. Il en résulte que la majorité des freins identifiés sont fortement liés et influencés par le leadership. La direction doit s'engager derrière la démarche qualité pour accompagner le processus et construire une culture de la qualité. Elle doit à cet effet définir une stratégie claire en termes d'objectifs, des plans de formation et de communication cohérents ainsi qu'allouer les ressources nécessaires à la mise en œuvre des actions. La question du leadership du top management, doit être complété par celui de leaders professionnels reconnus. L'engagement du corps médical est clairement identifié comme un facteur favorable de pérennité. Cependant en raison d'une faible implication, le leadership opérationnel est assumé par les cadres de santé. En tant que médiateur au carrefour des différentes logiques professionnelles et hiérarchiques. Ils sont les plus à même de mobiliser leur personnel et de faciliter l'acceptation du changement. En parallèle, il est nécessaire d'impliquer l'ensemble des acteurs en leur donnant les moyens de prendre des décisions liées à la qualité en développant et valorisant leur expertise. L'ancrage de la démarche qualité dans un hôpital demande une restructuration profonde de l'organisation hospitalière vers l'autonomisation et la responsabilisation des agents. Une culture de l'empowerment du personnel et des managers de proximités par la valorisation de leurs compétences. La diffusion du leadership hospitalier permettrait également de décloisonner l'institution et d'améliorer les échanges interprofessionnels (Dariel, 2015 ; Kirmi & Chahouati, 2019).

Ces éléments reconnus pour renforcer l'estime de soi et la motivation des équipes dans leur travail apparaissent être des caractéristiques décrits au sein des hôpitaux magnétiques⁴¹. Ainsi l'implantation prospère d'une démarche d'amélioration continue constituerait une potentielle réponse au manque d'attractivité du secteur par l'amélioration des conditions de travail et la fidélisation des soignants (Dariel, 2015).

⁴¹ Magnet Hospitals: ce terme qualifie des hôpitaux qui attirent à la fois les personnels et les usagers (Orvain, 2018)

Bibliographie

A'aqoulah, A., Kuyini, A. B., Ajlouni, M. T., Saif, N., & Al-Raoush, A. (2016). Staff perceptions of obstacles to quality management systems in low-and high-performing hospitals in Jordan. *International Journal of Business and Management*, 11(2), 232.

Abraham, M., Fisher, T., & Crawford, J. (1997). Quality culture and the management of organization change. *International Journal of Quality & Reliability Management*.

Amiel, M. (2003). La qualité de services dans les administrations publiques : Un défi du changement. *Pyramides. Revue du Centre d'études et de recherches en administration publique*, 7, 149-164.

ANAES. (2002). *PRINCIPES DE MISE EN OEUVRE D'UNE DEMARCHE QUALITE EN ETABLISSEMENT DE SANTE*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/demarche_qualite_2006_10_06__10_16_43_41.pdf

ANAES. (2003). *Manuel d'accréditation des établissements de santé*.

AP-HP. (2021). *Missions | CME*. <http://cme.aphp.fr/taxonomie-cme/missions>

ARCHIMED. (2016). *OMEDIT Ile de France*. <http://www.omedit-idf.fr/qualite-securite/securisation-de-la-prise-en-charge/archimed/>

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé, (2011).

ARS Bretagne. (2016). *Covention Constitutive GHT Haute Bretagne*. https://www.bretagne.ars.sante.fr/sites/default/files/2017-01/Convention_constitutive_GHT_Haute_Bretagne.pdf

ARS Bretagne. (2017). *GHT Haute bretagne*. <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/bre-05.pdf>

ARSIF. (2019). *CPOM des établissements de santé et autres titulaires d'autorisations d'activités de soins et EML*. <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/system/files/2019-03/CPOM-Guide-methodologique-2019.pdf>

Article D6111-23 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2010). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021639667

Article L710-5 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2021). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006694598/1999-12-30

Article L1142-2 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2011). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025076559/

Article L1142-5 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2009). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020628244/

Article L5111-1 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2007). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006689867/

Article L6111-2 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2009). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000020886452/

Article L6122-2 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2019). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036511256/2021-07-29

Article L6132-4 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2018). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515979/

Article R1413-67 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2020). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033496373/

Article R4127-32 Code de la santé publique, Code de la santé publique (2018). https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006912894/

Article R4235-48 Code de la santé publique, (2004).
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913703/

Article R4311-2—Code de la santé publique, (2004).
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006913889/

Article R5121-152—Code de la santé publique, (2013).
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000028083982/

ASSEMBLÉE NATIONALE. (2021). *ARTICLE 23 SANTÉ AU TRAVAIL - (N° 3881)*.
<https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/amendements/3881/AN/283.pdf>

ATIH. (2020). *Campagne tarifaire et budgétaire 2019 Financement Qualité Dotation IFAQ*.
https://www.atih.sante.fr/sites/default/files/public/content/3595/notice_technique_complementaire_ifaq_2019_v2.pdf

Aubert, J. (2019). Réforme des modes de financement et de régulation». *Vers un modèle de*.

Auvigne, F., Peyrat, E., & Lesteven, P. (2015). *LA REGULATION DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX*. IGAS. vLA REGULATION DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Bachelet, M., Mikol, F., Mothe, J., Pereira, E., Pla, A., & Vergier, N. (2016). *Portrait des professionnels de santé : Édition 2016*. DREES.

Bacqué, M.-H., & Biewener, C. (2013). L'empowerment, un nouveau vocabulaire pour parler de participation ? *Idées économiques et sociales*, 173(3), 25-32. Cairn.info.
<https://doi.org/10.3917/idee.173.0025>

Banque Mondiale. (2021). *GDP (current US\$) | Data*.
<https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD>

BASS, N. (1997). Non, la qualité n'est pas une mode. Petite histoire de la qualité du 18ème siècle avant JC à nos jours. *Technologie et santé (Saint-Quentin-en-Yvelines)*, 32, 11-17.

Bayad, M., Delobel, B., & Ribau, N. (2002). Les projets qualité dans les hôpitaux publics en France : Les perceptions des acteurs. *Gestion*, 27(3), 100-112. Cairn.info.
<https://doi.org/10.3917/riges.273.0100>

Bedouch, P., Baudrant, M., Detavernier, M., Rey, C., Brudieu, E., Foroni, L., Allenet, B., & Calop, J. (2009). *La sécurisation du circuit du médicament dans les établissements de santé : Données actuelles et expérience du centre hospitalier universitaire de Grenoble*. 67(1), 3-15.

Belin, B. (2021). *Digitalisation des hôpitaux—Sénat*.
<https://www.senat.fr/questions/base/2021/qSEQ210422055.html>

Ben Abdallah, L., & Ben Ammar-Mamlouk, Z. (2007). Changement organisationnel et évolution des compétences. Cas des entreprises industrielles tunisiennes. *La Revue des Sciences de Gestion*, 226-227(4-5), 133-146. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/rsg.226.0133>

Benhamou, S. (2018). *IFAQ, un modèle qui doit tirer le système vers le haut*.
<https://www.fhpmco.fr/wp-content/uploads/2019/10/Dialogue-Sante%CC%81-n%C2%B032-oct-2019.pdf>

Bennalah, S. (2019). *Conditions de travail à l'hôpital : Un problème de santé publique*.
<https://www.vie-publique.fr/parole-dexpert/268446-conditions-de-travail-lhopital-un-probleme-de-sante-publique>

Bertillot, H. (2017). Mesurer la qualité pour transformer l'hôpital ? Analyse sociotechnique d'une discrète quantification. *Revue Française de Socio-Économie*, 19(2), 131-152. Cairn.info.
<https://doi.org/10.3917/rfse.019.0131>

Bertillot, H. (2018). Mesurer la qualité pour rationaliser l'hôpital. La genèse des indicateurs de qualité et de sécurité des soins en France. *Informations sociales*, 198(3), 38-44. Cairn.info.
<https://doi.org/10.3917/inso.198.0038>

- Bertillot, H. (2020). Comment les indicateurs de qualité s' imposent à l'hôpital : Les mécanismes d'une institutionnalisation en douceur. *SociologieS*.
- Bourdeaut, F. (2012). Patients et soignants à l'épreuve de l'erreur médicale. *Laennec*, 60(3), 24-38. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/lae.123.0024>
- Bourdillon, F., & Petit-Mielet, A. (2013). Les riches cachés à l'hôpital. *Les Tribunes de la santé*, 41(4), 69-78. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/seve.041.0069>
- Boutillier, S. (2006). *La qualité en tant que standard industriel (Quality as an industrial standard)*.
- Bouville, G., & Trempe, C. (2015). La mise en place du lean management. *Performance et innovation dans les établissements de santé*, 253-266.
- BREDIN, F., GRAS, O., & PILVEN, A. (2020). *Évaluation de la dette des établissements publics de santé et des modalités de sa reprise*. Inspection générale des Affaires Sociales. https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2019-121-rapport_dette_eps-d.pdf#page=13&zoom=100,109,196
- Campbell, S. M., Roland, M. O., & Buetow, S. A. (2000). Defining quality of care. *Social science & medicine*, 51(11), 1611-1625.
- Canouï, P. (2003). La souffrance des soignants : Un risque humain, des enjeux éthiques. *InfoKara*, 18(2), 101-104. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/inka.032.0101>
- CH Guerche. (2020). *Notre histoire*. CH La Guerche. <https://www.ch-laguerche.fr/notre-etablissement/notre-histoire/>
- CHSV. (2020a). *Bilan interne 2019*.
- CHSV. (2020b). *Moyens et activité—Centre hospitalier de Vitré*. <https://www.ch-vitre.fr/le-centre-hospitalier/moyens-et-activite.html>
- Chun, J., & Bafford, A. C. (2014). History and background of quality measurement. *Clinics in colon and rectal surgery*, 27(01), 005-009.
- Clément, J.-M. (2009). Pour une histoire des réformes hospitalières. *Revue d'histoire de la protection sociale*, 2(1), 103-117. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/rhps.002.0103>
- CNRS. (2009). *Réseau Qualité en Recherche—La maîtrise des 5M ou le diagramme d'Ishikawa*. <http://qualite-en-recherche.cnrs.fr/spip.php?article7>
- Colombo, F., & Morgan, D. (2006). Évolution des dépenses de santé dans les pays de l'OCDE. *Revue française des affaires sociales*, 2-3, 19-42. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/rfas.062.0019>
- Conseil National de l'Ordre des Médecins. (2019, mars 14). *Article 32—Qualité des soins*. Conseil National de l'Ordre des Médecins. <https://www.conseil-national.medecin.fr/code-deontologie/devoirs-patients-art-32-55/article-32-qualite-soins>
- Cour des comptes. (2004). *La dette des établissements publics de santé*. Cour de comptes.
- Cubaynes, M.-H. (2011). *Le circuit du médicament à l'hôpital (Didier)*. IGAS. https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/Circuit_du_medicament.pdf
- Culot, G. (2019). History of Quality. In *Quality Management : Tools, Methods, and Standards*. Emerald Publishing Limited.
- Curatolo, N., Lamouri, S., Huet, J.-C., & Rieutord, A. (2015). *Démarches d'amélioration en milieu hospitalier : Du management de la qualité totale au Lean*. 73(4), 245-256.
- Dares. (2014). *Conditions de travail Reprise de l'intensification du travail chez les salariés*. direction de l'animation de la recherche, des études et des statistiques.
- Dariel, O. P. D. (2015). L'empowerment structurel des hôpitaux «magnétiques» est-il concevable en France? *Revue francophone internationale de recherche infirmière*, 1(4), 197-204.

Debruyne, M. (2002). La certification qualité selon les normes ISO: Contribution à une analyse théorique. *La Revue des Sciences de Gestion: Direction et Gestion*, 194, 57.

DECOTTIGNIES, B. (2018). *APMnews—Le directeur de la Cnam estime le coût de la « non-qualité » en santé à 40 milliards d'euros annuels.* <https://www.apmnews.com/freestory/10/324577/le-directeur-de-la-cnam-estime-le-cout-de-la-non-qualite-en-sante-a-40-milliards-d-euros-annuels>.

Delieutraz, S. (2012). Le vécu d'impuissance chez le soignant : Entre pertes et élan retrouvé. *Cliniques*, 4(2), 146-162. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/clini.004.0146>

Desponds, E. (2001). *Le turnover : Exemple des infirmières diplômées au CHUV.*

d'État, L. C. (2015). *L'engagement de la responsabilité des hôpitaux publics.* Conseil d'État. <https://www.conseil-etat.fr/ressources/etudes-publications/dossiers-thematiques/l-engagement-de-la-responsabilite-des-hopitaux-publics>

DGAFP. (2014). *Les risques psychosociaux dans la fonction publique.* direction générale de l'administration et de la fonction publique.

DGOS. (2016). *Fiche 2-10 : Pertinence des soins.* https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2-10_pertinence_des_soins-2.pdf

DGOS. (2021, août 6). *Incitation financière à l'amélioration de la qualité—IFAQ.* Ministère des Solidarités et de la Santé. <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/qualite-dans-les-etablissements-de-sante-sociaux-et-medico-sociaux/article/incitation-financiere-a-l-amelioration-de-la-qualite-ifaq>

Diallo, R., Lopez, I., Perut, V., Vidal-Trecan, G., & Dauphin, A. (2009). Audit du circuit du médicament au sein des unités d'hospitalisation d'un groupe hospitalier. *Le Pharmacien hospitalier*, 44(1), 4-15.

Donabedian, A. (1988). The quality of care : How can it be assessed? *Jama*, 260(12), 1743-1748.

Douet, M. (2006). Le contrat de bon usage du médicament et des dispositifs médicaux : Pourquoi ? Pour qui ? Comment? *La Lettre du rhumatologue*, 323, 16-20.

DREES. (2018). *Les établissements de santé.* direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques.

Dumas, M., Douguet, F., & Fahmi, Y. (2016). Le bon fonctionnement des services de soins : Ce qui fait équipe ? *RIMHE : Revue Interdisciplinaire Management, Homme & Entreprise*, 20, 5(1), 45-67. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/rimhe.020.0045>

Dumas, M., Douguet, F., & Muñoz, J. (2012). L'appropriation d'un outil de la qualité des soins à l'hôpital. *Journal de gestion et d'économie médicales*, 30(3), 127-149. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/jgem.123.0127>

Dumas, M., & Ruiller, C. (2013). « Être cadre de santé de proximité à l'hôpital », quels rôles à tenir ? *Revue de gestion des ressources humaines*, 87(1), 42-58. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/grhu.087.0042>

Durand, E. (2011). *RC médicale : Sham observe une hausse des demandes de réparation en 2010.* <https://www.argusdelassurance.com/acteurs/rc-medicale-sham-observe-une-hausse-des-demandes-de-reparation-en-2010.52434>

Duval, A.-C. (2017). Ancrer le changement : Un défi des soignants lors de la démarche de certification, une étude qualitative. *Revue Francophone Internationale de Recherche Infirmière*, 3(3), 181-188.

EM services. (2017). *Qu'est-ce que le CAQES (ou Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins) ?* <http://emservice.fr/ems/wp-content/uploads/2017/10/CAQES-VF.pdf>

Faulx, D. (2019). Kurt Lewin et l'accompagnement du changement. In *Psychologies pour la formation* (p. 37-54). Dunod.

FHF. (2019). *Obtention d'un délai dans l'entrée en vigueur des sanctions CAQES : la FHF en partie entendue—Fédération Hospitalière de France (FHF)*. <https://www.fhf.fr/Newsletters/Newsletters-FHF/Newsletter-FHF/La-newsletter-de-la-FHF-68-janvier-2018/Les-projets-FHF/Obtention-d-un-delai-dans-l-entree-en-vigueur-des-sanctions-CAQES-la-FHF-en-partie-entendue>

Fisher, N., & Nair, V. (2009). Quality management and quality practice : Perspectives on their history and their future. *Applied Stochastic Models in Business and Industry*, 25(1), 1-28.

Fourcade, A. (2001). La qualité des soins à l'hôpital. *Adsp*, 35, 29-33.

Fourcade, A., Lalloué, B., Ferrua, M., Girault, A., Loirat, P., & Minvielle, É. (2017). Bilan de l'expérimentation Incitation Financière à l'Amélioration de la Qualité (IFAQ) : Vers le modèle de généralisation. *Journal de gestion et d'économie médicales*, 35(6), 265-286. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/jgem.176.0265>

François, P., Boyer, L., & Weil, G. (2008). Implantation d'une démarche qualité dans les services médicaux d'un hôpital universitaire : Facteurs d'accélération et de frein. *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, 56(4), S189-S195.

François, P., & Pomey, M.-P. (2005). Implantation de la gestion de la qualité dans les hôpitaux français, jeux d'acteurs et transformations induites. *Revue d'épidémiologie et de santé publique*, 53, 4-11.

Galam, É. (2012). *L'erreur médicale, le burn-out et le soignant*. Springer Science & Business Media.

Garnerin, P., Bovier, P., Chamot, E., Chastonay, P., Chopard, P., Herrmann, F., & Perneger, T. (2001). Qualité des soins. *Bulletin des médecins suisses*, 82(38), 2020-2024.

GOUGEON, P. G. et D. (2021, juillet 12). *Hôpitaux de Fougères et Vitré : Les urgences en souffrance pour l'été*. Ouest-France.fr. <https://www.ouest-france.fr/bretagne/ille-et-vilaine/ille-et-vilaine-hopital-a-fougeres-et-vitre-les-urgences-en-souffrance-pour-l-ete-425c7b90-e325-11eb-ad8d-9ec569d29f48>

Gourieux, B., Duvernoy, T., Tissier, F., & Garassus, P. (2017). Les réformes en faveur du paiement à la qualité en Europe : État des lieux, analyse et propositions. *Journal de gestion et d'économie médicales*, 35(6), 287-304. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/jgem.176.0287>

Gouvernement. (2020). *La dette publique*. <https://www.economie.gouv.fr/facileco/comptes-publics/dette-publique>

Grill, P. (2017). « *Interne en médecine, je pense tous les jours à la peur des procès en cas d'erreur* ». BFMTV; RMC. <https://rmc.bfmtv.com/emission/interne-en-medecine-je-pense-tous-les-jours-a-la-peur-des-proces-en-cas-d-erreur-1185406.html>

Groheux. (2013). *POLITIQUE D'AMELIORATION DE LA QUALITE ET DE LA SECURITE DES SOINS*. https://www.ch-vitre.fr/files/_media/politique_QGR_2013-2017_V2.pdf

GUETIBI, S., & EL HAMMOUMI, M. (2015). *Démarche qualité et certification des établissements de santé*.

Gusmini, W. (2018). Et si nous revenions à nos classiques? *Revue Medicale Suisse*, 14(612), 1320-1320.

Hadini, M., Ali, M. B., Rifai, S., Bouksour, O., & Adri, A. (2020). Le Changement Organisationnel : Etat de l'Art. *International Journal of Innovation and Applied Studies*, 28(3), 697-710.

Haller, G., & Quenon, J.-L. (2014). Démarches qualité à l'hôpital : Laquelle choisir. *Revu Med Suisse*, 10, 1143-1147.

Handfield, R. (1989). Quality management in Japan versus the United States : An overview. *Production and Inventory Management Journal*, 30(2), 79-85.

Hardjono, T., & van Kemenade, E. (2021). The Evolution of Thinking About Quality. In *The Emergence Paradigm in Quality Management* (p. 1-8). Springer.

HAS. (2007a). *DEFINIR, ENSEMBLE, LES NOUVEAUX HORIZONS DE LA QUALITE EN SANTE*.

HAS. (2007b). *La lettre d'information de la Haute Autorité de santé*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/lettre_has_n_5.pdf

HAS. (2010). *La certification version 2010 à l'épreuve d'un an de déploiement*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-12/20101206_certification_v2010_bilan_perspective.pdf

HAS. (2011). *Guide outils de sécurisation administration du médicament pour en savoir plus partie 4*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-10/guide_outils_securisation_autoevaluation_administration_medicaments_partie4_pour_en_savoir_plus.pdf

HAS. (2013a). *DÉCISION n°2013.0394/DC/CCES-6659 du 14/05/2014 du Collège de la Haute Autorité de Santé relative à la procédure de certification V2010 de l'établissement de santé CENTRE HOSPITALIER DE VITRÉ*.

HAS. (2013b). *Outils de sécurisation et d'auto-évaluation de l'administration des médicaments*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_outil_securisation_autoevaluation_medicaments_complet_2011-11-17_10-49-21_885.pdf

HAS. (2013c). *POUR EN SAVOIR + : Comment sont déterminés les niveaux de certification ?* https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-05/20120424_e5_niveaux_certification.pdf

HAS. (2015). *Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé*. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2574453/fr/securiser-la-prise-en-charge-medicamenteuse-en-etablissement-de-sante

HAS. (2017). *Retour d'expérience sur les événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – Rapport annuel d'activité 2017*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/retour_dexperience_sur_les_evenements_indesirables_graves_associes_a_des_soins_eigs._rapport_annuel_2017.pdf

HAS. (2018). *Matrice de maturité Pacte*.

HAS. (2019). *QUE NOUS APPRENNENT LES EIGS DÉCLARÉS POUR L'ANNÉE 2019*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/infographie_rapport_eigs2019_sansintro.pdf

HAS. (2020a). *Certification des établissements de santé pour la qualité des soins*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/referentiel_certification_es_qualite_soins.pdf

HAS. (2020b). *Découvrir la nouvelle certification*. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2969340/fr/decouvrir-la-nouvelle-certification

HAS. (2020c). *Évaluation de la prise en charge médicamenteuse selon le référentiel de certification*. HAS.

HAS. (2020d). *Haute Autorité de Santé—IQSS - e-Satis SSR : expérimentation du dispositif de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients hospitalisés en soins de suite et réadaptation*. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3116928/fr/iqss-e-satis-ssr-experimentation-du-dispositif-de-mesure-de-la-satisfaction-et-de-l-experience-des-patients-hospitalises-en-soins-de-suite-et-readaptation

- HAS. (2020e). *Procédure de certification des établissements de santé*. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/journal_officiel_procedure_certification.pdf
- HAS. (2020f). *Rapport annuel d'activité 2019 sur les évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS)*. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3232022/fr/rapport-annuel-d-activite-2019-sur-les-evenements-indesirables-graves-associes-a-des-soins-eigs
- Hayo-Villeneuve, S. (2017). *Vers un modèle intérateur des démarches qualité à l'hôpital : L'apport des outils de gestion*.
- Hazilah Abd. Manaf, N. (2005). Quality management in Malaysian public health care. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 18(3), 204-216. <https://doi.org/10.1108/09526860510594767>
- Hémery, P. (2021). *La pénalité financière à la non-qualité se précise*. <https://www.hospimedia.fr/actualite/articles/20210610-finance-la-penalite-financiere-a-la-non-qualite>
- Herreros, G. (2008). 1. La sociologie et les organisations : Quelques repères. In *Au-delà de la sociologie des organisations* (p. 33-68). Érès; Cairn.info. <https://www.cairn.info/au-dela-de-la-sociologie-des-organisations--9782749208862-p-33.htm>
- Herreros, G., & Milly, B. (2006). *Les voies de la qualité à l'hôpital : Entre procédures et coopération*.
- Hines, K., Mouchtouris, N., Knightly, J. J., & Harrop, J. (2020). A brief history of quality improvement in health care and spinal surgery. *Global spine journal*, 10(1_suppl), 5S-9S.
- Holcman, R. (2015). Accréditation et certification. In *Management hospitalier: Vol. 2e ed.* (p. 269-292). Dunod; Cairn.info. <https://www.cairn.info/management-hospitalier--9782100724291-p-269.htm>
- Honoré-Rouge, L., Chamagne, M., Marnat, M., & Morel, O. (2018). Évaluation des critères de choix du futur lieu d'exercice chez les internes lorrains de gynécologie. *Santé Publique*, 30(6), 833-843. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/spub.187.0833>
- Hostettler, S., Kraft, E., & Bosshard, C. (2020). La certification, outil de promotion de la qualité en médecine. *Bulletin des médecins suisses*, 101(42), 1132-1341.
- ie Publique. (2018). *Qu'est ce qu'une loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) ?* Vie publique.fr. <https://www.vie-publique.fr/fiches/21969-les-lois-de-financement-de-la-securite-sociale-lfss>
- IGAS. (2012). *Management et efficience hospitalière : Une évaluation des déterminants*. <https://toute-la.veille-acteurs-sante.fr/files/2012/09/Igas-Management-et-efficience-hospitaliere.pdf>
- IGR. (2019). *PROJET MÉDICO-SOIGNANT PARTAGÉ 2019-2023*. https://www.ch-vitre.fr/files/_media/activites/Projet_Medico-Soignant_Partage_2019-2023_CHSV_CHLGB.pdf
- INSEE. (2021). *Dossier complet – Intercommunalité-Métropole de CA Vitré Communauté (200039022) | Insee*. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2011101?geo=EPCI-200039022>
- IRDES. (2009). *Principes et enjeux de la tarification à l'activité à l'hôpital (T2A)*. <https://www.irdes.fr/EspaceRecherche/DocumentsDeTravail/DT23PrincipEnjeuxTarificActiviteHopital.pdf>
- ISNI. (2020). *Conditions et temps de travail des internes*. InterSyndicale Nationale des Internes.
- ISO. (2021). *ISO - ISO 9000—Management de la qualité*. ISO. <https://www.iso.org/fr/iso-9001-quality-management.html>
- Jacob, M.-R., & Rouzies, A. (2014). Ensemble mais différents. *Revue française de gestion*, 3, 149-164.

- Jeannerod-Dumouchel, N. (2014). La reconnaissance du métier : Acte premier d'un management participatif. *@GRH*, 11(2), 7-29. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/grh.142.0007>
- Juven, P.-A., Pierru, F., & Vincent, F. (2019). *La casse du siècle. À propos des réformes de l'hôpital public*. Raisons d'agir.
- Kansoun, Z., Boyer, L., Hodgkinson, M., Villes, V., Lançon, C., & Fond, G. (2019). Burnout in French physicians : A systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*, 246, 132-147. <https://doi.org/10.1016/j.jad.2018.12.056>
- Kirmi, B., & Chahouati, W. (2019). Le changement dans le milieu hospitalier : Revue de la littérature et proposition d'un modèle de changement par une démarche Qualité. *Revue du Contrôle de la Comptabilité et de l'Audit*.
- Kuatova, S. B. (2021). History of Quality Management System Development. *Journal of Ethics and Diversity in International Communication*, 1(1), 50-53.
- Labaronne, D., & Mustapha, M. (2010). Traits culturels, système de management de la qualité et performances en Algérie. Etude de cas de deux PME (publique et privée) algériennes. *Management & Avenir*, 37(7), 34-52. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/mav.037.0034>
- LARHRISSE, N., & LAABOUDI, S. (2020). La communication, leitmotiv d'une conduite du changement réussie : Revue de littérature. *Revue Internationale du Chercheur*, 1(3).
- Larousse, É. (2021). *Définitions : Changement - Dictionnaire de français Larousse*. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/changement/14612>
- Lasserre, B. (2019). « *La régulation économique de la santé* » : Discours de Bruno Lasserre, vice-président du Conseil d'État. Conseil d'État. <https://www.conseil-etat.fr/actualites/discours-et-interventions/la-regulation-economique-de-la-sante-discours-de-bruno-lasserre-vice-president-du-conseil-d-etat>
- Laurent, A., Aubert, L., Chahraoui, K., Bioy, A., Mariage, A., Quenot, J.-P., & Capellier, G. (2014). Error in intensive care : Psychological repercussions and defense mechanisms among health professionals. *Critical Care Medicine*, 42(11), 2370-2378.
- Lavoyer, F., Marchand-Butin, F., Pâme, P., Quintino, N., Drouet, P., & Dewalliers, V. (2014). La synergie entre démarche qualité et promotion de la santé : L'exemple de la protection judiciaire de la jeunesse d'Île-de-France/Outre-mer. *Santé Publique*, 26(3), 297-306. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/spub.139.0297>
- Lawal, A. K., Rotter, T., Kinsman, L., Sari, N., Harrison, L., Jeffery, C., Kutz, M., Khan, M. F., & Flynn, R. (2014). Lean management in health care : Definition, concepts, methodology and effects reported (systematic review protocol). *Systematic Reviews*, 3, 103-103. PubMed. <https://doi.org/10.1186/2046-4053-3-103>
- Le Beller, C., Thomas, L., Soyez, M.-C., & Lillo-Le-Louët, A. (2012). L'erreur médicamenteuse : Nouveaux textes de loi et expériences en France. *Réanimation*, 21(5), 533-540.
- Le Gonidec, P., & Le Jouan, M. (2020). *Réunion d'information CAQES*. ARSIF.
- Leape, L. L. (1994). Error in medicine. *Jama*, 272(23), 1851-1857.
- Leclat, H. (2008). Importance du facteur humain dans la démarche de labellisation d'un cabinet ou d'un service d'imagerie. *Journal de Radiologie*, 89(10), 1403.
- Légifrance. (1999). *Arrêté du 31 mars 1999*. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000393107/>
- Légifrance. (2019). *Section 2 : Evaluation et certification. (Articles R6113-12 à R6113-15)*—*Légifrance*. <https://www.legifrance.gouv.fr/codes/id/LEGIARTI000038443811/2019-05-05/>

- Lescher Cluzel, M. (2020). La diffusion de l'information sur la qualité des hôpitaux en France. *Journal de gestion et d'économie de la santé*, 4(4), 253-274. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/jges.204.0253>
- Lorphelin-Martel, H. (2014). *Le risque juridique et les internes de médecine générale en Haute-Normandie : Vers la pratique d'une médecine défensive dès la formation médicale?*
- Lurie, J. D., Merrens, E. J., Lee, J., & Splaine, M. E. (2002). An approach to hospital quality improvement. *Medical Clinics*, 86(4), 825-845.
- Mahé, J. (2014). Erreurs médicamenteuses : Définition, fréquence et gestion du risque. *Lettre Pharmacol*, 28, 21-27.
- Mahjoub, M., Bouafia, N., Ben Cheikh, A., Ezzi, O., & Njah, M. (2016). Culture sécurité des patients par la réponse non-punitive à l'erreur et la liberté d'expression des soignants. *Santé Publique*, 28(5), 641-646. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/spub.165.0641>
- Malye, F., & Vincent, J. (2015). Le palmarès des hôpitaux. *Les Tribunes de la santé*, 47(2), 65-74. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/seve.047.0065>
- Malye, J. V., François. (2018, août 22). *Le palmarès 2018 des hôpitaux et cliniques : Méthodologie*. Le Point. https://www.lepoint.fr/palmares-hopitaux/le-palmares-2018-des-hopitaux-et-cliniques-methodologie-22-08-2018-2245038_41.php
- Martinowsky, M. (2008). Recommandations et démarche d'amélioration de la qualité. *Archives de Pédiatrie*, 15(5), 653-655. [https://doi.org/10.1016/S0929-693X\(08\)71864-5](https://doi.org/10.1016/S0929-693X(08)71864-5)
- McCay, L., & Wu, A. W. (2012). Medical error : The second victim. *British Journal of Hospital Medicine*, 73(Sup10), C146-C148.
- McDonald, R., Boaden, R., Roland, M., Kristensen, S. R., Meacock, R., Lau, Y.-S., Mason, T., Turner, A. J., & Sutton, M. (2015). *A qualitative and quantitative evaluation of the Advancing Quality pay-for-performance programme in the NHS North West*.
- Merdinger-Rumpler, C., & Nobre, T. (2011). Quelles étapes pour la conduite du changement à l'hôpital ? *Gestion 2000*, 28(3), 51-66. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/g2000.283.0051>
- Meyer, G., Schwarzenbart, A., Dupres, M., Reiter-Schatz, A., Scher, F., Fourtage, M., Wisniewski, S., & Gourieux, B. (2020). Médicaments injectables : État des lieux et proposition d'outils d'optimisation de leur administration. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*, 55(3), 235-243.
- Ministère de Travail de L'emploi et de la Santé. (2009). *Une ambition nécessaire pour préserver notre système de santé*.
- Ministère des Solidarités et de la Santé. (2013). *Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé : Résultats annuels des indicateurs et lancement du site d'information public*.
- Ministère des Solidarités et de la Santé. (2017). *Réglementation—Recommandations—Ministère des Solidarités et de la Santé*. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/securite-des-soins-securite-des-patients/article/reglementation-recommandations>
- Ministère du Travail de L'emploi et de la Santé. (2012). *Circulaire DGOS/PF3 no 2012-09 du 10 janvier 2012 relative au guide d'élaboration des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM)*. https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2012/12-02/ste_20120002_0100_0068.pdf
- mondiale de la Santé, O. (2019). *La qualité des services de santé : Un impératif mondial en vue de la couverture santé universelle*.
- Monet, J. (2006). *La Sham publie la sinistralité 2005 de ses assurés | Droit-medical.com*. <http://droit-medical.com/perspectives/variations/74-sham-publie-sinistralite-2005-assures>
- Mosadeghrad, A. M. (2014). Why TQM programmes fail ? A pathology approach. *The TQM Journal*.

Nestrigue, C., & Or, Z. (2011). *Surcoût des évènements indésirables associés aux soins à l'hôpital*.

O'Brien, J. L., Shortell, S. M., Hughes, E., Foster, R. W., Carman, J. M., Boerstler, H., & O'Connor, E. J. (1995). An integrative model for organization-wide quality improvement : Lessons from the field. *Quality management in health care*, 3(4), 19-30.

OCDE. (2017). *Lutter contre le gaspillage dans les systèmes de santé*. OECD. <https://doi.org/10.1787/9789264266414-en>

Odoxa. (2018). *Critères de choix d'un établissement de santé et révolution des nouvelles technologies de santé*. Odoxa. <http://www.odoxa.fr/sondage/criteres-de-choix-dun-etablissement-de-sante-revolution-nouvelles-technologies-de-sante/>

OMEDIT Centre. (2013). *Fiches Intervenants Médicament*. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Fiches_intervenants_suite_09_septembre_2013.pdf

OMEDIT Grand est. (2019). *Préconisations d'étiquetage des pousse-seringues électriques*.

OMEDIT Normandie. (2018). *Guide méthodologique d'accompagnement à l'annexe du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) relative au volet obligatoire nommé « Rapport d'Etape Annuel 2018*. <https://www.normandie.ars.sante.fr/system/files/2017-10/Guide%20m%C3%A9thodologique%20CAQES%20volet%20obligatoire.pdf>

OMEDIT Normandie. (2021). *CAQES*. <https://www.omedit-normandie.fr/caques-et-les/caques/caques,2547,2928.html>

OMEDIT Pays de la Loire. (2017). *Management de la prise en charge médicamenteuse du sujet âgé : Quelle stratégie ?* http://www.omedit-centre.fr/V2014/res/management-de-la-prise-en-charge-medicamenteuse-du-sujet-age-strategie_-_Copie.pdf

Ordre national des infirmiers. (2020). *Conseil National—COVID19 : L'Ordre National des Infirmiers alerte sur la situation des 700 000 infirmiers de France alors que l'épidémie s'accélère à nouveau*. <https://www.ordre-infirmiers.fr/actualites-presse/articles/covid19-alerte-situation-infirmiere.html>

Organisation mondiale de la Santé. (2006). *CONSTITUTION DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ*. https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_fr.pdf

Orvain, J. (2018). Chapitre 4. Le management par la qualité. In *Le management en santé* (p. 379-402). Presses de l'EHESP; Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/ehesp.louaz.2018.01.0379>

Ouest-France. (2019, janvier 30). *Vitré. L'hôpital face à l'« enjeu difficile » des finances*. Ouest-France.fr. <https://www.ouest-france.fr/bretagne/vitre-35500/vitre-l-hopital-face-l-enjeu-difficile-des-finances-6205111>

Øvretveit, J. (2005). Leading improvement. *Journal of health organization and management*.

Paccioni, A., & Sicotte, C. (2009). L'accréditation des services de santé de première ligne l'amorce d'une nouvelle culture organisationnelle? *Sciences de la Société*, 76.

Pelliser, E. (2007). Le management de la qualité, facteur et vecteur de confiance. *Traduire. Revue française de la traduction*, 215, 5-13.

Petersen, P. B. (1999). Total quality management and the Deming approach to quality management. *Journal of management History*.

Pignard, J., Cosserant, S., Traore, O., Souweine, B., & Sautou, V. (2016). *Sécurisation de la perfusion en milieu hospitalier : De l'analyse de risques a priori au plan d'action d'amélioration des pratiques*. 74(2), 154-164.

Piperini, M.-C. (2006). Psychodynamique de la démarche qualité à l'hôpital. *Connexions*, 85(1), 153-165. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/cnx.085.0153>

- Polomeni, A., & Le Bihan, A.-S. (2014). L'événement indésirable associé aux soins : La relation soignant–soigné mise à mal. *Éthique & Santé*, 11(4), 209-215.
- Pomare, C., Churruca, K., Long, J. C., Ellis, L. A., & Braithwaite, J. (2019). Organisational change in hospitals : A qualitative case-study of staff perspectives. *BMC health services research*, 19(1), 1-9.
- Pomey, M., Francois, P., Contandriopoulos, A., Tosh, A., & Bertrand, D. (2005). Paradoxes of French accreditation. *BMJ Quality & Safety*, 14(1), 51-55.
- Price, A., Schwartz, R., Cohen, J., Manson, H., & Scott, F. (2017). Assessing continuous quality improvement in public health : Adapting lessons from healthcare. *Healthcare Policy*, 12(3), 34.
- Razurel, A., Bertrand, É., Deranlot, J., Benhamou, F., Tritz, T., Le Mercier, F., & Hardy, P. (2015). *Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : Cartographie des risques a priori au sein du service de chirurgie orthopédique*. 73(6), 482-493.
- Rodríguez Rojas, Y., & Camargo Rojas, D. (2012). Apport des systèmes de gestion de la qualité à la sécurité du patient : Revue internationale. *Pratiques et Organisation des Soins*, 43(3), 205-214. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/pos.433.0205>
- Rolland, C., & Sicot, F. (2012). Les recommandations de bonne pratique en santé. Du savoir médical au pouvoir néo-managérial. *Gouvernement et action publique*, VOL. 1(3), 53-75. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/gap.123.0053>
- Roucaïrol, A.-M. (2015). Management de la qualité en établissement de santé. *La Pensée*, 381(1), 91-102. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/lp.381.0091>
- Roux, A. (2019). *Attractivité paramédicale et difficultés de recrutement Enquête de la Fédération hospitalière de France*. https://www.fhf-hdf.fr/wp-content/uploads/2019/10/RHF_Enqu%C3%AAteFHFAttractivit%C3%A9_2019.pdf
- Ryan, M. J. (2004). Achieving and sustaining quality in healthcare. *Frontiers of Health Services Management*, 20(3), 3.
- Safon, M.-O., & Suhard, V. (2018). *La pertinence de soins en France*. <https://www.irdes.fr/documentation/syntheses/la-pertinence-de-soins-en-france.pdf>
- Saintoyant, V., Duhamel, G., & Minvielle, É. (2012). Gestion des risques associés aux soins : État des lieux et perspectives. *Pratiques et Organisation des Soins*, 43(1), 35-45. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/pos.431.0035>
- SAUNIERE, A. (2020). *Evolutions du contrat d'amélioration de la qualité et efficience des soins (CAQES)—LFSS 2020*. ARSIF. https://www.fehap.fr/upload/docs/application/pdf/2020-01/fehap_caques_2020.pdf
- Sénat. (1991). *Loi n°91-748 portant réforme hospitalière*. <https://www.senat.fr/application-des-lois/a90911876.html>
- SHAM. (2018a). *Bilan 2017*. https://www.sham.fr/sites/sham.fr/files/documents/180608_GROUPE%20SHAM_RA2017_FR_BD_planches.pdf
- SHAM. (2018b). *Sham—Les Chiffres clés de la Responsabilité civile, Bilan 2018*. <https://www.sham.fr/presse/communiqués-de-presse/chiffres-cles-de-la-responsabilite-civile-en-etablissements-2018>
- Shortell, S. M., Bennett, C. L., & Byck, G. R. (1998). Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice : What it will take to accelerate progress. *The Milbank Quarterly*, 76(4), 593-624.
- Sirriyeh, R., Lawton, R., Gardner, P., & Armitage, G. (2010). Coping with medical error : A systematic review of papers to assess the effects of involvement in medical errors on healthcare professionals' psychological well-being. *Quality and safety in health care*, 19(6), e43-e43.

- SPFC. (2006). *Dictionnaire français de l'erreur médicamenteuse*. Société Française de Pharmacie Clinique. » http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Dictionnaire_SFPC_EM.pdf
- Tabuteau, D. (2009). Crises et réformes. *Les Tribunes de la santé*, 22(1), 19-40. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/seve.022.0019>
- Tezak, B., Anderson, C., Down, A., Gibson, H., Lynn, B., McKinney, S., Selby, C., & Sunstrum-Mann, L. (2009). Looking ahead : The use of prospective analysis to improve the quality and safety of care. *Healthcare quarterly (Toronto, Ont.)*, 12, 80-84.
- Tucker, A. L., & Edmondson, A. C. (2003). Why hospitals don't learn from failures : Organizational and psychological dynamics that inhibit system change. *California management review*, 45(2), 55-72.
- Véran, O. (2013). *Hôpital cherche médecins, coûte que coûte*. <https://www.apmnews.com/Documents/rapportemploiindicaltemporairelhpital.pdf>
- Vie Publique. (2016). *Soins hospitaliers : T2A et autres modes de financement*. Vie publique.fr. <https://www.vie-publique.fr/fiches/37927-financement-des-soins-lhopital-la-tarification-lactivite-t2a>
- Vie Publique. (2018). *L'évolution des dépenses de protection sociale (des années 1960 aux années 2000)*. Vie publique.fr. <https://www.vie-publique.fr/fiches/23869-levolution-des-depenses-de-protection-sociale-1960-2000>
- Vignaud, P., & Prieto, N. (2020). Impact psychique de la pandémie de COVID-19 sur les professionnels soignants. *Actualités Pharmaceutiques*, 59(599), 51-53.
- Vincent, G., Arcos, C., & Prigent, A. (2012). Les conséquences de la crise économique sur l'hôpital. *Les Tribunes de la santé*, 36(3), 47-54. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/seve.036.0047>
- Wagner, C., Gulácsi, L., Takacs, E., & Outinen, M. (2006). The implementation of quality management systems in hospitals : A comparison between three countries. *BMC health services research*, 6(1), 1-11.
- Wardhani, V., Utarini, A., van Dijk, J. P., Post, D., & Groothoff, J. W. (2009). Determinants of quality management systems implementation in hospitals. *Health policy*, 89(3), 239-251.
- Weckenmann, A., Akkasoglu, G., & Werner, T. (2015). Quality management—history and trends. *The TQM Journal*.
- Winning, A. M., Merandi, J. M., Lewe, D., Stepney, L. M., Liao, N. N., Fortney, C. A., & Gerhardt, C. A. (2018). The emotional impact of errors or adverse events on healthcare providers in the NICU: the protective role of coworker support. *Journal of advanced nursing*, 74(1), 172-180.
- Witzel, M. (2002). A short history of efficiency. *Business Strategy Review*, 13(4), 38-47.
- Wolmark, Y. (2001). Évaluer la qualité. *Gérontologie et société*, 24 / 99(4), 131-146. Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/gs.099.0131>
- Zilloniz, S., & Baradji, É. (2019). *Exposition aux risques professionnels et psychosociaux au travail : Une analyse globale*.

Liste des Annexes

Annexe I Guides d'entretiens

Guide d'entretien Direction des soins et responsables qualité

Présentation de l'interviewé :

- Quel est votre poste et quelles sont vos fonctions ?
- Depuis quand exercez-vous à ce poste ?
- Quel a été votre parcours professionnel ?

Axe stratégique

1. Selon vous l'établissement affiche-t-il une politique claire d'amélioration de la qualité et gestion des risques ?
 - a. *Quelles sont les missions prioritaires ?*
 - i. *Quels objectifs en termes de sécurité du médicament s'est fixés l'établissement ?*
 - b. *Quel rôle la direction de l'établissement joue-t-elle dans la construction et la déclinaison de la démarche qualité ?*
2. Quelles ressources sont disponibles ?
 - a. Comment sont-elles affectées ?
3. L'établissement dispose-t-il d'une politique uniforme de gestion du médicament ?
4. Comment sont intégrés les processus développés lors d'une démarche qualité au sein du service ?
 - a. *L'engagement des professionnels est-il recherché ?*
 - b. *L'objectif des démarches sont-ils connus des équipes ?*
5. Comment sont valorisées les actions mises en œuvre ?

Axe structurel

1. Comment est organisée la cellule qualité de l'établissement ?
2. Comment sont coordonnées les actions en cours ?
 - a. *Quels sont les groupes de travail/instances qui coordonnent cette démarche ?*
3. Quel rôle joue le management de proximité dans la conduite de cette démarche ?
4. Quel accompagnement est proposé aux équipes ?
5. Par quels dispositifs sont suivies les actions mises en place ?
 - a. Évaluation interne/auto-évaluation, tableau de bord
 - b. Quels sont les indicateurs utilisés ?
 - c. Pouvez-vous me présenter les dispositifs mis en œuvre afin d'évaluer les pratiques professionnelles concernant le circuit du médicament ?

Axe technique

1. Votre organisation de travail vous permet-elle de vous impliquer dans ces projets ?
2. Disposez-vous de temps dédiés à l'analyse des risques et leurs résolutions ?
3. Êtes-vous informé des projets qualité au sein de votre établissement si oui par quel média ?
4. Avez-vous des retours (résultats) d'une démarche anciennement mis en place ?
5. Quels sont les outils à votre disposition pour mener les démarches ?
 - Ressources matérielles ?
 - Immatérielles ?
 - Humaines ?
6. Les agents sont-ils formés à la conduite de projet ?
 - *Quelles sont les possibilités de formation et de développement des compétences ?*

Axe culturel

1. Comment définiriez-vous la démarche qualité ?
2. Que représente pour vous la certification ?
 - a. Comment est-elle reçue par les différents corps soignants ?
3. Au sein de votre établissement pensez-vous qu'il existe une culture qualité ?
4. Comment qualifieriez-vous la culture de l'erreur dans l'établissement ?
5. À quelle fréquence, dans votre établissement les erreurs sont-elles signalées ?
 - a. Comment expliquez-vous que les étiquettes de perfusion avec étiquette patiente ne soient pas utilisées malgré leur mise en place ?
6. Existe-t-il d'autres procédures qui n'ont pas duré dans le temps
 - a. Et pourquoi
7. Les résultats des actions mis en place sont-ils communiqués aux équipes ?

Transversaux

1. Quel frein rencontrez-vous lors de la mise en place, l'adoption de nouvelles pratiques ?
2. Quels sont vos moyens pour surmonter ces obstacles ?
3. Quelles dimensions est-il nécessaire d'agir pour améliorer le système actuel. ?
4. Avez-vous des informations complémentaires, des commentaires à rajouter ?

Présentation de l'interviewé

- Quel est votre poste et quelles sont vos fonctions ?
- Depuis quand exercez-vous à ce poste ?
- Quel a été votre parcours professionnel ?

Axe culturel

1. Comment définiriez-vous la démarche qualité ?
2. Que représente pour vous la certification ?
3. Quel est l'impact de la démarche qualité sur votre quotidien ?
 - a. *Comment l'équipe reçoit-elle les procédures mises en place lors de la préparation à la certification*
 - b. *Estimez-vous qu'il existe une culture de la qualité au sein de votre unité ?*
4. Quelle est l'implication des différents corps de votre service dans la coordination de la démarche ?
5. Comment qualifieriez-vous la culture de l'erreur dans votre service ?
 - a. À quelle fréquence, les erreurs (avec ou sans conséquences), sont-elles signalées ?
 - b. Existe-t-il des problèmes de sécurités connus par l'équipe ou/le management sans actions ?
6. Comment expliquez-vous que les étiquettes de perfusion avec étiquette patiente ne soient pas utilisées malgré leur mise en place ?

Axe structurel

1. Connaissez-vous la cellule qualité de l'établissement ?
2. En tant que manager de proximité quel est votre rôle ?
 - a. Comment êtes-vous accompagné ?
3. Comment sont coordonnées les actions en cours ?
 - i. Quels sont les groupes de travail/instances qui coordonnent cette démarche ?
 - ii. Niveau équipes/direction ?
 - iii. Comment évaluez-vous leur efficacité ?
4. Par quels dispositifs sont suivies les actions mises en place ?
 - i. Évaluation interne/auto-évaluation, tableau de bord
 - ii. Quels sont les indicateurs utilisés ?
5. Disposez-vous d'instances où vous pouvez faire remonter des propositions quant à l'amélioration de la qualité ?

Axe technique

1. Votre organisation de travail vous permet-elle de pouvoir participer/organiser des réunions qualité ?
2. Avez-vous été formé à la démarche ou la conduite de projet ?
 - a. Le cas échéant le référent qualité du service a-t-il été formé ?
 - b. Quelles sont les possibilités de formation ou de développement des compétences ?
3. Recevez-vous une communication autour des projets d'amélioration de la qualité mise en place ?
 - i. À leur lancement
 - ii. Leur suivi
 - iii. Leur résultat
 - b. Par quel média ?
4. Disposez-vous d'un temps dédié à l'analyse des risques et leurs résolutions en équipe ?
5. Quelles sont les ressources à votre disposition ?
 - a. Existe-t-il des fiches de bonnes pratiques dans les services ?
 - b. Existe-t-il un outil numérique dédié ?

Axe stratégique

1. 1.Selon vous l'établissement affiche-t-il une politique claire d'amélioration de la qualité et gestion des risques ?
 - a. *Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une des priorités ?*
 - i. Comment sont définies les missions prioritaires ?
2. Quelles ressources sont disponibles ?
 - a. Comment sont-elles affectées ?
3. Les objectifs des démarches mises en place vous sont-ils expliqués ?
 - a. Sont-ils connus des équipes ?
4. Comment votre engagement et celui des agents est-il recherché ?
 - a. Sous quelle forme ?
5. Comment sont valorisées les actions mises en œuvre ?

Transversaux

1. Existe-t-il d'autres procédures qui n'ont pas duré dans le temps
 - a. Pourquoi ?
2. Quels sont selon vous les freins à l'intégration et la pérennisation des processus ?
3. Quelles dimensions est-il nécessaire d'agir pour améliorer le système actuel. ?
4. Avez-vous des informations complémentaires, des commentaires à rajouter ?

Présentation de l'interviewé

- Quel est votre poste et quelles sont vos fonctions ?
- Depuis quand exercez-vous à ce poste ?
- Quel a été votre parcours professionnel ?

Axe culturel

7. Comment définiriez-vous la démarche qualité ?
8. Que représente pour vous la certification ?
 - a. Quel est l'impact de la certification et des démarches sur votre quotidien ?
 - b. Comment sont-elles reçues par l'équipe ?
9. Votre implication dans une démarche qualité a-t-elle des répercussions sur votre travail ?
 - a. Êtes-vous soutenue par votre équipe ?
 - b. Par votre encadrement ?
10. Comment qualifieriez-vous la culture de l'erreur dans votre service ?
 - a. Estimez-vous que vos erreurs vous soient reprochées ?
 - b. À quelle fréquence, les erreurs (avec ou sans conséquences), sont-elles signalées ?
11. Comment expliquez-vous que les étiquettes de perfusion avec étiquette patiente ne soient pas utilisées malgré leur mise en place ?
12. Existe-t-il d'autres procédures qui n'ont pas duré dans le temps
 - a. Pourquoi ?

Axe structurel

6. Connaissez-le-vous les responsables qualité de l'établissement ?
7. Quel rôle joue le management de proximité dans la conduite de cette démarche ?
8. Comment sont coordonnées les actions en cours ?
 - i. Quels sont les groupes de travail/instances qui coordonnent cette démarche ?
 - ii. Niveau équipes/direction
 - iii. Comment évaluez-vous leur efficacité ?
9. Par quels dispositifs sont suivies les actions mises en place ?
 - i. a. Évaluation interne/auto-évaluation, tableau de bord
 - ii. Quels sont les indicateurs utilisés ?
10. Disposez-vous d'instances où vous pouvez faire remonter des propositions quant à l'amélioration de la qualité ?

Axe technique

1. Votre organisation de travail vous permet-elle de vous impliquer dans ces projets ?
2. Avez-vous été formé à la démarche ou la conduite de projet ?
 - a. Le cas échéant le référent qualité du service a-t-il été formé ?
 - b. Quelles sont les possibilités de formation et de développement des compétences ?
3. Recevez-vous une communication autour des projets d'amélioration de la qualité mise en place ?
 - i. Leur lancement ?
 - ii. Leur suivi ?
 - iii. Leurs résultats ?
 - iv. Avez-vous été prévenu en amont d'un audit médicament ?
 - b. Par quel média ?
4. Disposez-vous d'un temps dédié à l'analyse des risques et leurs résolutions en équipe ?
5. Quelles sont les ressources à votre disposition ?
 - a. Existe-t-il des fiches de bonnes pratiques dans les services ?
 - b. Quels sont les supports documentaires disponibles ?

Axe stratégique

1. Selon vous l'établissement affiche-t-il une politique claire d'amélioration de la qualité et gestion des risques ?
 - *Les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une des priorités ?*
Quelles sont les missions prioritaires ?
2. Les objectifs des démarches mis en place vont-ils connus et clairement expliqués ?
3. Comment votre engagement est-il recherché ?
4. Sous quelle forme ?
 - i. *Simple information ?*
 - ii. *Recueil opinion*
 - iii. *Force de proposition (formulation de recommandation)*
 - iv. *Co-construction (partenariat tout au long du projet)*
5. Comment sont valorisées les actions mises en œuvre ?
 - Comment estimez-vous la reconnaissance de vos efforts vis-à-vis de la démarche qualité ?

Transversaux

1. Quels sont selon vous les freins à l'intégration et la pérennisation des processus ?
2. Sur quelles dimensions est-il nécessaire d'agir pour améliorer le système actuel. ?
3. Avez-vous des informations complémentaires, des commentaires à rajouter ?

Démarche qualité à l'hôpital

Bonjour et merci à tous et à toutes

Je suis étudiant à l'EHESP et infirmier de formation . Dans le cadre de mon master 2 , j'ai décidé d'étudier la démarche qualité en établissement de santé . Je vous propose donc de répondre à cette petite enquête 100% anonyme pour faire entendre votre voix et votre ressenti

Merci encore de votre participation

***Obligatoire**

1. Quelle est votre profession ? *

Une seule réponse possible.

- Infirmière / Infirmier
- Aide-soignante / Aide-soignant
- Interne
- Médecin
- Cadre de santé
- Sages-femmes

2. Que représente démarche qualité selon vous 2 cases à cocher *

Plusieurs réponses possibles.

- Sécurité
- Normes
- Collectif
- Améliorations
- Chronophage
- Collectif
- Notion abstraite

Autre : _____

3. Comment définiriez-vous la certification ? 2 réponses maximum *

Plusieurs réponses possibles.

- Evaluation
- Bonnes pratiques
- Sécurité
- Améliorations des pratiques
- Réflexion
- Bachotage
- Bilan

4. Avez-vous été formé à la démarche qualité ou la démarche projet ? *

Une seule réponse possible.

- oui
- non

5. Si oui souhaiteriez-vous l'être ?

Une seule réponse possible.

- Oui
- Non

6. Comment êtes vous engagé dans la démarche qualité ?

Une seule réponse possible.

- Simple information
- Recueil d'opinion
- Force de proposition (formulation de recommandations, participation aux instances, analyses)
- Co-construction (partenariat tout au long du projet)
- Aucun

7. Comment évaluez-vous votre accompagnement lors de la mise en place d'une démarche qualité ? *

Une seule réponse possible.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Inexistant	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Complet

8. Commentaire ? *

9. Votre organisation de travail permet-elle un temps collectif de discussion autour de la qualité sécurité des soins ? *

Une seule réponse possible.

- Jamais
 Mensuellement
 Hebdomadairement
 Rarement

10. Estimez-vous ce temps suffisant ? *

Une seule réponse possible.

- oui
 non

11. Concernant la démarche qualité vous êtes informés ? plusieurs réponses possibles

Plusieurs réponses possibles.

- De leur mise en place
 de leur évolution
 de leur résultats
 Vous ne recevez pas d'informations

Autre : _____

12. Les objectifs des actions mis en place vous sont-ils expliqués ? *

Une seule réponse possible.

- oui
 Non

13. Comment évalueriez-vous l'engagement de votre équipe dans les actions de sécurité et qualité ? *

Une seule réponse possible.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Défiante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Enthousiaste

14. Commentaire ?

15. Comment Votre supérieur hiérarchique immédiat est il impliqué dans les projets ? *

16. Votre supérieur hiérarchique immédiat valorise-t-il l'implication dans l'un de ses projets ? *

Une seule réponse possible.

- oui
 non

17. De 1 à 10 à combien estimez-vous que les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une priorité ? *

Une seule réponse possible.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

18. Estimez-vous que vos erreurs vous sont reprochées ? *

Une seule réponse possible.

- OUI
 Non

19. Comment expliquez-vous que certaines procédures ne durent pas dans le temps ? par exemples l'utilisation des étiquettes des perfusions institutionnelles *

20. Selon vous quels sont les freins pour la pérennisation de nouvelles pratiques ?
plusieurs réponses possibles réponses possibles *

Plusieurs réponses possibles.

- Manque de reconnaissance
- Manque de communication
- Craintes de changements des habitudes de travail
- Turn-over important
- Manque de projection dans la but de la démarche
- Manque d'implication de l'encadrement immédiat
- Manque de coordination
- Manque de temps /Surcharge de travail
- Rejet de la démarche par l'équipe
- Manque d'implication de la direction

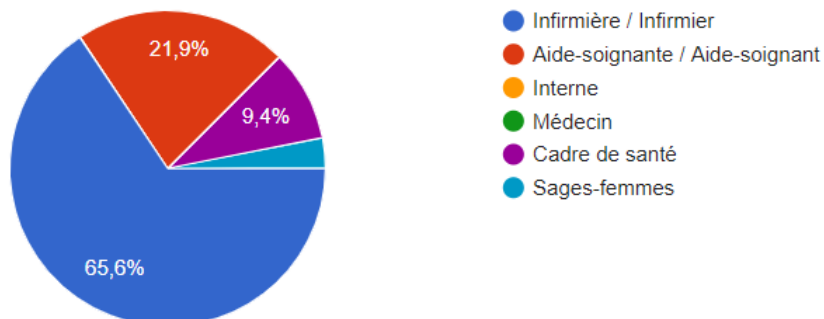
Autre : _____

21. Selon vous quels changements seraient nécessaires pour un ancrage de ces pratiques ? *

Annexe III Résultats Graphiques Questionnaire

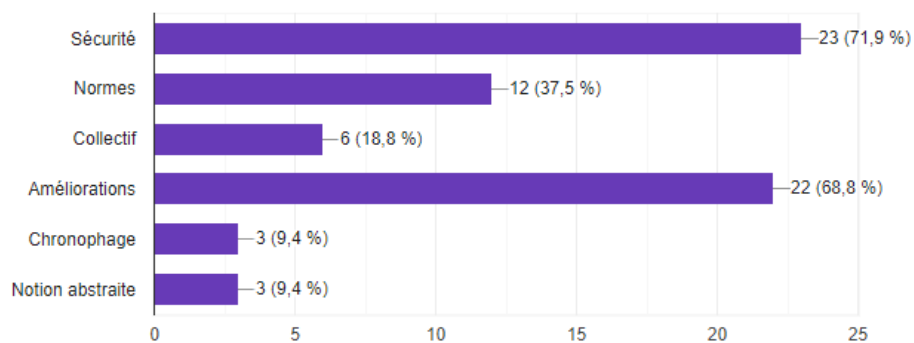
Quelle est votre profession ?

32 réponses



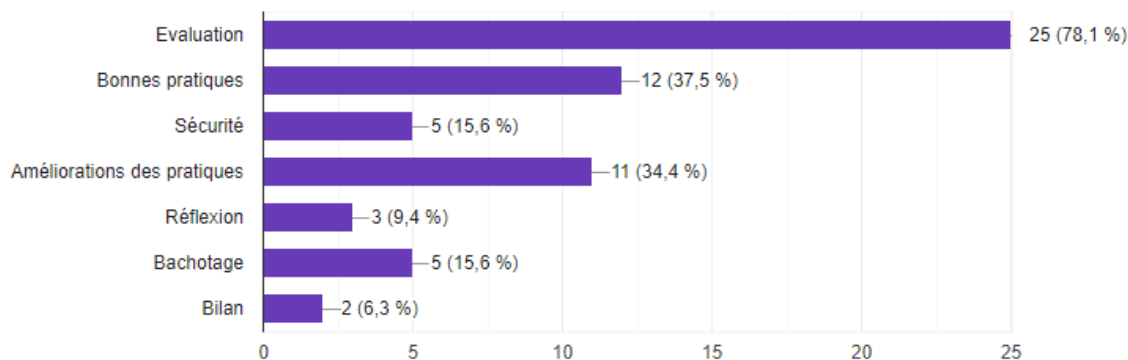
Que représente démarche qualité selon vous 2 cases à cocher

32 réponses



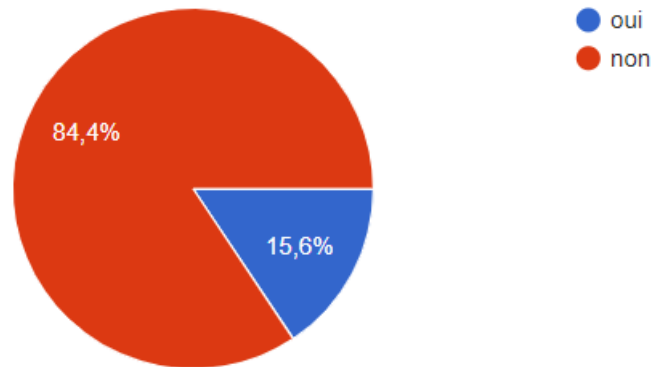
Comment définiriez-vous la certification ? 2 réponses maximum

32 réponses



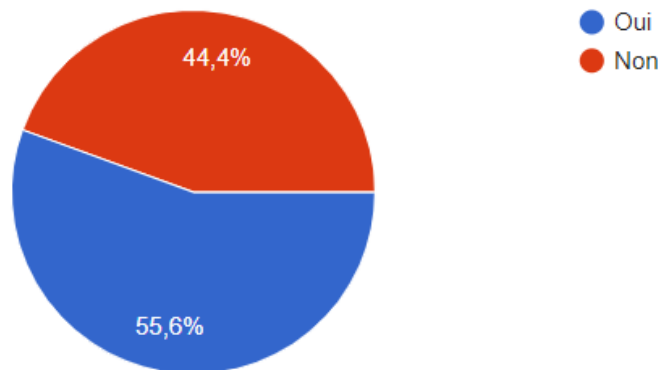
Avez-vous été formé à la démarche qualité ou la démarche projet ?

32 réponses



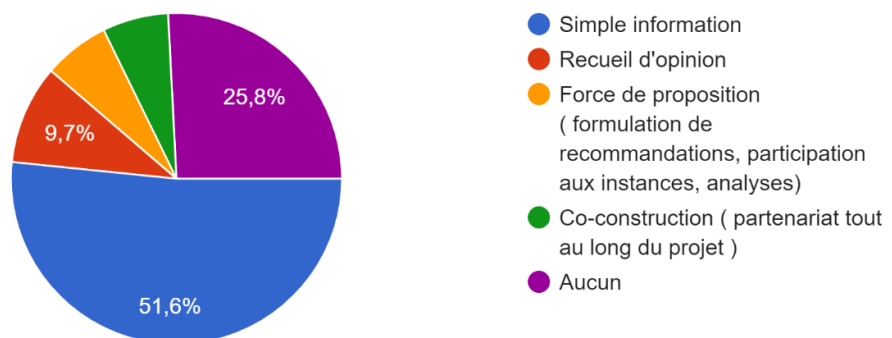
Si oui souhaiteriez-vous l'être ?

27 réponses



Comment êtes vous engagé dans la démarche qualité ?

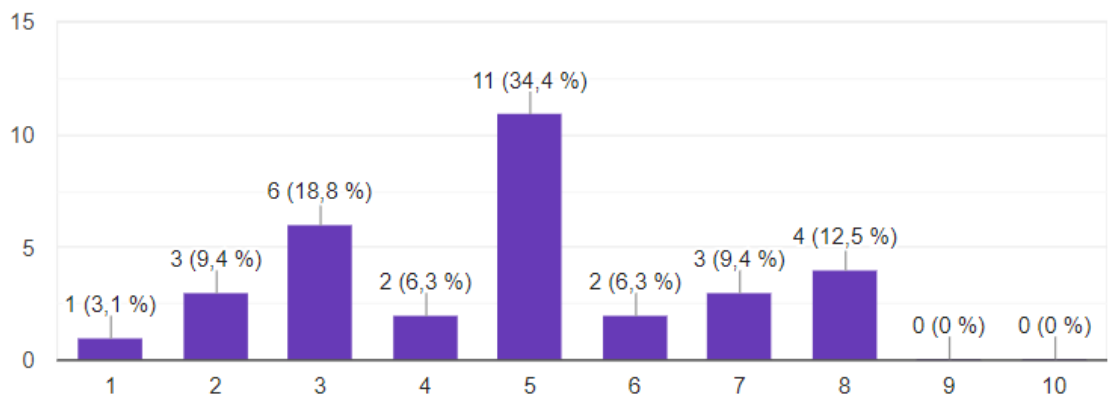
31 réponses



Comment évaluez-vous votre accompagnement lors de la mise en place d'une démarche qualité ?



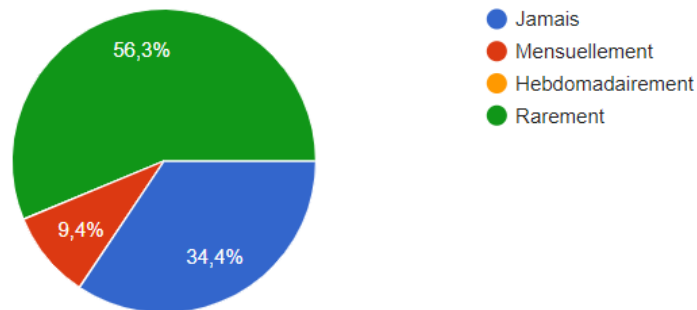
32 réponses



Moyenne	Médiane	Ecart-type
4.78	5	1.94

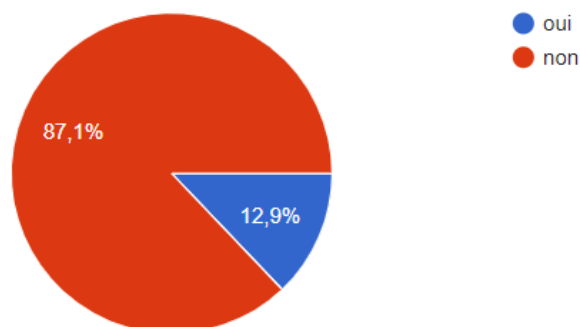
Votre organisation de travail permet-elle un temps collectif de discussion autour de la qualité sécurité des soins ?

32 réponses



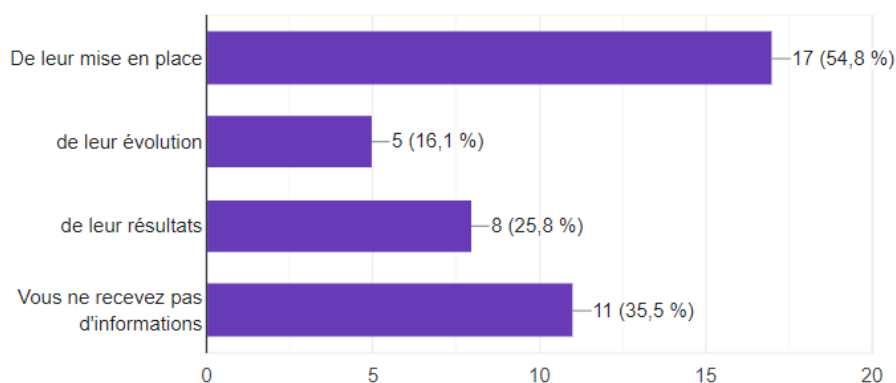
Estimez-vous ce temps suffisant ?

31 réponses



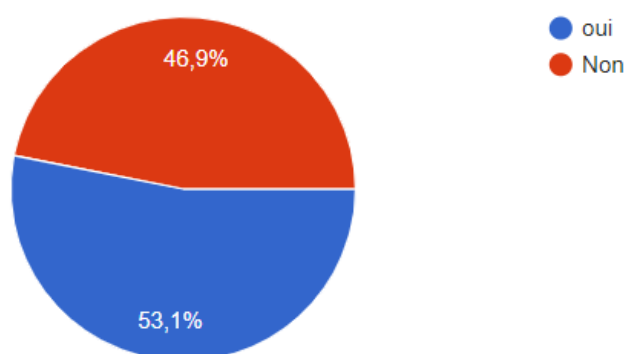
Concernant la démarche qualité vous êtes informés ? plusieurs réponses possibles

31 réponses



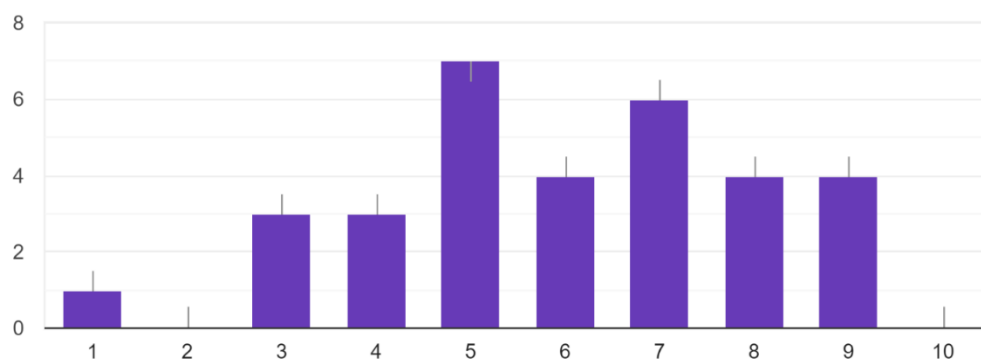
Les objectifs des actions mis en place vous sont-ils expliqués ?

32 réponses



Comment évalueriez-vous l'engagement de votre équipe dans les actions de sécurité et qualité ?

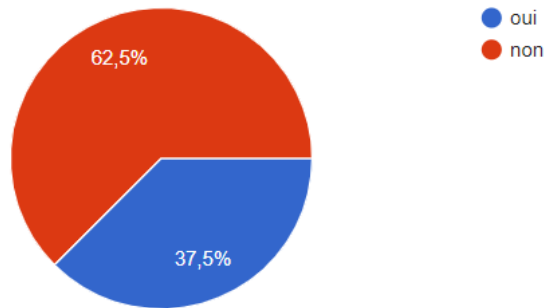
32 réponses



Moyenne	Médiane	Ecart-type
5.96	6	2.03

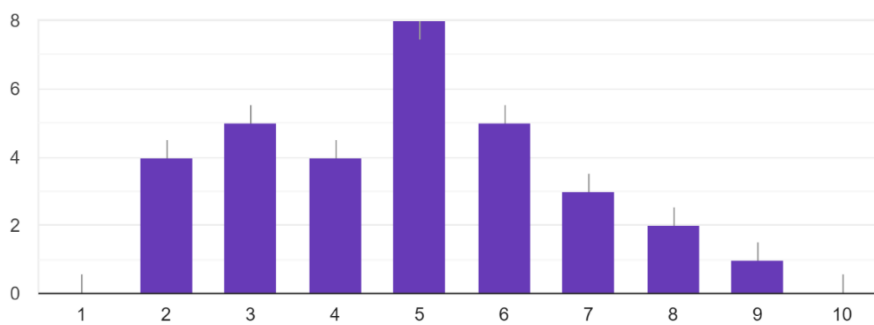
Votre supérieur hiérarchique immédiat valorise-t-il l'implication dans l'un de ses projets ?

32 réponses



De 1 à 10 à combien Estimez-vous que les actions menées par la direction de l'établissement montrent que la sécurité des soins est une priorité ?

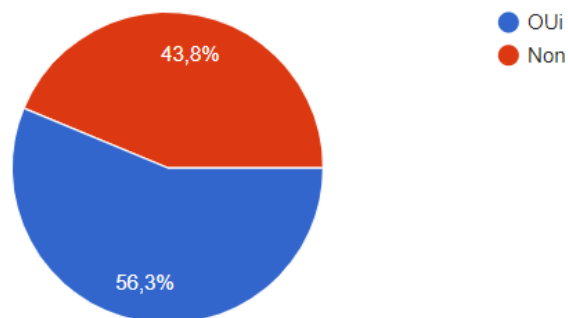
32 réponses



Moyenne	Médiane	Ecart-type
4.84	5	1.88

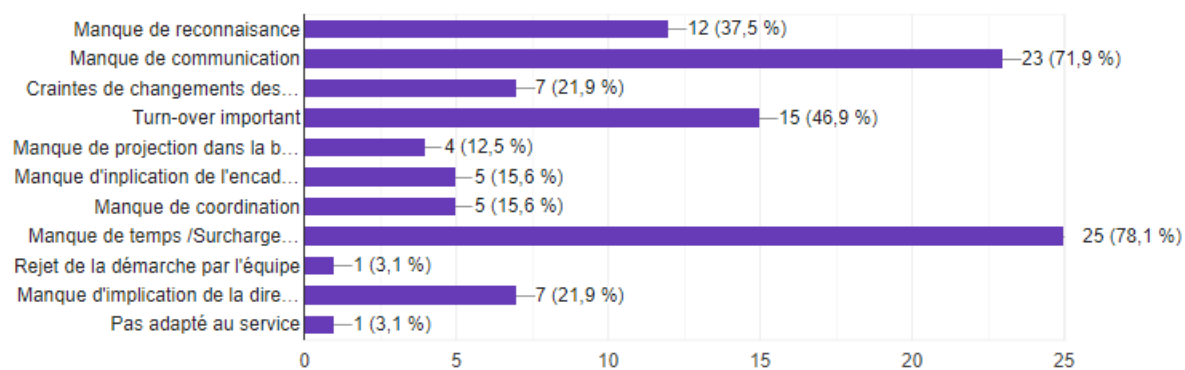
Estimez-vous que vos erreurs vous sont reprochées ?

32 réponses



Selon vous quels sont les freins pour la pérennisation de nouvelles pratiques ? plusieurs réponses possibles

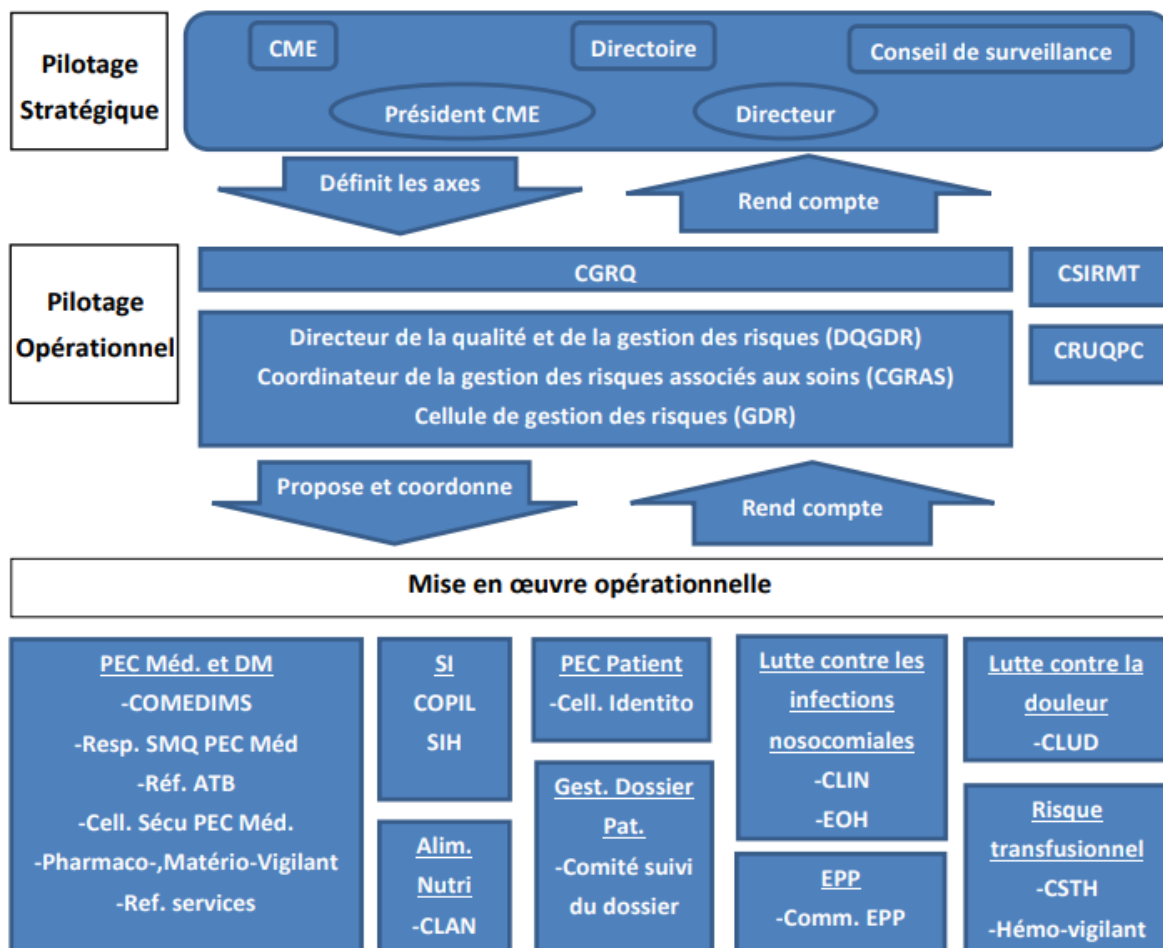
32 réponses



Annexe IV Tableau récapitulatif des enquêtés

Date de l'entretien	Identifiant	Ancienneté au Poste	Fonction
23/06/2021	RQ	10 ans	Responsable Qualité
24/06/2021	PR	8 ans	Praticien Hospitalier
25/06/2021	DS	3 ans	Directrice des Soins et de la Qualité
25/06/2021	CS1	2 ans	Faisant Fonction de Cadre de Santé
28/06/2021	CS2	3 ans	Faisant Fonction de Cadre de Santé
28/06/2021	IDE1	9 ans	Infirmière Diplômée d'État Référente médicament
29/06/2021	IDE2	7 ans	Infirmier Diplômé d'État
30/06/2021	CS3	2 ans	Faisant Fonction de Cadre de Santé
30/06/2021	IDE3	11 ans	Infirmière Diplômée d'État
26/06/2021	IDE Anonyme		Infirmière Diplômée d'État
1/07/2021	Aide-Soignant Anonyme		Aide-Soignante Diplômée d'État

Annexe V Organisation de la Qualité au CHSV



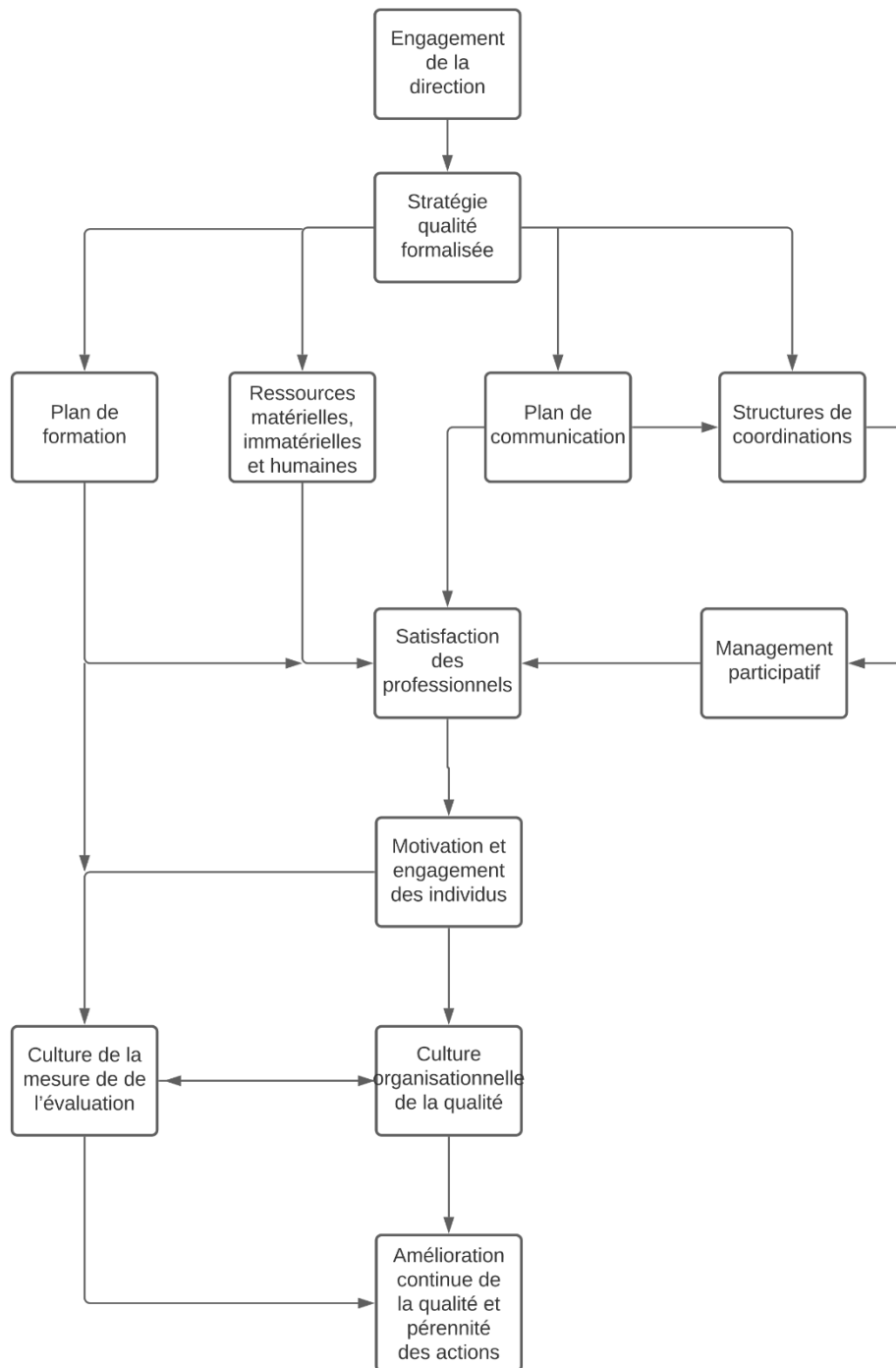
Annexe VI Matrice SWOT

	Forces	Faiblesses
	<p><u>Activité stratégique reconnue</u> : Définition d'une politique qualité au sein du projet de l'établissement. La démarche qualité est considérée essentielle en vue de l'utilisation efficiente du médicament, de l'amélioration de la sécurité du patient et des conditions de travail des équipes.</p> <p><u>Directrice des soins investie</u> : Participe aux instances, reconnaissance des besoins de la qualité : s'est engagée à former un FFC par an et cherche à agrandir la cellule qualité.</p> <p><u>Cellule qualité engagée</u> : Responsables qualité pro-actives. Co-construction de nouveaux modes d'évaluations avec les professionnels et d'outils dédiés au suivi des démarches</p> <p><u>Cadres de santé motivés</u> : Acteurs des projets, ils prônent un management participatif et valorisent l'engagement de leurs équipes</p> <p><u>Équipes paramédicales concernées</u> : Profonde volonté de développer ses compétences pour participer activement à la construction et la mise en œuvre des projets.</p> <p><u>Culture Qualité et Sécurité Forte</u> : Image positive et consistante de la démarche qualité et de la certification, reconnaissance de l'importance de déclarer les événements indésirables. Une vision et des valeurs partagées.</p> <p><u>Structures de coordinations et de pilotages conséquentes</u> : Existences de multiples instances stratégiques et opérationnelles dédiées à la construction et la coordination des démarches.</p>	<p><u>Faible visibilité de l'engagement de la direction</u> : Le personnel ne ressent pas la qualité comme une priorité pour le top Management.</p> <p><u>Absence de structures de coordination au niveau des services de soins</u> : Réunions de service éparses, manque de temps dédiés à la qualité et la gestion des risques en équipes</p> <p><u>Leadership à compléter</u> : La mise en œuvre de la démarche au sein des unités de soins repose essentiellement sur les cadres de santé. Besoin d'inclure d'autres acteurs pour soutenir les projets.</p> <p><u>Manque d'implication du corps médical</u> : Nuit à la légitimité des actions et l'adhésion des équipes.</p> <p><u>Manque de ressources humaines</u> : Absence d'un coordinateur du système de management de la qualité depuis 2011, pénurie de médecins avec un fort recours à l'interim. Absence de la Pharmacienne référente qualité, non remplacée sur une période prolongée.</p> <p><u>Communication insuffisante</u> : Difficulté à faire connaître les missions prioritaires et les objectifs des démarches par les agents. Déficit de latéralité dans les échanges. Pas de service dédié à cette fonction. Résultat un engagement limité des agents et une information partielle.</p> <p><u>Cloisonnement interservices</u> : Tensions et défauts d'articulation entre les services de soins et les services supports.</p> <p><u>Charge de travail importante</u> : Activité conséquente et sentiment de surcharge de travail liée aux démarches.</p> <p><u>Carences dans le suivi et l'évaluation des actions</u> : Contrôle non continu des démarches avec un effet soufflet les veilles de certification. Perception d'un manque de cohérence et d'un bachotage par les équipes</p>

		<p>avec pour conséquences un effacement de certaines pratiques.</p> <p><u>Ressources matérielles et immatérielles inadaptées :</u> Multiplicité des supports d'information dans les services de soins (classeurs protocoles, affiches) qui génèrent une confusion par leur abondance. Outil numérique ENNOV non maîtrisé et sous-utilisé. Absence d'instruments partagés de suivi des actions.</p> <p><u>Défaut de valorisation de l'engagement des agents :</u> Organisation du travail sans temps dédié à la qualité. Réunions qualité comptées en heures supplémentaires non rémunérées. Billet qualité dans le journal interne de l'établissement non lu par les agents.</p> <p><u>Compétences limitées autour de la qualité :</u> Nombreux FFC et référents qualité non formés à la démarche qualité. Absence de formations autour de cette thématique.</p> <p><u>Résistances individuelles et collectives :</u> Appréhension des équipes autour des nouvelles démarches, difficultés à se projeter. Mimétisme.</p>
	<u>Opportunités</u>	<u>Menaces</u>
	<p><u>Financement supplémentaires :</u> dans le cadre du Ségur : Plans d'investissements en particulier immobiliers. Indicateurs qualité et prise en charge médicamenteuse comptabilisée dans la rémunération au titre de l'IFAQ.</p> <p><u>Réseau de Formation en Qualité Breton :</u> CAPPS Bretagne disposant d'un vaste catalogue de formations pratiques autour d'outils précis (EPP, CREX, patient Traceur).</p> <p><u>GHT Haute-Bretagne :</u> Possibilités de partage de compétence et de collaboration avec le CHU de Rennes.</p> <p><u>Attractivité des usagers :</u> Les Français sont de plus en plus sensibles à la qualité des soins dans le choix de leur établissement de santé.</p>	<p><u>Turn-over important:</u> Rotation importante des personnes-ressources (cadres de santé, direction). Entraînant une fuite de compétences clefs et un arrêt de certains projets.</p> <p><u>Forte Concurrence :</u> Proximité géographique avec de nombreux établissements de santé (cliniques rennaises et autres établissements publics). Installation de consultations avancées du groupe Vivalto santé (Hôpital de Sévigné) à Vitré.</p> <p><u>Fragilité financière :</u> Poids de l'interim médical, fermeture des urgences de nuit. Manque d'investissements</p> <p><u>Contexte de Covid-19 :</u> Concentration des efforts sur le centre de vaccination, la mise</p>

	<p><u>Attractivité et fidélisation des Professionnels</u> : La qualité des soins et les outils aux services de la pérennisation des actions contribuent à l'amélioration des conditions de travail des soignants et à leur satisfaction.</p> <p><u>Contexte de certification</u> : La certification est évènement moteur et fédérateur autour de la démarche qualité.</p>	<p>en œuvre du pass sanitaire. Risques de reprise de la vague épidémique.</p>
--	---	---

Annexe VII Graphique Facteurs de Réussite



MERCI !

RÉSULTATS AUDIT MÉDICAMENT 2

86%

**CONFORMITÉ DE
L'IDENTIFICATION DU
PATIENT SUR LES PERFUSION**

86%

**CONFORMITÉ DES
INFORMATIONS SUR LES
PERFUSIONS**

72%

**MENTION DU DÉBIT SUR LES
PERFUSIONS**

100%

**CONFORMITÉ DE
L'IDENTIFICATION DU
PATIENT SUR LES PILLULIERS**

ANTOUN

Georges

23 août 2021

Master 2 Analyse et Management des Organisations de Santé

Promotion 2020-2021

Pérenniser les efforts d'amélioration de la qualité à l'hôpital

Étude de cas sur la sécurisation du circuit de médicament au sein des services de soins.

PARTENARIAT UNIVERSITAIRE : Université Rennes 1

Résumé

Les hôpitaux confrontés à des pressions économiques croissantes et aux évolutions des attentes des usagers sont contraints d'accroître la performance et la sécurité de leurs activités. Pour atteindre ces objectifs, les organisations vont s'appuyer sur des approches globales et intégrées de la qualité inspirées de l'industrie. Historiquement, apanage des professionnels de santé et limité à l'excellence technique. La démarche qualité va progressivement s'institutionnaliser, au sein de l'univers hospitalier, aujourd'hui rythmée par la certification, elle est un outil transversal de gestion de l'organisation.

C'est à partir de dysfonctionnements relevés lors d'un audit du circuit du médicament au sein du Centre Hospitalier de Vitré que ce mémoire s'interroge sur les facteurs affectant la pérennité des démarches qualité et de leurs actions au sein des services de soins. À travers l'analyse du contexte environnemental, des modalités de mise en œuvre de la démarche, du recueil des perceptions des professionnels et la confrontation de ces résultats aux quatre dimensions de Shortell. Ce mémoire identifie des difficultés en matière de visibilité du leadership, un défaut d'implication des médecins, un manque d'évaluation, de coordination et de communication ainsi qu'une insuffisance de ressources humaines et matérielles en particulier concernant la formation des professionnels. Il identifie par la suite la mise en œuvre de plan de communication et d'éducation comme étant les principaux éléments de réponse. Enfin, les besoins nécessaires à l'ancrage des démarches qualité participent à l'autonomisation, la valorisation et la satisfaction des professionnels, pourraient à terme répondre à la problématique d'attractivité en améliorant la qualité de vie au travail.

Mots clés :

Systeme de management de la qualité – Amélioration continue — Changement organisationnel – Hôpital – Circuit du médicament — Sécurisation

L'École des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.