



**ENSP**

ÉCOLE NATIONALE DE  
LA SANTÉ PUBLIQUE

**RENNES**

**MODULE INTERPROFESSIONNEL DE SANTÉ PUBLIQUE**

**– 2002 –**

**LA QUALITE DES SOINS :  
UNE AFFAIRE DE POINT DE VUE**

**– groupe n° 24 –**

**Ce rapport de séminaire a été réalisé par un groupe de 10 élèves en formation initiale**

***Animatrice***  
**Dr Maye NICOL OLIVOLA**

## REMERCIEMENTS

Les témoignages et les réflexions, émanant des nombreuses rencontres que nous avons eues, constituent le corps de ce rapport. C'est pourquoi, nous tenons à remercier toutes les personnes qui se sont rendues disponibles pour nous recevoir et répondre à nos questions.

Nous remercions également Mme Christine QUELIER, enseignante à l'ENSP, qui a apporté sa contribution et son regard critique à l'élaboration de nos guides d'entretien.

Nous remercions enfin le Dr Maye NICOL OLIVOLA qui nous a accompagnés et guidés durant les trois semaines de ce Module Inter - Professionnel.

# Sommaire

<b>LISTE DES SIGLES</b> .....	<b>4</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>5</b>
<b>1 LES OBJECTIFS</b> .....	<b>7</b>
<b>2 METHODOLOGIE</b> .....	<b>8</b>
<b>2.1 Eléments de méthodologie sur les recherches bibliographiques</b> .....	<b>8</b>
<b>2.2 Méthodologie des entretiens</b> .....	<b>8</b>
2.2.1 Objectifs spécifiques des entretiens .....	9
2.2.2 Construction des guides d'entretien .....	9
2.2.3 Choix des intervenants .....	10
2.2.4 Déroulement des entretiens .....	10
2.2.5 Limites .....	11
<b>3 RESULTATS</b> .....	<b>12</b>
<b>3.1 Les données de la littérature</b> .....	<b>12</b>
3.1.1 La genèse du concept de qualité des soins .....	12
3.1.2 Des reconnaissances législatives et réglementaires tardives .....	14
3.1.3 Approche conceptuelle de la qualité des soins .....	15
<b>3.2 Informations recueillies lors des entretiens</b> .....	<b>17</b>
3.2.1 La définition et les déterminants de la qualité des soins .....	17
3.2.2 Ressenti vis à vis de la normalisation .....	23
3.2.3 Enjeux et impacts de la qualité .....	26
<b>4 DISCUSSION : PERSPECTIVES D'AVENIR</b> .....	<b>29</b>
<b>4.1 La qualité des soins fait du patient un acteur du soin</b> .....	<b>29</b>
<b>4.2 La qualité des soins nécessite la coordination entre les acteurs</b> .....	<b>30</b>
<b>4.3 Qualité des soins, qualité de la médecine</b> .....	<b>31</b>
<b>4.4 La qualité des soins, une obligation de résultats ?</b> .....	<b>31</b>
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>33</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>35</b>
<b>GLOSSAIRE</b> .....	<b>38</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>39</b>

## LISTE DES SIGLES

ANAES :	Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
ANDEM :	Agence Nationale pour le Développement et d'Evaluation Médicale
AQHP :	Association Qualité de l'Hospitalisation Privée
CEDIT :	Comité d'Evaluation et de Diffusion de l'Innovation Technologique
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
CNAM :	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
DGS :	Direction Générale de la Santé
DHOS :	Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DS :	Directeur de Soins
D3S :	Directeur d'Etablissement Sanitaire et Social / Social et Médico-Social
EDH :	Elève Directeur d'Hôpital
ENSP :	Ecole Nationale de la Santé Publique
HCSP :	Haut Comité de Santé Publique
IASS :	Inspecteur des Affaires Sanitaires et Sociales
IDE :	Infirmier Diplômé d'Etat
JALMAV :	Jusqu'A la Mort Accompanyer la Vie
MISP :	Médecin Inspecteur de Santé Publique
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
PH :	Praticien Hospitalier
PMSI :	Programme Médicalisé des Systèmes d'Information
RMO :	Référence Médicale Opposable
TEP :	Transfert et Evaluation des Prototypes

## INTRODUCTION

« La qualité, c'est de la quantité assimilée »

(*Léon-Paul Fargue*<sup>1</sup>, *Sous la lampe*)

La qualité est un concept qui imprègne fortement les sociétés occidentales contemporaines. Si l'exigence de qualité caractérise aujourd'hui de nombreuses activités humaines, il convient de noter qu'elle s'est d'abord affirmée dans l'industrie et le commerce. Ses fondements reposent en effet sur les règles que les professionnels ont édictées afin de contrôler la conformité des produits finis. Elle découle également de la volonté de se prémunir contre les conséquences de la non-qualité. D'une manière générale, la non-qualité caractérise toute action ou résultat non-conforme à des objectifs de qualité prédéfinis. Ceci affecte le bon déroulement des activités concernées d'un coût financier et humain. C'est notamment cet impact négatif qui explique la volonté croissante d'inscrire les activités humaines dans une démarche de qualité.

Dans le domaine sanitaire, la non-qualité caractérise une pratique des soins en contradiction avec les règles éthiques fixées par les professionnels de santé et selon les attentes des usagers. Mais toute approche critique à l'égard des pratiques médicales s'est longtemps heurtée à une représentation collective et institutionnelle de la médecine fondée sur le progrès et la toute-puissance scientifique.

Ce n'est que tardivement que le débat sur la qualité des soins s'est imposé entre les pouvoirs publics, les professionnels et les financeurs. Ainsi, c'est dans le contexte d'une remise en cause brutale de l'infaillibilité de la chaîne des soins, à la suite des affaires du sang contaminé, de l'hormone de croissance et de l'hépatite transfusionnelle, que le débat s'est imposé en émergeant dans l'espace public.

Mais le débat conceptuel sur la qualité dans le domaine sanitaire est précédé par la nécessité de préciser et de délimiter ce que recouvre la notion de «soins». Le Haut Comité de la Santé Publique (HCSP) préconise une conception relativement large de ce concept qui intègre l'état du patient, les techniques, les référentiels et surtout un suivi global de la personne malade (suivi thérapeutique allant de la prévention aux soins curatifs et à la post-cure). Cette conception exhaustive de la notion de soins, aujourd'hui largement admise, rend plus complexe encore la recherche d'une définition de la qualité des soins. Selon

---

<sup>1</sup> poète français (1876-1947)

*l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) "l'évaluation de la qualité des soins est une démarche qui permet de garantir à chaque patient des actes diagnostiques et thérapeutiques assurant le meilleur résultat en terme de santé conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le meilleur résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédure, de résultat et de contacts humains à l'intérieur du système de soins". De par sa vocation extensive, cette définition est-elle opérationnelle ?*

De cette difficile conceptualisation de la qualité des soins découle une approche ambivalente et parfois controversée de la notion. Ainsi, les États Généraux de la santé, réunis notamment sur le thème : *"soins : l'impératif de qualité (1999)"*, ont mis en évidence une réelle diversité des approches, selon un triple modèle de référence : celui du public, des professionnels et des pouvoirs publics. Il apparaît dès lors peu aisé d'aboutir à une définition universelle de la qualité des soins. Ce constat semble révélateur de la diversité des points de vue propres aux différents acteurs intervenant dans la chaîne des soins. Mais comment concilier des intérêts différents en l'absence d'une définition unique et unanimement reconnue de la qualité des soins ? **Cette démarche visant à identifier l'existence d'une approche commune ou divergente entre les différents acteurs constitue le premier axe de notre problématique.**

La recherche de la qualité s'appuie sur le développement d'une standardisation des pratiques. Cette dernière se décline en référentiels qui permettent de s'assurer que les pratiques existantes respectent un ensemble de procédures considérées comme optimales.

Des organismes spécialisés travaillent à l'élaboration de ces référentiels, références médicales, règles de bonnes pratiques, comme l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES). Cette recherche de normalisation concerne aussi bien le milieu hospitalier que la médecine de ville. **De ce constat découle le deuxième axe de notre problématique : ces référentiels, expressions de la qualité des soins, intègrent-ils la diversité des points de vue présents dans le champ sanitaire ?**

Parallèlement à l'édiction de ces références, les pouvoirs publics mettent en place des plans visant à l'amélioration de la qualité des soins. **L'orientation de ces plans est-elle compatible avec l'esprit des référentiels et répond-elle aux attentes des usagers et des professionnels en matière de qualité des soins ?**

Nous présenterons successivement nos objectifs de travail (partie 1), la méthodologie (partie 2), l'analyse (partie 3) des recherches bibliographiques et des entretiens effectués, et enfin les réflexions qui en découlent (partie 4).

# 1 LES OBJECTIFS

Afin de circonscrire le sujet, nous avons mené une première approche bibliographique sur le concept de « qualité de soins » et sur les principales institutions directement impliquées dans la création de normes de qualité (ANAES, Mouvement Français de la Qualité, Association Française de Normalisation...). De cette recherche, il est ressorti qu'il n'existe pas de définition claire et opérationnelle de la qualité des soins. La qualité des soins semble en effet davantage définie par les objectifs visés par chacun des acteurs et leurs déclinaisons pratiques que comme un concept à part entière.

Nous avons décidé d'explorer les points de vue des professionnels de la santé et des usagers sur la qualité des soins en utilisant, comme base de discussion, les référentiels ANAES, en principe largement diffusés parmi les professionnels. Nous avons retenu la « prise en charge de la douleur » comme cadre sanitaire pour notre travail. Il s'agit en effet d'un sujet d'actualité mettant en jeu de nombreux acteurs du système de santé et pour lequel il existe des approches tant novatrices que sujettes à controverses. Enfin, un programme national de lutte contre la douleur a été mis en place par B. KOUCHNER en 2002, et repris par l'actuel gouvernement, J.F. MATTEÏ déclarant que *« la douleur est un indicateur de la qualité des soins »*.

Notre travail de recherche a consisté à rechercher des éléments de réponse à trois questions :

1. Existe-t-il une approche commune (ou divergente) de la qualité des soins ?
2. Les référentiels, expression « officielle » de la qualité des soins, intègrent-ils la diversité des points de vue présents dans le champ sanitaire ?
3. L'orientation des plans proposés par les pouvoirs publics, dans le cadre de la lutte contre la douleur, est-elle compatible avec l'esprit des référentiels et répond-elle aux attentes des usagers et des professionnels en matière de qualité des soins ?

Nous avons défini les objectifs spécifiques de notre étude comme suit :

- Recenser et synthétiser les données récentes de la littérature sur le concept de qualité, sur les référentiels de l'ANAES et sur la prise en charge de la douleur.
- Appréhender la conception des acteurs de la qualité des soins.
- Déterminer s'il y a adéquation entre les priorités de qualité exprimées et les choix actuels des responsables politiques
- Déterminer si la normalisation des pratiques professionnelles est perçue par les acteurs comme allant dans le sens d'une amélioration continue de la qualité des soins.

## 2 METHODOLOGIE

Notre méthodologie se fonde sur une étude qualitative faite sur la base d'une recherche bibliographique et d'une série d'entretiens semi-directifs.

### 2.1 Eléments de méthodologie sur les recherches bibliographiques

La recherche bibliographique a été organisée sur différents axes de travail afin de permettre une visualisation globale de la problématique préalablement définie. Ainsi, quatre domaines ont fait l'objet d'une attention particulière :

- L'historique de la qualité, et plus particulièrement de la qualité des soins et de la prise en charge de la douleur.
- La (les) définition (s) de la qualité dans le domaine sanitaire, au travers de référentiels existants.
- Les aspects juridiques et réglementaires liés à la qualité des activités sanitaires et sociales relatives à la prise en charge des patients.
- Les orientations nationales des politiques de lutte contre la douleur et leurs déclinaisons opérationnelles.

Ces études bibliographiques ont été réalisées grâce aux nombreux outils documentaires mis à disposition des élèves par l'ENSP. Deux modes de recherches ont ainsi été engagées de manière simultanée. D'une part une interrogation traditionnelle de la base de données du centre de documentation de l'école et d'autre part un lancement de requêtes spécifiques sur le réseau Internet. De même qu'il a été effectué une lecture attentive des publications et articles remis au groupe par notre animatrice dès le début de ce module interprofessionnel.

Les informations ainsi recueillies par les élèves ont été analysées avant d'être synthétisées et intégrées au corps du travail final. Des informations complémentaires figurent dans les annexes 1, 2 et 3

### 2.2 Méthodologie des entretiens

L'intitulé de notre sujet nous conduit à recueillir les différents points de vue par la réalisation d'entretiens. Une recherche préalable sur la notion de point de vue nous est apparue utile. Selon le Littré : *«le point de vue, c'est, au sens propre, l'endroit où est placé celui qui regarde un objet ; en d'autres termes, c'est la condition de possibilité de représentation»*. Il n'est pas de mesure de la qualité des soins qui ne s'opère à partir d'un seul point de vue.



Dès lors, cette notion bascule vers une variété d'opinions et signe les aléas de la subjectivité empirique.

Pour réaliser ces entretiens, notre postulat de départ a été qu'il fallait mener notre réflexion avec un triple modèle de référence : celui des usagers, celui des professionnels, celui des pouvoirs publics et financeurs, chacun ayant des conceptions différentes de la qualité.

### **2.2.1 Objectifs spécifiques des entretiens**

L'objectif de la réalisation de ces entretiens est de :

- Recueillir les différents points de vue sur la qualité des soins auprès des usagers, des professionnels et des pouvoirs publics.
- Recouper les différents discours afin d'identifier les éléments qui concourent à la définition de la qualité des soins.
- Nous permettre de connaître le ressenti des acteurs sur les référentiels et normes en vigueur.
- Mieux appréhender l'impact des politiques de santé appliquées au travers de plans pluriannuels et leur déclinaison par les professionnels.

### **2.2.2 Construction des guides d'entretien**

Les guides ont été élaborés après une recherche bibliographique préalable portant sur les méthodes d'entretiens ainsi que sur la qualité des soins. Notre guide se décline en trois thèmes :

- La place de la «qualité des soins» dans la pratique professionnelle des intervenants : nous avons pensé qu'il fallait commencer par une réflexion de terrain sur la pratique de tous les jours. Ceci nous a paru être un angle de lecture privilégié pour nos interlocuteurs, étant donné qu'on évolue sur un terrain connu par eux (la douleur).
- La perception du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 : pour mieux appréhender l'impact des politiques et leur déclinaison sur le terrain en termes de qualité des soins, nous avons choisi de cibler la deuxième partie de nos entretiens sur le champ de la qualité des soins dans la prise en charge de la douleur. Le choix de la douleur s'est fait pour les raisons suivantes :
  - o Il permet une approche à la fois hospitalière et extra-hospitalière de la notion de qualité des soins.
  - o C'est un sujet d'actualité médiatisé, comme en témoigne la large diffusion du récent plan douleur sur lequel nous nous sommes appuyés.

- Une réflexion globale sur la qualité des soins : il nous a semblé intéressant de permettre à nos interlocuteurs de s'exprimer en dehors du cadre de leur champ d'expertise.

Trois guides ont été construits sur cette base : le premier destiné aux professionnels de santé (médecins, directeurs des soins et infirmiers), le deuxième aux institutionnels (DGS, ANAES, directeur d'hôpital), et le troisième aux usagers. Leur contenu a été discuté par le groupe, et soumis à la validation de Mme Christine QUELIER, sociologue et enseignante à l'ENSP. Des réajustements ont été opérés.

Les guides sont proposés en annexe 4, 5 et 6.

### **2.2.3 Choix des intervenants**

Nous avons convenu de mener les entretiens auprès de personnes ayant une activité en lien avec la prise en charge de la douleur. Nous avons tenu à élargir au maximum, dans le temps qui nous était imparti, le panel de professions représentées. Certains rendez-vous nous ont été conseillés par notre animatrice ; d'autres ont été pris après discussion et en concertation par les membres du groupe.

Pour la réalisation de cette étude, nous avons conduit quatorze entretiens avec six médecins, deux infirmiers, un Directeur Général de Centre Hospitalier, un Directeur de Soins, deux représentants d'usagers et deux représentants d'institutions administratives.

La liste nominative des intervenants est proposée en annexe 7.

### **2.2.4 Déroulement des entretiens**

Pour qualifier ces rencontres, on peut utiliser la distinction établie par GOTMAN et BLANCHET<sup>2</sup> entre le questionnaire qui *«fait l'objet d'une préparation de fond faisant évoluer l'enquêteur sur un terrain balisé»*, et l'entretien *«dont le chemin est à inventer en fonction des interactions et improvisations»*. Nos interviews débutent par un questionnement développé dans nos guides d'entretien puis se poursuivent vers un débat plus ouvert sur la notion de qualité des soins.

Deux types de rencontres ont été organisés sur la base des guides d'entretien précités :

- Des entretiens semi-directifs conduits par deux à quatre membres du groupe MIP, menés sur le lieu professionnel de l'intervenant, et destinés à recueillir son point de vue.

---

<sup>2</sup> GOTMAN et BLANCHET, « l'enquête et ses méthodes : l'entretien », Paris, Nathan, 1994.

- Des entretiens menés en groupe à l'ENSP, se terminant par des débats, destinés à enrichir notre réflexion.

La durée de chaque entretien varie entre une à deux heures. Le guide sert de fil conducteur ; une adaptation au contexte a cependant été quelquefois utile en fonction des réponses de notre interlocuteur. L'entretien était dans la plupart des cas enregistré avec l'autorisation de l'interviewé, et synthétisé par le groupe intervieweur.

### **2.2.5 Limites**

Il nous paraît important de situer les limites de cette recherche. Les entretiens ont été réalisés à partir d'un échantillon de personnes ressources sélectionnées mais non représentatives des populations concernées, ce qui nous conduit à la prudence lors de l'interprétation et la généralisation des résultats. Il eût été intéressant de faire une enquête plus exhaustive comportant une mesure quantitative des éléments étudiés, mais le temps imparti pour réaliser ce travail ne nous le permettait pas.

Bien que l'entretien soit considéré comme l'outil qualitatif majeur pour le repérage des représentations, son utilisation pose plusieurs questions. D'une part parce que c'est une technique qui repose sur la production d'un discours, activité complexe rendant l'analyse difficile ; d'autre part, la situation d'entretien favorise l'utilisation par le sujet interviewé de mécanismes psychologiques, cognitifs et sociaux qui rendent problématiques la fiabilité et la validité des résultats (rationalisation, contrôle, obligation de cohérence, filtrage). L'interviewer n'est pas neutre dans l'analyse des résultats. En outre, l'interaction interviewer-interviewé n'est pas sans influence, en particulier dans notre situation d'élèves à l'ENSP de filières différentes.

Ces limites posées ne remettent pas en cause l'utilisation de l'entretien qui permet d'avoir accès au contenu d'une représentation et aux attitudes développées par l'individu.

## 3 RESULTATS

### 3.1 Les données de la littérature

#### 3.1.1 La genèse du concept de qualité des soins

La première référence à la qualité remonte au code d'Hammourabi, Roi de Babylone (1792-1750 avant JC)<sup>3</sup> qui traite, entre autres des droits et devoirs des artisans et qui fait explicitement référence à l'obligation de suivre des normes de qualité en matière de construction, ceci afin d'en assurer la responsabilité en cas de défaillance. Un historique détaillé de la notion de qualité est proposé en annexe 1. Nous n'aborderons ici la dimension historique de la qualité que dans le champ sanitaire.

L'évaluation de la qualité s'est initialement focalisée sur l'évaluation des technologies nouvelles, incluant les dispositifs médicaux comme les médicaments<sup>4</sup>. Ces derniers ont en effet été soumis dès 1972 à la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM). L'évaluation des équipements nouveaux (scanner, équipement de circulation extra corporelle) est plus récente (début des années 1980) et nettement moins systématisée. Elle est le plus souvent menée à l'initiative de l'administration ou d'un organe proche.

Depuis 1982 trois institutions interviennent dans l'évaluation à un stade précoce de l'introduction d'une technique nouvelle : la Commission Nationale d'Homologation intervient au stade de l'instruction en vue de l'homologation d'un matériel nouveau (condition indispensable pour son accès aux marchés publics) ; le Comité d'Evaluation et de Diffusion de l'Innovation Technologique (CEDIT) chargé de conseiller le Directeur Général de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris dans ses décisions de programmation, d'intégration et de financement de techniques innovantes ; la procédure interministérielle de Transfert et Evaluation des Prototypes (TEP) créée auprès du Ministère de l'Industrie.

La logique première de contrôle de la qualité s'est donc fondée sur l'évaluation a priori de technologies nouvelles de plus en plus lourdes et onéreuses, pour permettre l'aide à la décision collective d'implantation de ces équipements.

L'évaluation des technologies nouvelles, insuffisante à elle seule à l'amélioration de la qualité, le monde sanitaire s'est rapidement confrontée à la nécessité d'évaluation des

---

<sup>3</sup> Technologie et Santé - numéro spécial n°32 / décembre 1997 ; "Non la qualité n'est pas une mode" petite histoire de la qualité du 18<sup>ème</sup> siècle avant JC à nos jours. Nathalie Bass

<sup>4</sup> Technologie et Santé - numéro spécial n°32 / décembre 1997 ; "De l'évaluation de la qualité dans le domaine de la santé en France", Guillaume NATHAN

pratiques et des comportements des professionnels. Dès le début des années 80, un groupe de médecins et autres scientifiques proposent des éléments de réflexion pour engager des démarches d'évaluation de soins, d'évaluation de pratiques médicales ou d'évaluations médicales, et initient des actions concrètes (audit, formations, rapports d'experts). En 1986, un colloque intitulé «Pour une Stratégie du Diagnostic» a permis de souligner l'intérêt et l'urgence de promouvoir en France un état d'esprit et des méthodes de contrôle de la qualité qui se diffusaient alors dans la plupart des pays d'Europe. L'idée même de l'évaluation des pratiques médicales gagne alors les esprits des partenaires de divers horizons (institutionnels, syndicaux, professionnels). Son émergence s'est accompagnée d'une forte incitation administrative.

En effet, l'administration sanitaire s'est attachée à développer des procédures plus efficaces d'évaluation du système de santé que celles utilisées précédemment. Dans le cadre du IXème plan quinquennal (1984-1988), le programme prioritaire de santé défini comme un des objectifs principaux la nécessité de parvenir à une meilleure appréciation de l'utilisation du budget affecté à la santé, notamment par la mise en place d'instruments nouveaux de contrôle des dépenses. Ceux-ci ont institué dans les hôpitaux publics, la globalisation des budgets, la mise en place d'une comptabilité analytique, l'introduction en 1991 de données médicales dans le système d'information (PMSI) devant permettre une meilleure connaissance des pathologies traitées et de leur coût.

En 1984, le Secrétaire d'Etat Chargé de la Santé charge le Pr E. PAPIERNIK d'étudier les possibilités de l'institutionnalisation de l'évaluation des techniques et pratiques médicales. Ce dernier rapport propose la création d'une fondation indépendante de l'administration et de la sécurité sociale. Les forts antagonistes catégoriels (divergences syndicales, diversité des acteurs) de l'époque ne permettent pas à cet organisme de voir le jour. En 1988 dans un nouveau rapport «Objectifs d'un système d'évaluation des techniques et pratiques médicales et de leurs priorités relatives» le Dr ARMOGATHE préconise la création de l'Agence pour le Développement de l'Evaluation Médiale (ANDEM), qui verra le jour en février 1990. Dès sa création, l'ANDEM participe à l'évaluation de techniques et stratégies médicales en place et situe l'état des connaissances médicales et scientifiques par l'analyse de la littérature internationale et les avis d'experts français et étrangers. Ses recommandations sont diffusées le plus largement possible aux professionnels de terrain. La loi hospitalière de 1991 institue l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles et des fonctions d'organisation dans les établissements. L'ANDEM doit développer et valider les méthodes d'évaluation, les enseigner, aider à les mettre en œuvre et diffuser les résultats de ses évaluations.

Au début des années 1990 la notion plus explicite «d'assurance qualité des soins à l'hôpital» apparaît et coexiste de plus en plus avec l'évaluation de la qualité des soins. En effet, l'assurance qualité traduit une volonté de passer d'une démarche d'inspection a posteriori centrée sur les procédures, à une démarche a priori préventive et systématique s'apparentant à une évaluation en temps réel, suivi d'une modification des procédures écrites lorsque les causes des dysfonctionnements éventuels sont identifiées. La méthode générale de l'assurance qualité des soins hospitaliers reprend pour l'essentiel les concepts, méthodes et outils développés par les anglo-saxons et les qualitiens issus de secteurs autres que le secteur sanitaire.

Enfin, récemment, le concept d'assurance qualité des soins en France a évolué avec l'inclusion d'un processus d'amélioration constante des procédures et/ou référentiels.

Depuis les ordonnances de 1996, la notion de qualité devient un enjeu majeur pour l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés. En effet, le discours du législateur a évolué d'une incitation à l'évaluation médicale (1991) à l'obligation d'évaluer régulièrement la satisfaction des patients et de procéder dans un délai de 5 ans à l'évaluation de la qualité des différentes activités et services qu'il propose. Les systèmes de qualité sont fortement présents dans le nouveau cadre réglementaire ce qui laisse présager une accélération exponentielle de leur développement à moyen terme.

### **3.1.2 Des reconnaissances législatives et réglementaires tardives**

C'est en filigrane que la qualité apparaît comme l'un des principes fondateurs de la pratique médicale dans nombre de dispositions du code de déontologie de l'Ordre National des Médecins. Ainsi, les normes professionnelles identifient la satisfaction des intérêts du patient comme l'une des obligations pesant sur les praticiens. Mais cette exigence implicite de qualité, davantage fondée sur une préoccupation d'ordre éthique, ne définit pas la qualité en tant que telle et ne l'inscrit pas dans une démarche isolée et identifiable.

C'est la loi du 4 janvier 1993 qui, pour la première fois, va évoquer la qualité des soins comme un objectif sanitaire. En instituant les Références Médicales Opposables (RMO), ce texte fonde la satisfaction d'un objectif de qualité sur le respect de référentiels inscrivant certains actes médicaux dans des protocoles. Mais ces RMO, dont l'autorité a été consolidée par l'ordonnance du 24 avril 1996 relative à la médecine de ville, sont davantage considérées comme les instruments d'une maîtrise médicalisée des dépenses de santé, objectif qui ne saurait se confondre avec celui de la qualité.

C'est en créant l'ANAES que les ordonnances du 24 avril 1996 ont consacré la démarche qualité et lui ont donné un cadre normatif : les recommandations de bonne pratique.

Le titre III de la loi du 4 mars 2002 relative au droit des malades et à la qualité du système de santé évoque «le droit à la qualité des soins» et «le droit à la sécurité sanitaire». Ainsi, toute personne a «le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées» (nouvel art. L. 1110-5). Ici, la qualité des soins est entendue comme le prolongement du droit fondamental à la protection de la santé et du droit au respect de la dignité. Il suppose l'adaptation et la mutabilité du système de soins et un égal accès de tous aux progrès de la médecine.

Mais la loi ne restreint pas la qualité des soins à l'affectation de moyens adéquats au système de santé. En effet, il est également fait référence à un principe de proportionnalité en vertu duquel les actes médicaux ne doivent pas faire courir aux usagers des «risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté». De plus en réitérant par deux fois la référence aux «connaissances médicales avérées» et à «l'état des connaissances médicales», le législateur pose implicitement un principe selon lequel il n'appartient pas aux médecins d'anticiper des risques inconnus et, qu'en tout état de cause, ils doivent choisir des thérapeutiques éprouvées. Mais il semble difficile de définir la frontière entre une thérapeutique éprouvée et une pratique médicale controversée. A quelle autorité revient cette appréciation technique ?

Les recommandations et référentiels de l'ANAES apparaissent aujourd'hui comme une réponse possible à cette question. Le titre III de la loi consacré à la qualité du système de santé (art. 49). renforce les responsabilités de l'ANAES en matière d'évaluation, notamment dans le domaine des pratiques professionnelles.

### **3.1.3 Approche conceptuelle de la qualité des soins**

#### **3.1.3.1 La qualité, un concept centré sur l'écoute du bénéficiaire**

L'écoute du bénéficiaire de la prestation concernée est une composante essentielle de tout système qualité. On distingue plusieurs «types» de qualité selon le point de vue du client et celui des professionnels (ANAES, "Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé", 2002) :

- la qualité attendue par le client, *«elle se construit autour de ses besoins mais aussi de son expérience antérieure»*.
- la qualité perçue par le client, *«celle qu'il expérimente (...) dépend à la fois de la qualité attendue et de la qualité délivrée»*.
- la qualité voulue, formulée par les professionnels *«sous forme de critères explicites à partir desquels il est possible d'apprécier la conformité de la qualité délivrée»*.

- la qualité délivrée par les professionnels, «*celle que reçoit effectivement le client*».

### **3.1.3.2 Le point de vue des professionnels : une approche singulière de la qualité des soins**

L'adhésion des professionnels à une démarche qualité dépend de la perception que ceux-ci ont du processus (de la démarche engagée), de l'information dont ils disposent et de l'engagement qui leur est demandé. Ainsi, une étude publiée par le *Cahier de Sociologie et de Démographie Médicales*<sup>5</sup> montre que l'appréciation des professionnels de santé sur les enjeux d'une démarche qualité est de 3 ordres :

#### **3.1.3.2.1 La qualité vécue comme facteur de changement organisationnel :**

##### Un changement perçu positivement

La qualité est perçue comme une «*démarche de progrès*» dans le sens où elle permet de faire le bilan et de mettre en place une dynamique d'équipe.

##### Un changement inquiétant

La démarche qualité apparaît comme un nouvel instrument de contrôle offert à l'administration : «*les acteurs craignent qu'une utilisation de concepts ou d'outils empruntés à l'industrie (comme les normes ISO 9000) sans aménagement au contexte spécifique des établissements de soins finisse par nuire à la qualité des soins*». Beaucoup craignent en effet que la norme ne rigidifie la pratique, que les normes n'aient pour conséquence qu'une «*réalisation monstrueuse*» de la pratique.

#### **3.1.3.2.2 La qualité vécue comme outil dans la maîtrise des dépenses de santé**

##### La lutte contre la «non-qualité» coûteuse

La qualité est perçue comme un argument «*pour la chasse au gaspillage*». C'est un moyen d'exercer avec plus d'efficacité, de traquer la non-qualité et le surcoût qu'elle entraîne.

##### La qualité «dangereuse»

Pour de nombreux acteurs, la démarche qualité est perçue comme un alibi [des politiques] pour réaliser des économies et justifier les mesures de restrictions budgétaires «*au détriment de la qualité réelle des soins apportée aux patients*».

En outre, dans la mesure où les médecins et les soignants estiment déjà faire des soins de qualité, un surplus de qualité entraînerait pour eux un surplus de dépenses.

---

<sup>5</sup> S. BRIAND, A. BAZIN, L. GERBAUD, "Perceptions de la qualité dans le secteur sanitaire et impact sur la démarche qualité", *Cahier de sociologie et de démographie médicales*, 41<sup>ème</sup> année, n°1, p. 29, janvier-mars 2001



### 3.1.3.2.3 *La qualité vécue comme un changement dans la relation au patient*

Le concept de qualité devrait permettre de recentrer les activités de soins autour du patient, de «*considérer le patient comme client d'un service et non plus seulement comme un objet de soin ou un usager*». En effet, pour de nombreux acteurs, la qualité est définie par ses concepts humanistes «*écoute, respect, compréhension...*».

### 3.1.3.3 **Les obstacles à la mise en place d'une démarche Qualité**

On peut identifier quatre obstacles majeurs à la mise en œuvre et au développement de la démarche qualité (C. BERNARD, «Santé Publique et soins : la démarche Qualité»<sup>6</sup> : financiers, épistémologiques, psycho-sociaux (crainte d'une centralisation des décisions, refus des standardisations et des normes, rejet d'une tutelle médicale ou administrative, menace pour l'innovation) et culturels.

Les médecins ne sont pas préparés à répondre aux conditions exigibles pour améliorer la qualité des soins parce qu'ils pensent que leurs décisions sont les plus appropriées dans la mesure où elles sont «*scientifiquement rationnelles, économiquement justifiées et que leur utilité sociale est indiscutable*».

A la suite de ces recherches bibliographiques, il semble intéressant d'analyser les éléments de réponses communiquées par les professionnels rencontrés lors des entretiens.

## 3.2 **Informations recueillies lors des entretiens**

### 3.2.1 **La définition et les déterminants de la qualité des soins**

#### 3.2.1.1 **Le point de vue des praticiens**

##### 3.2.1.1.1 *Les médecins généralistes*

Selon le Dr HERRY, «*c'est répondre au mieux aux besoins du patient et améliorer l'état de leur santé. Pour cela, la prévention a un rôle à jouer*».

Les déterminants majeurs de la qualité des soins identifiés par les médecins généralistes sont la formation et l'offre de soins (démographie médicale, équipements...).

Leur vision reste centrée sur l'acte médical qui place la compétence du médecin au centre de la définition de la qualité des soins. Le patient n'est pas conçu comme un acteur de cette démarche. Pour les médecins libéraux, il est assimilable à un consommateur qui privilégie la quantité sur la qualité. Le Dr HERRY signale qu'«*ils (les patients) jugent davantage la qualité*

---

<sup>6</sup> C. BERNARD, «Santé publique et soins : la démarche qualité», *Sociologie Santé*, 1996, n° 15.

*de leur médecin au regard de la taille de leur ordonnance*». Pourtant, les médecins (pour certains d'entre eux) ont également une approche quantitative de leur pratique. Le Dr HONNORAT reconnaît que *«la course aux actes»*, induite par l'organisation libérale de la médecine, va à l'encontre d'une certaine idée de la consultation, qui privilégie *«du temps et de la négociation»*.

#### 3.2.1.1.2 *Les médecins hospitaliers*

En milieu hospitalier, la qualité des soins englobe l'ensemble des actes induits par la prise en charge du patient, de son entrée dans l'établissement à sa sortie et s'entend d'une organisation permettant une coordination des différents acteurs intervenant dans la prise en charge du patient. Pour le Dr ROY, *«la qualité des soins c'est un continuum de tous les métiers de façon bien organisée, car tout le monde ne peut pas être très bon partout»*.

Ainsi, la prise en charge de la douleur à l'Institut Gustave Roussy est passée d'une équipe composée d'un médecin et de deux infirmières à un «département interdisciplinaire des soins complémentaires», associant kinésithérapeutes, onco-psychologues, assistante sociale, infirmières, médecins, bénévoles...

Pour les médecins hospitaliers, les déterminants de la qualité des soins sont la protocolisation des tâches, l'intérêt des médecins pour leur patient et la compétence des praticiens (rôle des experts et des «sénior» pour le Dr PICHARD-LEANDRI, et fréquence de la pratique médicale pour le Dr ROY). La multi-disciplinarité et la coordination entre les acteurs ont également été évoqués.

#### 3.2.1.1.3 *Les infirmiers*

La définition de la qualité des soins intègre, pour ces professionnels, une dimension plus subjective, telle qu'elle est ressentie par le patient. La prise en charge individuelle et individualisée de celui-ci semble être au cœur de la définition mise en avant par des professionnels quotidiennement au contact des personnes malades et de leur douleur. La qualité des soins n'est pas seulement un acte technique. Pour Mme BELLOIR, il est en effet difficile de rationaliser quelque chose de subjectif, *«L'écueil est de vouloir en faire quelque chose de mathématique, et de ne voir le patient que sous ce prisme»*. De même, *«la qualité des soins optimale n'existe pas. Sa définition c'est de tendre vers»*.

Le personnel infirmier identifie comme déterminants principaux de la qualité la coordination (travail en équipe, importance du «projet de service»), la formation et le travail en réseau. La protocolisation leur apparaît comme un élément important mais relativise son apport effectif.

### 3.2.1.2 La qualité des soins : le point de vue des institutionnels

***Les propos recueillis n'engagent que leurs auteurs et non l'institution à laquelle ils appartiennent.***

3.2.1.2.1 *Le point de vue de Mme FONTAINE, chef de bureau du service "qualité des pratiques" de la sous-direction "qualité du système de santé" de la D.G.S.*

La qualité des soins a, ici, été définie par ses déterminants, à une échelle plus globale : celle du système de santé.

En effet, les déterminants de la qualité des soins emprunte ici le schéma organisationnel de la sous direction «qualité du système de santé» de la DGS, à savoir :

- le bureau «système de santé», qui évalue la performance globale du système.
- le bureau «formation des professions de santé».
- le bureau «qualité des pratiques», qui s'occupe également de la médecine de reproduction et des lois bioéthiques.

Cette sous direction a en effet été créée *«dans le souci de faire de l'Etat le garant d'une certaine qualité des soins et des pratiques».*

3.2.1.2.2 *Le point de vue du Dr JESTIN, Service de l'Evaluation des Pratiques de l'ANAES*

Parce que l'ANAES n'avait jamais publié une définition de la qualité des soins, elle est en train de finaliser un glossaire. Le Dr JESTIN nous a présenté une définition, non encore validée par le conseil scientifique mais que nous avons l'autorisation de citer dans ce rapport.

La qualité des soins serait donc définie par l'ANAES comme ***«le niveau auquel parviennent les organisations de santé en termes de probabilité d'augmentation des résultats souhaités pour les individus et les populations et de compatibilité avec l'état des connaissances actuelles».***

Dans la mesure où cette définition repose sur des résultats, des critères d'évaluation ont été identifiés. En effet, ***«mesurer la qualité des soins revient à évaluer les structures (matériel, ressources humaines, organisation), les processus (modalités de prise en charge) et les résultats (mortalité, morbidité...) suivant six dimensions caractéristiques que sont : l'efficacité, l'acceptabilité, l'efficience, l'accessibilité, l'équité et la pertinence».***

Les déterminants de la qualité des soins sont le travail multi-disciplinaire, la traçabilité, les protocoles et la communication. La formation des professionnels a été présentée également

ENSP – Module interprofessionnel de santé publique – 2002 19

comme un élément déterminant. En effet, un audit clinique sur la prise en charge de la douleur des personnes âgées non communicantes a révélé que les professionnels sous-utilisaient la «réglette» d'évaluation de la douleur et qu'ils restaient dans l'attente de la manifestation de la douleur par les patients. Le programme national de lutte contre la douleur 2002-2005 insiste donc sur la formation de ces professionnels.

**3.2.1.2.3** *Le point de vue de M. BENETEAU, Directeur Général du Centre Hospitalier Sud Bretagne et Coordinateur du thème «les soins : un impératif de qualité» des Etats Généraux de la Santé.*

La qualité des soins ne peut être définie de façon objective. En effet, on distingue «*la qualité attendue, la qualité produite et la qualité ressentie*».

Mesurer la qualité des soins est, somme toute, impossible. Il n'existe pas d'indicateur global de la qualité des soins. C'est une notion qui ne peut-être modélisée. C'est en vain que certains ont tenté d'inscrire les soins dans la démarche de certification ISO 9000. On ne peut dès lors définir la qualité des soins que par les objectifs qu'on veut lui faire atteindre.

Pour M. BENETEAU, qui nous a livré une réflexion très personnelle, la qualité des soins repose sur deux catégories de déterminants :

- Déterminants organisationnels : une prise en charge coordonnée du patient entre les différents professionnels est nécessaire. En effet, les zones d'insatisfaction de la prise en charge se situent surtout au niveau des articulations entre ces équipes.
- Déterminants philosophiques : il faut que le malade soit considéré comme une personne et non comme un cas, il faut qu'il soit «*un usager du service public plutôt qu'un patient qui patiente*».

### **3.2.1.3 La qualité des soins : le point de vue des usagers**

La qualité des soins est définie par le Pr GUERIN comme étant «*une prise en charge globale du patient qui lui permet de conserver une certaine qualité de vie et de satisfaire ses besoins voire ses exigences*».

Le patient concentre un double facteur de subjectivité : il est à la fois le bénéficiaire et le sujet de la prestation de soins. Dès lors, on peut comprendre que son sentiment soit fondé sur la globalité de la prise en charge. La moindre défaillance dans la chaîne de soins, même si elle n'a aucune conséquence sur l'acte médical lui-même, affectera l'ensemble de son jugement. A ce titre, on peut noter que les enquêtes de satisfaction portent davantage sur l'organisation (logistique et matérielle) de la prise en charge, plutôt que sur la qualité de l'acte médical et infirmier. Dès lors nous nous interrogeons sur le point de savoir si le patient

est à même de porter un jugement sur la qualité de la médecine dans sa dimension technique.

Les déterminants de la qualité des soins sont :

- La prise en charge «technique» ou «sanitaire», qui est évaluée comme étant de très bonne qualité.
- La prise en charge «sociale, psychologique et relationnelle» du patient. L'information, l'écoute et le confort des malades semblent être des éléments déterminants de la qualité des soins. Ainsi, il a été révélé une lacune dans le programme national de la prise en charge de la douleur 2002-2005 : *«il manque un objectif d'écoute de la douleur psychologique des patients»* selon Mme Le GALL.

#### **3.2.1.4 Synthèse**

- Aucune définition commune de la qualité des soins ne nous a été donnée. Nos interlocuteurs ne nous ont pas davantage renvoyé à des définitions officielles, si ce n'est l'ANAES dont la définition est en cours de validation.
- Toutes les définitions proposées s'accordent toutefois sur la nécessité de placer les intérêts du patient au centre de la qualité. Cependant certains restent réservés quant à considérer les usagers comme des acteurs de la démarche qualité. En effet, ces derniers fondent davantage leur appréciation sur une qualité «ressentie» qui apparaît souvent aux yeux des professionnels comme une vision déformée de leur approche «objective» de la qualité des soins.

- On peut confronter les différentes approches précitées au moyen d'un tableau récapitulatif :

**Tableau 1 : Déterminants de la qualité des soins selon les catégories d'acteurs**

	Médecins généralistes	Médecins hospitaliers	Infirmiers	Institutionnels	Usagers
<b>Formation</b>	+		+	+	
<b>Offre de soins</b>	+			+	
<b>Compétences</b>		+			+
<b>Coordination</b>		+	+		
<b>Protocoles</b>	+	+	+/-	+	
<b>Multi-Disciplinarité</b>		+		+	
<b>Travail en réseau</b>			+	+	
<b>Traçabilité</b>				+	
<b>Communication</b>				+	
<b>Organisation</b>				+	
<b>Prise en charge globale</b>				+	+

On constate des divergences sur les déterminants de la qualité des soins :

- Alors que les médecins et les institutionnels font de la formation l'un des pivots de la qualité, les usagers jugent la qualité des pratiques très bonne
- Alors que tous les médecins font de la protocolisation des pratiques un déterminant de la qualité des soins, les usagers et les personnels soignants privilégient davantage une prise en charge personnalisée, face à laquelle les protocoles pourraient être une menace.

### **3.2.2 Ressenti vis à vis de la normalisation**

Après avoir extrait les éléments participant à la définition de la qualité des soins, il s'agit ici de déterminer si les référentiels sont appropriés par les différents acteurs ; et si, associés aux politiques publiques, ils répondent aux attentes des usagers et des professionnels.

#### **3.2.2.1 Le point de vue des praticiens de ville**

Selon le Dr HONNORAT, avant la publication des référentiels, le corps médical s'appuyait sur les données les plus récentes de la science pour guider sa pratique. Mais il n'y avait pas de conception uniformisée de la bonne pratique médicale et de la qualité des soins. Les normes ont l'avantage de pouvoir qualifier comme anormales certaines pratiques contraires aux recommandations.

L'intégration des normes ANAES et des guides de bonne pratique médicale est considérée comme un apport à une meilleure qualité des soins. Une amélioration sensible du suivi des règles thérapeutiques, des prescriptions et de la surveillance des patients a été constatée. Les recommandations de bonnes pratiques sont jugées opportunes dans les domaines où la pratique médicale est discutable. Elles relèvent d'une approche différente de celle des RMO qui se limitaient à définir un «plancher» de la bonne pratique médicale.

Il existe toutefois des limites dans l'appropriation de ces normes : une carence d'information des praticiens, un manque de lisibilité des normes et une force d'inertie face aux recommandations liée aux habitudes professionnelles. Par ailleurs, les praticiens interrogés soulignent que les médecins prennent en charge des cas particuliers qui justement n'entrent pas dans la norme.

Les politiques publiques contribuent à la qualité des soins. Mais ces dernières ne répondent pas aux attentes des praticiens tant en matière de démographie médicale, de formation continue des praticiens, que de prise en charge financière des soins (taux de remboursement des actes et des médicaments, dépenses de prévention des risques et dépenses d'équipements nouveaux liés aux progrès médicaux...). Quant au programme national de lutte contre la douleur, il apporte des réponses en matière de qualité des soins. Il a notamment comme objectif de favoriser l'accès à des centres spécialisés, d'améliorer la formation et l'information des personnels de santé et de permettre l'implication croissante des usagers.

### **3.2.2.2 Le point de vue des Praticiens Hospitaliers (P.H.)**

L'intégration des référentiels et des textes législatifs est croissante chez les praticiens et particulièrement chez les praticiens spécialisés dans la lutte contre la douleur et les soins palliatifs. Cependant, selon le Dr DELASSUS, le nombre important de textes peut constituer un obstacle à leur assimilation par les autres praticiens. Afin de faciliter cette appropriation, les recommandations utilisées à l'Institut Gustave Roussy sont «*adaptées à la maison*», selon le Dr PICHARD-LEANDRI. Les référentiels sont également jugés comme étant trop axés sur la technique et la pathologie. Ainsi, le Dr ROY confirme que la relation patient-médecin ne pourra jamais être modélisée.

L'appropriation du programme de lutte contre la douleur a cependant provoqué un certain nombre d'inquiétudes et de difficultés. En particulier le contrat d'engagement est jugé trop exigeant, trop coercitif et présente en plus le risque d'être opposable. Le plan peut parfois sembler excessif dans sa formulation qui tend parfois à culpabiliser le patient, et effrayer le praticien. Par contre, l'obligation d'appliquer les textes et les références ont permis de créer de nouveaux postes de PH spécialisés en soins palliatifs et dans la lutte contre la douleur. Le référentiel aide à bâtir une culture commune, concernant la qualité des soins et la lutte contre la douleur par exemple, et contribue à un certain décloisonnement entre les services dans les grands hôpitaux.

### **3.2.2.3 Le point de vue des soignants**

Selon M. CAMUS, les infirmiers libéraux n'ont pas un aussi bon niveau d'information sur les différents guides de bonnes pratiques, ainsi que sur les normes et les standards de qualité que leurs collègues hospitaliers. Du fait de la charge importante de travail à laquelle sont soumis les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) libéraux, il apparaît difficile d'organiser des séances d'actualisation de leurs connaissances. Malgré cela il constate une évolution des pratiques notamment dans le cadre des réseaux (diabète et soins palliatifs).

Au contraire, en milieu hospitalier, les référentiels «*sont inclus dans le projet de soins et se déclinent dans les pratiques de tous les jours*» selon Mme JULLIARD. Cette adaptation permet l'évaluation de la qualité des soins.

Le programme de lutte contre la douleur ne répond pas à la question des moyens permettant un accès plus rapide à la prise en charge de la douleur. Toutefois, selon M. Camus, le programme répond en partie aux besoins des professionnels. En établissement, il existe un problème d'applicabilité (du fait du manque de moyens qui pourraient y être consacrés) des normes de qualité, ce qui remet en question leur crédibilité et leur légitimité. Selon Mme BELLOIR, si le plan apporte un espoir aux usagers, il ne pourra répondre à une attente qui serait une disparition complète, totale et définitive de la douleur, comme pourrait le faire croire certains articles du plan.



#### **3.2.2.4 Le point de vue des institutionnels**

Le système normatif actuel est mal vécu par les professionnels de santé, notamment les médecins libéraux qui vivent ces référentiels comme un moyen de contrôler leur activité. Selon M. BENETEAU, la sécurité est le plancher de la qualité, le minimum que l'on doit au patient. Dans ce domaine, *«les normes sont accablantes pour le fonctionnement hospitalier»*. Malgré cela, leur mise en œuvre est relayée en particulier par le personnel soignant, technique et administratif. Mme FONTAINE rappelle que tout acte de normalisation suppose un consensus, ajoutant que *«la qualité suppose une auto-évaluation, une régulation et non une sanction»*. Dr JESTIN précise que ces référentiels n'ont qu'une portée incitative et posent le problème de leur implémentation par les professionnels. Leur faible diffusion et le peu de temps que les praticiens peuvent consacrer à leur lecture expliquent cette difficile appropriation.

Selon le Dr JESTIN, le plan répond aux attentes des professionnels hospitaliers en ce sens qu'il permet la réalisation d'un audit clinique, sorte d'état des lieux de la situation, et préalable à la réalisation de plans d'amélioration de la qualité dans ces établissements.

#### **3.2.2.5 Le point de vue des usagers**

Mme LE GALL indique que d'une manière générale, les malades n'ont pas connaissance des référentiels mais que paradoxalement le nombre de plaintes relatives à un manque de qualité organisationnelle augmente auprès de la commission de conciliation.

La normalisation semble une chose positive pour nos intervenants. Mais dans le programme de lutte contre la douleur, si la douleur physique est prise en compte, il n'est que peu question de la douleur morale. De plus, le risque est que les médecins s'abritent derrière les protocoles et oublient l'humain. Pour le Pr GUERIN, le plan de lutte contre la douleur améliore l'information et la formation des personnels de santé, mais ne place pas assez le médecin généraliste comme acteur principal de la prise en charge de la douleur. Selon lui, il est bon d'associer les usagers à une meilleure information car il y a un risque de mauvaise compréhension et de déception de ceux-ci face à une douleur qu'encore une fois, ils croiraient voir disparaître complètement.

#### **3.2.2.6 Synthèse des points de vue**

Dans l'ensemble les acteurs considèrent que les référentiels contribuent à une meilleure qualité des soins ce qui semble montrer qu'il existe une diffusion de la culture de la qualité. Il existe notamment une convergence usagers - soignants pour lesquels ces normes ont l'avantage de mettre en évidence la non conformité de certaines pratiques. Mais pour certains, il est encore difficile d'intégrer les référentiels dans leur activité. Tous regrettent cependant le risque que pourrait entraîner l'opposabilité de documents trop précis. Pour les praticiens et les soignants libéraux, l'information quant à la qualité est difficile à assimiler, ENSP – Module interprofessionnel de santé publique – 2002

même si certains trouvent dans les référentiels une sécurité, voire une nouvelle légitimité, face aux usagers, dans l'exercice de leur art. Les patients, d'une manière générale, craignent un manque d'individualisation de la prise en charge de leur douleur, risque dénoncé également par les soignants.

Toutefois, en se retranchant derrière les usagers, il semblerait que les médecins de ville éprouvent des difficultés à remettre en cause leurs pratiques antérieures.

### **3.2.3 Enjeux et impacts de la qualité**

Après la définition de la qualité des soins et l'appréciation de la normalisation, plusieurs enjeux ont été soulevés par les acteurs. Ces enjeux peuvent se regrouper par thème et s'analyser à partir de la place qu'occupe chacune des personnes interviewées dans le système de santé.

#### **3.2.3.1 Enjeux humains**

Amener les gens dans le bien être, à partir d'une évaluation de leurs besoins et par une prise en charge globale, semble être un enjeu prioritaire, souligné par les représentants des usagers et certains soignants. Il s'agit aussi de limiter les désagréments subis par les patients du fait de leurs pathologies et des actes diagnostiques et thérapeutiques.

La charte du patient hospitalisé a été citée par Mme BELLOIR, le Dr JESTIN et le Dr PICHARD-LEANDRI comme exposant les fondements de la prise en charge des patients. Il s'agit de partager un système de valeurs communes.

Enfin, l'amélioration de l'information du patient, pour lui permettre d'être plus actif dans les décisions, a été citée par la majeure partie des personnes interrogées et particulièrement par Mme LE GALL, Présidente de l'association des usagers.

#### **3.2.3.2 Enjeux organisationnels**

Dans l'absolu, *«l'unique objectif quand on fait de la qualité est de rendre le fonctionnement parfait»*, selon Mme FONTAINE.

La recherche de la qualité passe par la mise en place d'une organisation qui intègre le management par projet, le travail en équipe pluridisciplinaire selon une culture et des méthodes communes. Elle nécessite d'optimiser la coordination des projets et acteurs des secteurs hospitaliers et ambulatoires. Cette coordination implique une définition précise des rôles et des missions de chacun, un développement des outils de communication sécurisés des informations du patient ainsi qu'un travail en réseau. La somme de ces enjeux garantit la continuité de la prise en charge du patient.

Selon nos interlocuteurs, le fait de certifier, d'optimiser et de valoriser le travail suppose la rédaction de normes et références professionnelles à partir d'une collaboration entre les différents acteurs.

L'un des enjeux est de garantir l'exhaustivité, la transparence et la neutralité de l'information et des communications scientifiques auprès des professionnels. C'est aussi développer et améliorer la formation continue des professionnels et organiser des formations communes entre les professionnels médicaux et para médicaux sur des thématiques partagées (M. CAMUS, Dr BOUCHARD, Dr HERRY, Dr JESTIN, Mme FONTAINE).

Des contrôles et évaluations sont indispensables à la mesure de la qualité (Dr HERRY, Dr PICHARD-LEANDRI, Mme FONTAINE, Dr JESTIN).

### **3.2.3.3 Enjeux économiques**

La recherche d'une régulation des dépenses de santé par une plus grande efficacité des pratiques sanitaires est un enjeu majeur (ordonnances de 1996). Cependant, selon Mme FONTAINE, la notion de qualité ne doit pas intégrer celle du coût. Sinon, on se situe dans l'efficacité, c'est à dire l'étude du rapport coût / efficacité. De même le Dr JESTIN confirme que la maîtrise des dépenses de santé ne peut s'envisager qu'après la maîtrise des procédés et des procédures. Elle nous signale la création récente d'un service d'évaluation économique au sein de l'ANAES, chargé d'effectuer des études d'opportunité concernant les techniques innovantes et les équipements lourds. Ces études économiques seraient à terme prises en compte lors de l'élaboration des nouveaux référentiels.

En effet sur le terrain, le coût des équipements et celui nécessaire à la formation continue sont considérés comme un frein au développement de la qualité (M. CAMUS). Enfin, se donner les moyens de mettre en œuvre sur le terrain les recommandations d'amélioration de la qualité impacte la crédibilité des décideurs et des responsables.

Il s'agit également de limiter le lobbying industriel et pharmaceutique par le respect de normes de diffusion de leurs produits auprès des professionnels (Dr HERRY, Dr HONNORAT, M. CAMUS, Dr PICHARD-LEANDRI).

### **3.2.3.4 Enjeux juridiques**

La loi du 4 mars 2002 vise à permettre aux patients de faire valoir leurs droits. Les dernières jurisprudences ont mis en évidence la prise en compte d'une obligation de résultats et le basculement vers une responsabilité sans faute.

La protocolisation des soins sert de cadre aux pratiques professionnelles et les valide tout en assurant une protection des professionnels.

L'ouverture de droits aux patients et l'évolution des mentalités favorisée par les médias développent la judiciarisation des relations patients/professionnels. Celle-ci entraîne des effets dont il est encore difficile de mesurer aujourd'hui toutes les conséquences, entre autres la non assurabilité des établissements et des professionnels qui risque à terme de nuire à la qualité des soins.

### **3.2.3.5 Enjeux politiques**

L'Etat se veut le garant de la qualité des soins ; en ce sens il a récemment mis en place une Sous Direction de la qualité à la DGS et à la DHOS. Cependant, le rôle des acteurs politiques (Etat, CNAM, Services déconcentrés), bien que primordial, semble mal défini (Dr BOUCHARD).

D'autre part, l'Etat doit faire des choix budgétaires fondés sur des considérations éthiques, comme par exemple les prestations offertes aux personnes vieillissantes (Dr BOUCHARD).

### **3.2.3.6 Des limites observées**

Malgré les implications personnelles des acteurs et les volontés politiques, les enjeux de la qualité n'ont pu tous à ce jour se concrétiser. Les réseaux ont encore des difficultés certaines dans leur mise en œuvre (manque de promoteurs, absence de décrets d'application). Nous relevons des divergences de point de vue entre les décideurs qui, d'une part, n'intègrent pas les notions de coûts dans la qualité et les professionnels de terrain qui, d'autre part, disent ne pas pouvoir fonctionner sans moyen supplémentaire.

A ce jour, la formation et l'information des professionnels posent toujours de nombreux problèmes du fait d'un déséquilibre de la politique nationale de communication scientifique par rapport à celle développée par les laboratoires pharmaceutiques (rapport de 1 à 200 – Dr HERRY).

Le temps consacré à la qualité a un coût et nécessite une valorisation en terme d'image et en terme financier qui n'a toujours pas été instaurée - personnel, cotation des actes, indemnisation des formations continues pour les libéraux, remplacement des personnels en formation.

## 4 DISCUSSION : PERSPECTIVES D'AVENIR

Au-delà de l'analyse des entretiens, nos interlocuteurs ont dégagé un certain nombre de perspectives d'évolution de la qualité des soins et apporté des propositions d'actions concrètes. Nous tenterons de déterminer, par le recensement de ces perspectives, les principaux changements induits par le développement des démarches qualité dans le secteur sanitaire. Les propositions d'actions concrètes seront discutées au regard de chaque perspective.

Quatre réflexions majeures émergent de l'analyse des entretiens : la première tend à replacer le patient au centre du soin; la deuxième concerne la coordination entre les acteurs ; la troisième a trait à la compétence et à la formation des médecins ; la quatrième évoque les risques de l'émergence d'une médecine défensive et l'évolution de la relation soigné/soignant.

### 4.1 La qualité des soins fait du patient un acteur du soin

Selon le Pr GUERIN, *«le souhait des usagers n'est plus seulement de guérir mais aussi que leur maladie leur pose le moins de désagréments possibles»*. Ils réclament un accompagnement de la part des soignants, et souhaitent être considérés en tant que personne responsable. Cette considération passe notamment par l'information qui lui est donnée et le soutien psychologique qui peut lui être proposé. Cette réclamation semble être bien entendue par les soignants, mais moins souvent relevée par les médecins.

Les propositions d'actions concrètes visant à replacer l'utilisateur au centre du dispositif émanent d'ailleurs essentiellement des infirmiers, à savoir :

- Elaborer des projets de soins individualisés : c'est une notion connue mais pas encore suffisamment développée. L'organisation des soins doit davantage prendre en compte les besoins de l'utilisateur évalués quotidiennement que les contraintes du service. Ceci impose de décliner les procédures en fonction de chaque personne, plutôt que de les appliquer de manière systématique et collective. A cet égard, Mme BELLOIR précise : *«il existe actuellement une course effrénée à faire, une certaine robotisation des tâches. On tend à ignorer la personne, le relationnel»*.
- Mettre en place «un agenda du patient» : dans cette perspective, le patient ne serait plus à la disposition permanente du service, mais ce serait plutôt au service de préserver le rythme de vie du malade. Un tel concept permettrait au malade de connaître à l'avance le déroulement de sa journée. En outre, cet agenda serait

adaptable chaque matin en fonction de l'état du malade (Mme LE GALL). Ce processus est actuellement en cours d'expérimentation au CHU de Montpellier.

- Renforcer les effectifs des services sociaux internes aux structures sanitaires et sociales, ce qui permettrait une application pratique des principes énoncés dans la charte du patient (Pr GUERIN).
- Renforcer le soutien psychologique aux malades par la création de postes de psychologues, et par une intervention facilitée des associations au sein des établissements. Les associations de patient souhaitent participer à ce soutien en tenant des permanences à disposition des patients (Pr GUERIN et Mme LE GALL). Une demande de l'association Jusqu'À La Mort Accompagner la Vie (JALMAV) Rennes auprès du directeur général du CHU a d'ailleurs été déposée en ce sens. Cette intervention de personnes extérieures au service devra se faire en collaboration avec les équipes.

#### **4.2 La qualité des soins nécessite la coordination entre les acteurs**

La démarche qualité favorise le décloisonnement entre les professionnels d'une part, et les services d'autre part. L'ensemble de nos interlocuteurs souhaite un travail plus important en groupe pluridisciplinaire associant les mondes intra et extra-hospitaliers. Ce travail commun est le fondement d'une prise en charge globale médico-psycho-sociale. La qualité est à ce titre vue comme un levier pour décloisonner les professions.

Pour favoriser cette nécessaire coordination, on peut émettre les propositions suivantes :

- Renforcer le rôle des psychologues auprès des équipes qui éprouvent le besoin d'un soutien afin de surmonter les difficultés liées à la souffrance et aux attentes des personnes malades (Mme BELLOIR).
- *«Dégager un temps de discussion, de formation, d'information, d'échange managérial, temps qui sera récupéré plus tard par les bénéficiaires recueillis»*, selon le Dr JESTIN. Dans ce contexte, il convient de solliciter tous les corps de métier et de reconnaître le rôle de chacun. A titre d'exemple, Mme BELLOIR et Pr GUERIN rappellent qu'il ne faut pas tout spécialiser mais également faire appel aux médecins généralistes autant que faire se peut.
- Articuler les projets de soins, le service qualité et la gestion des risques, tout en tenant compte des mesures de la satisfaction des patients. C'est-à-dire optimiser le management de la structure en faisant le lien entre les services impliqués dans la gestion de la qualité.

- Mettre en place des systèmes d'information ville-hôpital, afin de centraliser l'information dans un dossier de soins unique et actualisé en permanence entre l'hôpital et les cabinets libéraux (Dr ROY et M. CAMUS).

### 4.3 Qualité des soins, qualité de la médecine

Afin de garantir un niveau de compétence optimal des médecins et de permettre l'appropriation des référentiels, les propositions exprimées par les intervenants sont :

- Créer un compte formation des médecins, à l'instar des propos tenus par le Dr HERRY : par le biais du compte formation, le professionnel choisirait des formations validées. Un médecin pourrait suivre six jours de formation par an à raison de 300€ par jour. Cette formation coûterait environ 1 800 à 2 000 € par an et par médecin, auxquels s'ajouterait éventuellement un défraiement pour perte d'activité. Ce dispositif permettrait par ailleurs de contrebalancer le lobbying industriel via les visiteurs médicaux.
- Utiliser la prescription des médicaments sous la formule de la molécule chimique (Dénomination Commune Internationale). Le Dr HERRY indique que «*cela permettrait de remettre en cause le poids considérable des visiteurs médicaux, le choix revenant alors au pharmacien*». Cette disposition serait une parade à la formation «*sauvage*» dispensée par les visiteurs médicaux.
- Revenir sur le principe de certaines références opposables. Dans bon nombre de cas, cela permettrait de conforter le médecin dans sa décision et de garantir un niveau de qualité des soins au patient (Drs HERRY et HONNORAT).
- Réformer la formation initiale des médecins en introduisant des modules de psychologie, et créer des séquences de formations communes à tous les professionnels du monde de la santé. Le Dr DELASSUS et M. BENETEAU signalent à cet égard que les médecins, plus que les équipes soignantes, sont parfois défailants dans des moments cruciaux comme l'accompagnement de fin de vie.

### 4.4 La qualité des soins, une obligation de résultats ?

Les professionnels de santé ont beaucoup insisté sur un risque induit par l'exigence croissante de qualité : certains craignent en effet le glissement vers une obligation de résultat. Paradoxalement, toutes les parties souhaitent rester dans le registre de la confiance mutuelle, tout en prônant une culture de l'écrit qui prouve le respect des normes.

Cette tendance conduit déjà à l'émergence d'une médecine (sur la) défensive, qui a débuté par le renversement de la charge de la preuve. La judiciarisation des relations

malade/médecin pourrait en outre être renforcée par la conception nouvelle de l'aléa thérapeutique développée dans la loi du 4 mars 2002.

Peu de propositions par rapport à cette perspective émanent cependant, si ce n'est l'appel à l'Etat de prendre ses responsabilités, et d'agir en termes d'éthique.



## CONCLUSION

A l'issue de nos recherches, nous avons obtenu des éléments de réponse à nos questionnements sur la qualité des soins. Concernant les points de vue obtenus sur une définition de la notion, il ressort qu'il n'y a pas de définition commune entre les différents acteurs (les professionnels de santé, les usagers, les représentants d'institutions). L'ensemble des acteurs estime que le patient doit être placé au centre de la qualité des soins. Cependant ils ont des positions divergentes concernant les déterminants.

S'agissant de l'intégration des points de vue des acteurs par les référentiels, elle se traduit par une prise de conscience générale de leur intérêt. Toutefois, les enjeux sont variables selon les acteurs, lesquels s'accordent pour préciser qu'il y a toujours une part d'individualisation des soins que les référentiels ne peuvent prendre en compte. Nos recherches bibliographiques ont, par ailleurs, mis en évidence des critiques à l'encontre des référentiels. Ils sont perçus comme une perte de liberté pour les professionnels de santé. Leur appropriation est difficile et c'est par l'information et la formation que leur mise en œuvre peut être améliorée. Toutefois, il convient de souligner le «décalage» existant entre les critiques lues quant à ces référentiels et leur réel apport évalué par les professionnels rencontrés. On peut dès lors se demander si ces derniers étaient réellement représentatifs de leur corps respectif.

A la question de savoir si l'orientation des plans est compatible avec l'esprit des référentiels, et si elle répond aux attentes des usagers et des professionnels, les résultats de notre étude sont partiels. Les plans, et en particulier le programme de lutte contre la douleur, semblent bien accueillis par les professionnels, même si est parfois mis en cause leur portée réelle.

Un facteur de blocage potentiel a toutefois été identifié par le groupe : il existe en effet une nette divergence entre les organismes institutionnels (la DGS et l'ANAES) et les professionnels sur la question de l'intégration de la question du coût dans les réflexions sur la qualité. Si la qualité n'a pas de prix pour les institutionnels, elle a toutefois au moins à court terme un coût pour les professionnels de terrain. L'éluder permet de conserver une approche pure du concept de qualité, mais ne semble pas être le meilleur moyen d'évoluer vers une qualité optimale des soins. Un changement organisationnel important doit être accompagné par une volonté politique forte, et ne peut se faire sans une réflexion économique.

Les médecins rencontrés mettent souvent en avant leur position délicate face à des politiques de maîtrise des coûts, des patients toujours plus exigeants, et une désinformation délivrée par l'industrie pharmaceutique. Les médecins se voient déresponsabilisés, alors qu'eux seuls ont le pouvoir de prescrire.

Mais au-delà de ces considérations, c'est sur les apports personnels de ce module que nous aimerions conclure. Les membres du groupe MIP 24 apprécient en effet d'avoir pu mieux connaître leurs futurs interlocuteurs professionnels. Ces trois semaines ont été l'occasion d'appréhender les cultures propres à chaque filière, et surtout mieux les comprendre. L'apprentissage du travail en groupe est par ailleurs essentiel pour exercer les métiers que seront les nôtres.

## BIBLIOGRAPHIE

### OUVRAGES :

- P. ANHOURY et G. VIENS, *Gérer la qualité et les risques à l'hôpital*, ESF Éditeur, 1994.
- Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, *Guide de l'évaluation. La démarche qualité à l'hôpital*, AP-HP, 1997.
- Association Française pour l'Amélioration de la Qualité, *La certification qualité à l'usage des établissements de santé*.
- B. BARBIN et COLL., *Hôpitaux, cliniques : de l'accréditation à la qualité*, Lamarre, 1997.
- C. BERAUD, *La Sécu c'est bien, en abuser ça craint*, CNAM-TS, août 1992.
- A. BLANCHET, A. GOTMAN, *L'enquête et ses méthodes : l'entretien*, Paris, Nathan, 1994.
- J. BRUN, *Qualité des soins: une approche ISO 9000*, 1999.
- L. CRUCHANT, *la qualité*, coll. "Que sais-je?", Puf, 1993.
- Fédération Hospitalière de France, *Guide d'administrateur d'hôpital et d'établissement médico-social*, Editions FHF, 2000
- D. FROMENTIN et COLL., *Santé et assurance qualité - Vers l'accréditation*, Berger-Levrault, 1998.
- A. GIRAUD, *Évaluation médicale des soins hospitaliers*, Editions Economica, 1992.
- H. HAMON, *Nos médecins*, Editions du Seuil, 1994.
- A. JACQUERYE, *Guide de l'évaluation des soins infirmiers*, Centurion 1993.
- J. DE KERVASDOUE, *La santé intouchable*, Editions Jean-Claude Lattès, 1996.
- J. DE KERVASDOUE, *Santé: pour une révolution sans réforme*, Editions Gallimard, 1999.
- J. DE KERVASDOUE, *La qualité des soins en France*, Les éditions de l'atelier, 2000.
- V. LABOUCHEIX, *Traité de la qualité totale*, Dunod, coll. "Entreprise", 1990.
- Y. MATILLON, P. DURIEUX, *L'évaluation médicale: du concept à la pratique*, Flammarion, 1994.
- J.-L. TERRA et COLL., *L'audit clinique*, ANDEM.
- H. LETEURTRE et J.F. QUARANTA, *La qualité des soins médicaux*, coll. «Que sais-je ?», Puf, 1999.

## **REVUES :**

ANAES, "Orientations stratégiques de l'ANAES", 20 octobre 2000.

ANAES, "Principes de mise en œuvre d'une démarche qualité en établissement de santé", avril 2002.

N. BASS, «Non la qualité n'est pas une mode : Petite histoire de la qualité du XVIIIème siècle avant Jésus Christ à nos jours», *Technologies et Santé*, numéro spécial n°32, décembre 1997.

C. BERNARD, «Santé publique et soins : la démarche qualité», *Sociologie Santé*, 1996, n° 15.

D. BERTRAND, P. FRANCOIS, P. ROMANET, "Le point de vue des généralistes sur l'évaluation de la qualité des soins à l'hôpital", *Santé Publique*, 1999, Volume 11, n°4, pp 453-463.

Cahiers médico-sociaux, "l'évaluation en santé publique", volume 37/4, 1993, Médecine et hygiène.

Dr L. CARDONNA, Dr M. MAGNET, Dr D. FASQUEL, Dr J.-C. MABRIEZ, «Évolution de la prise en charge de la douleur», *Revue Médicale de l'Assurance Maladie*, n°2, 1997.

E. COUTY, "Quel pouvoir, pour quel hôpital?", *Décision santé*, n°111, 1<sup>er</sup>-15 avril 1997, p.19. Informations hospitalières, "Évaluation de la satisfaction des patients", décembre 1997.

C. KERTESZ, "La normalisation en santé : une démarche globale pour contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins", *Techniques hospitalières, La revue des technologies de la santé*, 56<sup>ème</sup> année, n° 658, juillet / août 2001.

C. LE PEN, « Évaluation de la qualité des soins et contrôle des coûts hospitaliers : une approche en termes de pratiques médicales de références », pp 35-48, *Journal Économique Médical*, 1998.

G. LAIRY, "La satisfaction des patients lors de la prise en charge, Andem 1996", *Gestions hospitalières*, mars 1997.

E. MINVIELLE, M. BREMOND, A. DEVELAY, P. LOMBRAIL, M. BRODIN, "Vivent les démarches qualité à l'hôpital?", *Gestions hospitalières*, n°340, novembre 1994.

Objectifs Soins, «la douleur chronique : un mal inutile et à combattre», mars 2000.

Organisation Mondiale de la Santé, "Qualité des soins : sécurité des patients", 23 mars 2002

S. BRIAND, A. BAZIN, L. GERBAUD, "Perceptions de la qualité dans le secteur sanitaire et impact sur la démarche qualité", *Cahier de sociologie et de démographie médicales*, 41<sup>ème</sup> année, n°1, p. 29, janvier-mars 2001.

### **SITES INTERNET CONSULTES :**

- Légifrance
- Documentation française
- CHU St Etienne
- Ministère de la santé
- Anaes
- Haut Comité de Santé Publique
- Ligue contre le cancer
- Réseau antidouleur Basse-Normandie

## GLOSSAIRE

- certification : procédure qui sert à faire valider la conformité d'un système qualité aux normes ISO 9000 par un organisme compétent et indépendant et permettant de donner une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées (AQHP).
- démarche qualité : ensemble des actions qui mène l'entreprise pour développer la satisfaction de ses clients (AQHP).
- normalisation : action de normaliser, de soumettre à des normes.
- norme : état habituel conforme à la majorité des cas (notion de normalité). C'est ce qui est habituel (ANAES).
- normes ISO : référentiels qui fournissent pour des usages communs et répétés, des règles et des lignes directrices garantissant un niveau d'ordre optimal (AQHP).
- prise en charge globale du patient : prise en charge physique, psychique, environnementale, sociale et spirituelle.
- protocole : fiche technique pour les actes médicaux/soignants répétables (AQHP).
- qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences (ANAES).
- recommandation : document ou ensemble de documents énonçant des exigences de qualité relatives à des pratiques professionnelles ou à un mode de fonctionnement (ANAES).
- référentiel : ensemble de références couvrant un domaine d'activité (AQHP).
- réseau de soins : établissements et professionnels libéraux s'associant en vue de garantir l'orientation, la coordination et la continuité des soins. Le réseau est centré sur une pathologie dont il assure la prise en charge par l'ensemble des professionnels et des structures qui travaillent dans ce domaine. (FHF, *Guide d'administrateur d'hôpital et d'établissement médico-social*, Éd de la FHF, 2000).
- traçabilité : démarche permettant de retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées (AQHP).

## **ANNEXES**

*Annexe 1 : Historique de la qualité : étude synthétique*

*Annexe 2 : Historique de la qualité dans le secteur sanitaire : recherches bibliographiques*

*Annexe 3 : Historique de la prise en charge de la douleur : recherches bibliographiques*

*Annexe 4 : Guide d'entretien à l'attention des professionnels de santé*

*Annexe 5 : Guide d'entretien à l'attention des usagers*

*Annexe 6 : Guide d'entretien à l'attention des représentants institutionnels*

*Annexe 7 : Liste des personnes rencontrées*

*Annexe 8 : Planning des rencontres / entretiens*

## **Annexe 1 : Historique de la qualité : étude synthétique**

### Référence :

*Technologie et Santé* - numéro spécial n°32 / décembre 1997

« Non, la qualité n'est pas une mode » Petite histoire de la qualité du 18<sup>ème</sup> siècle avant JC à nos jours.

Nathalie Bass / consultante au CNEH

Le concept de qualité semble aussi vieux que celui du commerce et de la production de biens. En effet, la première référence à la qualité remonte au Code d'Hammourabi (Roi de Babylonne 1792-1750 avant JC) qui constitue un véritable code traitant entre autres des droits et devoirs des artisans et qui fait explicitement référence à l'obligation de suivre des normes de qualité en matière de construction, ceci afin d'en assurer la responsabilité en cas de défaillance. Cette démarche engagée par les pouvoirs étatiques s'est poursuivie par les professionnels qui édictent eux-mêmes des règles visant à contrôler la qualité des produits fournis. Très rapidement, à ces normes de bonnes pratiques a été associée une échelle de sanctions en cas de dérive et fraude ; les Phéniciens tranchaient-ils la main de ceux qui réalisaient à plusieurs reprises des produits non conformes à la qualité attendue ; alors qu'au 18<sup>ème</sup> siècle Colbert rédigea des règlements prévoyant des sanctions graduées allant jusqu'aux galères, pour tout professionnel ayant mis en vente des pièces de drap non conforme aux règles.

Toutefois, la qualité ne s'est pas uniquement portée sur des axes normatifs ou contraignants. Elle s'est également intéressée à l'information des clients ainsi qu'à l'humanisation des conditions de travail. D'ailleurs, au moyen âge, les corporations établissent partout en Europe des règles de fonctionnement et de production destinées aussi bien à garantir la conformité des produits à un référentiel connu du client que d'une organisation sociale du travail acceptable.

Au début du 19<sup>ème</sup> siècle, avec les prémises de l'industrialisation et la nécessité de développer la performance des systèmes de production pour passer d'un système marqué par l'artisanat à une production de masse, la démarche qualité évolue. Jusqu'au début de la Première Guerre Mondiale, la qualité consiste en un contrôle absolu et systématique de toutes les étapes de production. Taylor (Théoricien de l'Organisation Scientifique du Travail – OST) précise que : «la qualité du travail dépend d'un contrôle co-assuré par les ouvriers et les inspecteurs, qui doivent constater que le travail exécuté correspond aux exigences». La qualité ne s'analyse alors que comme la précision du travail fait.



Les recherches théoriques dans le domaine de la qualité s'accélérent entre les deux guerres mondiales tant aux États Unis qu'en Europe. En 1920, le mathématicien W. SHEWHART introduit la théorie du raisonnement probabiliste et effectue ses premières expériences dans le secteur de la téléphonie. Sa méthode permet de fixer des seuils de tolérances et d'acceptabilité des produits. Dès 1925 en France, des chercheurs travaillent également sur des modes de contrôles qualité par échantillonnage. Afin d'accélérer l'uniformisation et la mise en œuvre de ces méthodes des agences gouvernementales sont créées. En 1926 en France, l'AFNOR succède à la Commission Permanente de Standardisation créée par le Gouvernement Clemenceau en 1918. Elle a pour objectifs la promotion de l'idée de normalisation au sein des industries françaises et surtout maintenir son «rang» sur la scène internationale, en particulier au sein de la Fédération Internationale des Associations de Normalisation (ISA) créée en 1924.

Très rapidement la démarche qualité devient un outil protectionniste et de propagande. Le premier salon français de la qualité est organisé en 1933 pour défendre les productions nationales contre les produits étrangers des fabrications en série. Cette politique protectionniste est renforcée en 1941 par la création de la marque NF (Norme Française) destinée à caractériser la qualité des productions françaises. Cependant, la gestion de la qualité reste quasiment inexistante, particulièrement dans son aspect managérial.

D'un outils de politique commerciale, la démarche qualité devient au Japon après la deuxième Guerre Mondiale un important levier de relance économique. Dès 1946, les japonais suivent les principes développés par deux théoriciens de la qualité : Deming et Feigenbaum. Deming présente son principe du «Plan, Do, Check, Act» (préparer, réaliser, vérifier, améliorer) en 1951 ; alors que Feigenbaum à la même période enseigne au Japon le concept du «Total Quality Control» (maîtrise totale de la qualité). L'Europe et la France entament dans les années 1950 – 60 un processus de large diffusion de ces concepts par la création de plusieurs associations liées à la qualité : l'EOQC en 1957 (European Organisation for Quality Control – qui devient en 1989 l'EOQ European Organisation for Quality), l'ATPCI en 1961 (Association des Techniciens et des Professionnels du Contrôle Industriel, qui passera de la formation au contrôle, à la formation de l'économie de la qualité et formera les premiers qualitiens). Le monde industriel conscient de l'importance grandissante que prend la qualité structure ses directions qualité, même si ces dernières restent toujours du domaine des responsables de production.

Les nouvelles démarches qualité tendent désormais à impliquer directement les acteurs de production. Ainsi aux Etats Unis, P. B. Crosby conçoit la méthode du «Zéro défaut» au sein d'une entreprise de l'aérospatiale, qui consiste en «bien faire du premier coup» et associe systématiquement l'ensemble des salariés dans le processus d'amélioration de la qualité. De

même, le premier Cercle de qualité est créé à la Japan Telephone & telegraph corporation. Cette expérience s'étend très rapidement dans d'autres secteurs d'activités : marketing, communication, administration... Puis, un tournant décisif est engagé en 1979 par les travaux de l'ISO (International Organisation for Standards) sur l'élaboration de normes internationales de la qualité. Les normes ISO 9001/2/3 et 9004 datant de 1987, permettent la certification d'une entreprise si elle démontre que son système qualité est conforme aux exigences d'un référentiel.

En France, l'année 1981 est déclarée par le Ministère de L'Industrie comme «l'Année de la Qualité», pour sensibiliser les entreprises aux coûts de la non-qualité et à les aider à la mise en place de cette démarche. –«... En matière de qualité, la médiocrité est un luxe que peu d'entreprises peuvent se permettre..» (Préface d'André Giraud, Ministre de l'Industrie dans la plaquette : Gérer la qualité – éditée en 1981). La décennie suivante voit l'apparition de nombreux prix qualité et son décloisonnement à tous les secteurs de l'entreprise. La qualité devient une fonction transversale. Suite au rapport «Doucet» publié en 1987 mettant en garde contre les risques liés à la multiplication des organismes certificateurs et à une nécessaire harmonisation, un système national de certification «l'Association Française pour l'Assurance Qualité (AFAQ)» est engagé en 1988. Depuis le début des années 1990, l'AFAQ développe la certification des services avec comme particularité forte, l'importance accordée au client. Par la suite est également créée en 1991, le Mouvement Français pour la Qualité (MFQ) regroupant plusieurs organismes indépendants ayant pour objectif d'assurer la promotion de la qualité au sein des entreprises françaises et des services publics. Le Comité Français de l'Accréditation (COFRAC) crée en 1994 a quant à lui pour mission de labelliser les organismes qui vont ensuite délivrer des attestations de conformité de produits et de processus.

Cependant, malgré un développement de la qualité dans le secteur privé, ce domaine n'est entré que tardivement dans l'activité administrative. Ainsi, alors qu'en 1988 la circulaire «Rocard» sur l'indispensable modernisation des services publics insistait sur la volonté d'améliorer les relations entre l'Etat et les citoyens et sur le renforcement de la qualité du service rendu au public, le Commissariat de la réforme de l'Etat a attendu 1997 pour publier un ouvrage intitulé : «Développer la qualité du service : chartre qualité et engagements dans les services publics».

## Annexe 2 : Historique de la qualité dans le secteur sanitaire : recherches bibliographiques

### Référence :

*Technologie et Santé* - numéro spécial n°32 / décembre 1997

« De l'évaluation de la qualité dans le domaine de la santé en France »

Guillaume NATHAN / Médecin de santé publique, consultant au CNEH

Dans le domaine sanitaire, l'évaluation de la qualité s'est initialement focalisé sur l'évaluation des technologies nouvelles, incluant les dispositifs médicaux comme les médicaments. Ces derniers ont en effet été soumis dès 1972 à la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AAM) devant garantir l'efficacité et l'innocuité d'un produit avant sa mise sur le marché. Cette dernière repose sur des critères explicites définis a priori et scientifiquement démontrés. L'évaluation des équipements nouveaux est plus récente et nettement moins systématisée. Elle est le plus souvent à l'initiative de l'administration ou d'un organe proche. Trois institutions ont reçu depuis 1982 missions de produire des évaluations à un stade précoce de l'introduction d'une technique nouvelle :

- En premier lieu la Commission Nationale d'Homologation intervient au stade de l'instruction en vue de l'homologation d'un matériel nouveau (condition indispensable pour son accès aux marchés publics) dans le cadre d'une procédure mise en place par le Centre National de l'Équipement Hospitalier (CNEH) jusqu'en 1990, puis transférée et gérée par le bureau EM1 de la Direction des Hôpitaux depuis.

- En second lieu, le Comité d'Évaluation et de Diffusion de l'Innovation Technologique (CEDIT) chargé de conseiller le Directeur Général de l'Assistance Publique de Paris dans ses décisions de programmation, d'intégration et de financement de techniques innovantes. Il apporte une aide à la décision et émet des avis qui n'ont aucun pouvoir normatif ou réglementaire. Cet organisme effectue les études d'évaluation a priori sur des critères techniques (fiabilité sécurité et innocuité), clinique (utilité et efficacité), éthiques, économiques et organisationnels à partir de données médicales mais aussi médico-économique.

- Enfin, la procédure interministérielle de Transfert et Évaluation des Prototypes (TEP) créée auprès du Ministère de l'Industrie et transformée en 1995 en procédure ACE-GBM. Celle-ci a pour objet de soutenir les industriels dans leur démarche d'innovation avant même la phase de développement ; en les aidant à évaluer des produits à l'état de prototypes, à trouver des sites d'expérimentation,

et en produisant et/ou diffusant les rapports d'évaluation à l'ensemble de la communauté soignante française.

La logique première s'est donc fondée sur l'évaluation a priori de technologies nouvelles de plus en plus lourdes et onéreuses, pour permettre l'aide à la décision collective d'implantation de ces équipements. L'extension de l'évaluation à des technologies existantes (a posteriori) dans un but de contribution à la définition de situations cliniques où l'utilisation de ces technologies est appropriée, s'est effectuée beaucoup moins facilement. En effet, il s'est posé le problème de la mesure ou de l'objectivation de la réalité.

L'évaluation des technologies nouvelles s'est rapidement confronté à la nécessité d'évaluation des pratiques et des comportements des professionnels. Dès le début des années 80, quelques professionnels médecins et autres scientifiques proposent des éléments de réflexion pour engager des démarches d'évaluation de soins, d'évaluation de pratiques médicales ou d'évaluations médicales, et initient des actions concrètes (audit, formations, rapports). En 1986, un colloque intitulé « Pour une stratégie du Diagnostique » a souligné l'intérêt et l'urgence de promouvoir en France un état d'esprit et des méthodes qui se diffusaient alors dans la plupart des pays d'Europe. L'idée même de l'évaluation médicale gagne alors les esprits des partenaires de divers horizons. Son émergence s'est accompagnée d'une forte incitation administrative par essais répétés d'institutionnalisation.

En effet, l'administration sanitaire s'est attachée à développer de nouvelles procédures plus efficaces d'évaluation du système de santé. Dans le cadre du IX<sup>ème</sup> plan quinquennal (1984-1988), le programme prioritaire de santé défini comme un des objectifs principaux, la nécessité de parvenir à une meilleure appréciation de l'utilisation du budget affecté à la santé, notamment par la mise en place d'instruments nouveaux de contrôle. Ceux-ci ont institué dans les hôpitaux publics, la globalisation des budgets, la définition d'une comptabilité analytique, l'introduction de données médicales dans le système d'information (PMSI) devant permettre une meilleure connaissance des pathologies traitées et de leur coût.

En 1984, le secrétaire d'état chargé de la santé demande au Pr E. Papiernik un rapport sur l'institutionnalisation de l'évaluation des techniques et pratiques médicales. Ce rapport proposait la création d'une fondation indépendante de l'administration et de la sécurité sociale. Les forts antagonistes catégoriels de l'époque n'ont pas permis à cet organisme de voir le jour. Néanmoins, en 1988 un nouveau rapport du docteur Armogathe «Objectifs d'un système d'évaluation des techniques et pratiques médicales et de leurs priorités relatives» préconise la création de l'Agence pour le Développement de l'Evaluation Médiale (ANDEM), qui verra le jour en février 1990. Dès sa création, l'ANDEM participe à l'évaluation de techniques et stratégies médicales en place et situe l'état des connaissances par l'analyse

de la littérature internationale et les avis d'experts français et étrangers. Elle produit des recommandations sous la forme de rapport diffusées le plus largement possible. Cette agence voit sa légitimité renforcée par la loi hospitalière de 1991 instituant l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles et des fonctions d'organisation dans les établissements. L'ANDEM se voit donc confiée la mission de développer et valider les méthodes, de les enseigner, d'aider à les mettre en œuvre et de diffuser les résultats.

Au début des années 1990 de nombreuses publications et discours ont évolué vers des notions plus explicites de «système d'assurance qualité des soins à l'hôpital» coexistant de plus en plus avec l'évaluation de la qualité des soins. En effet, l'assurance qualité traduit une volonté de passer d'une démarche d'inspection a posteriori (évaluer ce qui s'est passé), centrée sur les procédures, à une démarche a priori préventive et systématique s'apparentant à une évaluation en temps réel, suivi d'une modification des procédures écrites lorsque les causes des dysfonctionnements éventuels sont identifiées. La méthode générale de l'assurance qualité des soins hospitaliers reprend pour l'essentiel les concepts, méthodes et outils développées par les anglo-saxons et les qualitiens issus d'autres secteurs. Enfin, une évolution récente du concept d'assurance qualité des soins en France consiste à y inclure un processus d'amélioration constante des procédures (ou référentiels). Depuis 1990, l'AP-HP développe un programme d'appréciation de la qualité de la prise en charge des patients à l'hôpital en collaboration avec 3 sites pilotes (Henri-Mondor, Louis Mourier, Robert Debré). Elle a engagé en 1992 avec le deuxième de ces sites, une expérimentation de mise en place d'un système d'assurance qualité adapté aux particularités de l'hôpital à partir des normes ISO. L'hospitalisation privée a créé en 1992 une structure associative : «le bureau de l'assurance qualité de l'hospitalisation privée» regroupant plusieurs fédérations et unions hospitalières privées dont le but est la mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité dans les établissements hospitaliers privés français.

Depuis les ordonnances de 1996, la notion de qualité devient un enjeu majeur pour l'ensemble des établissements hospitaliers publics et privés. En effet, le discours du législateur a évolué d'une incitation à l'évaluation médicale (1991) à l'obligation d'évaluer régulièrement la satisfaction des patients et de procéder dans un délai de 5 ans à l'évaluation de la qualité des différentes activités et services qu'il propose. Les systèmes de qualité sont fortement présents dans le nouveau cadre réglementaire de régulation et à ce titre laissent présager une accélération exponentielle de leur développement à moyen terme.

### **Annexe 3 : Historique de la prise en charge de la douleur : recherches bibliographiques**

#### Référence :

*Revue Médicale de l'Assurance Maladie - n°2 / 1997*

« Evolution de la prise en charge de la douleur »

Dr Cardona L., Dr Magnet M., Dr Fasquel D., Dr Mabriez J.C.

Depuis 25 ans, la douleur apparaît en France non plus comme un simple symptôme lié à une maladie, mais comme une véritable entité à part entière. La douleur implique d'une part la perception d'une sensation et d'autre part la réaction psychologique, émotionnelle et affective du patient. Lutter contre la douleur implique une triple action : sa prévention, son évaluation et son traitement.

Cette politique récente, semble s'accélérée depuis le début des années 1990. En 1991, un groupe de travail piloté par la Direction Générale de la Santé a rédigé un rapport sur « les unités de traitement spécialisées dans la lutte contre la douleur chronique », qui établi sur la base de standards reconnus internationalement a permis la rédaction de la circulaire DGS/DH n°3 du 87 janvier 1994, relative à l'organisation des soins et à la prise en charge des douleurs chroniques.

Cette circulaire précise les critères organisationnels à respecter :

- une prise en charge pluridisciplinaire par au moins trois médecins de spécialité différente,
- la présence d'au moins un psychiatre et/ou un psychologue,
- une évaluation de la douleur et une orientation thérapeutique des patients,
- la prise en charge médico-psychologique et un suivi à long terme,
- la pratique de moyens thérapeutiques diversifiés.

Suite à la parution de cette circulaire, le ministère de la santé a souhaité disposer d'une information exhaustive sur l'activité, les structures et les équipes intervenant dans ce domaine. La Direction Générale de la Santé a ainsi conduit une enquête nationale de février à mai 1994 auprès des établissements hospitaliers qui a permis de confirmer la très faible prise en charge de la douleur de façon générale et de manière plus précise dans les cas pédiatriques.

Le 13 octobre 1994, le Bureau du Sénat crée un groupe d'étude en commission sénatoriale sur les problèmes posés en France par le traitement de la douleur. Le 27 octobre de la ENSP – Module interprofessionnel de santé publique – 2002

même année de nombreuses personnalités scientifiques, ainsi que les représentants des confessions religieuses et des sociétés philosophiques ont contribué à la réflexion du groupe d'étude dans le cadre d'une journée d'auditions publiques. A cette occasion, le Ministre de la santé s'est engagé à prendre des mesures réglementaires tendant à assouplir les règles de prescription et de délivrance des antalgiques majeurs. Le 17 novembre 1994, le Sénat adopte un amendement au projet de loi portant diverses dispositions d'ordre social ; ce texte tendait à assurer une meilleure prise en charge de la douleur dans les établissements de santé en ville et à améliorer la diffusion des connaissances sur la douleur et sur son traitement. Le 5 décembre 1994, le Ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche précise les modalités pour renforcer l'enseignement de la douleur et de son traitement au cours des études médicales. Le 10 décembre 1994, le Sénat fait affecter dans le cadre du projet de loi de finances pour 1995, un budget de 5 millions de francs au financement des premières dépenses d'investissement des centres régionaux de références pour la prise en charge, la formation et la recherche sur la douleur.

Le 12 décembre 1994, Lucien Neuwirth, au nom de la Commission des Affaires Sociales dépose au Sénat un rapport d'information intitulé «Prendre en charge la douleur». Ce dernier apporte des constats et une analyse avant de faire 10 propositions pour améliorer le système de soins qui évalue mal la douleur et ne la traite pas bien. Ainsi, le constat porte sur la sous utilisation des antalgiques majeurs en France et une forte consommation de psychotropes. La formation des médecins sur la douleur est fractionnée et lacunaire. Certaines douleurs sont insuffisamment prises en charge par notre système de santé et de nombreuses douleurs ne sont ni évaluées ni traitées (comme par exemple, les douleurs cancéreuses, celles liées au sida, la douleur de l'enfant, la douleur chronique des personnes âgées, la douleur postopératoire). Les initiatives hospitalières spontanées et isolées rencontrent souvent de nombreuses difficultés de fonctionnement. Disposant rarement de locaux et de personnels qui leur soient propres, ces entités vivent le plus souvent de la bonne volonté des autres services. En médecine ambulatoire aussi les carences persistent. Le rapport Neuwirth a abouti au vote de la loi du 4 février 1995 portant diverses mesures d'ordre social, qui introduit dans le code de la santé publique l'article L.710-3-1 prescrivant aux établissements de santé de mettre en œuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent. Les centres hospitaliers et universitaires doivent assurer la formation initiale des médecins en matière de traitement de la douleur et en faire connaître les méthodes dans les établissements de santé et «en ville» aux membres des professions de santé. Dans le même temps, le ministre de la santé a amorcé l'allégement des formalités de prescription des stupéfiants.

Le 21 novembre 1996, un colloque de bilan présidé par Lucien Neuwirth et sous le haut patronage de Hervé Gaymard, Secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale, est

organisé à l'Assemblée Nationale. Ce colloque a permis de confronter les points de vue des médecins, de l'assurance maladie, des structures de tutelle et d'économistes et de prolonger les mesures prises deux ans auparavant. La progression des traitements médicamenteux est sensible sur cette période puisque la consommation de morphine en France est passée du 39<sup>ème</sup> rang mondial en 1993 au 9<sup>ème</sup> en 1995. Cependant, des progrès restent à accomplir dans le domaine de la prise en charge des personnes âgées, des enfants et au niveau administratif.



## **Annexe 4 : Guide d'entretien à l'attention des professionnels de santé**

Acteurs : médecins, soignants, infirmier libéral, cadre infirmier supérieur, directrice de soins.

Ce que l'on recherche :

Un point de vue par entretien sur la qualité des soins illustré par la prise en charge de la douleur.

Déroulement de l'entretien

Accueil et remerciement de l'interlocuteur.

Présentation du groupe.

Présentation du MIP.

Présentation de la problématique du groupe.

### **Thème 1 : Pratique professionnelle**

Depuis peu de temps, il existe des normes et standards nationaux en matière de qualité des soins (normes générales).

Desquelles avez-vous pris connaissance ?

Lesquelles déclinez-vous sur le terrain ? (*fréquence d'utilisation des standards ?*)  
*nb : (si l'interlocuteur n'utilise pas de référentiel, pourquoi?)*

Dans les références que vous utilisez, quels sont selon vous les principaux déterminants de la qualité des soins ?

A la lumière de votre pratique professionnelle, quels sont les autres déterminants de la qualité des soins ?

Quel impact l'utilisation de ces références a-t-elle sur les pratiques ?

Comment procédez vous avant l'apparition de normes nationales ?

Dans votre environnement professionnel, existe-t-il une procédure d'évaluation des besoins du patient ? (*on cherche à savoir s'il est important pour eux de satisfaire les attentes du patient*)

Quels sont les outils existants dans votre environnement pour mesurer la qualité des soins (*évaluation satisfaction, indicateurs, audit clinique*) ?

Sur le terrain, quel est le rôle de chaque profession en matière de qualité des soins?  
*cf Répartition du rôle entre les acteurs (responsabilité, formation, information). Exemple du rôle propre de l'infirmière en lien avec le médecin).*

## **Thème 2 :La perception du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005**

Connaissez-vous les objectifs du programme national de lutte contre la douleur ?

*Nb :orientations :*

*la prise en compte de la demande du patient,*

*le développement de la lutte contre la douleur dans les structures de santé,*

*l'information et la formation des professionnels de santé pour mieux évaluer et traiter la douleur*

*Objectifs :*

*associer les usagers par une meilleure information,*

*améliorer l'accès du patient souffrant de douleurs chroniques à des structures spécialisées,*

*améliorer l'information et la formation des personnels de santé,*

*amener les établissements de santé à s'engager dans un programme de prise en charge de la douleur,*

*renforcer le rôle infirmier.*

Que pensez-vous des items du programme ?

Répond-il à vos attentes ?

Le programme est relativement jeune : y a-t-il déjà des répercussions sur le terrain ?

*Nb : on cherche à recueillir le ressenti sur le terrain des conséquences de la mise en place du programme gouvernemental sur la douleur.*

- Pour vous, y a-t-il compatibilité entre le plan gouvernemental et les recommandations de l'ANAES ou s'agit-il de deux optiques différentes?

**Thème 3 : Elargissement, à aborder seulement si ça n'a pas été envisagé par notre interlocuteur ?**

Comment définissez-vous la qualité des soins ?

Quels sont les enjeux de la qualité des soins ?

*Facteurs de changement organisationnel ?*

*outil de maîtrise des dépenses de santé, changement de la relation au patient ?*

*Culture partagée, débat commun autour de la qualité ?*

*Coquille vide ou concept en devenir ?*

*Emergence d'une culture qualité ou repli défensif face aux risques juridiques ?*

Le coût de la mise en place d'une démarche qualité doit-il selon vous être pris en compte  
(rapport coût-efficacité)

Pourquoi la qualité est-elle devenue un enjeu ?

*On cherche à connaître la situation « avant qualité ».*

## **Annexe 5 : Guide d'entretien à l'attention des usagers**

Acteurs : usagers

Ce que l'on recherche :

Un point de vue par entretien sur la qualité des soins (*illustré par la prise en charge de la douleur*).

Déroulement de l'entretien :

Accueil et remerciement de l'interlocuteur

Présentation du groupe

Présentation du MIP

Présentation de la problématique du groupe

### **Thème 1 : Point de vue général sur la qualité des soins !**

Comment définissez-vous la qualité des soins ?

*Quels critères privilégiez-vous ?*

Quels sont les enjeux de la qualité des soins ?

*Facteurs de changement organisationnel ?*

*Outil de maîtrise des dépenses de santé, changement de la relation au patient ?*

*Culture partagée, débat commun autour de la qualité ?*

*Coquille vide ou concept en devenir ?*

*Emergence d'une culture qualité ou repli défensif face aux risques juridiques ?*

Pourquoi la qualité est-elle devenue un enjeu ?

*On cherche à connaître la situation « avant qualité ».*

## **Thème 2 : La perception du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005**

- Avez vous entendu parler du programme national de lutte contre la douleur ?
- Selon vous, quels objectifs par ordre d'importance contribuent le plus à une amélioration continue de la qualité des soins ?

**Nb 3 orientations :**

*la prise en compte de la demande du patient,*

*le développement de la lutte contre la douleur dans les structures de santé,*

*l'information et la formation des professionnels de santé pour mieux évaluer et traiter la douleur*

**5 Objectifs :**

*associer les usagers par une meilleure information,*

*améliorer l'accès du patient souffrant de douleurs chroniques à des structures spécialisées,*

*améliorer l'information et la formation des personnels de santé,*

*amener les établissements de santé à s'engager dans un programme de prise en charge de la douleur,*

*renforcer le rôle infirmier.*

- Avez vous perçu des évolutions dans la qualité de la prise en charge de la douleur, les quelles ? (*comparaison avant / après*)

## **Annexe 6 : Guide d'entretien à l'attention des représentants institutionnels**

Acteurs : ANAES, Direction Générale de la Santé, Directeur Général Centre Hospitalier

Ce que l'on recherche :

Un point de vue par entretien sur la qualité des soins illustré par la prise en charge de la douleur.

Déroulement de l'entretien :

Accueil et remerciement de l'interlocuteur

Présentation du groupe

Présentation du MIP

Présentation de la problématique du groupe

### **Thème 1 : Point de vue général sur la qualité des soins !**

Comment définissez-vous la qualité des soins ?

*Quels critères privilégiez-vous ?*

Quels sont les enjeux de la qualité des soins ?

*Facteurs de changement organisationnel ?*

*Outil de maîtrise des dépenses de santé, changement de la relation au patient ?*

*Culture partagée, débat commun autour de la qualité ?*

*Coquille vide ou concept en devenir ?*

*Emergence d'une culture qualité ou repli défensif face aux risques juridiques ?*

Comment le coût de la mise en place d'une démarche qualité doit-il selon vous être pris en compte (*rapport coût-efficacité*) ?

Pourquoi la qualité est-elle devenue un enjeu ?

*On cherche à connaître la situation « avant qualité ».*

## **Thème 2 : La perception du programme national de lutte contre la douleur 2002-2005**

- Que pensez-vous des objectifs du programme national de lutte contre la douleur ?
- Selon vous, quels objectifs par ordre d'importance contribuent le plus à une amélioration continue de la qualité des soins ?

**Nb 3 orientations :**

*la prise en compte de la demande du patient,*

*le développement de la lutte contre la douleur dans les structures de santé,*

*l'information et la formation des professionnels de santé pour mieux évaluer et traiter la douleur*

**5 Objectifs :**

*associer les usagers par une meilleure information,*

*améliorer l'accès du patient souffrant de douleurs chroniques à des structures spécialisées,*

*améliorer l'information et la formation des personnels de santé,*

*amener les établissements de santé à s'engager dans un programme de prise en charge de la douleur,*

*renforcer le rôle infirmier.*

- Ce programme s'inscrit dans la continuité du programme de lutte contre la douleur de 1998, quels sont les indicateurs que vous avez mis en place pour l'évaluer ?
- L'étude de ces indicateurs vous permet-elle de constater un impact sur la qualité des soins et sur quels points spécifiques ?
- Pour vous, y a-t-il compatibilité entre le plan gouvernemental et les recommandations de l'ANAES ou s'agit-il de deux optiques différentes ?

## **Annexe 7 : Liste des personnes rencontrées**

### **MEDECINS**

Dr Michel BOUCHARD, Médecin chef du centre d'examen de santé de la CPAM de Rennes.

Dr Pierre DELASSUS, coordinateur de l'équipe mobile douleur et soins palliatifs du CHU de Caen, président du CLUD (Comité de Lutte contre la Douleur).

Dr Fernand HERRY, Directeur du collège des hautes études de médecine générale à Rennes

Dr Charles HONNORAT, Médecin généraliste, membre du collège des hautes études de médecine générale, enseignant à la faculté de médecine de Rennes.

Dr Évelyne PICHARD LEANDRY, Chef de service du département de prise en charge de la douleur à l'institut Gustave Roussy à Villejuif.

Dr Denis ROY, Responsable DIM et coordinateur de la cellule de lutte contre la douleur à la clinique de la Sagesse à Rennes.

### **SOIGNANTS**

Mme Marie Noëlle BELLOIR, cadre infirmier supérieur en service d'épidémiologie au CHU de Rennes, ancien cadre en unité mobile de soins palliatifs, membre du CCLIN.

M. Bruno CAMUS, infirmier libéral0 Hédé, responsable du syndicat des infirmiers libéraux d'Ile et Vilaine.

Mme JULLIARD, Directrice des soins au Centre Hospitalier Universitaire de Rennes

### **REPRESENTANTS INSTITUTIONNELS**

M. Dominique BENETEAU, Directeur général du Centre Hospitalier Sud Bretagne (Lorient).

Mme Mireille FONTAINE, Chef de bureau du service qualité des pratiques de la sous-direction de la DGS « qualité du système de santé » (Paris)

Dr Christine JESTIN, service de l'évaluation des pratiques de l'ANAES (Paris).

### **REPRESENTANTS DES USAGERS**

Pr GUERIN, Directeur du comité d'Ile et Vilaine de la ligue nationale contre le cancer.

Mme Huguette LE GALL, présidente de l'association JALMAV (jusqu'à la mort accompagner la vie) Rennes, représentante des usagers au conseil d'administration du CHU de Rennes, Présidente de la commission de conciliation, ancienne infirmière.



## **Annexe 8 : Planning des rencontres / entretiens**

### **Mardi 24 septembre 2002 :**

- 14h00 : RDV avec le Dr HERRY, à l'ENSP
- 17h30 : RDV avec le Pr GUERIN, à la ligue contre le Cancer de Rennes

### **Mercredi 25 septembre 2002 :**

- 9h00 : RDV avec le Dr ROY, à la Clinique de la Sagesse de Rennes
- 11h00 : RDV avec le Dr DELASSUS, au CHU de Caen
- 11h30 : RDV avec Mme JULLIARD, au CHU de Rennes
- 15h00 : RDV avec M. CAMUS, à Hédé

### **Jeudi 26 septembre 2002 :**

- 9h30 : RDV avec le Dr HONNORAT, à l'ENSP
- 12h00 : RDV avec Mme BELLOIR, à l'ENSP

### **Vendredi 27 septembre :**

- 9h00 : RDV avec le Dr BOUCHARD, au Centre d'examens de Rennes
- 17h30 : RDV avec Mme FONTAINE, à la DGS ( Paris )

### **Lundi 30 septembre 2002 :**

- 11h30 : RDV avec le Dr JESTIN, à l'ANAES ( Villejuif )
- 11h30 : RDV avec Mme LE GALL, à Rennes
- 15h00 : RDV avec le Dr PICHARD-LEANDRI, à l'Institut Gustave Roussy de Villejuif

### **Mardi 1<sup>er</sup> octobre 2002 :**

- 14h30 : RDV avec M. BENETEAU, au CH Sud Bretagne à Lorient