

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il n'a pas été réévalué depuis la date de soutenance.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact au SID de Grenoble :
bump-theses@univ-grenoble-alpes.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

<http://www.cfcopies.com/juridique/droit-auteur>

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>



D 115 017109 0

Joseph FOURIER - GRENOBLE 1 Sciences,
Technologie, Médecine
UFR DE PHARMACIE

Domaine de la Merci - LA TRONCHE

Année 1995

N° d'ordre

7042

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES
COLLECTIVITES**

Soutenu publiquement le 9 octobre 1995 à 18 heures par

Hervé BONTEMPS

[Données à caractère personnel]

*Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 4 Octobre 1988 tient lieu
de*

THESE

pour obtenir le diplôme d'état de Docteur en PHARMACIE

**APPLICABILITE DE LA DEMARCHE ASSURANCE
QUALITE AU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU C.H.U. DE
GRENOBLE**

Jury

Président : Monsieur le Professeur J. CALOP

Membres : Monsieur le Professeur M. BOST

Monsieur le Professeur F. LOCHER

Monsieur le Docteur P. FRANCOIS

Monsieur A. POULCALLEC



**UNIVERSITE Joseph FOURIER - GRENOBLE 1 Sciences,
Technologie, Médecine
UFR DE PHARMACIE**

Domaine de la Merci - LA TRONCHE

Année 1995

N° d'ordre

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES
COLLECTIVITES**

Soutenu publiquement le 9 octobre 1995 à 18 heures par

Hervé BONTEMPS

[Données à caractère personnel]

*Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 4 Octobre 1988 tient lieu
de*

THESE

pour obtenir le diplôme d'état de Docteur en PHARMACIE

**APPLICABILITE DE LA DEMARCHE ASSURANCE
QUALITE AU CIRCUIT DU MEDICAMENT AU C.H.U. DE
GRENOBLE**

Jury

Président : Monsieur le Professeur J. CALOP

Membres : Monsieur le Professeur M. BOST

Monsieur le Professeur F. LOCHER

Monsieur le Docteur P. FRANCOIS

Monsieur A. POULCALLEC



À Sylvie et Lorène

À mes parents et toute ma famille

À tous mes ami(e)s

À tous les membres des services X, Y et Z

À toutes les personnes qui ont participé aux entretiens

À tous les membres du service CAMSP-Pharmacie Moidieu

À tous ceux qui ont participé de près ou de loin à ce travail

Nous exprimons notre reconnaissance à l'ensemble des membres de ce jury :

Monsieur le Professeur J. CALOP, Professeur à l'université de Grenoble I,

Vous nous avez fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury.

Vous avez su nous communiquer votre enthousiasme et nous donner une autre dimension de la profession de pharmacien.

Vous nous avez initié à la culture qualité, et vous avez accepté de consacrer une partie de votre temps à ce travail.

Nous vous exprimons tout notre respect et notre reconnaissance.

Monsieur le Professeur M. BOST, Professeur à l'université de Grenoble I.

Nous sommes très sensible à l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de juger ce travail. Veuillez trouver ici le témoignage de notre respectueuse gratitude.

Monsieur le Professeur F. LOCHER, Professeur à l'université de Lyon I.

Nous sommes très honoré de vous compter parmi les membres de notre jury. Veuillez accepter nos sincères et respectueux remerciements.

Monsieur le Docteur P. FRANCOIS, MCU-PH au C.H.U. de Grenoble,

Vous nous avez permis d'intégrer ce travail au sein de la Fédération d'Evaluation Hospitalière. Vous avez accepté de consacrer une partie de votre temps à ce travail. Nous vous assurons de notre sincère reconnaissance.

Monsieur A. POULCALLEC, Directeur Général Adjoint au C.H.U. de Grenoble,

Nous vous remercions de votre présence dans ce jury. Veuillez trouver ici le témoignage de notre profond respect.

Introduction ☐

Introduction

Le concept qualité, issu du monde industriel a beaucoup évolué depuis sa naissance. Le contrôle de qualité, l'assurance de la qualité, la gestion de la qualité, le management de la qualité en sont les principaux développements ; la normalisation et la certification les principaux prolongements.

Ce concept a suivi des évolutions similaires dans le champ de la santé, notamment en milieu hospitalier. Certains pays se sont rapidement intéressés à la notion de la qualité, et notamment à l'évaluation de la qualité des soins ; dans ces pays, l'assurance de la qualité a conduit à l'accréditation.

Dans les établissements hospitaliers français, son développement est encore embryonnaire, même si depuis 2 ou 3 ans, les initiatives dans ce domaine, commencent à se multiplier.

L'objectif de ce travail est de rechercher sous quels aspects la démarche assurance qualité peut-elle être prise en compte à l'hôpital, en l'appliquant à la formulation de la prescription des médicaments.

Dans une première partie, nous identifierons certaines initiatives laissant entrevoir une émergence de la démarche qualité au CHU de Grenoble. Nous tenterons ensuite, à travers une enquête sociologique, de dégager la nature de cette émergence, de voir quelles sont les

représentations de la qualité au CHU, et d'observer si le contexte est favorable à l'inscription dans la durée d'une telle démarche.

Dans une seconde partie, nous entreprendrons de mettre en place les premiers jalons d'un programme d'amélioration de la qualité de la formulation des prescriptions des médicaments. L'état des lieux de la prescription médicamenteuse sera présenté, ainsi que les principaux dysfonctionnements révélés par l'enquête transversale. Un dispositif de suivi de la qualité de la prescription médicamenteuse sera proposé sur la base d'une analyse comparative des trois enquêtes ayant eu lieu à Grenoble.

Nous rechercherons ensuite des moyens pour agir dans la perspective d'une amélioration du niveau actuel de la prescription médicamenteuse ; nous utiliserons des méthodes combinant analyse qualitative et analyse quantitative, ainsi qu'une méthodologie de traitement de problème utilisée fréquemment dans le secteur industriel.

Problématiques et méthodes

Problématiques et Méthodes

*" J'ai déjà dépensé 500 000 Francs pour adapter mon entreprise aux normes ISO 9000 et ce n'est qu'un début, explique le patron d'une PME qui fabrique des articles de camping. Je ne peux pas faire autrement car les acheteurs de la grande distribution exigent que mon entreprise soit certifiée ISO 9000.. Plus de 1000 entreprises ont été certifiées au cours de la seule année 1993, soit autant que de 1987 à 1992 ! Plus de 2000 sont en cours de certification". Cet extrait est le début d'un article intitulé " Iso, sado, maso..." (Y. Lasfargues, Le Monde, 29 juin 1994) qui s'insurge contre les " grandes entreprises, qui pensèrent que la série des trois normes ISO 9000 était une bonne chose pour ...leurs fournisseurs ". L'article se conclut par les propos suivants : " Les responsables d'entreprises, en particulier dans le secteur des services, aujourd'hui très concerné par la certification, devraient écouter le message que vient de lancer, après sept années d'expériences, le directeur de la qualité de Renault : *la démarche ISO 9000 n'apporte pas grand chose. Il existe d'autres approches de la qualité* (L'usine nouvelle du 9 juin 1994). Les fournisseurs et leurs salariés apprécieront cet éclair de lucidité. Iso, sado, maso : il est temps de prendre conscience que la tendance à généraliser l'obligation de certification est résistible. L'abus de certification, comme l'abus de robotisation ou de flux tendus, peut être dangereux pour la santé de l'entreprise. A consommer avec modération ".*

Ce texte nous permet d'introduire d'un certain nombre de points que nous allons développer dans cette partie, et de faire le parallèle avec le milieu hospitalier :

- la démarche qualité est issue du secteur industriel ; peut-elle s'appliquer au monde hospitalier ?
- le label " qualité " a pris un essor considérable en France ces dernières années. L'obtention de la certification demande un investissement, au moins financier. L'hôpital va-t-il suivre le chemin de cette labélisation par le biais d'un système d'accréditation qui existe déjà dans d'autres pays ?
- il existe plusieurs approches de la qualité dans le milieu industriel ; ces approches sont-elles les mêmes à l'hôpital ?

Avant d'aborder ces différents thèmes, il est important de donner quelques définitions concernant le vocabulaire couramment employé lorsqu'on parle de la qualité.

I- Définitions

Selon la définition de l'International Standard Organisation (ISO), la qualité est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites (ISO 8402 : 1994, Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire) . Une entité peut être :

- une activité ou un processus,
- un produit,
- un organisme, un système, ou une personne.

Les normes ISO de la série 9000 sont des référentiels pour les systèmes de gestion de la qualité ; elles ont pour finalité la certification qui peut être assimilée à un label qualité destiné à donner confiance aux clients et / ou pour répondre à leurs exigences (1). En France, l'Association Française de Normalisation (AFNOR) ou l'Association Française de l'Assurance

Qualité (AFAQ), organismes indépendants, certifient par tierce partie les systèmes qualités des entreprises en conformité avec les normes de la série ISO 9000.

La norme ISO 9001 est un modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et soutien après la vente ; la 9002 est un modèle pour l'assurance de la qualité en production et installation, et la 9003 concerne les contrôles et essais finaux.

La norme ISO 9004-2 donne les lignes directrices pour l'élaboration et la mise en oeuvre d'un système qualité au sein d'un organisme ; elle s'appuie sur les principes de la gestion de la qualité et concerne plus particulièrement le secteur des services.

Le système qualité est l'ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en oeuvre la gestion de la qualité.

II- La qualité : un concept industriel

Les concepts en matière de qualité ont beaucoup évolué au cours des dernières décennies. Nous sommes passé du concept de contrôle du produit à l'assurance de la qualité pour les produits ou les services, puis au management de la qualité.

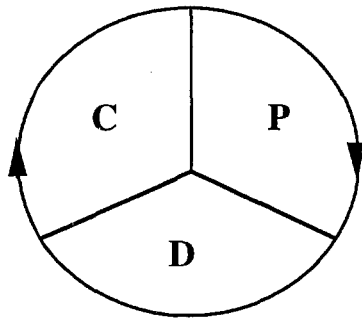
II-1 Le contrôle de qualité

" ... vous n'êtes pas venus ici pour penser, mais pour faire des gestes qu'on vous commandera d'exécuter... Un conseil encore ; ne nous parlez plus jamais de votre intelligence ! On pensera pour vous mon ami ! Tenez vous le pour dit... ". (Extrait de Voyage au bout de la nuit, CELINE).

Le Taylorisme, avec l'organisation scientifique du travail, est à l'origine du premier concept qualité : le contrôle de qualité ; on contrôle le produit en fin de processus de production,

mais aussi en cours de fabrication. K. Ishikawa (2) décrit le processus taylorien selon un cycle (schéma n°1) inspiré par la roue de Deming (3) :

Schéma n° 1 : Le cycle taylorien



P : Plan : préparer

D : Do : réaliser

C : Check : contrôler

Dans la société taylorienne (début du XXème siècle), il existe un travail pour chaque type d'homme ; à la division du travail et des activités en tâches spécialisées, correspond une division naturelle des hommes selon leurs aptitudes manuelles ou intellectuelles (4)

L'évolution des techniques, l'automatisation, la complexité croissante des produits et des matériels font qu'il devient impossible de garantir la qualité des produits par de simples contrôles effectués en fin ou en cours de production (5). A la fin de la seconde guerre mondiale, la qualité devenant un facteur de compétitivité et la concurrence devenant de plus en plus rude, le concept qualité va évoluer selon deux courants issus d'une même origine, la Western Electric où travaillait W. Shewart (3, 5) :

- celui de l'assurance de la qualité appliqué en premier lieu aux Etats-Unis dans les secteurs de l'armement et du nucléaire,
- celui de la qualité totale ou management de la qualité. Même si les américains (Feigenbaum, Deming, Juran) sont les auteurs de ce nouveau concept, ce sont les japonais qui vont l'appliquer massivement et le développer.

Les américains, qui avaient contribué à implanter ce courant au Japon, le redécouvrirent dans les années 1960.

II-2 L'assurance de la qualité

Elle est définie par la norme ISO 8402 comme étant " l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques, nécessaires, mis en œuvre dans le cadre du système qualité et démontrées en tant que besoins pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences de la qualité ".

Ce concept introduit la notion de relation client-fournisseur basée sur la confiance du client envers son fournisseur et pour laquelle s'est développée la certification (5).

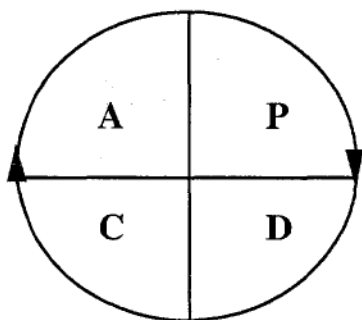
L'assurance de la qualité vise la confiance en l'obtention de la qualité au sein de l'entreprise mais aussi à l'extérieur.

II-3 Le management de la qualité

Le management de la qualité est défini comme " l'ensemble des activités de la fonction de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, et les mettent en œuvre par des moyens tel que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans la cadre du système qualité ".

Schéma n°2 : La roue de

Deming : " PDCA "



En 1950, Deming lors de ses interventions au Japon (3), va introduire l'idée de l'amélioration de la qualité. Cette notion est majeure dans le domaine de la qualité puisque les principes de Deming sont à l'origine de toutes les extensions du management de la qualité utilisées actuellement. Deming complète le cycle de Taylor en ajoutant la phase amélioration après celle du contrôle : il s'agit du cycle universel de la qualité : " PDCA " (schéma n°2) : Plan Do Check Action : Préparer Réaliser Contrôler Améliorer.

Les principes de Deming sont la base philosophique de tous les mouvements actuels issues du management de la qualité (6, 7) dont les appellations peuvent varier selon les secteurs

et les cultures (5). Le QI (Quality Improvement : amélioration de la qualité), le TQM (Total Quality Management : management total de la qualité), le CI (Continuous Improvement : amélioration continue), le CQI (Continuous Quality Improvement : amélioration continue de la qualité) sont les extensions américaines du concept de management de la qualité dans le sens de la participation et de la motivation de tous les membres (de la hiérarchie à la base) de l'organisme dans son intérêt et celui de son environnement. Le TQC (Total Quality Control : gestion totale de la qualité) ou CWQC (Compagny Wide Quality Control : gestion de la qualité étendue à toute l'entreprise) en sont les extensions japonaises.

La TQM/QI a enrichi la roue de Deming en développant le FOCUS-PDCA (6): Find, Organize, Clarify, Understand, Select-Plan, Do, Check, Act.

Deming définit 14 principes essentielles pour le management de la qualité (8) :

- 1- Développer les objectifs et la philosophie de l'entreprise (définir une orientation cohérente, tendant à améliorer le produit et le service afin d'être compétitif, de survivre, et de garantir l'emploi).
- 2- Comprendre la philosophie de l'amélioration permanente.
- 3- Remplacer l'inspection massive par l'amélioration permanente.
- 4- Changer la philosophie des achats (ne plus traiter uniquement en fonction du prix, prendre en compte la qualité. S'orienter vers un fournisseur unique par article, dans le cadre d'une relation durable basée sur la loyauté et la confiance).
- 5- Améliorer constamment les systèmes de production et de service.
- 6- Instaurer des méthodes de formation moderne.
- 7- Diriger l'amélioration permanente.
- 8- Eliminer la peur.
- 9- Abattre les barrières organisationnelles (tout le monde doit apprendre à travailler en équipe, à prévoir et résoudre les problèmes).
- 10- Remplacer les objectifs chiffrés, les affiches et les slogans par l'amélioration permanente.
- 11- Remplacer le management par les chiffres, par l'amélioration permanente.
- 12- Promouvoir la fierté du travail bien fait.
- 13- Eduquer et recycler tout le monde.

14- Créer la structure de l'amélioration permanente (cette structure poussera chaque jour les 13 points précédents).

La philosophie véhiculée par Deming est de penser la qualité comme un facteur primordial de succès de l'entreprise, et comme un thème fédérateur devant mobiliser le personnel à tous les niveaux. La qualité ne doit plus être considérée comme une contrainte, mais comme un moyen de conquérir des parts de marché (9).

Les principes de Deming sont repris par les différents courants du management de la qualité, avec des méthodes et des outils qui varient selon les cultures. Les thèmes forts qui sont mis en avant sont : l'implication de la direction au plus haut niveau, la formation d'un conseil définissant la politique qualité autour de quelques grands principes, la mise en place d'un système de projet et des équipes de projet, la formation, la coordination et la coopération, la participation, l'incitation et la motivation, l'anticipation de la résistance au changement, et le développement de la culture d'entreprise (7, 10, 11).

Devant les succès des entreprises japonaises et américaines, les entreprises françaises se sont engagées dans la voie de la qualité avec un temps de retard ; la course à la certification de nombreuses PME montrent que la plupart d'entre elles se situent actuellement au niveau de l'assurance de la qualité. La culture d'entreprise très forte aux Etats-Unis n'est pas facile à transplanter en France ; les cadres veulent bien apporter leur compétence, leur efficacité, leur dynamisme, parfois leur docilité, mais par leur foi (12). Les cercles de qualité sont loin de tenir toutes leurs promesses, car si leurs débuts sont souvent euphoriques, ils vieillissent mal et s'essouffent après 2 ou 3 ans de fonctionnement (12).

Dans le secteur industriel, la plupart des pays industrialisés ont suivi, à des moments différents, l'évolution du concept qualité. Nous allons voir que le mouvement qualité dans le milieu hospitalier a tenté de suivre un chemin similaire.

III- La qualité en milieu hospitalier

III-1 Comment la définir ?

Pour aborder la notion de la qualité à l'hôpital, encore faut-il pouvoir la définir. La littérature reflète bien cette difficulté à préciser la notion de qualité à l'hôpital : qualité selon la définition ISO 8402, qualité médicale ou des pratiques médicales, qualité de l'acte médical, qualité de l'information médicale, qualité technique, qualité des soins, qualité économique, qualité sociale, qualité relationnelle... Là est tout le problème, de quelle qualité s'agit-il (13) ? Tous les termes accompagnant le mot qualité montrent bien la diversité des acteurs hospitaliers et leurs différents points de vue.

Il est logique de penser que la définition de la qualité puisse venir du patient. Mais de nombreux professionnels de la santé, estiment que le patient est inapte à la déterminer, notamment en raison des notions de qualité perçue (prestations hôtelières, temps d'attente,...) et de qualité offerte (plateau technique) (13). Nous reviendrons plus tard sur les difficultés à connaître les exigences du patient et à mesurer sa satisfaction.

On peut apprécier la qualité en s'attachant à rechercher les objectifs de l'hôpital ; ces objectifs sont spécifiés par les missions confiées par les pouvoirs publics : diagnostic, traitements, soins, prévention, assistance sociale, enseignement théorique (université) et pratique (hôpital), recherche... Ces missions ne sont pas forcément convergentes, voire compatibles. Faut-il privilégier des soins de pointe destinés à une minorité ou généraliser des soins plus banaux à l'ensemble de la population ? Faut-il systématiser la prévention ou inciter le patient à se prendre en charge ? Faut-il privilégier la recherche au détriment des soins (ou de l'enseignement) ? La performance hospitalière est-elle basée sur la qualité de son plateau technique ? sur sa productivité ? sur sa capacité à réaliser des économies ? sur la satisfaction des patients ? (14).

On peut identifier la qualité à travers la stratégie de l'hôpital, mais elle est difficile à appréhender du fait de la multiplicité des objectifs et à l'absence de stratégie. Du fait de l'existence à l'hôpital d'un pouvoir tridimensionnel (corps administratif, corps médical, corps soignant), aucun acteur n'est en mesure d'imposer aux autres une modification de leurs comportements. L'absence de stratégie globale claire, va entraîner l'apparition d'une multitude de stratégies concurrentes au sein de l'établissement : stratégies corporatistes, de services, de niveaux hiérarchiques, individuelles (14). Chacun raisonnant avec sa propre logique et sa propre rationalité, et seules certaines " coalitions dominantes " circonstancielles permettront d'adopter des stratégies temporaires (15).

Ajoutons que les pouvoirs publics (que l'on peut considérer comme une autre dimension du pouvoir à l'hôpital), en laissant un certain flou autour des objectifs de l'hôpital, ne facilitent pas la tâche des hospitaliers.

La qualité à l'hôpital est multidimensionnelle, les objectifs sont implicites et non pas explicites, et les stratégies sont multiples. De plus, les décisions politiques majeures sont prises par des acteurs extérieurs à l'établissement. Tous ces éléments montrent bien que nous ne pouvons pas aborder le thème de la qualité à l'hôpital comme dans une entreprise classique. La santé, la maladie, la douleur, la mort ne peuvent pas être traitées comme un banal produit de consommation ou comme une simple prestation de service.

C'est la première différence avec le secteur industriel qui a beaucoup moins de mal à définir la qualité d'un produit ou d'un service, car la stratégie est beaucoup plus claire et les objectifs sont régulés par le marché. En effet, dans une entreprise privée, même si les objectifs sont parfois difficile à fixer (profit, investissement, croissance, sécurité, autonomie, flexibilité), même s'il existe aussi des stratégies concurrentes au sein de l'organisation, il y a toujours un pilote qui prend des décisions, souvent imposées par la réalité du marché (14).

Même si de nombreux pays se sont engagés dans l'approche de la qualité dans le secteur de la santé, la littérature décrit essentiellement des expériences anglo-saxonnes, notamment aux

Etats-Unis. Nous pouvons distinguer 3 mouvements dans le concept qualité à l'hôpital, mais l'évolution chronologique est moins nette que dans le secteur industriel.

III- 2 L'évaluation de la qualité

La difficulté à préciser la notion de qualité à l'hôpital a amené Donabedian (16) à classer la qualité des soins en 3 catégories :

- 1- La qualité des structures qui concerne l'adéquation de l'établissement au besoin de santé de la population concernée. Cette catégorie regroupe les ressources matérielles (accessibilité, équipement, accueil) et humaines (nombre et qualifications) ainsi que l'aspect organisationnel de l'hôpital.
- 2- La qualité des procédures qui désigne les activités médicales comme la stratégie diagnostique, thérapeutique ou préventive.
- 3- La qualité des résultats qui tend à identifier les effets des soins sur les patients et la population. La satisfaction du patient entre dans cette catégorie.

Dans le champ de la santé, Donabedian peut être considéré comme l'équivalent de Deming dans le secteur industriel, car cette typologie a permis de rendre opérationnelle la notion de qualité. De nombreuses démarches d'évaluation s'en sont inspirées, notamment dans le domaine des pratiques médicales (17) avec l'apparition de l'audit médical ou audit clinique (18, 19) et de l'audit thérapeutique (20, 21).

III- 3 L'assurance de la qualité

Dans le milieu industriel, nous avons vu que l'assurance de la qualité était largement liée à la certification. Dans le milieu hospitalier, on peut faire le parallèle avec l'accréditation qui est une procédure auquel se soumet un établissement volontaire en regard de critères ou de références définis par une structure externe à l'établissement (21). Une autre définition de l'accréditation est donnée par le guide ISO / CEI (Commission Electrotechnique Internationale) :

c'est la procédure par laquelle, un organisme faisant autorité, reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.

Ce système d'accréditation (qui s'appelle assurance qualité au Canada et " audit hospitalier " en Grande-Bretagne) n'existe pas encore en France, mais il a été mis en place dans quelques pays dont les Etats-Unis, le Canada, l'Australie, la Grande-Bretagne, les Pays-Bas ou la Catalogne.

Dans toutes les expériences (sauf la Catalogne), les organismes demandant l'accréditation sont volontaires ; ce sont des associations de professionnels qui sont à l'origine du processus d'accréditation, ce qui garantit leur indépendance par rapport aux pouvoirs publics. L'évaluation est réalisée par les pairs (équipe d'experts comprenant médecin, infirmière, et gestionnaire) qui sont des professionnels dégagés ponctuellement de leur institution, sauf aux Etats-Unis où les enquêteurs sont des professionnels engagés à plein temps par l'organisme accréditeur (22).

L'Australie a débuté en 1974 un programme d'accréditation avec l'Australian Council on Health Care (ACHS) qui est chargé de l'attribution de label de qualité aux établissements de soins (publics et privés). En 1990, 30 % des hôpitaux australiens étaient accrédités (23).

L'expérience anglaise est intéressante car elle associe deux approches complémentaires de la qualité : une évaluation des pratiques cliniques (audit clinique) menée par les professionnels et les Collèges Royaux, et une approche organisationnelle (audit d'organisation) pilotée par le King's Fund Organisationnal Audit (23)

Les Etats-Unis, avec la Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) créée en 1951, possèdent l'expérience la plus riche en terme d'évaluation de la qualité des soins. En 1992, 85 % des établissements de santé étaient accrédités (22) ; plus de 5300 hôpitaux et 3000 autres types d'établissement étaient évalués et accrédités par la JCAHO (24).

Avant 1986, la qualité dans les hôpitaux américains était centrée sur la recherche de conformité à des standards de qualité. On savait évaluer et surveiller un problème, mais il était

difficile d'appréhender les solutions pour prévenir sa réapparition, ou du moins pour diminuer sa fréquence. Le risque d'aboutir à des standards minimaux, et donc à une qualité des soins minimales, a été soulevé par certains professionnels (25, 26) qui critiquaient le caractère trop normatif des méthodes employées, ce qui empêchaient l'amélioration de la qualité. En réaction à ces critiques, la JCAHO propose un nouveau programme : " Agenda for Change " qui introduit un changement radical avec les concepts précédents.

III- 4 La gestion de la qualité (TQM / CQI)

Ce concept est très fortement inspiré de celui du secteur industriel que nous avons décrit précédemment. Nous y retrouvons les mêmes méthodes (PDCA, PDCA-FOCUS), les mêmes références à certains pionniers de la qualité (Deming) et les mêmes techniques de management. L'objectif de cette démarche est d'encourager l'amélioration continue de la qualité des soins. Il est mis l'accent sur la nécessité de mettre au point des indicateurs performants, de prendre en compte les exigences du patient ainsi que les dimensions organisationnelles de l'établissement.

L'introduction de la gestion de la qualité (TQM / QI / CQI) aux Etats-Unis est encore trop récente pour juger de l'impact réel de ce changement annoncé.

Il semble que les méthodes de management utilisées avec succès dans le secteur industriel s'implantent plus difficilement et plus lentement dans le milieu hospitalier. La formation et l'implication de tous les acteurs hospitaliers est très lente à se mettre en place, la compréhension et l'adhésion à la philosophie de la CQI est laborieuse à obtenir, ce qui retarde le changement culturel (27).

III- 5 La qualité dans les hôpitaux français

L'article L 710-4 de loi hospitalière du 31 juillet 1991 (28) stipule que : " *Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques*

professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de tout action concourant à une prise en charge globale du malade afin d'en garantir la qualité et l'efficacité ".

Avant la loi hospitalière du 31 juillet 1991, à notre connaissance, aucun hôpital français ne s'était inscrit réellement dans un programme d'assurance de la qualité ou de gestion de la qualité. Les démarches se rapportant à la qualité s'étaient souvent limitées à des expériences ponctuelles et isolées.

Depuis cette loi, un certain nombre d'initiatives se sont développées, employant des stratégies diverses, issues souvent des expériences des autres pays ou du milieu industriel. L'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) pilote par l'intermédiaire de son service d'évaluation deux expériences :

- l'hôpital Louis Mourier (629 lits) suit un projet d'assurance qualité s'inspirant des lignes directrices de la norme ISO 9004-2 (29),
- l'hôpital Robert Debré a choisi de s'inscrire dans la logique Anglo-Saxonne (King's Fund) et tente de mettre en place, dans 4 services logistiques, des standards qualité (30).

Le Centre Hospitalier de Montbrison (520 lits) tente de développer un programme de gestion des risques associé à un programme d'assurance de la qualité centré sur le patient (31),

Le Centre Hospitalier Général de Béziers développe le concept de la gestion totale de la qualité en intégrant la promotion de la culture de la qualité et la dimension institutionnelle (32).

Les trajectoires très variées que suivent actuellement les quelques hôpitaux français lancés dans des démarches qualité, reflètent bien l'incertitude du chemin à suivre.

III- 6 La qualité au CHU de Grenoble

Pour décrire les initiatives de démarche qualité, nous nous sommes reportés à une thèse de Médecine récente (33) ; ce travail avait pour objectif de recenser les actions destinées à l'amélioration de la qualité des soins. Ce recensement montre que depuis 2 ou 3 ans, les

initiatives concernant la qualité se multiplient Nous avons choisi de vous présenter celles qui semblent être les plus formalisées et les plus significatives :

III-6-1 Pharmacie

Les services pharmaceutiques sont les premiers dans l'établissement à s'être inscrits dans une logique d'assurance qualité. Dès 1989, des actions ponctuelles ont débuté à la Pharmacie Moidieu avec notamment la rédaction des modes opératoires des préparations magistrales. Progressivement, la démarche s'est étendue à la Centrale d'Approvisionnement du Matériel Stérile et du Pansement, puis à d'autres secteurs comme la centrale d'eau pour hémodialyse ou la nutrition parentérale pédiatrique. La méthode employée suit toujours le même schéma : identification des problèmes, recherche des causes, recherche des solutions, évaluation des actions.

La sensibilisation des pharmaciens aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) peut expliquer que le corps pharmaceutique soit un des pionniers dans le domaine de l'assurance qualité dans cet établissement.

III-6-2 Cellule qualité transfusionnelle

Créée à la fin de l'année 1993, cette cellule a pour objectif la mise en place de la sécurité et de la qualité transfusionnelle ; elle s'est placée d'emblée dans une perspective de certification ISO 9000. Cette cellule est l'organe opérationnel de la Fédération de la Qualité Transfusionnelle qui compte 10 services (médecine, chirurgie, biologie, pharmacie, informatique,...). Le personnel a bénéficié d'une formation AFNOR, et un audit a été effectué par le même organisme. Cet audit a établi un calendrier qui devrait conduire à la demande de la certification pour la fin de l'année 1996.

III-6-3 Fédération d'évaluation hospitalière

Cette fédération (datant de 1993) est composée d'un groupe pluridisciplinaire inter-services. Elle a pour mission de promouvoir l'évaluation, coordonner l'ensemble des activités d'évaluation et de sensibiliser les responsables à la gestion de la qualité.

III-6-4 Commission d'Evaluation de la Qualité des Soins Infirmiers (CEQSI)

Cette commission est très active et possède plusieurs groupes de travail ou groupes d'actions. Elle a coordonné l'enquête concernant l'évaluation de la tenue du dossier de soins et a participé activement à deux enquêtes sur la formulation des prescriptions.

Elle coordonne aussi tous les travaux relatifs à l'élaboration de protocoles de soins.

III-6-5 Actions spontanées

81 groupes travaillant sur la qualité ont été recensés au CHU de Grenoble (). Ils ont été classés en cinq modèles :

- groupe de progrès ou cercle de qualité, modèle le plus fréquent.
- réunion de concertation multidisciplinaire,
- réunion d'équipe ou de service,
- réunion de planifications d'activités du service,
- réunion de morbidité - mortalité

Les domaines d'actions sont axés sur la qualité des soins (37 %), l'accueil (15 %), l'hygiène (14 %) ou les conditions de travail (15 %).

IV- Eléments de méthodologie

A l'hôpital de Grenoble, comme dans la plupart des hôpitaux français, nous ne savons pas quelle est la meilleure démarche à adopter. Compte tenu des expériences du secteur industriel et de celles des hôpitaux étrangers, nous avons choisi d'adopter une stratégie pragmatique et prudente. Cette stratégie nous a conduit à utiliser des :

- méthodes qualitatives,
- méthodes quantitatives,
- méthodes combinant analyse qualitative et quantitative,
- méthodes de traitement de problème utilisé abondamment dans le secteur industriel, mais qui ne rentrent pas dans le cadre universitaire.

IV-1 Méthodes qualitatives

Nous avons employé une enquête exploratoire par entretien semi-directif ayant 2 objectifs principaux :

1- Devant la difficulté à définir la notion de qualité à l'hôpital, nous avons choisi de contourner le problème. A l'aide d'une analyse sociologique, nous avons tentés de voir quelles étaient les représentations de la qualité au CHU de Grenoble.

2- Le succès d'une innovation managériale comme la gestion de la qualité ou l'assurance de la qualité dépend avant toute chose du milieu et de l'environnement dans lequel on l'introduit (9). Le travail de recensement laissait entrevoir une émergence de la démarche qualité au CHU. Nous avons entrepris de dégager la nature de cette émergence, et de voir si le contexte était favorable à la mise en place d'une telle démarche.

La première partie de mon internat en pharmacie a été réalisée dans un Centre Régional de Pharmacovigilance où j'ai pu m'apercevoir des effets néfastes des médicaments. Je me suis

rendu compte également, que les accidents liés aux médicaments n'étaient pas tous imprévisibles, et que les causes de ces accidents pouvaient être diverses : absence de gestion des interactions médicamenteuses, mauvaise formulation de la prescription, inadéquation pharmaco-clinique de la prescription, erreur d'administration, compliance irrégulière du patient, surveillance du traitement inexistante ou inadaptée... La seconde partie de mon internat s'est déroulée dans un service pharmaceutique à forte culture qualité. Ce travail s'inscrit donc comme une suite logique, puisqu'il concerne la démarche qualité et le circuit du médicament à l'hôpital.

IV-2 Méthodes quantitatives

Nous avons décidé de traiter le circuit du médicament en prenant les 2 premiers maillons : la formulation de la prescription et les retranscriptions quasi-systématiques qui en découlent. Ce problème présentait l'avantage d'impliquer les 2 acteurs les plus importants de l'hôpital (au moins en nombre d'effectifs) : les médecins et les infirmières. De plus, il répondait bien aux conseils formulés par les pionniers de la qualité dans le milieu industriel (10) quand on veut implanter la qualité, c'est à dire très ciblé, et ne risquant pas d'entraîner d'opposition culturelle majeure.

Un état des lieux a été réalisé (Juillet 1994) à l'aide d'une enquête transversale (audit de conformité par rapport à un référentiel juridique). L'analyse des résultats a été effectuée à l'aide de méthodes de statistique descriptive.

Un dispositif de suivi de la qualité de la prescription médicamenteuse est proposé sur la base d'une analyse comparative de 3 enquêtes ayant eu lieu au CHU de Grenoble.

IV-3 Méthodes combinant analyse qualitative et quantitative

En quête de moyens pour améliorer la qualité de la prescription médicamenteuse, nous avons repéré les services ayant obtenu les meilleurs résultats, et chercher à savoir pourquoi

(recherche de démarche qualité spontanée). L'analyse de la perception et du vécu par les utilisateurs, des systèmes de prescription mis en place dans deux services, a été basée :

- sur une enquête par questionnaire,
- sur des tests statistiques (test du CHI 2, test exact de Fisher).
- en appliquant la méthodologie de traitement de problème issue du milieu industriel dans un service ayant obtenu des résultats médiocres, avec pour objectif d'étudier la faisabilité de ces méthodes dans une structure de soins.

IV-4 Méthodes de traitement de problème

L'une des bases essentielles de la réussite du concept qualité dans le milieu industriel est l'utilisation de méthodes participatives impliquant à tous les niveaux, les acteurs de l'entreprise (2, 7, 10). Ces méthodes passent par la création de nombreux petits groupes de travail, groupes de progrès, groupes d'action ou équipes de projet (le terme de cercle de qualité n'est plus à la mode). Ces équipes sont composées d'acteurs de terrain qui connaissent bien le processus et ils travaillent sur des problèmes très ciblés ; ils sont encadrés par un coordinateur qui apporte une aide méthodologique, suggère des champs de recherche, décrit des expériences et stimule le groupe (10).

Ces méthodes de management, destinées à améliorer la qualité emploient des outils dits "outils de la qualité". Les fondements scientifiques de ces méthodes ne semblent pas être reconnus, car elles ne font pas partie des enseignements universitaires.

Avec pour objectif de tester la faisabilité de ces méthodes dans une structure de soins, nous avons tenté d'expérimenter dans un service, une méthodologie de traitement de problème et quelques outils.

Mise en oeuvre et résultats ☐

Mise en oeuvre et résultats

Analyse sociologique de la perception de la qualité au CHU de Grenoble : entretiens semi-directifs

Cette étude porte sur 13 entretiens semi-directifs réalisés par l'auteur, au CHU de Grenoble. L'essentiel de la population a été volontairement recruté parmi les personnes ayant des responsabilités ou ayant un rôle dans l'histoire de la qualité à l'hôpital. Il ne s'agit donc pas d'une analyse des représentations de la qualité chez toutes les personnes de l'hôpital. Cette étude s'apparente à une pré-enquête grâce à laquelle des questions, des opinions, des oppositions, des discours sont mis à jour. Elle dresse un premier regard. Elle peut permettre d'ouvrir à la réflexion et d'envisager d'autres actions de recherche, d'information ou d'éducation.

I- Préparation de l'enquête

I-1 La problématique qualité

La question que nous nous posons est la suivante : " la démarche assurance qualité est elle applicable à l'hôpital " ?

A travers cette enquête sociologique, nous voulons identifier les spécificités, les contraintes et les résistances sociologiques liées à une telle démarche ; en particulier tenter de mettre en évidence s'il existe des conditions favorables et une volonté hiérarchique de développer des stratégies "de terrain" du concept qualité.

I-2 Formulation de nos hypothèses

Les hypothèses concernant les contraintes et les spécificités de l'hôpital sont les suivantes :

- manque d'information, de formation et de sensibilisation sur le concept qualité,
- évolution du contexte socio-économique : les moyens mis à disposition ne sont plus illimités,
- corporatisme puissant des différents corps de métier,
- résistance forte des médecins (accueil plus favorable des administratifs et du corps soignant),
- dissociation forte entre le secteur administratif (gestion de l'hôpital) et le secteur médical (producteur de soins et de santé), avec absence complète de relais entre les deux parties. Les administratifs ne saisissent pas le langage médical, les médecins sont peu préoccupés par l'aspect gestion de leur service,
- la dispersion du pouvoir, la dispersion des décisions, la dispersion des responsabilités,
- gestion individuelle de la qualité " au lit du patient ", c'est-à-dire en fin de chaîne,
- vision insuffisante de la nécessité d'une approche pluridisciplinaire et institutionnelle de la gestion de la qualité,
- difficile à appliquer le concept qualité issu du monde industriel à l'hôpital : considérer l'hôpital comme une entreprise ; assimiler le patient à un client,
- le produit fini est un patient : difficulté de juger si l'institution fournit un résultat conforme : difficile d'obtenir un consensus sur "la bonne définition d'un résultat de qualité" de la part des administratifs, des soignant, des médecins, et des patients.

I-3 Choix d'une enquête exploratoire par entretiens semi-directifs

Le but est d'obtenir une opinion des acteurs hospitaliers sur le concept qualité et son applicabilité à l'hôpital, d'approfondir, vérifier et reformuler nos hypothèses de départ ; mettre en lumière des aspects du phénomène auxquels nous n'avions pas pensés spontanément et de compléter les pistes de travail suggérées par la littérature.

La pauvreté des données de la littérature concernant la gestion de la qualité à l'hôpital en France, le contexte sociologique, et l'opinion des décideurs nous a conduits à choisir une

enquête par entretien exploratoire semi-directif (34). L'alternative d'une enquête par questionnaire n'a pas été retenue, car nous ne disposions pas d'attitudes évaluable et échelonnables. De plus, nous ne connaissions pas avec précision le monde de référence, qu'une enquête par questionnaire aurait obligatoirement limité (35).

I-4 Conception de l'enquête

I-4 -1 Choix de la population : les décideurs

Nous avons choisi de constituer un échantillon non aléatoire et diversifié afin de :

- sélectionner les catégories de personnes que nous désirions interroger : corps administratifs, corps médical, corps soignant,
- sélectionner des acteurs susceptibles de produire des réponses aux questions que nous nous posions. Le concept qualité nécessite une volonté hiérarchique au plus haut niveau (7, 8, 10, 27), et le choix d'interroger des directeurs administratifs, des cadres infirmiers, le Président de la Commission Médicale d'Etablissement (CME) et des chefs de services s'imposait de fait.

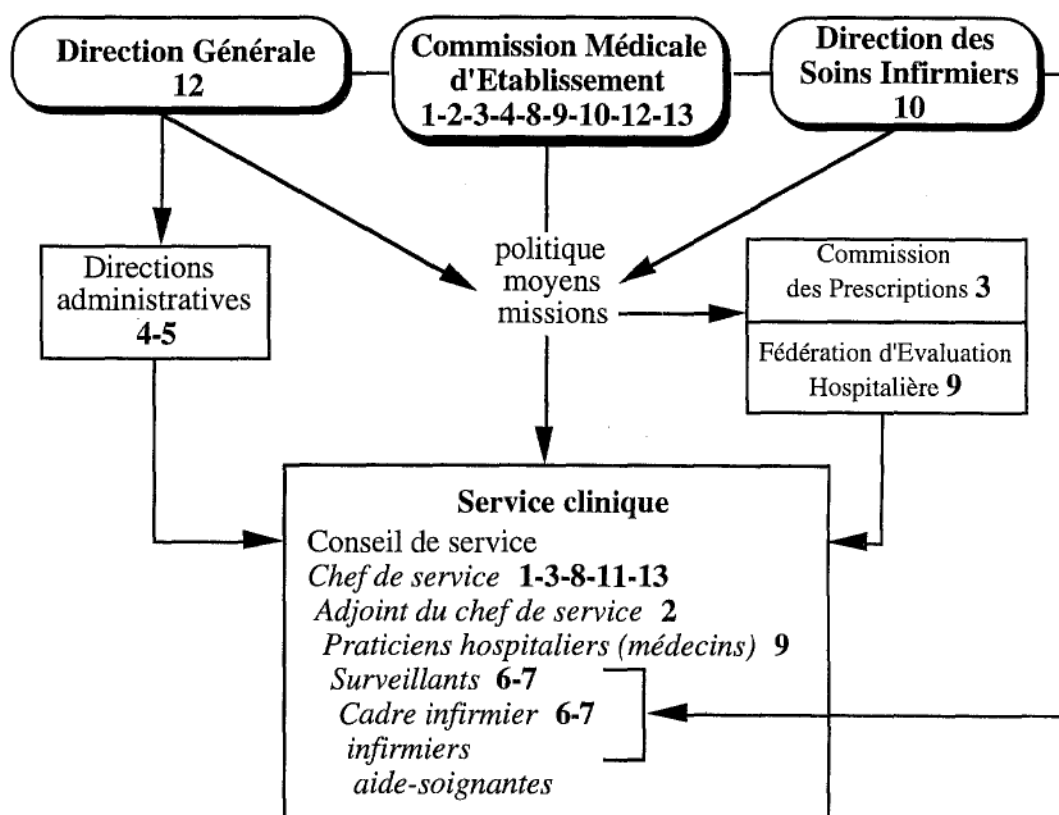
L'objectif de l'assurance qualité est d'obtenir la confiance des clients. A ce niveau, il eût été indispensable de connaître les besoins et les attentes du " patient-client " (dans le sens " acheteur de soins et de santé "), mais le cadre de cette enquête se situait en amont de cette étape. Avant de définir précisément quelles sont les attentes du patient, il faut savoir si l'institution est prête à s'engager dans une telle démarche et de quelle façon.

I-4 -2 Taille de l'échantillon

Etant donné certaines contraintes (financières, délai de réalisation de l'enquête, inexpérience dans la réalisation des entretiens) et du fait que l'enquête revêtait un aspect exploratoire, nous avons décidé que l'échantillon serait réduit à 13 personnes. Nous avons respecté un équilibre dans l'échantillon par rapport à une implication particulière ou non de

l'interviewé dans le domaine de la qualité. L'échantillon se décomposait ainsi : 3 directeurs administratifs, 3 cadres infirmiers, le Président de la CME, 4 médecins (2 chirurgiens, 2 cliniciens), 2 acteurs ayant une position stratégique dans le domaine de la qualité (un médecin, un pharmacien). La position des interviewés au sein de l'organisation hospitalière est présentée dans le schéma n° 3 (chaque interviewé est représenté par son numéro):

Schéma n° 3 : Position des interviewés au sein d'une représentation simplifiée de l'organisation du CHU de Grenoble



Au total, l'échantillon comprend 6 médecins ; cette sur-représentation est volontaire car nous supposons que ce sera la catégorie la plus influente dans la mise en place du concept qualité.

I-4 -3 Le plan d'entretien : consigne initiale et guide thématique

Il s'agissait d'un entretien structuré avec une consigne initiale et un guide thématique comprenant une série de thèmes à explorer au cours de l'entretien; l'interviewer proposait ces thèmes uniquement si l'interviewé ne les abordait pas spontanément.

- consigne initiale

" Que représente pour vous la qualité à l'hôpital ? "

- guide thématique

☐ Management et qualité

hôpital entreprise, gestion humaine et financière, approche organisationnelle.

☐ Informations sur la qualité

information suffisante sur le concept qualité et ses objectifs ? sensibilisation ? formation ?

☐ Qualité et contraintes économiques

faut-il une politique qualité au niveau de l'établissement ? qui doit la mener ? comment ?

moyens financiers et humains pour appliquer une politique qualité à l'hôpital,

répartition des ressources, adéquation des ressources aux besoins.

☐ Evaluation de la qualité

Doit-on l'évaluer ? Qui doit l'évaluer et comment ? au niveau du service ? au niveau de l'établissement ? par une structure externe ?

Satisfaction du patient doit elle pris en compte ?

☐ Le "vécu" de la qualité dans votre service ou votre activité

La qualité dans votre pratique quotidienne - exemples

Nous finissons l'entretien par une série de questions brèves concernant certains aspects plus techniques : connaissance du concept qualité dans le monde industriel, connaissance des

normes ISO, définition d'une procédure en " langage qualité ", exemple d'indicateur qualité, définition d'un audit qualité, de l'accréditation, de la certification, d'un cercle de qualité.

II- Réalisation des entretiens

Tous les interviewés ont reçu un courrier précisant le cadre de l'étude et ses objectifs, ainsi que la durée prévisionnelle de l'entretien (30 minutes à une heure). Quelques jours plus tard, un contact téléphonique permet de fixer la date, le lieu et l'heure de l'entretien ; de façon à maximiser sa disponibilité, nous demandions à l'interviewé de choisir un moment où il était susceptible de ne pas être dérangé. Tous les interviewés ont accepté l'entretien sans réticence.

Tous les entretiens se sont déroulés dans le bureau de l'interviewé (inscription de l'interview dans un cadre professionnel) (34). Avant de débiter chaque entretien, l'interviewer se présentait et rappelait les motifs et l'objet de l'étude. Tous les entretiens ont été enregistrés avec l'accord de l'interviewé. La durée moyenne de l'entretien a été de 50 minutes (minimum : 30 minutes, maximum : 70 minutes).

L'interviewer, peu expérimenté à la technique de l'entretien, avait trois missions : écouter le discours de l'interviewé, le relancer sur un thème ou proposer un thème.

La version intégrale de chaque entretien a ensuite été dactylographiée, puis retournée aux intéressés qui pouvaient apporter des modifications. 11 des 13 interviewés nous ont contacté pour nous signifier leurs accords ; 2 ne se sont pas manifestés. L'anonymat lors de l'analyse leur a été garanti, ainsi que la remise du rapport de l'étude.

III- Analyse de l'enquête

Cette analyse a été réalisée en collaboration avec deux sociologues (A-J. Rollet et M. Allam). L'analyse des entretiens a été réalisée selon une approche de sociologie qualitative. En effet, il ne pouvait s'agir de dresser des tableaux statistiques afin de conclure à une majorité d'opinion pour tel ou tel type de position. L'approche qualitative dresse un état des lieux, recense les idées en présence, qu'elles soient majoritaires ou non. Elle propose une compréhension des raisonnements qui sous-tendent ces idées. La lecture proposée a pour objectif de fournir des éléments pour connaître et comprendre un état, à un moment donné, des représentations de la qualité au CHU de Grenoble. Dans un premier temps, nous présenterons une analyse thématique des entretiens, puis une typologie des discours que nous avons rencontrés. Dans une dernière partie sont recensés les exemples, donnés par les uns et les autres, des expériences de démarches qualité menées dans les services.

Tout au long de l'analyse thématique nous allons utiliser le concept de représentation sociale. Il paraît opportun d'en donner une définition. " La représentation est un ensemble organisé d'opinions, d'attitudes, de croyances et d'informations se référant à un objet ou à une situation." (36) Les acteurs d'une organisation telle que l'hôpital ont, comme les autres acteurs sociaux, des représentations de leur travail et des objets s'y rattachant. Suivant leur statut dans l'organisation, leur qualification, leur propre histoire et leur origine sociale, leurs représentations vont différer. La notion de qualité est un objet, au même titre que d'autres, dont chacun a une représentation.

III-1 Analyse thématique de l'enquête

Cette méthode est la plus fréquemment utilisée en Sociologie, même si ses fondements méthodologiques sont discutés (37).

III-1-1 Les représentations de la qualité à l'hôpital

III-1-1-1 Une base représentative commune

La base de la représentation de la qualité à l'hôpital se trouve dans une vision toujours globale de son champ d'application. Personne n'a développé l'idée que la qualité se réduisait seulement à l'accueil ou à l'acte médical.

Un autre thème, celui de l'évaluation, structure les représentations de la qualité à l'hôpital. En effet, il est spontanément intégré au discours. Nous verrons par la suite, que la mise en oeuvre et les objectifs de l'évaluation ne sont pas sans poser des questions et font l'objet de visions très différentes. Retenons ici que l'évaluation est donnée comme le thème central et déterminant pour la qualité à l'hôpital.

III-1-1-2 Thématique des représentations de la qualité

Au travers des discours, trois grandes façons de "voir" la qualité se sont exprimées : la qualité en tant qu'outil d'amélioration, de protection, en tant qu'élément économique. Ces trois façon de "voir" ne sont pas exclusives les unes des autres. A partir de chacune, nous pouvons tirer plusieurs "fils" thématiques.

☐ La qualité en tant qu'outil d'amélioration :

- culturelle :

La qualité *"c'est l'habillement", "le comportement", "une façon d'être", voire une "éthique professionnelle"*. L'idée est que tout cela peut être amélioré en changeant les *"mentalités"*. Cet aspect culturel touche aussi les *"relations inter-individuelles et professionnelles"*. L'idée de qualité est associée, pour certains, à l'idée de culture au sens large. Il ne pourrait y avoir de réelle amélioration sans une évolution culturelle.

Un autre élément de cette dimension thématique tient dans le fait que l'hôpital devrait faire évoluer son image pour se considérer comme un prestataire de service avec un ensemble de clients à satisfaire. L'hôpital aurait alors le devoir de dispenser un *"produit"* de qualité. C'est une question de culture des missions de l'hôpital et de sa place dans la société et le système de santé (nous reviendrons plus tard sur cet aspect de la politique de l'hôpital). En poursuivant cette idée, certains pensent que l'ensemble des activités, *"de l'espace vert"* à *"l'acte médical"* doit faire l'objet d'une démarche qualité. Il s'agit donc là aussi, d'une évolution culturelle vers le *"concept qualité"* appliqué à l'ensemble du fonctionnement hospitalier.

technique :

"Des soins qui respectent des critères de sécurité", "des contrôles de qualité" des soins sont indispensables. La qualité est évidemment liée aux gestes techniques des soins. Le travail hospitalier est en grande partie basé sur des éléments techniques. La qualité passerait donc par l'amélioration technique des soins prodigués par les agents de l'hôpital. Quand ce thème de l'amélioration technique est évoqué dans les discours, il est présenté en tant que base minimale nécessaire à tout travail sur la qualité à l'hôpital. L'idée serait que, sans qualité technique, il ne pourrait y avoir d'autres types de qualité.

de l'humain :

Le premier élément de l'amélioration de l'humain se situe en direction du patient. Il s'agit de penser à son *"confort"*, à *"discuter"*, *"à passer du temps"* avec lui. Il s'agit de comprendre que le *"patient a d'autres exigences que d'être guéri"*. L'idée défendue est la considération du patient en tant que personne sensible et intelligente. Faire de la qualité serait avoir le temps et l'ambition de répondre aux attentes *"humaines"* du patient. Toutefois, pour certaines personnes, il faut *"se méfier de la démagogie"*. Considérer le patient est une chose positive, mais il ne faut pas lui donner une place démesurée.

Un deuxième élément, que nous avons déjà évoqué dans la qualité en tant qu'outil d'amélioration culturelle, est l'amélioration des relations humaines au sein de l'hôpital, entre les

acteurs de l'hôpital. Dans ce thème, il est fait allusion à l'organisation du travail au CHU, aux relations hiérarchiques pas toujours très bien vécues.

☐ La qualité en tant qu'outil de protection

La protection est à envisager d'une entité à une autre.

Le premier rapport se situe entre l'hôpital et son principal client : le patient. Le but serait de prouver au patient que *"tout est mis en oeuvre pour lui garantir une sécurité dans les soins et la thérapeutique"*. Dans le même ordre d'idée, une personne nous dit : *"la qualité c'est être dans une situation de contrat vis-à-vis d'un patient"*. La qualité doit donner confiance dans un système et son organisation.

Associée à cette idée de garantie et de contrat, nous retrouvons la notion de protection contre les contentieux, les procès éventuels. Dans ce cadre, le patient est représenté comme un client à *"satisfaire"* et plutôt que de parler de démarche qualité, on parle d'assurance qualité. Pour justifier cette approche, il est évoqué le consumérisme de plus en plus fort à tous les niveaux de la société (c'est là une représentation sociale utilisée et non une affirmation de notre part). S'assurer de la qualité des services hospitaliers ne serait qu'une anticipation et une réponse à ce fait de société posé comme vrai.

Le deuxième rapport évoqué se situe entre le corps soignant et le corps médical. En effet, l'assurance qualité vise aussi à définir qui fait quoi, quant à établir des protocoles clairs, à mettre en place des critères d'évaluations. De la même façon, elle établit tout aussi clairement les responsabilités des uns et des autres. En ce sens, la qualité à l'hôpital est pour certains, un élément de protection professionnelle. Cette dimension de la représentation renvoie au travail sur les prescriptions médicamenteuses.

☐ La qualité en tant qu'élément économique

Dans les représentations de la qualité à l'hôpital, la notion d'un lien entre l'économie et la qualité a aussi sa place. Autrement dit, pour certains, la qualité est *"liée à des logiques budgétaires et des contraintes économiques"*. Ils se représentent la qualité comme un problème

"de bien soigner le malade, en considérant la qualité médicale et l'économie de santé". Dit de manière différente, la qualité englobe "l'efficacité et la rentabilité du soin ou de l'acte prodigué par rapport à un coût".

Dans cette dimension, la qualité est perçue comme un élément du mode de gestion tant économique qu'humain du CHU.

III-1-2 Politique générale de l'hôpital et la qualité

La question de la qualité à l'hôpital a amené l'ensemble des interviewés à évoquer la politique et l'organisation globale du CHU. Dans cette partie, nous allons analyser les principaux thèmes liés à ces dimensions de la vie hospitalière. Ils sont : la notion de service public, le CHU dans la société, l'organisation du travail, la légitimité de l'action, la finalité d'une politique qualité.

III-1-2-1 La notion de service public

La notion de service public est évoquée pour plusieurs raisons. D'abord parce que la démarche qualité est issue des entreprises privées et que le CHU est une entreprise publique. Il est développé l'idée d'une nécessaire adaptation aux particularités du public. Notamment, ne pas être dans une économie de recherche de bénéfices.

Par ailleurs, la notion de service public est utilisée pour affirmer qu'une politique qualité doit devenir une des missions de l'hôpital. *"Il ne faut pas trahir la confiance des gens"*. Le service public se doit de donner de la qualité aux *"gens"*.

III-1-2-2. Le CHU dans la société

Dans les discours nous avons rencontré ce thème qui inscrit le CHU dans le fonctionnement de la *"société en général"*. De ce fait, la politique qualité au CHU ne peut faire l'économie de considérer, le comment elle s'articule par rapport à son environnement le plus

large. De plus, elle doit aussi se réfléchir au niveau de *"l'ensemble du système de santé"*. Autour de ce thème, les personnes ont à coeur de parler de la qualité en tenant compte de tout ce qui fait le système de santé en France : les tutelles, les partenaires, les clients, les lois. Pour eux, encore une fois, une politique qualité du CHU s'inscrit dans une logique de société.

III-1-2-3 L'organisation du travail

L'organisation du travail en tant qu'objet d'une réflexion sur la qualité n'est pas absente des discours. L'organisation est le plus souvent traité en tant que source de non qualité : *"parmi les dysfonctionnements à l'hôpital, environ 15% concernent la pratique professionnelle en elle-même, et 85% concernent l'environnement, l'organisation des services administratifs et médicaux"*. Cette idée d'amélioration de la qualité en terme d'organisation, s'est exprimée de différentes façons. Par exemple, nous l'avons rencontrée dans les discours, sur la difficulté inhérentes aux différentes fonctions que doivent remplir les chefs de services : *"si la qualité devient la nième obligation des chefs de services (...) cela sera perçu comme un poids, géré comme un poids, sans dynamisme, sans volonté, sans intérêt"*. Elle se rencontre aussi dans les discours sur la trop grande taille du CHU et la lourdeur de son organisation pyramidale. Certains vont jusqu'à parler de son fonctionnement *"napoléonien"*. Elle est également pointée quand est évoqué la question de qui devra gérer et diriger la qualité dans l'établissement : les administratifs, les médecins, les soignants ?

Notons tout de même que ce thème est rarement évoqué directement par les personnes. Il l'est au travers de remarques critiques sur tel ou tel aspect de l'organisation à l'hôpital. On peut supposer qu'il existe un danger d'en parler directement dans la mesure où, parler de qualité d'organisation, peut supposer parler de redéfinition de poste...

III-1-2-4 La légitimité de l'action

Certains pensent avoir commencés à mener une démarche qualité dans leur service ou dans leur corps de métier (les soignants). Ils ont mené des actions et elles se sont stoppées ou se

poursuivent encore. Le discours développé par ces personnes est celui d'une nécessaire politique forte et claire, d'une implication plus grande de la part de la direction. Cette politique forte et claire est souhaitée pour donner une impulsion, mais aussi pour définir *"un plan d'action"* et *"des objectifs"*. Il faut *"une politique qualité qui se décline en actions fortement ciblées et bien définies"*. Cette volonté de voir s'afficher une "réelle" politique peut s'expliquer par l'envie de voir le travail commencé reconnu, et plus clairement encouragé de la part de l'administration. Elle vient aussi de la crainte de voir, par manque d'attention de l'administration, le travail réalisé se perdre dans la masse de tout ce qui est fait au CHU.

Il est demandé une implication plus forte de la part de l'administration : *"il faut que la direction fasse passer le message, intéresse, motive le personnel à développer la qualité à l'hôpital"*. Les moyens préconisés pour motiver le personnel sont différents selon les personnes. Leur point commun est leur aspect très concret. L'idée exposée est que la direction doit proposer des actions concrètes.

L'implication et l'impulsion réclamées le sont aussi par souci de *"cohérence"* de l'ensemble. C'est à dire que sous une direction claire, qui motive tout le monde, il y aurait plus de possibilité de faire de la qualité à l'échelle de l'hôpital. La coordination des actions ne pourrait venir que sous cette impulsion. De manière sous jacente, nous retrouvons dans les discours, l'idée que la qualité faite par quelques uns dans un service, n'est plus forcément de la qualité quand on réfléchit à l'ensemble de l'établissement.

Des personnes membres d'instances dirigeantes ont une vision différente des choses. Une phrase résume leur position : *"Je ne crois pas que l'administration hospitalière soit à même de demander beaucoup de choses en termes de qualité"*. Il y a donc plutôt une position attentiste. On ne peut parler de désintéressement. Il y a une préférence à laisser faire et à encourager les initiatives personnelles, avec l'espoir que ces initiatives fassent *"tache d'huile"*. Il y a aussi, l'idée de voir ce qui est fait, pour pouvoir ensuite mieux choisir et construire une politique qualité, qui trouverait plus facilement sa légitimité puisqu'elle aurait été construite sur le terrain.

Par rapport à ce thème nous pouvons dire que l'on se trouve à un moment charnière de la démarche qualité. Une rencontre des uns et des autres paraît importante pour la poursuite de l'action.

III-1-2-5 La finalité d'une politique qualité

En dehors des objectifs que vise à atteindre une démarche qualité, à savoir améliorer les soins, l'accueil, le cadre, etc., un élément revient souvent dans les discours et se pose en tant que finalité de la politique qualité à l'hôpital : le contrôle des *"activités médicales"*. *"Le programme d'assurance qualité est indispensable"* nous dit une personne, car les soins sont de plus en plus complexes et accroissent le taux des dysfonctionnements et des erreurs. Une autre personne renforce cette notion de complexité : *"l'assurance qualité (...) c'est essentiel, en tout cas au niveau d'un CHU, car les choses deviennent de plus en plus complexes, et je pense qu'on ne pourra pas s'en sortir si on ne s'assure pas de la qualité des soins"*. Une notion sous jacente à cette idée de contrôle, est celle d'assurance qualité au sens de garantie par rapport à des contentieux internes ou externes.

Une autre dimension de la finalité d'une politique qualité menée par l'hôpital est perçue : *"l'optimisation des moyens économiques"*. Nous reviendrons plus en détail sur cet aspect dans la partie consacrée au lien entre qualité et économie.

III-1-3 Management, formation et information

Nous avons choisi de traiter ces trois notions ensemble car les interviewés ont fait presque systématiquement un lien entre elles. Pour l'ensemble, le management dans le domaine de la qualité se traduit par la formation et l'information des personnels. Toutefois des thèmes se sont dégagés, en plus de ces deux notions fortes. Ils sont : l'éducation, la participation et la coordination.

III-1-3-1. L'information

Le thème de l'information est évoqué avant tout par rapport à un manque. L'information sur la démarche qualité semble insuffisante à la plupart des personnes. Notamment, elles parlent d'un manque de publicité faite pour *"l'existant"*, c'est à dire les expériences de terrain déjà menées. D'un service à un autre, de l'administration vers les personnels, entre les soignants et les médecins, l'information ne semble pas beaucoup circuler. Des témoignages vont dans ce sens et, encore une fois le thème d'un manque de communication revient dans les entretiens.

Un autre aspect de l'information est évoqué, celui de l'information donnée au patient. Pour certains, la qualité serait aussi de manager le patient en l'informant plus et mieux sur sa situation dans la structure. Par retour, et ce sont surtout les soignants qui évoquent cela, il faudrait plus tenir compte les informations données par le patient.

III-1-3-2. La formation

"Tout le monde doit être formé, y compris les magasiniers", "a partir du moment où tout le monde est formé, on peut commencer à bosser". La formation apparaît comme essentielle pour initier correctement une démarche qualité à l'hôpital. La formation est préconisée pour tous, à tous les niveaux.

Une particularité concerne les chefs de services. L'idée d'une formation particulière pour animer la qualité dans leur service est évoquée. Plus généralement, il est question du problème de la formation et des fonctions pour les chefs de services qui doivent assurer la triple fonction de chercheur, enseignant, et praticien mais aussi la gestion humaine et financière de leur service. La gestion de la qualité, si elle devait leur être attribuée, viendrait en plus de tout cela. Cela ne va pas sans poser problème aux personnes concernées et aux subalternes. Cependant, cet apparent obstacle ne paraît pas insurmontable à tous.

Autour de ce thème de la formation se pose aussi les questions de compétence et de formation initiale. Un constat plutôt qu'une idée se dégage des discours sur ce point des formations : *"il y a un décalage, il y a un retard considérable du corps médical sur ce concept par rapport au corps infirmier"*. Il est reconnu une sensibilité plus accrue du corps infirmier à la démarche qualité, ceci à cause de la formation mais aussi du travail accompli au CHU de Grenoble. Cet état de fait pose avec plus d'urgence, la question de la formation des médecins au concept de qualité.

III-1-3-3. L'éducation

Sous ce terme, il s'agit d'évoquer un thème présent dans les discours considérant la qualité comme nécessitant un changement culturel. L'éducation serait tout ce qu'une personne peut faire de formel ou d'informel, pour sensibiliser et amener à réfléchir une autre personne. L'éducation se différencie de la formation par son caractère essentiellement informel, par sa quotidienneté et son travail au long terme. Son objectif serait de voir des règles et des principes de qualité intégrés dans la culture, les habitudes de travail de tout le personnel hospitalier. Voici, à titre indicatif, ce que nous dit une personne de l'éducation : *"Encore une fois, je crois qu'il ne faut pas trop intellectualiser les situations (...) je crois qu'il faut être là du matin au soir, qu'il faut tout surveiller, et un assistant ou un interne, c'est comme un enfant, il faut l'éduquer"*.

III-1-3-4. La participation et la coordination

"Mais la qualité, lorsque l'on fait de la qualité, quand on a l'esprit qualité, il faut de la concertation, de la consultation, de la participation et on n'impose pas la qualité aux gens". Dans cet extrait est exposé le mode de management basé sur la participation. Dans les discours qui prônent cette participation, mais aussi le *"volontariat"*, la motivation permet d'éviter le rejet d'une démarche qualité : *"il faut que les gens se sentent partie prenante (...) si c'est un mode de management où l'on impose d'autorité, cela ne marchera pas"*.

Toujours dans ce cadre de la participation, certains parlent du problème de la motivation : *"il y a une grande démotivation parmi la majorité du personnel hospitalier"*. Cette question leur paraît primordiale par rapport à la qualité. C'est à dire que, pour eux, si on ne répond pas à ce problème de motivation, il n'est pas question de songer à faire de la qualité. La réponse proposée à ce problème est : *"il faut motiver les gens et notamment en leur donnant les moyens de travail suffisant"*. Le manque de moyen humain et économique est perçu comme un obstacle à la participation. Faire de la qualité suppose du temps de concertation, de formation et cela suppose donc des moyens mis à la disposition pour cet objectif.

En marge du thème de la participation, il est développé la notion d'une nécessaire collaboration entre les différents corps de métiers de l'hôpital, notamment entre les soignants et les médecins. Pour les personnes abordant ce sujet, sans collaboration entre ces deux corps de métiers, il paraît difficile de vouloir faire de la qualité.

III-1-4 Evaluation de la qualité

III-1-4-1. Les thèmes liés à l'évaluation

☐ Définir l'évaluation

Si dans les entretiens tout le monde s'accorde à penser que la qualité ne peut se concevoir sans évaluation, en revanche tous n'ont pas la même idée de ce qu'est l'évaluation.

Deux grandes idées sont mises en opposition. Premièrement l'évaluation est considérée comme un contrôle de l'activité, une vérification. De manière sous jacente, il existe une possibilité de sanctionner ce qui n'est pas conforme. L'évaluation est alors perçue par certains comme *"le bâton et le fouet"*. Deuxièmement, l'évaluation est envisagée comme une manière de réfléchir à son travail dans le but de l'améliorer. L'évaluation *"ouvre à la réflexion"*. Dans ce cadre, elle est aussi conçue comme un outil pouvant donner de la valeur à l'activité. Quand ces deux représentations de l'évaluation se retrouvent dans un même discours, c'est en faveur de la

seconde que plaide les personnes. La première représentation se trouverait plus chez les tenants de l'assurance qualité. A remarquer que pour eux, les deux visions ne s'excluent pas. Elle est fonction du rôle des uns et des autres dans la structure médicale : *"l'évaluation c'est du domaine médical et l'assurance qualité (le contrôle des activités hospitalières) c'est du domaine de la direction du service administratif"*.

Pour certains, l'évaluation est avant tout *"un devoir éthique"*. Elle serait une condition du travail hospitalier. Dans ce sens, d'autres parlent de *"remise en cause constante"* car soigner des personnes relève d'une trop grande responsabilité pour ne pas chercher constamment à vérifier, évaluer, améliorer son travail. Cet extrait précise encore cette définition de l'évaluation : *"les gens achoppent sur la notion de contrôle et de vérification alors que cela doit obéir à un système de pensée et de façon d'agir"*.

Une autre définition est proposée, elle s'accorde souvent avec l'une ou l'autre des définitions déjà données. Pour certains, l'évaluation est avant tout une *"auto-évaluation"*. L'auto-contrôle serait le but à atteindre dans le fonctionnement régulier de l'hôpital.

□ Les moyens de l'évaluation

Pour ce qui est de l'évaluation technique des actes médicaux et de soins, nous remarquons l'absence d'inquiétude quant à la capacité des uns et des autres à travailler dans ce sens. Dans le fond, faire de la qualité à ce niveau est interprété comme un travail de protocole, de critère, de standard et d'évaluation. L'application de protocoles et de règles fait déjà partie du travail quotidien. Plusieurs personnes font d'ailleurs des propositions et imaginent déjà, comment il serait possible de faire méthodologiquement pour arriver à améliorer la qualité technique.

Par contre, pour ce qui est des aspects humains composant la vie et le travail à l'hôpital, des inquiétudes apparaissent. On peut considérer deux éléments dans ces aspects humains : les patients, les personnels de l'hôpital.

Le patient pose des problèmes quand il s'agit de le considérer comme un interlocuteur. Notons immédiatement que si pour certains : *"la mesure du degré de satisfaction du patient est un élément essentiel dans la mesure de la qualité"*, pour d'autres, il est accessoire car il n'a pas compétence à évaluer. En fait, cette divergence d'opinion est fonction du niveau de compétence attribué au patient. La question posée est : que peut évaluer le patient ? La réponse semble difficile à donner. Une des raisons invoquées serait l'incapacité du personnel hospitalier à mettre en place des procédures pour appréhender le degré de satisfaction du patient.

Dans ce débat sur l'évaluation par le patient, le livret d'accueil instauré au CHU est commenté. Le constat global est que les retours par ce livret, sont soit très élogieux, soit injurieux. Les informations sont alors considérées comme peu utilisables. Certains posent un autre constat : *"les retours positifs, on ne se donne pas les moyens de les connaître"*. Il est proposé d'être plus actif vis-à-vis du patient, de le solliciter, d'inciter les soignants à faire remplir le livret par les patients. Il serait également envisagé de rendre plus performant ce livret. Les soignants pour leur part, précisent qu'ils écoutent les patients mais, qu'ils manquent souvent de méthode pour mettre à profit les informations ainsi recueillies.

Toujours dans ce débat sur l'évaluation par le patient, il ressort aussi une certaine inquiétude à se faire *"juger"* par des personnes extérieures au monde hospitalier, une inquiétude par rapport à d'éventuelles utilisations de l'évaluation faite par le patient (règlement de comptes entre personnes)

Le personnel de l'hôpital et l'évaluation de leurs qualités humaines a été évoqué : *"tout le problème de l'évaluation c'est d'essayer de mesurer, mais il y a des choses qu'on ne peut pas mesurer, comme la dépression nerveuse"*. Ici est posé la question de la limite de ce qui peut être et doit être mesuré. Il est mis aussi en lumière la possibilité et la difficulté des moyens à mettre en oeuvre pour évaluer les capacités humaines des personnes.

III-1-4-2. Evaluation interne / externe

Les interviews ne retrouvent pas de position tranchée pour ou contre les évaluations internes ou externes. Les personnes ont plutôt tendance à attribuer des vertus différentes à l'une et à l'autre. Avant d'inventorier les mérites des deux modes d'évaluation, signalons que schématiquement, il est ressorti des discours, d'une part que l'évaluation interne est destinée au travail de long terme et doit constituer la base de l'évaluation ; d'autre part que l'évaluation externe est plutôt destinée à des opérations ponctuelles, apportant surtout des éléments méthodologiques.

Dans cette partie nous aborderons une autre question : qui doit évaluer quoi ?

☐ L'évaluation interne

La base de l'évaluation interne serait l'auto-évaluation par les personnes à l'intérieur des services. L'idée qui accompagne ce dispositif, est le fait de pouvoir gérer soit même la qualité, par ses propres moyens, sur du long terme. Etant conscient d'un manque de formation et de connaissances méthodologiques, il est imaginé une aide externe au service mais pas à l'hôpital. La Fédération d'Evaluation, est citée. L'idée est d'avoir à disposition un service auquel faire appel pour des aides méthodologiques. Pour certains, cette unité serait également chargé d'animer et de vérifier les démarches qualité mises en oeuvre dans les services. Ce qu'il faut retenir ici, au-delà des propositions d'organisation, c'est que l'évaluation semble d'autant mieux envisagée qu'elle vient de l'intérieur et ne s'impose pas autoritairement. Nous retrouvons là l'idée de volontariat, de prévention d'éventuels rejets.

☐ L'évaluation externe

Ce sont les DRASS et DASS qui sont proposées pour réaliser les évaluations externes. Cette évaluation externe est peu souhaitée par les personnes qui ne connaissent pas bien le système de la qualité. Elles ont peur de se faire évaluer par des personnes qui ne connaissent pas véritablement leur travail, leur quotidien. Par contre, ceux qui sont plus familiers avec la qualité

considèrent comme indispensable l'évaluation externe, ne serait ce que pour avoir un label. L'évaluation leur paraît être plus objective quand elle faite pour cet objectif.

Les apports externes sont surtout envisagés comme des éventualités auxquelles les services peuvent choisir de faire appel ou non. Une des situations souvent citée pour l'usage de l'audit externe, est la situation conflictuelle, le gros problème difficile à résoudre seul.

Enfin une dernière vertu est accordé à l'audit externe : *"dans certains domaines, notamment coûteux, il est raisonnable d'envisager que ce soit une structure externe"* qui intervienne.

III-1-5 Economie et qualité

III-1-5-1 Optimisation des moyens

La démarche ou l'assurance qualité se trouve défendue par ce thème de l'optimisation des moyens. Personne ne souhaite faire le lien entre une finalité économique et la démarche qualité. Par contre, certains pensent que *"les contraintes économiques font parties des raisons pour lesquelles on rentre dans ces logiques"*. La façon d'accommoder économie et qualité est résumée ainsi par cet extrait d'entretien : *"les contraintes économiques font qu'on remplace moins, on a moins de moyens, donc dégradation de la qualité des soins, puis après on se dit, on a quand même des moyens, essayons d'optimiser les moyens que l'on a, essayons de les employer au mieux"*. L'optimisation des moyens paraît même pour certains, une raison à invoquer pour motiver les personnels. Allant dans cette direction, nous trouvons également l'idée que la *"non-qualité"* a un coût. Faire de la qualité serait de réduire cette perte d'argent. Précisons que dans cette position, nous retrouvons l'idée que la qualité est un investissement qui ne rapporte qu'à long terme.

Une autre opinion est développée : *"la qualité doit se donner les moyens d'expression du contrôle de la qualité. La qualité ce n'est pas gratuit"*. Cette opinion défendrait donc plutôt l'idée d'une nécessité de moyens supplémentaires pour faire de la qualité. Ces personnes sont tournées vers la situation présente et ont tendance à penser qu'ils leur manquent des moyens, notamment

en personnel, pour *"maintenir la qualité"*. Une de ces personnes nous dit : *"vouloir faire mieux toujours, et chaque année plus avec de moins en moins de moyens relatifs, je pense qu'à un moment donné, effectivement, notamment dans les conseils de service nous avons du mal à faire passer le message"*.

III-1-5-2 Régime privé / service public

Les démarches de qualités viennent de l'entreprise privée. Certains se posent donc la question de son adaptabilité à un organisme public comme le CHU. *"Dans le privé, ils se remettent en question, car ils savent que s'ils ne sont pas bons, ils ne gagnent rien. Il existe donc une dynamique dans le privé que je ne retrouve pas dans le public"*. La culture du public ne serait pas équivalente, la démarche qualité ne pourrait pas s'appuyer sur les mêmes principes. La même personne ajoute dans son discours : *"dans le privé ils ne parlent que de bénéfices et d'investissements, à l'hôpital on ne parle que de dépenses"*. Dans cet ordre d'idée, il est proposé de faire évoluer les règles de fonctionnement du CHU, notamment en intéressant financièrement les personnels : *"il faut absolument arriver à faire en sorte que l'hôpital puisse être intéressé au travail qu'il fait alors qu'à l'heure actuel plus il travaille, plus il est pénalisé"*. L'idée évoquée à ce niveau est que, pour réellement motiver l'hôpital à la qualité, il faut un intéressement financier.

III-2 Typologie des discours

III-2-1 Les précurseurs

Discours de ceux qui ont déjà commencé à travailler sur la qualité, qui sont très informés sur les concepts. Ils proposent des actions, des structures pour travailler dans le sens de la qualité. Ils sont cités en exemple par les autres interviewés.

Les précurseurs ont une vision très large du concept qualité. Ils le définissent dans la société en général, notamment par rapport au système de santé et à la culture consumériste qui tend à toucher l'hôpital. Pour eux, l'hôpital répond aux besoins d'une clientèle variée. C'est à dire, le patient, sa famille, son entourage, les médecins de ville, les centres de santé, les tutelles d'état, les collectivités locales...

Ils se représentent la démarche qualité comme une véritable révolution culturelle à l'intérieur de l'hôpital. Elle touche autant l'organisation économique et humaine que technique. Elle doit transformer les mentalités des acteurs de l'hôpital.

En accord avec leur vision de la démarche qualité, ils préconisent une politique forte et concertée. Elle ne doit pas être appliquée uniquement du haut vers le bas, mais aussi se développer de façon transversale. Autrement dit, tous les acteurs de l'hôpital doivent être concernés dans la mise en oeuvre du système qualité.

Ils ont des projets précis et construits pour la mise en place de la démarche qualité. Leur culture qualité est plus riche car ils ont travaillé sur le concept. Par conséquent, ils sont en position de proposer des actions et des méthodes à appliquer au CHU. Par exemple, en matière de stratégie de communication, de diffusion de la qualité à l'hôpital. Deux points importants à relever dans leurs propositions sont l'éducation quotidienne et la participation motivée de chacun.

Ils ont pour idée d'adapter le modèle américain au système français. Ils ont une connaissance plus précise des compétences nécessaires sur l'accréditation ou la certification. Ils ont un discours plus ouvert à une évaluation externe, qu'ils considèrent comme nécessaire. Parallèlement, ils souhaitent aussi une évaluation interne, dont le rôle est d'agir à long terme. Pour eux, l'évaluation est avant tout, une ouverture à la réflexion vers l'amélioration et non une sanction.

Pour ce qui est de l'économie, la qualité est pensée comme une optimisation des moyens et ressources humaines. Ils pensent indispensables de favoriser une évolution de l'organisation dans le sens d'une implication économique plus forte de la part des responsables (participation économique). Passer de la culture de la dépense à la culture du contrôle économique.

III-2-2 Les faiseurs

Discours de ceux qui ont le sentiment de faire de la qualité. Ils sont tourné vers le fonctionnement de l'hôpital au quotidien et ne théorisent que peu leur démarche. Une vision pragmatique. Ils sont en attente d'une impulsion de l'administration.

Les faiseurs ont une représentation large de la qualité mais limitée à l'enceinte de l'hôpital. Au centre de ce qui définit, pour eux, la démarche qualité, doit se trouver la satisfaction du patient. Leur discours est axé sur le quotidien de l'hôpital. Ils ne parlent pas d'assurance qualité mais de démarche qualité.

Chez eux, il y a l'attente d'une politique claire et commune. La principale raison étant de voir légitimer leurs actions en cours. Ils soulèvent le problème de la hiérarchie pyramidale : la responsabilité de la qualité, les compétences de chacun par rapport à la qualité, les décisions qualités à prendre... Ils expriment le besoin de la collaboration entre les différents corps de métiers. Ils ont un sens plus pragmatique pour un travail sur la qualité.

Dans cette logique, ils expriment une volonté d'éducation et de formation au quotidien (morale, éthique professionnelle). Pour pouvoir assurer une véritable qualité de travail, et pouvoir améliorer le service, ils demandent du temps et des moyens humains. De même, ils sont favorables à une augmentation des moyens financiers pour mieux appliquer la démarche qualité. La qualité ne doit pas rimer avec restriction budgétaire.

Ils ne sont pas réticents à l'évaluation externe. Ils ne connaissent pas ce qu'elle pourrait leur apporter. De ce fait, ils trouvent plus logique l'évaluation interne. Ils ont déjà quelques idées basées sur un vécu pour mettre en place une évaluation de la qualité. Par exemple, il faut organiser l'évaluation par rapport à la spécificité de l'objet à évaluer et le faire par des personnes directement concernées (qui connaissent leur milieu quotidien). L'évaluation, pour ce type, doit être une gestion collective plutôt qu'une sanction du travail. Enfin, en accord avec leur représentation de la qualité, il leur paraît essentiel d'entendre l'avis du patient.

III-2-3 Les prêts à suivre

Discours des personnes qui n'ont pas encore eu de démarche qualité concrète, mais sont prêts à s'investir si d'autres leur montrent la voie. Ils attendent que les précurseurs et les faiseurs soient reconnus et aient mis le système en place.

Les prêts à suivre ont une conception assez vague de la qualité. Elle a des bases très théoriques. Malgré tout, c'est en terme de protection qu'ils imaginent la qualité. Ils tendent donc à parler d'assurance qualité au lieu de démarche qualité. Par principe, ils ne veulent pas faire de lien direct entre l'économie (finances) et la qualité.

D'un point de vue politique, ils sont en position d'attente des initiatives des précurseurs et des faiseurs. Ils veulent faire un choix et ensuite suivre et soutenir les projets. La politique de "la tâche d'huile" est leur credo.

Conformément à leur non implication direct, il n'y a pas dans ce type, de réelles demandes en terme de formation, d'éducation, d'information.

L'évaluation leur semble primordiale à faire et à organiser. Elle doit être gérée par des gens compétents dont ils ne se sentent pas faire partie. Ils sont, encore là, dans une situation d'attente bienveillante.

III-2-4 Les réticents

Discours des personnes non opposées aux principes de la démarche qualité mais interrogatifs quand à son organisation et ses conséquences, des charges supplémentaires de travail, une remise en cause des postes, des moyens. Ils militent pour que le CHU se préoccupe d'abord des questions de budget, de personnel manquant, de motivation des personnels présents.

Comme les faiseurs, les réticents ont une vision large de la qualité mais réduite à l'enceinte de l'hôpital. L'idée de démarche qualité leur paraît trop vaste pour être vraiment

opérante pour répondre à leur problème. Toutefois, ils n'ont pas une représentation négative de ce que peut apporter une démarche qualité.

La priorité politique de ce type n'est pas la mise en place d'un système qualité, mais d'avoir un budget suffisant pour permettre de soigner tout le monde. Ils ont un discours critique en ce qui concerne leur charge de travail qu'ils considèrent trop importante. Ils sont également critiques vis-à-vis de l'organisation humaine du CHU (trop grande dimension, perte d'énergie). Elle ne favorise pas l'instauration d'une politique qualité.

Ils déplorent le manque de temps et le manque de moyens nécessaires à remplir complètement leurs fonctions. Le management et l'information sur la qualité viennent en plus de toutes ces charges difficiles à réaliser.

Ils proposent que la formation à la qualité fasse partie du cursus d'études des corps de métiers de l'hôpital. Sur ce point, ils mettent en avant les problèmes de formations et de compétences mal définies des soignants et des médecins. Cela engendre, d'après eux, des tensions entre eux.

Ce qui prime, à leur sens, sur l'évaluation, c'est l'auto-évaluation. Chacun doit être attentif à la qualité de son travail. De plus, le patient doit être entendu sur la qualité de la prestation hospitalière. En ce qui concerne les autres formes d'évaluation, ils se montrent assez réticents, particulièrement, pour les évaluations externes.

D'un point de vue économique, ils ont une vision à court terme, voyant avant tout le surcoût que peut entraîner la mise en place d'une assurance ou d'une démarche qualité. Leur priorité se situe dans un rapport coût/efficacité.

IV-Conclusions

Un premier constat s'impose : la démarche qualité au CHU de Grenoble en est à un moment charnière. En effet, d'un côté les précurseurs et les faiseurs sont en attente d'une impulsion politique forte de la part de la direction, afin de légitimer et encourager leur travail pour initier la démarche qualité. De l'autre côté, la direction est aussi en attente : voir ce qui ce

fait et obtenir des données de réflexion pour démarrer une politique qualité. Le dialogue semble donc dans une sorte d'impasse. Pour dépasser cela, il faudrait provoquer une conjonction des intérêts des deux parties. Le temps ne semble plus être à l'attente mais au passage à l'acte. Autrement dit, une politique claire et forte paraît nécessaire pour ne pas briser l'élan en cours.

La démarche qualité est un événement qui peut changer l'organisation du travail hospitalier. Le meilleur management paraît clairement être la concertation et la participation de tous à la définition des objectifs et des méthodes. La mise en question de la prestation des uns et des autres peut être rapidement perçue comme un outil de contrôle et de sanction. Par la participation, il est possible de promouvoir le concept de qualité en tant que réflexion et une meilleure gestion des prestations. De cette façon, un état d'esprit favorable et un éveil positif à la qualité pourront se développer.

En tout état de cause, un débat semble inévitable, celui de l'organisation du travail, et cela, tant d'un point de vue macro-organisationnel (le fonctionnement global de l'hôpital) que micro-organisationnel (le fonctionnement dans un service entre différents corps de métiers, entre les individus).

Selon les entretiens, il existe un manque d'information et de formation, notamment dans le corps médical. Une première action de la direction pour montrer sa volonté d'aller vers une politique qualité (si telle est son souhait) pourrait être de proposer des sessions d'information et de formation. Plus particulièrement, il faut informer sur les méthodes d'évaluation, les méthodes de gestion de la qualité.

En ce qui concerne l'organisation de la qualité à l'hôpital, un consensus semble obtenu, celui de la mise en place d'une structure interne capable de gérer et de proposer formation et aide méthodologique aux différents services. La composition de cette structure devrait être pluridisciplinaire. C'est-à-dire, formée de représentants des différents corps de métiers de l'hôpital, voire de personnes extérieures, spécialisées en sciences humaines et organisationnelles.

L'intérêt pour l'évaluation externe est peu exprimé. Cela tient probablement à la méconnaissance de l'existence d'organismes spécialisés et des possibilités de certification et d'accréditation.

Pour ce qui est de l'économie, le constat le plus intéressant si l'on pense à la mise en place d'une assurance ou d'une démarche qualité, est la nécessité de faire évoluer la culture économique du CHU. La qualité serait dans ce secteur, d'optimiser les moyens. Un certain consensus se dégage sur cette opinion. Cependant, des questions se posent sur la motivation des personnes à réaliser cet objectif. La motivation purement altruiste du service public ne paraît pas satisfaire tout le monde. Il y a des demandes d'intéressement à l'application de cette stratégie économique. Il y a des refus de lier économie et soins publics. Plus qu'une conclusion, c'est la mise en évidence d'un problème qui peut être un obstacle à la mise en place de la qualité. Ce problème épineux demanderait une étude plus approfondie sur des données plus importantes.

Le patient est au centre des préoccupations de plusieurs discours. Nous avons relevé des propositions concrètes quant à l'amélioration de son passage dans la structure hospitalière. Par exemple, en ce qui concerne le traitement des informations données par le patient sur l'appréciation de la prestation globale dont il a fait l'objet. Il faudrait apprendre à en tirer des éléments de réflexions pour améliorer la qualité. Même si un outil existe (le livret du patient), il paraît nécessaire que les personnels se l'approprient

Comme nous le disions en introduction de cette étude, ce travail est un défrichage. Pour aller plus loin, il serait intéressant d'entendre un plus large panel du personnel du CHU (par sondage par exemple). Cela peut se faire d'une manière globale ou service par service.

Programme d'amélioration de la qualité de la formulation de la prescription des médicaments

I- Audit de conformité des prescriptions médicamenteuses

I-1 Le choix du circuit du médicament

I-1-1 Le prolongement de la démarche industrielle

Nous avons décidé d'étudier dans quelle mesure la démarche assurance qualité peut s'appliquer au circuit du médicament à l'hôpital, étant donné qu'en amont dans l'industrie, cette démarche est opérationnelle.

- les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)

Les BPC (38) visent à assurer la validité scientifique de l'évaluation clinique des médicaments, à l'aide d'une méthodologie définissant notamment, un certain nombre de critères pharmaco-cliniques.

- les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)

Les BPF (39) visent à garantir la qualité des médicaments. Dans ce domaine, l'industrie pharmaceutique fonctionne depuis plusieurs années en gestion totale de la qualité .

Quand les médicaments entrent à l'hôpital, ils satisfont à un certain nombre d'exigences issues des BPC et des BPF. Ces exigences n'empêchent pas quelques dysfonctionnements (lots

défectueux, survenue d'effets indésirables non prévus), mais reconnaissons tout de même qu'ils sont rares.

A l'hôpital, la chaîne de la qualité va être rompue. En effet, le médicament va emprunter un circuit comprenant différentes étapes dont certaines :

- doivent répondre à des exigences qui ne seront pas ou peu suivies,
- ne doivent répondre à aucune exigence pour le moment.

- les Bonnes Pratiques de Prescription (BPP)

Dans une prescription médicamenteuse, il faut distinguer la forme et le fond. Sur le plan de la forme, l'arrêté d'août 1991 (40) décrit ce que doivent être les BPP. L'ordonnance doit être individuelle, nominale et doit répondre à un certain nombre de critères d'identification du prescripteur, du patient et des médicaments. En ce qui concerne le fond, c'est-à-dire la pertinence pharmaco-clinique de la prescription, les référentiels ne sont pas encore établis, même si des pistes commencent à se dessiner : conférences de consensus (41), recommandations, références médicales opposables (42)

- les Bonnes Pratiques de Dispensation (BPD)

Les BPD (40, 43) prévoient que le pharmacien soit le garant des médicaments : il est chargé de valider l'ordonnance (dépistage des interactions médicamenteuses et des contre-indications), de conseiller le patient sur l'utilisation des médicaments, et de l'informer sur les précautions d'emploi et les mises en garde. Dans la plupart des hôpitaux français, le pharmacien hospitalier se contente de réapprovisionner les services (distribution globale), n'assurant pas son rôle de dispensateur des médicaments.

- les Bonnes Pratiques d'Administration (BPA)

L'arrêté d'août 1991 (40) spécifie quelques exigences qui peuvent contribuer à bâtir les BPA qui intéressent le personnel soignant.

- les Bonnes Pratiques d'Utilisation (BPU)

Les BPU doivent permettre une utilisation optimale des médicaments (observance, chrono pharmacologie, ...).et favoriser l'adhésion et l'éducation du patient (44).

- les Bonnes Pratiques d'Evaluation (BPE)

Les BPE (20, 21, 45), doivent avoir pour objectif l'évaluation de l'efficacité réelle de la thérapeutique, et la surveillance des événements adverses.

I-1-2 La iatropathologie médicamenteuse

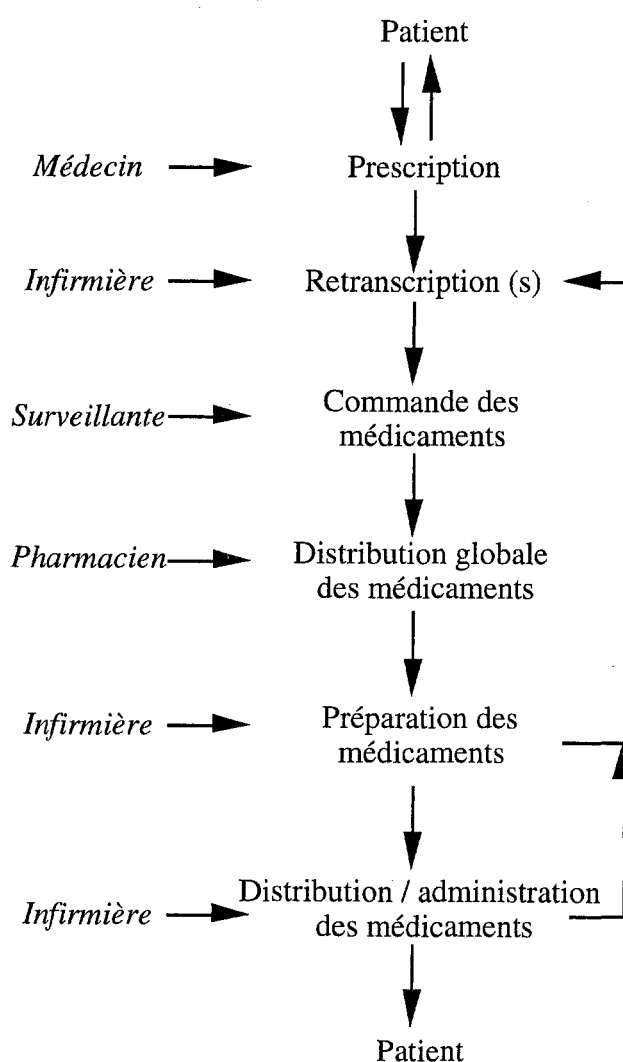
Nous nous sommes intéressés au circuit du médicament car la fréquence de la iatropathologie médicamenteuse (pathologie liée à un ou plusieurs médicaments prescrits par un médecin) laissait entrevoir certains dysfonctionnements au niveau de ce circuit. Nous n'étions pas les seuls à être préoccupés par les accidents thérapeutiques médicamenteux (ATM), car les plus hautes instances de la santé ont fait connaître leur inquiétude sur ce sujet (46).

Les ATM doivent rester une préoccupation majeure des prescripteurs et dispensateurs à la fois pour des raisons tenant à la sécurité du patient et à la confiance de ce dernier dans le système de santé et de soins, mais aussi pour des raisons économiques (47). Manasse (48), à travers une revue de la littérature, montre qu'en moyenne, les ATM sont responsables de près de 10% des hospitalisations ; la fréquence des ATM chez les patients déjà hospitalisés est encore plus importante puisqu'elle varie de 1 à 24% avec une majorité des études qui se situent autour de 12%. La plupart de ces études considèrent toutes les causes d'accidents liées à la prise de médicaments, notamment les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, les erreurs de posologie ou le non respect des contre-indications. Les erreurs (ou les informations manquantes) qui concernent la formulation de la prescription médicamenteuse sont parmi les plus fréquentes, et même si en général elles semblent ne pas représenter un risque majeur pour le patient (49, 50). Certains peuvent avoir des conséquences cliniques préjudiciables pour les patients (51, 52).

I-1-3 Le circuit du médicament au CHU de Grenoble

Au CHU de Grenoble, le circuit qu'emprunte le médicament est classique (schéma n° 4)

Schéma n° 4 : Le circuit général du médicament au CHU de Grenoble



- prescription par le médecin,
- retranscription(s) par le personnel infirmier (non systématique),
- commande globale des médicaments par le service de soins,
- distribution dite "globale" par le pharmacien (réapprovisionnement des armoires à pharmacie des services),
- préparation des médicaments par le personnel infirmier,
- distribution et administration des médicaments au malade par le personnel infirmier,

A noter :

- que quelques médicaments (interférons, cytostatiques, antiinfectieux onéreux,...) font l'objet d'une prescription et d'une dispensation nominative,
- qu'il existe une unité de soins (40 lits) qui teste la prescription informatique

(service de médecine interne-gérontologie).

Nous avons commencé par les deux premiers maillons de la chaîne, c'est à-dire la prescription et la retranscription qui sont les sources potentielles d'accident thérapeutique médicamenteux les plus fréquentes.

I-2 Présentation de l'enquête réalisée par le corps pharmaceutique

I-2-1 Méthodes

Il s'agissait d'une enquête transversale d'observation dite "enquête de prévalence" qui s'est déroulée avec l'aide de 42 enquêteurs (étudiants de pharmacie en cinquième année hospitalo universitaire).

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la qualité de la formulation de la prescription des médicaments (qualité des procédures) en nous appuyant sur un référentiel juridique et en excluant tout jugement sur la pertinence pharmacologique de la prescription ; il s'agissait de faire un état des lieux de la prescription afin de repérer les principaux dysfonctionnements et de proposer des actions pour y remédier.

Un objectif secondaire de cette étude était de recueillir des informations sur les pratiques de prescription des médicaments au CHU de Grenoble.

I-2-1-1 Description de l'enquête

Un questionnaire a été élaboré à partir de 3 sources principales :

- l'arrêté du 9 août 1991 qui définit les règles de prescription des médicaments (40),
- les recommandations de l'ASHP (Société Américaine des Pharmaciens Hospitaliers) pour prévenir les erreurs de médications (53),
- le guide méthodologique de la dispensation des médicaments préconisé par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (54).

Ce questionnaire était divisé en 5 parties et était construit de façon à obtenir des éléments sur la qualité de la prescription sur un plan réglementaire ainsi que des informations sur les pratiques de prescription (Annexe n° 1).

Ce questionnaire était accompagné d'un "guide d'utilisation". Les enquêteurs ont suivi une formation sur l'utilisation du questionnaire et de son guide. Une permanence téléphonique a été assurée le jour de l'enquête pour répondre à tous les problèmes rencontrés sur le terrain.

La prescription qui devait être retenue par l'enquêteur est :

- celle qui concernait le jour de l'enquête, même si cette prescription (ou seulement une partie) avait été rédigée quelques jours avant,
- celle qui a été rédigée (ou dictée) par le prescripteur et non pas une éventuelle retranscription.

Les informations recueillies par les enquêteurs devaient figurer sur la fiche des prescriptions médicamenteuses et non pas dans un document (dossier de soins infirmier, classeur,...) qui intègre la prescription médicamenteuse.

I-2-1-2 Champ de l'enquête

L'objectif opérationnel de cette enquête était de couvrir tous les services cliniques dans lequel un étudiant en pharmacie de cinquième année hospitalo universitaire (5^{ème} A.H.U) était présent à l'exclusion des services de psychiatrie.

Les questionnaires devaient être remplis pour chaque patient présent dans les services concernés par l'étude. Toutes les unités de soins de chaque service étaient concernées à l'exclusion des lits d'hôpital de jour.

L'enquête s'est déroulée dans :

- 36 unités fonctionnelles (sur 48) de médecine et de réanimation médicale,
- 15 unités fonctionnelles (sur 40) de chirurgie et de réanimation chirurgicale,
- 4 unités fonctionnelles (sur 6) de moyens et longs séjours.

I-2-1-3 Traitement des données

Les questionnaires étaient anonymes et ont fait l'objet d'une double saisie informatique. Le traitement des informations a été effectué à l'aide d'un logiciel statistique (Stat View 4.0). L'analyse a été faite de façon globale d'une part et en excluant le service utilisant la prescription informatique d'autre part.

I-2-2 Résultats

718 questionnaires ont été recueillis mais 40 ont été exclus car :

- le malade n'avait pas de prescription médicamenteuse le jour de l'enquête (25 questionnaires),
- le questionnaire a été rempli à partir d'une retranscription car la prescription originale était introuvable (10 questionnaires),
- certaines questions n'étaient pas remplies sans raison invoquée (5 questionnaires).

Au total 678 prescriptions ont été analysées.

Dans un service, il a été impossible de retrouver la prescription originale pour les patients hospitalisés depuis plus d'une semaine (absence de réactualisation de la prescription) et il a été décidé le jour de l'enquête de ne traiter que les patients hospitalisés depuis moins d'une semaine (13 patients sur les 84 hospitalisés le jour de l'enquête).

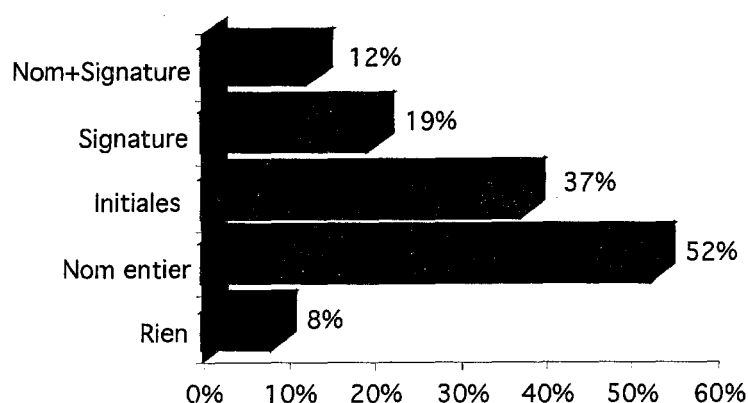
I-2-2-1- Identification globale des prescriptions

En combinant les critères d'identification du prescripteur (nom en entier et signature) et ceux du médicament "assouplis" par rapport à la législation en vigueur (nom écrit en entier, forme galénique ou voie d'administration, dose à administrer et fréquence d'administration) : nous notons que seulement 45 prescriptions (6,6%) sont conformes à ces critères ; si on exclut le service utilisant la prescription informatique, il ne reste plus que 5 prescriptions conformes.

Si on rajoute les critères d'identification du patient (nom, prénom, et âge) seules les 40 prescriptions du service informatisé sont conformes.

I-2-2-2 Identification du prescripteur

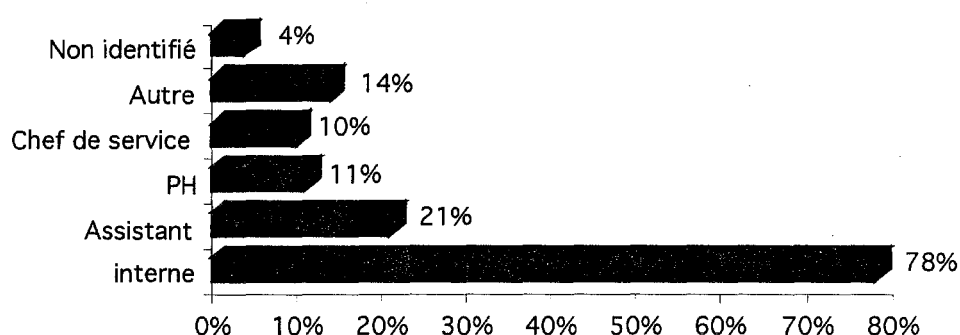
Figure I : Identification du prescripteur



Les résultats concernant l'identification du prescripteur (figure I) et sa fonction (figure II) concernent tous les services enquêtés. Si on exclut le service utilisant la prescription informatique, seulement 7% des prescriptions contiennent le nom du prescripteur et sa signature.

Figure II : Fonction du prescripteur

Les résultats sont supérieurs à 100% car plusieurs prescripteurs pouvaient être impliqués dans une même prescription (ex : prescription de l'interne modifiée par l'assistant).



Pour 80% des prescriptions, c'est le prescripteur lui-même qui rédige sa prescription. Pour les 20% de prescriptions médicamenteuses dictées (ordres oraux), la rédaction est réalisée par un interne dans 10% des cas, 5% par la surveillante et 5% par une infirmière. Il est à noter qu'une prescription a été étiquetée "ordre oral" si au moins un médicament a été inscrit sur la

prescription par une personne qui n'était pas le prescripteur (exemple : lors de la visite, l'assistant prescrit oralement un médicament et c'est l'interne qui l'inscrit sur la prescription).

I-2-2-3 Identification de la prescription

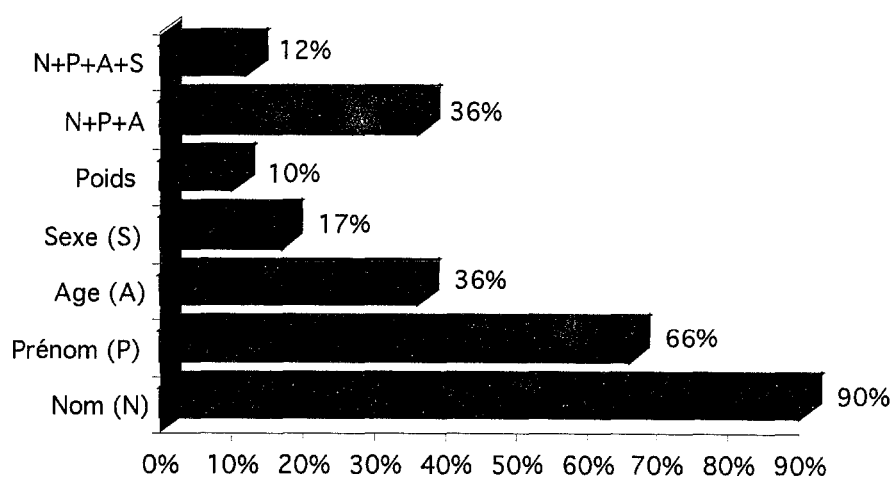
87% des prescriptions originales sont rédigées sur la fiche individuelle standardisée de prescriptions médicamenteuses mise en place au CHU depuis 3 ans. Cette fiche standardisée est très souvent intégrée dans le dossier de soins infirmiers ; 18% le sont sur un autre support (principalement sur une fiche de prescription propre au service). Les résultats sont supérieurs à 100% car certaines prescriptions sont rédigées sur 2 supports distincts.

18% des prescriptions mentionnent le service, 97% sont datées et 94% sont lisibles sans le moindre doute.

I-2-2-4 Identification du patient

Les résultats sont présentés dans la figure III.

Figure III : Identification du patient

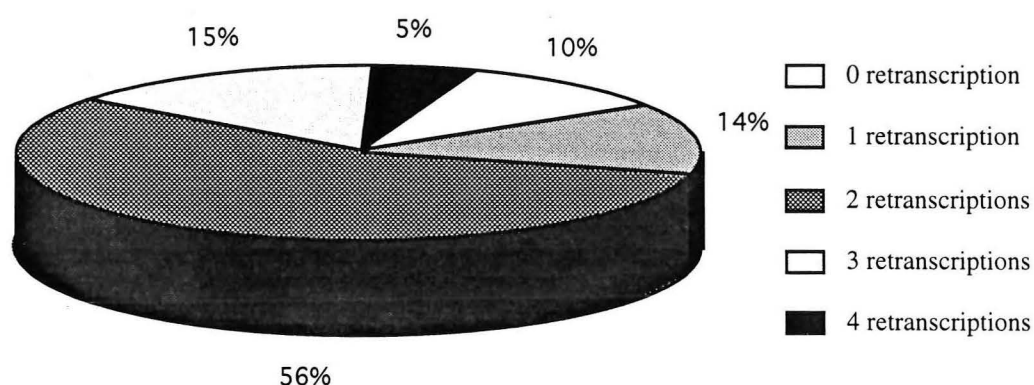


A noter qu'une partie de nos enquêteurs signalait que certaines informations concernant le patient (nom, prénom, âge, poids) ne figurant pas sur la prescription médicamenteuse (et donc qui n'ont pas été pris en compte) étaient contenues dans un document (dossier de soins infirmiers, classeur,...) qui intégrait la prescription médicamenteuse.

I-2-2-5 Identification des retranscriptions

Les résultats (figure IV) montrent que 75% des prescriptions sont retranscrites au moins 2 fois. Les 73 prescriptions non retranscrites émanent essentiellement (80%) de 2 unités fonctionnelles dont celle testant la prescription informatique. A l'exception de la retranscription sur la fiche de température qui est quasi-systématique (96%), les autres supports sont très divers et varient selon les services.

Figure IV : Nombre de retranscriptions / % de prescriptions



63% des retranscriptions infirmières (le terme "retranscription infirmière" représente le document que le personnel infirmier utilise pour préparer et administrer les médicaments) concordent avec la prescription médicamenteuse. 224 retranscriptions "infirmières" (37%) contiennent au moins une discordance (est considéré comme discordance tout changement même minime de la prescription initiale). Les omissions ou les ajouts ont été considérés comme des discordances.

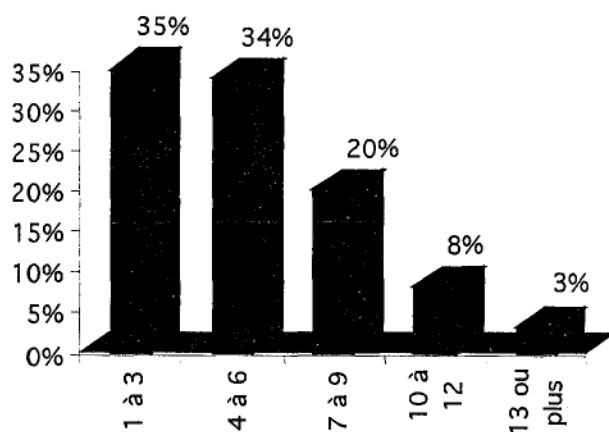
Ex 1 Sur la retranscription ne figure pas la voie d'administration alors qu'elle figure sur la prescription originale.

Ex 2 Pas d'horaire sur la prescription alors qu'on la retrouve sur la retranscription.

Au total 391 discordances ont été relevées ; 60% des retranscriptions discordantes le sont sur un seul élément, 21% sur 2 éléments et 19% sur 3 éléments ou plus. Le nombre total de discordances est un nombre minimal car le questionnaire ne prenait en compte les discordances que de façon qualitative (ex : si la retranscription comportait une discordance avec la prescription au niveau de la posologie pour plusieurs médicaments, il était comptabilisé une seule discordance). Pour 21 patients, cette discordance a été volontaire : la posologie ne figurait pas volontairement sur la retranscription (système mis en place ayant pour but de minimiser les erreurs de posologie : le personnel infirmier est obligé de se reporter à la prescription). Pour 7 patients, il existait un décalage entre la prescription du jour et la retranscription car il s'agissait de la retranscription de la veille (remise à jour non effectuée au moment où l'enquêteur a rempli ses questionnaires). Si on exclut ces 28 questionnaires, le taux de discordance est ramené à 32,5%. On retrouve parmi les éléments de discordance tous les critères d'identification du médicament (nom, forme galénique, dose à administrer, durée de traitement, fréquence et l'horaire d'administration) dans des proportions voisines. La discordance la plus fréquemment rencontrée (72 prescriptions) concerne en fait le nombre de médicaments ; 41 ajouts de médicaments et 31 omissions sur les retranscriptions.

I-2-2-6 Identification des médicaments

Figure V : Distribution des prescriptions en fonction du nombre de médicaments



Les résultats prennent en compte 677 prescriptions (1 prescription ne comprenait pas de médicaments et indiquait "cf. protocole n°"). 3540 médicaments ont été prescrits dont 920 injectables (61% des prescriptions comportent au moins un médicament injectable). La distribution des prescriptions en

fonction du nombre de médicaments est présentée dans la figure V. 70% des prescriptions contenaient entre 1 et 6 médicaments .

L'identification des médicaments est présentée dans le tableau n°1. Les résultats sont exprimés sous 2 formes :

- en pourcentage de prescription conforme : tous les médicaments figurant sur la prescription doivent satisfaire à l'élément d'identification considéré pour que la prescription soit conforme,
- en pourcentage de médicament conforme c'est-à-dire en lignes de prescription.

Tableau n°1 : identification des médicaments

	Nom entier du médic.	Forme galén. ou voie d'admi.	Dose à administrer	Fréquence d'admi.	Horaire d'admi.	Durée de traitement	Modalités d'admi. pour les injectables
% de prescription conforme	78	45	77	52	28	4	33
% de médicament conforme	94	72	91	75	54	7	33

Les résultats concernant la durée prévisionnelle de traitement sont à moduler dans la mesure où à l'hôpital le traitement est en théorie reconsidéré tous les jours.

I-2-3 Discussion

I-2-3-1 Validité interne de notre étude

Les enquêteurs étaient des étudiants en pharmacie de 5^{ème} AHU affectés dans différentes unités. L'affectation dans les services des étudiants se fait à partir d'une évaluation annuelle, permettant de mettre en évidence un encadrement suffisant et la possibilité d'accomplir

certaines fonctions de pharmacie clinique (55). Ainsi notre enquête couvre correctement les services de médecine ainsi que les unités de moyen et longs séjours mais beaucoup moins bien les services chirurgicaux ; cependant, nous avons décidé de ne pas faire appel à d'autres enquêteurs (infirmières, externes en médecine) pour couvrir les services manquants car nous souhaitons que tous les enquêteurs aient le même regard sur la prescription médicamenteuse.

Le recueil de données est valide dans la mesure où :

- les questionnaires ont été bien remplis pour chaque patient présent dans les unités enquêtées (contrôle avec les données fournies par le service d'analyse de gestion concernant le nombre de patients hospitalisés par unité le jour de l'enquête),
- les enquêteurs connaissaient bien le service et son mode de fonctionnement puisqu'il s'agissait de leur lieu de stage.

Certains résultats de notre enquête peuvent être comparés avec deux études rétrospectives menées au même moment, dans le même établissement, par la Direction des Soins Infirmiers et la Fédération d'Evaluation Hospitalière. Cette comparaison sera présentée dans la partie suivante de ce travail, lors de notre réflexion sur le choix des critères. Pour résumer, nous pouvons simplement dire que, pour la plupart des critères, les résultats sont voisins.

I-2-3-2 Comparaison à d'autres études

Il est assez difficile de comparer nos résultats à ceux des autres études réalisées en France car les méthodes utilisées, la population choisie et les critères de qualité sélectionnés d'une prescription médicamenteuse diffèrent d'une étude à l'autre. Crauste-Manciet (56) dans un service de cardiologie fonctionnant en distribution globale, décrit une identification médiocre du prescripteur, du patient et du médicament et un taux de concordance de 80% entre la prescription et la retranscription infirmière ; les discordances les plus fréquemment rencontrées concernent essentiellement les horaires d'administration et les ajouts (ou omissions) de médicaments. D'autres études (57, 58) dans des services fonctionnant en distribution journalière individuelle nominative, ou dans des Centres Hospitaliers Généraux montrent une

qualité de l'identification du médicament supérieure ; les risques d'erreurs les plus importants se situant au niveau de l'imprécision ou de l'omission de l'information notamment au niveau du dosage, de la forme galénique et de la fréquence d'administration.

Les études étrangères, notamment américaines analysent généralement le circuit du médicament dans sa globalité (prescription, dispensation, administration) et prennent généralement en compte la pertinence pharmacologique de la prescription ainsi que les erreurs de médications et les effets indésirables des médicaments. Il ressort d'une étude effectuée au Texas en 1982 sur près de 8000 prescriptions, que moins de 1% des prescriptions ne sont pas signées, de même que la forme galénique ou la dose à administrer ne sont pas précisées dans moins de 1% des prescriptions (59). Remarquons que la prescription et la dispensation individuelle nominative journalière des médicaments existe dans tous les hôpitaux américains. De plus, des programmes d'assurance qualité pour la gestion et la surveillance des erreurs de médications ont été mis en place dans de nombreux établissements américains (53, 60) ; ces programmes ont pour but d'identifier et de documenter des erreurs de médication, de développer des méthodes permettant d'analyser leurs causes et d'élaborer des systèmes pour minimiser leur réapparition.

I-3 Mise en place d'un dispositif de suivi de la qualité d'une prescription médicamenteuse

I-3-1 Analyse comparative de 3 enquêtes :

Pratiquement à la même période, 2 enquêtes sur la prescription médicamenteuse ont eu lieu au CHU de Grenoble. L'une réalisée par le corps pharmaceutique qui vous a été présentée dans la partie précédente, l'autre qui était pilotée par la Commission d'Evaluation de la Qualité des Soins Infirmiers (CEQSI) ; Aucun des acteurs de ces 2 enquêtes ne savaient que d'autres personnes dans l'établissement faisaient un travail similaire (l'amélioration de la communication au CHU serait aussi un bon objectif de la politique qualité de l'établissement). Une troisième enquête a ensuite été réalisée par la Fédération d'Evaluation Hospitalière (FEH) qui connaissait l'existence des 2 autres.

L'objectif de cette partie du travail est d'élaborer un dispositif de suivi des prescriptions des médicaments en se basant sur les méthodes et les résultats des 3 enquêtes réalisées au CHU de Grenoble.

I-3-1-1 Présentation des 3 enquêtes :

Les informations générales concernant les 3 enquêtes sont présentées dans le tableau n°2.

**Tableau 2 - Comparaison des trois enquêtes sur la prescription des médicaments
au CHU de Grenoble - Informations générales -**

	Enquête 1	Enquête 2	Enquête 3
Origine	Service pharmaceutique	CEQSI / ANDEM	FEH / CEQSI
Objectif principal	Evaluation de la qualité de la formulation de la prescription médicamenteuse	Evaluation de la qualité de la tenue du dossier de soins	Evaluation de la qualité de la formulation de la prescription médicamenteuse
Date et durée de l'enquête	7 juillet 1994 1 jour	Mai - Août 1994 4 mois	Avril - Mai 1995 2 mois
Modalités de participation	Lettre d'information à tous les services. Chefs de service n'étant pas d'accord devant le faire savoir	Unité de soins volontaire appartenant à la CEQSI et utilisant le dossier de soins infirmier	Lettre d'appel au volontariat + relance courrier + relance téléphonique

I-3-1-2 Méthodes et champs des enquêtes

Les principaux éléments de méthode et le champ des enquêtes sont exposés dans le tableau n°3.

Tableau n°3 - Comparaison des trois enquêtes sur la prescription des médicaments au CHU de Grenoble - Méthodes -

	Enquête 1	Enquête 2	Enquête 3
Type d'enquête	Transversale d'observation "enquête de prévalence"	Rétrospective (30 dossiers correspondant au 30 dernières sorties)	Rétrospective (30 dossiers tirés au sort dans l'année 1994)
Enquêteurs	42 externes en pharmacie (5 AHU)	3 cadres infirmiers	2 stagiaires (étudiants en statistique) + 2 internes en Santé Publique
Recueil des données	Questionnaire basé sur l'arrêté d'août 1991	Grille ANDEM	Questionnaire basé sur l'arrêté d'août 1991
Champ de l'enquête (nombre de services)	Médecine : 19 (34 UF) Chirurgie : 5 (13 UF) Réanimation : 4 (4 UF) Longs séjours : 4 (4 UF)	Médecine : 8 Chirurgie : 6 Réanimation : 4 Longs séjours (MLS) : 2	Médecine : 19 Chirurgie : 15 Réanimation : 4 Longs séjours : 0
Nombre de questionnaires	718 678 exploitables : médecine : 404 Chirurgie : 153 Réanimation : 44 MLS : 77	600 médecine : 240 Chirurgie : 180 Réanimation : 120 MLS : 60	1180 790 exploitables : médecine : 405 Chirurgie : 278 Réanimation : 107 MLS : 0

I-3-1-3 Résultats

Les résultats généraux, ainsi que les résultats concernant l'identification du prescripteur, du patient et des médicaments sont présentés dans les tableaux n°4, 5, 6. Les résultats de l'identification des médicaments de l'enquête 2 ne sont pas exposés car ils ne permettaient pas la comparaison avec les autres (exprimés uniquement en taux de conformité globale et en séparant les injectables des non injectables).

Tableau n°4 - Comparaison des trois enquêtes sur la prescription des médicaments au CHU de Grenoble - Résultats (1) -

	Enquête 1	Enquête 2	Enquête 3
Support de prescription	87 % : triptyque rose 18 % : fiche propre au service		69 % : triptyque rose 31 % : fiche propre au service
Lisibilité	94 %		90,5 %
Date	97 %	98 %	95 %
Prescripteur	Interne : 78 % Assistant : 21 % PH : 11 % Non identifié : 4 %		Interne : 51 % Assistant : 2 % PH : 15 % Non identifié : 30 %

**Tableau n°5 - Comparaison des trois enquêtes sur la prescription des médicaments
au CHU de Grenoble - Résultats (2) -**

	Enquête 1	Enquête 2	Enquête 3
Identifica- tion du prescripteur	Nom entier : 52 % Initiales : 37 % Signature : 19 % Nom + signature : 12 %	Nom : 65 % (entier + initiales) Signature : 16 %	Nom entier : 47 % Initiales : 26 % Signature : 12,5 % Nom + signature : 7 %
Identifica- tion du patient	Nom (N) : 90 % Prénom (P): 66 % Age (A): 36 % Sexe (S): 17 % Poids : 10 % N+P+A = 36 % N+P+A+S = 12 %		Nom (N) : 87 % Prénom (P): 61 % Age (A): 39 % Sexe (S): 22 % Poids : 8 % N+P+A = 39 %

**Tableau n°6 - Comparaison des trois enquêtes sur la prescription des médicaments
au CHU de Grenoble - Résultats (3) -**

	Enquête 1	Enquête 3
Nom entier des médicaments	Prescription : 78 % Lignes : 94 %	Prescription : 87 % Lignes : 95 %
Forme galénique ou voie d'administration	Prescription : 45 % Lignes : 72 %	Prescription : 51 % Lignes : 69 %
Dose à administrer	Prescription : 77 % Lignes : 91 %	Prescription : 33 % Lignes : 54 %
Fréquence d'administration	Prescription : 52 % Lignes : 75 %	Prescription : 52 % Lignes : 66 %
Horaire d'administration	Prescription : 28 % Lignes : 54 %	Prescription : 38 % Lignes : 51 %

I-3-1-4 Commentaires

- Origine

L'enquête 1 (E1) est à l'initiative du corps pharmaceutique (Pr. Calop), et a bénéficié d'un apport méthodologique de membres du Service d'Information et d'Informatique Médicales (Dr Fauconnier, Dr Bosson). Cette étude ne comprenait pas de comité de pilotage.

L'enquête 2 (E2) a bénéficié d'une méthodologie nationale apportée par l'ANDEM (61) dans le cadre d'un contrat formation-action. Cette étude menée par la direction des soins infirmiers, comprenait un groupe de pilotage inter-services composé essentiellement de cadres infirmiers (pas de médecin, ni de pharmacien).

L'enquête 3 (E3), coordonnée par la fédération d'évaluation hospitalière (FEH), comprenait un comité de pilotage inter-services et pluridisciplinaire (soignants, médecins, pharmaciens).

- Objectif principal

E1 et E3 avaient pour objectif principal l'évaluation de la qualité de la prescription, alors que pour E2, il s'agissait d'évaluer la tenue du dossier de soins dont la prescription ne représentait qu'une sous-partie, ce qui explique un niveau d'information moins riche pour cette enquête.

- Type d'enquête

E1 est rapide (1 jour) mais implique une charge de travail importante qui peut nuire à la qualité du recueil. Elle nécessite de pouvoir réunir tous les enquêteurs pour la formation au questionnaire et à son guide. Elle a généré un déséquilibre dans le nombre de prescriptions par service (ex : 7 prescriptions dans un service de réanimation contre 40 dans un service de longs séjours) ; cela a eu pour conséquence d'accorder un poids plus important à certains services et de ce fait, de gêner l'analyse multivariée.

L'enquête de prévalence nous permet seulement de conclure, qu'un jour donné, la qualité de la prescription au CHU de Grenoble est à un certain niveau.

Les enquêtes rétrospectives nécessitent un délai plus important (2 mois au moins) et ne permettent pas de recueillir certaines informations importantes (comme la concordance entre la prescription et la retranscription infirmière, ou l'identification du prescripteur par exemple). De plus, en rétrospectif, certaines données sont plus difficiles à retrouver (comme le montrent les 30% de prescripteurs non identifiés dans E3).

- Enquêteurs

Dans E1, les enquêteurs (externes en pharmacie) sont en stage dans le service enquêté ; ils ont donc l'avantage de bien connaître son mode de fonctionnement, en particulier l'organisation du circuit du médicament. La question d'indépendance des enquêteurs est soulevée puisqu'ils font partie intégrante du service ; cependant la durée du stage est courte (4 mois) et ils interviennent peu ou pas dans la prescription des médicaments et les retranscriptions.

Le principal problème est la représentation des externes en pharmacie dans les services ; en effet, les étudiants sont affectés en fonction de l'intérêt pharmaceutique des services de soins, ce qui explique le faible nombre de services de chirurgie couverts par E1.

Dans E2, les enquêteurs sont 3 cadres infirmiers qui connaissent bien le fonctionnement hospitalier mais pas les services où ils ont enquêté ; pour pallier à cet inconvénient, un cadre infirmier du service les a accompagnés lors de l'enquête.

E2 a nécessité une charge de travail importante répartie sur 3 personnes, très souvent en dehors des heures de travail.

Pour E3, le recueil de données a été effectué par 2 stagiaires (IUT de statistique) ne connaissant pas le milieu médical, ni le milieu hospitalier ; ces stagiaires étaient encadrés par 2 internes de santé publique et la présence d'un cadre infirmier appartenant au service était souhaitée lors du recueil des données.

Il est à noter que nous obtenons des résultats similaires dans les 3 enquêtes alors que les populations d'enquêteurs étaient différentes, ce qui laisse présager que le recueil des données n'est pas influencé par le type d'enquêteur.

- Durée de l'enquête

E2 et E3 ont une durée beaucoup plus longue que E1.

- Modalités de participation

Dans E1, aucun refus mais il est vrai qu'un service qui ne voulait pas participer devait faire l'effort de le signaler.

Pour E3, l'appel au volontariat a pris du temps (2 lettres à 15 jours d'intervalle plus une relance téléphonique) et a motivé 5 refus, mais cette démarche, soutenue par le Président de la CME, favorise largement l'approche institutionnelle et peut faciliter les actions d'amélioration qui doivent en découler.

Pour E2, les modalités de participation ont induit un biais de recrutement, car pour participer à l'enquête, l'unité de soins devait forcément :

- utiliser le dossier de soins infirmiers,
- appartenir à la CEQSI ou au groupe de pilotage du projet.

- Recueil des données

Les questionnaires sont similaires dans les 3 enquêtes car ils sont tous inspirés d'un référentiel qui est l'arrêté d'août 1991. Le questionnaire de E1 a été utilisé comme support pour la construction de celui de E3, mais ce dernier est plus complet, plus détaillé et respecte mieux les exigences de l'arrêté (ex : pour l'identification des médicaments, E1 demandait que, soit la forme galénique soit la voie d'administration soit présente, alors que pour E3, il fallait la forme galénique et la voie d'administration).

Lors du recueil, séparation des médicaments non injectables de ceux qui le sont pour E2 et pour E3, alors que le recueil a été fait de façon globale dans E1.

Prise en compte du rédacteur de la prescription et des retranscriptions uniquement dans E1.

La fiabilité du recueil semble correcte dans les 3 enquêtes.

- Champ de l'enquête

E1 et E3 : couverture quasiment exhaustive pour les services de médecine (19 services, avec respectivement 404 et 405 prescriptions).

E1, E2, E3 : 4 services de réanimation dans les 3 enquêtes mais moins de prescriptions dans E1 (du fait du type d'enquête).

E1 : faible représentation des services de chirurgie due à l'absence d'enquêteurs dans la plupart des services de chirurgie.

E2 : représentation homogène mais peu de services par rapport aux 2 autres enquêtes.

E3 : représentation homogène (notamment médecine / chirurgie) et nombre important de services. Nous remarquons l'absence de service de moyens et longs séjours.

Entre les 3 enquêtes, il existe des différences au niveau du recrutement des services qui peuvent expliquer certaines variations des résultats. Certains services étaient communs aux 3 enquêtes et les résultats sont encore plus proches quand nous comparons les résultats service par service.

- Nombre de questionnaires

E1 : 5,5% de questionnaires non exploitables

E3 : 33% de dossiers non exploitables

- Support de prescription

Concernant le support principal de prescription au CHU de Grenoble (le triptyque rose), nous notons une différence importante entre E1 et E3 (87 et 69%), qui peut s'expliquer en partie par un recrutement des prescriptions différent dans les 2 enquêtes. En effet, les prescriptions de réanimation (44 pour E1 et 107 pour E3) sont

rédigées à plus de 80 % sur des fiches propres à ces services. Dans E3, en médecine et en chirurgie, la prescription se fait respectivement à 81 et à 75% sur le triptyque rose.

Un autre élément permet peut-être d'expliquer cette différence, c'est que E3 ne signale pas de prescriptions sur plusieurs supports, contrairement à E1 qui en avait retrouvé 6%.

- Lisibilité de la prescription

Les résultats sont proches et la légère différence s'explique par le caractère subjectif de la mesure de ce critère.

E3 apporte deux informations supplémentaires : 86% des prescriptions sont non raturées et 83,5% sont rédigées au stylo bille.

- Prescription datée

Les résultats des 3 enquêtes sont très voisins. E3 signale que dans les services de chirurgie, seulement 88% des prescriptions sont datées, et ceci explique que le chiffre global soit un peu plus bas que dans les autres enquêtes, qui comptaient moins de prescriptions venant de chirurgie.

- Auteur de la prescription

L'enquête transversale permet de retrouver plus facilement l'auteur de la prescription (4% de prescripteurs non identifiés dans E1 pour 30% dans E3).

Les différences de résultats obtenus au niveau de l'auteur de la prescription s'expliquent sans doute par :

- le taux important de non identification du prescripteur dans E3,
- les différences de taux de prescriptions à prescripteurs multiples (31% dans E1 et 3% dans E3).

- Identification du prescripteur

Les résultats sont assez voisins, notamment entre E1 et E3. Ils le sont encore plus si nous excluons de E1, les 40 prescriptions informatisées qui influent fortement sur les résultats de l'identification du prescripteur :

- 13 % de prescriptions signées (12% dans E3),
- 46% de noms écrits en entier (47% dans E3),
- 7% contiennent nom et signature (7% dans E3).

- Identification du patient

Là encore, les résultats sont proches. Les 2 enquêtes montrent que, quand l'âge du patient est noté, le nom et le prénom sont présents systématiquement.

- Identification des médicaments

Concernant la forme galénique, les résultats ne peuvent pas être comparés car pour E1, la prescription était conforme si la forme galénique ou la voie d'administration étaient précisées, alors que dans E2, ces 2 critères étaient individualisés.

Pour le nom des médicaments, la fréquence et l'horaire d'administration, les différences sont peu importantes, aussi bien en lignes de prescription que par prescription. Par contre, au niveau de la dose à administrer, des écarts importants sont retrouvés ; ils peuvent s'expliquer par des critères de conformité plus stricts dans E3 (par exemple, une ampoule toutes les 4 heures pour un médicament qui n'existait que sous un seul dosage était considérée comme conforme pour E1 et pas pour E3).

I-3-2 Choix de l'outil de mesure

Il semble que le meilleur outil de mesure soit une enquête transversale d'observation (comme E1) et ceci pour les raisons suivantes :

- rapidité de la mise en place et durée courte de l'enquête,
- enquêteurs dans les unités et présents toute l'année,
- coût faible pour l'institution,
- possibilité de recueillir des informations que ne retrouvent pas de retrouver les enquêtes rétrospectives, notamment au niveau des retranscriptions. Ce point est sûrement le plus important, car au CHU de Grenoble actuellement, il est impossible de dissocier les prescriptions des retranscriptions ; en effet, la prescription est un acte qui définit les médicaments qui doivent être administrés au malade, mais dans une grande majorité des cas, c'est la retranscription infirmière qui sera le document utilisé pour la préparation et l'administration des médicaments au patient. Il apparaît donc indispensable de vérifier la concordance entre les 2 documents, et ceci n'est possible que par l'intermédiaire d'une enquête en temps réel (les documents de retranscription ne sont pas archivés dans le dossier de soins et il est donc impossible d'en faire l'analyse rétrospective).
- le principal inconvénient des enquêtes de prévalence est que les résultats obtenus ne sont valables, en principe, que pour la période de l'étude et ne peuvent pas être transposés à une plus grande échelle. Etant donné que les résultats obtenus lors de notre étude transversale sont très voisins de ceux des 2 enquêtes rétrospectives (dont l'une portant sur une année), nous pouvons considérer que l'image fournie par cette étude reflète bien le niveau de qualité de la prescription au CHU de Grenoble en 1994.

Si le choix d'une enquête transversale apparaît intéressant, il faut cependant remédier à certains problèmes que nous avons pu identifier dans E1 :

Tout d'abord, dans une perspective d'amélioration de la qualité, il faut absolument privilégier l'approche institutionnelle dans ce type d'enquête, de façon à sensibiliser les acteurs aux objectifs. Dans le même ordre d'idée, les modalités de participation doivent permettre la prise en compte de la démarche au niveau de l'institution. E1 n'a pas assez favorisé la dimension institutionnelle, et il semble que la méthode utilisée dans E3 soit celle qui corresponde le mieux à ce type d'approche.

Ensuite, il apparaît important de recueillir un même nombre de prescriptions par unité fonctionnelle, pour éviter que le poids de certaines unités ne viennent fausser les résultats globaux. Il semble plus intéressant de travailler par unité fonctionnelle plutôt que par service, car il existe des différences de pratiques de prescription d'une unité à l'autre au sein d'un même service.

Au niveau du recueil des données, nous pensons qu'à partir du moment où il existe une norme (arrêté d'août 1991), il faut que la grille de recueil de données reproduise le plus fidèlement possible les critères de conformité imposés par le référentiel. C'est la raison pour laquelle, il semble préférable d'utiliser le questionnaire de E3, car celui de E1 avait allégé quelque peu les exigences du référentiel.

Nous avons vu qu'un des inconvénients de l'enquête de prévalence était une charge de travail importante pour les enquêteurs, qui pourrait nuire à la qualité du recueil des données ; cette charge de travail pourrait être réduite :

- en ne prenant qu'un petit nombre de prescriptions par unité (tirage au sort), car il existe une certaine homogénéité des résultats à l'intérieur d'une même unité,
- en allégeant le recueil des données (uniquement le recueil de quelques critères).

Pour mettre en place un dispositif de suivi en routine des prescriptions médicamenteuses, les enquêteurs peuvent être les externes en pharmacie puisqu'ils sont présents toute l'année. D'autres personnes (infirmières, externes en médecine,...) pourraient réaliser l'enquête dans les services où il n'y a pas de 5 AHU car nous avons vu que le type d'enquêteur influence peu ou pas le recueil de données.

Les externes en médecine pourraient sans doute être des enquêteurs intéressants car ils sont présents dans tous les services, mais ils seront peut être plus difficiles à mobiliser (plus nombreux).

I-3-3 Choix des indicateurs

Un indicateur, pour être valide, doit répondre aux critères suivants (13):

- pertinence : l'indicateur doit donner une bonne représentation de la qualité du système étudié,
- sensibilité : les modifications du système mesuré doivent induire des variations de l'indicateur,
- reproductibilité : l'indicateur ne doit pas varier quand le système étudié est stable,
- réalisme : le système mesuré doit être accessible à des actions d'amélioration,
- facilité de mesure : l'indicateur doit être mesurable périodiquement, et le coût de cette mesure doit rester raisonnable,
- signification : l'indicateur doit être compréhensible par tous les destinataires,
- motivation : l'indicateur doit faciliter l'adhésion à l'objectif.

Dans la mesure où la quasi-exclusivité des critères étudiés sont issus de l'arrêté d'août 1991, il est indispensable que, périodiquement (tous les ans), une grande enquête évalue l'ensemble de ces critères sur la totalité du CHU.

Néanmoins, il semble intéressant de réfléchir sur la mise en place de quelques critères qui pourraient refléter le niveau de la qualité de la prescription des médicaments, tout en demandant une charge de travail moins importante. Cette démarche permettrait un suivi plus régulier de la prescription (trimestrielle) et pourrait être mise en oeuvre rapidement en cas de dépistage de signaux d'alarmes. Le problème est que les signaux d'alarmes n'existent pas actuellement au CHU de Grenoble, mais ce travail s'inscrit dans une perspective plus large d'assurance qualité appliquée au circuit du médicament. Nous pouvons donc imaginer qu'un indicateur "alarme" pouvant être par exemple, le taux d'accidents thérapeutiques médicamenteux (ATM), soit mis en place. Ce taux d'ATM pourrait dépendre de la qualité de la prescription sur un plan pharmaco-clinique (interactions médicamenteuses, antécédents du patient, effets indésirables, ...), de la qualité de l'administration des médicaments, de la qualité de l'observance du traitement

par les patients, mais aussi de la qualité de la formulation de la prescription. C'est dans cette optique qu'il est souhaitable de disposer d'outils qui permettront de repérer rapidement le dysfonctionnement à l'origine de l'augmentation du taux d'ATM.

Pour le choix de ces indicateurs, nous avons trouvé intéressant de rechercher un ou deux critères pour chaque rubrique utilisée lors du recueil de données et de la présentation des résultats, c'est-à-dire identification de la prescription, du prescripteur, des retranscriptions, et des médicaments.

- Identification de la prescription

Le support de prescription peut influencer la qualité de la prescription médicamenteuse de par sa présentation, sa clarté, sa facilité d'emploi, mais il paraît difficile de le choisir en tant qu'indicateur et ceci pour 3 raisons. En premier lieu, l'arrêté d'août 91 ne spécifie aucune disposition particulière par rapport à ce support. La seconde raison pose le problème du choix du référentiel du support de prescription ; en théorie, le support officiel de la prescription médicamenteuse au CHU de Grenoble est la fiche individuelle standardisée (triplyque rose) qui a été mise en place en 1992 et validée par la CME et la Commission des Prescriptions. Mais ce triptyque rose est loin de faire l'unanimité au sein de l'établissement (pour preuve, le taux important de prescription sur un autre support propre au service) ; en effet, certains services ne trouvent pas ce support adapté à leur pratique quotidienne. Enfin, au vu des résultats, la prescription sur le triptyque rose n'est pas synonyme d'un niveau de qualité plus élevé, ce qui signifie que le support de prescription n'est pas un indicateur pertinent.

La lisibilité n'est pas non plus l'indicateur idéal, car le caractère subjectif de sa mesure met en doute sa reproductibilité (même si les résultats de E1 et E3 sont voisins alors qu'il s'agissait de 2 populations d'enquêteurs différentes).

La date semble mieux répondre aux exigences d'un indicateur, mais le taux de conformité déjà important (97%) peut être un handicap pour évaluer les effets d'une action corrective. L'arrêté d'août 91 ne mentionne aucune obligation concernant l'heure de prescription alors que cette information peut avoir son importance en terme médico-légal. Des 3 enquêtes, seule E2 a évalué le taux de prescription horodatée et a montré que le taux de conformité était beaucoup plus faible (10%). C'est la raison pour laquelle nous pensons que le taux de prescription horodatée pourrait être aussi un bon indicateur de la qualité de la prescription. Rappelons que nous sommes dans un processus de mise en place de la qualité (et non pas de gestion de la qualité), et que les indicateurs doivent être capables de percevoir les effets des actions correctives qui devront être mises en place.

- Identification du prescripteur

Compte tenu des exigences de l'arrêté d'Août 91 et des résultats des différentes enquêtes, nous pouvons suggérer comme indicateur le taux de prescription signée ou, pour être plus complet, le taux de prescription contenant le nom et la signature du prescripteur.

- Identification du patient

Les 2 enquêtes laissent penser que l'âge du patient est reflète bien la qualité de l'identification car quand il est noté, le nom et le prénom sont aussi présents systématiquement (étiquette adhésive). Nous proposons donc comme indicateur de le taux de prescription contenant le nom, le prénom et l'âge du patient.

- Identification des retranscriptions

Comme l'a montrée E1, 75 % des prescriptions sont retranscrites sur au moins 2 supports différents. L'étude de la concordance entre la prescription et les différents supports de retranscription apporterait sûrement des informations intéressantes, mais c'est un travail qui occuperait beaucoup de temps. Cependant, il est nécessaire d'évaluer

la concordance avec la retranscription infirmière, car c'est ce document qui va être utilisé lors de l'administration des médicaments au patient. Une seule des 3 enquêtes a évalué la concordance entre la prescription et la retranscription infirmière, et nous ne pouvons donc pas être certain de la reproductibilité de la mesure de ce critère.

Le taux de concordance entre la prescription et la retranscription infirmière peut être proposé comme indicateur de qualité des retranscriptions. Dans les quelques services qui ne recopient pas les prescriptions, cet indicateur ne sera bien évidemment pas appliqué.

- Identification des médicaments

Le premier point de discussion concerne l'expression des résultats. De raisonner uniquement en taux de prescription conforme présente l'avantage de simplifier le recueil de données : il suffit de repérer un médicament ne comportant pas le critère étudié pour étiqueter la prescription non conforme ; alors qu'en lignes de prescription, il faut totaliser le nombre total de médicaments prescrits ainsi que le nombre de médicaments satisfaisant le critère étudié, et cela demande forcément plus de temps.

Les résultats exprimés en lignes de prescription offrent l'avantage d'un meilleur reflet de la réalité de la prescription médicamenteuse. Prenons pour exemple, 10 ordonnances comprenant chacune 10 médicaments ; si dans chaque ordonnance, un seul médicament ne contient pas la voie d'administration, nous obtenons 90 % de conformité en lignes de prescription et 0 % de conformité si nous raisonnons par prescription. De plus, nous pouvons déduire les résultats par prescription à partir des résultats en lignes.

Etant donné qu'aucun des critères d'identification des médicaments n'a montré une très bonne reproductibilité à travers les 2 enquêtes (ou n'ont pu être comparés du fait de modalités de recueil différentes), le choix des indicateurs est difficile.

Nous pensons néanmoins qu'un indicateur qui combinerait la dose par prise à administrer, la voie et l'horaire d'administration donnerait une image correcte de la qualité de l'identification des médicaments, et ceci pour les raisons suivantes :

- la voie d'administration permet souvent de déduire la forme galénique,

- si les horaires d'administration sont correctement indiqués, la fréquence d'administration est automatiquement connue,
- la dose par prise est un élément absolument essentiel d'une prescription médicamenteuse.

Nous proposons donc comme indicateur : le taux de lignes de prescriptions comprenant la dose par prise, la voie et les horaires d'administration (le taux de prescription conforme pourra être déduit)

I-3-4 Restitution des résultats

Les résultats seront retournés au service sous la forme d'un tableau comprenant :

- le taux de prescription conforme,
- le taux de conformité par rubrique d'identification (prescription, prescripteur, patient, retranscription, médicaments) pour montrer d'où proviennent les dysfonctionnements,
- les résultats du service concerné par rapport au référentiel et aux résultats moyens obtenus sur l'ensemble du CHU.
- un bref commentaire.

Le tableau n°7 présente un exemple de résultats rendus au service X :

Tableau n°7 : Exemple de restitution de résultats à un service

	% de prescription conforme	Identification prescription	Identification patient	Identification retranscription	Identification prescripteur	Identification médicaments
Service X	0 %	100 %	80 %	50 %	50 %	15 %
CHU	10 %	90 %	45 %	70 %	25 %	40 %
Référentiel	100 %	100 %	100 %	-	100 %	100 %

I-3-5 Synthèse

La fréquence du suivi reste à définir précisément avec les instances dirigeantes du CHU. Le suivi qui est proposé n'est possible que si l'établissement s'inscrit dans une politique d'amélioration de la qualité des prescriptions médicamenteuses, pour mesurer les effets des actions entreprises, et voir si les objectifs qui auront été préalablement définis, ont été atteints. Un suivi annuel et/ou trimestriel n'a d'intérêt que si les effets des actions mises en place peuvent être perceptibles dans ce délai.

I-3-5-1 Suivi annuel

Origine : institutionnelle

Objectif : suivi de la qualité de la formulation de la prescription

Type d'enquête : transversale d'observation d'un jour

Enquêteurs : externes en pharmacie ou en médecine ou infirmières

Modalités de participation : approche institutionnelle (implication des unités)

Recueil des données : tous les critères exigés par l'arrêté d'août 1991 selon un questionnaire proche de celui utilisé dans E3, complété par l'étude des retranscriptions.

Champ de l'enquête : toutes les unités de soins de l'établissement.

Exploitation et analyse des résultats : FEH

Restitution des résultats au service : sous la forme du tableau n° présenté précédemment

Bilan général des résultats : au niveau institutionnel (CME, CEQSI, Commission des prescriptions). Evaluation des effets actions correctives entreprises, remise en cause ou poursuite des actions entreprises, choix éventuel de nouvelles actions, définition d'un nouvel objectif pour l'année suivante.

I-3-5-2 Suivi trimestriel

Origine : institutionnelle

Objectif : auto évaluation des services

Type d'enquête : transversale d'observation d'un jour

Enquêteurs : un membre du service formé à ce type d'enquête

Modalités de participation : implication des acteurs du service

Recueil des données : basé uniquement sur le recueil des indicateurs suivants :

- taux de prescription datée (ou taux de prescription horodatée),
- taux de prescription contenant le nom et la signature du prescripteur,
- taux de prescription contenant le nom, le prénom et l'âge du patient,
- taux de concordance entre la prescription et la retranscription infirmière,
- taux de lignes de prescription contenant la dose par prise, la voie d'administration et les horaires d'administration (le taux de prescription contenant les mêmes éléments sera déduite des résultats des lignes),
- taux global de prescription conforme.

Champ de l'enquête : toutes les unités de soins de l'établissement.

Exploitation et analyse des résultats : FEH

Restitution des résultats au service : sous la forme du tableau n°7.

Bilan des résultats : au niveau du service.

Pour conclure, nous dirons que même si les critères de mesure, les modalités de recueils des données, ou la technique de l'enquête peuvent être améliorés, nous possédons à présent des moyens fiables pour suivre la qualité de la formulation de la prescription des médicaments.

Concernant le circuit du médicament, il nous paraît indispensable de suivre régulièrement les 2 indicateurs qualité suivants :

- taux global de prescription conforme, par unité et sur l'ensemble du CHU,
- taux de concordance entre la prescription et la retranscription infirmière, par unité et sur l'ensemble du CHU.

II- Etude des systèmes mis en place dans 2 services ayant amélioré la qualité de la prescription des médicaments selon 2 approches différentes.

II-1 Choix des services

Le choix des services a été basé sur l'analyse des résultats de l'enquête transversale, service par service (les résultats sont présentés dans les tableaux ci-dessous).

Tableau n°8 : Identification du prescripteur

	Nom entier	Initiales	signature	Nom+signature
CHU	52%	37%	19%	12%
Service Y	100%	0%	100%	100%
Service X	0%	56%	44%	0%

Tableau n°9 : Identification de la prescription

	lisibilité	date	service
CHU	94%	97%	18%
Service Y	100%	100%	100%
Service X	78%	100%	100%

Tableau n°10 : Identification du patient

	Nom (N)	Prénom (P)	Age (A)	N + P + A
CHU	90%	66%	36%	36%
Service Y	100%	100%	100%	100%
Service X	100%	84%	72%	72%

Tableau n°11 : Identification des retranscriptions

	Nombre moyen de retranscription / prescription	Taux de concordance
CHU	2	67,5 %
Service Y	0	-
Service X	0	-

Tableau n°12 : Identification des médicaments

Les résultats sont présentés sous 2 formes :
 A : en pourcentage de prescription conforme,
 B : en pourcentage de lignes de prescription conforme.

	Nom entier du médicament		Forme galénique ou voie d'administration		Dose à administrer		Fréquence d'administration		Horaire d'administration	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
CHU	78	94	45	72	77	91	52	75	28	54
Service Y	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
Service X	45	89	83	97	72	96	100	100	100	100

Le choix du service Y s'est imposé, car le taux de conformité était maximal pour chacun des éléments d'identification considérés, et ce constat ne fut pas une surprise car cette unité utilisait l'outil informatique pour la prescription des médicaments. Le choix du service X fut plus délicat car les taux de conformité étaient moins élevés, moins homogènes, et quelques services avaient des résultats meilleurs pour certains éléments. Mais, globalement, le service X apparaissait comme un des plus intéressants de l'établissement, d'autant plus que la démarche se poursuivait au moment de l'étude. L'accord des 2 chefs de services pour l'étude fut obtenu sans aucune difficulté.

II-2 Présentation des services

II-2-1 Service X

Le service X est divisé en 2 unités ; nous parlerons uniquement d'une unité car la seconde n'a pas adopté le système de prescription que nous nous proposons d'étudier.

Il s'agit d'une unité spécialisée, dans laquelle la durée moyenne de séjour est voisine de 8 jours en 1995, et qui dispose :

- de 23 lits d'hospitalisation plus 6 lits d'éducation,
- de 10 postes d'infirmières,
- au plan médical : un médecin à temps plein, 1 assistant et 3 internes.

II-2-2 service Y

Le service comprend 120 lits répartis sur 3 étages :

- un étage de Médecine Interne, Angiologie et Gériatrie Clinique avec une durée moyenne de séjour de 10 jours et comprenant 40 lits ; au plan médical et paramédical, le chef de service, un assistant chef de clinique, 3 internes et 12,25 postes d'infirmières,
- 2 étages de moyens et longs séjours comprenant 80 lits ; un praticien hospitalier, 3 internes et 16,5 postes d'infirmières.

Un étage pratique la prescription informatique depuis décembre 1993 (tests de différents logiciels), et les 2 autres depuis mai 1995.

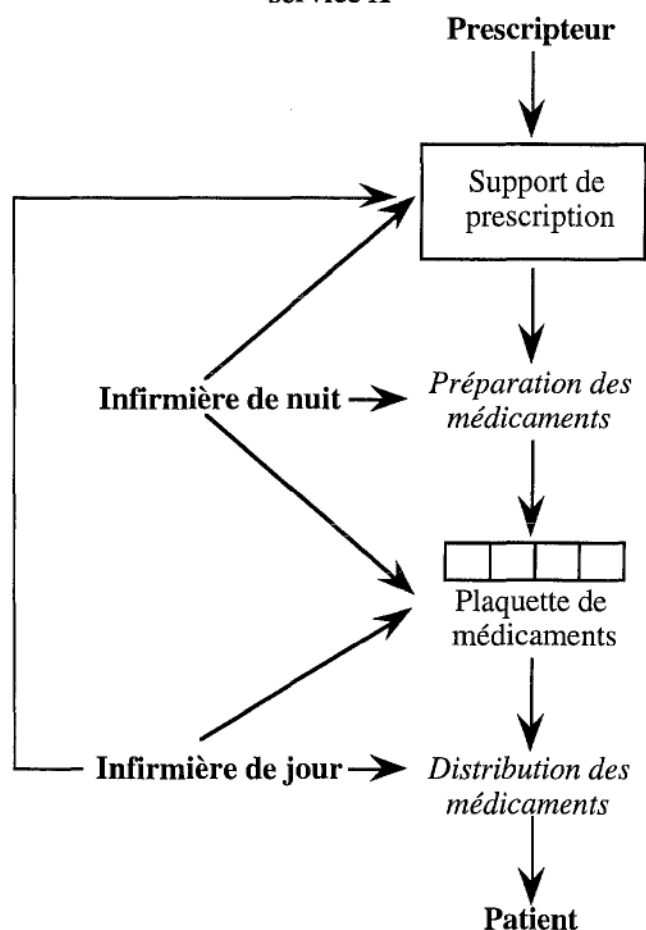
II-3 Description de l'organisation actuelle du circuit du médicament.

II-3-1 Service X

Le support de prescription est une feuille de format A3 mis au point par le service (le développement de cette feuille sera exposé dans la partie suivante) ; cette feuille (cf. Annexe n° 2) comporte 6 jours de prescription et comprend des emplacements pré définis réservés :

- à l'identification du prescripteur, du patient (étiquette) et de l'infirmière,
- à l'identification des médicaments (séparation des non injectables et des injectables),
- d'autres éléments plus spécifiques à ce service.

Schéma n°5 : le circuit du médicament dans le service X



Le circuit du médicament dans l'unité est résumé dans le schéma n°5 . Chaque jour, le prescripteur écrit sa prescription sur ce document, et les infirmières de nuit préparent les médicaments à partir de ce même document (aucune retranscription dans cette unité). La distribution des médicaments s'effectue l'après-midi entre 15 et 17 heures ; à cette occasion, l'infirmière chargée de distribuer les médicaments vérifie les médicaments présents dans les plaques par rapport à la prescription (double contrôle réalisé par 2 infirmières différentes : une qui prépare et l'autre qui distribue). Si un changement de prescription a lieu le

matin, le prescripteur a pour consigne de laisser dépasser la feuille de prescription du dossier de soins ; c'est un code qui permet à l'infirmière de savoir qu'une prescription a été modifiée.

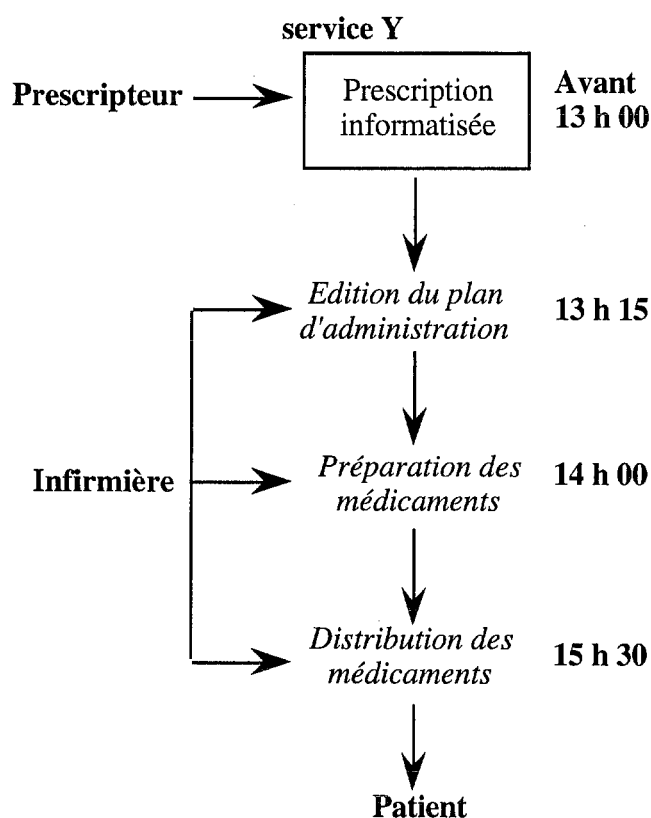
Le médecin doit donc prescrire les médicaments la veille car ils sont préparés la nuit. Chaque fois que le patient reste plus de 6 jours dans l'unité, le traitement est réécrit.

A noter que certaines prescriptions médicamenteuses ne se font pas sur le support mis en place dans l'unité : il s'agit des programmes d'insulines (qui se font directement sur le triptyque rose) et des programmes de perfusions (qui se font sur des documents réservés à cet usage).

II-3-2 Service Y

Le circuit du médicament de ce service est résumé dans le schéma n°6. Ce schéma ne prend pas en compte tout le travail et l'organisation mis en place par la Pharmacie Moidieu, notamment en terme de gestion des stocks et de validation pharmaceutique de l'ordonnance, ceci étant explicités dans certains travaux (62) .

Schéma n°6 : Le circuit du médicament dans le



La saisie de l'identité du patient est assurée par une secrétaire. Ensuite, les médecins font leur visite et note les modifications de traitement sur un support papier (ou sur la prescription de la veille). La saisie des prescriptions est effectuée par les prescripteurs à la fin de la visite et doit être terminée à 13 heures, heure à laquelle les plans d'administration des médicaments (PAM) par patient sont édités par les infirmières, qui vont ensuite préparer et distribuer les médicaments à partir du PAM. La

prescription et la distribution des médicaments est faite jusqu'au lendemain 14 heures ; en cas de modification de la thérapeutique lors de la contre-visite, un nouveau PAM est réédité automatiquement. Les prescriptions sont éditées le lendemain matin et disposées dans les chambres des patients.

II- 4 Historique et développement de la démarche d'amélioration de la qualité de la prescription médicamenteuse.

Cette partie du travail s'est effectuée à travers un entretien avec un cadre infirmier et un cadre médical de l'unité. Les informations ont été ensuite vérifiées auprès d'autres acteurs de l'unité.

II-4-1 Service X

II-4-1-1 Historique et initiation de la démarche

L'initiative de cette démarche est à mettre essentiellement à l'actif d'une personne : la surveillante du service, qui a ensuite impulsé une dynamique de changement à l'équipe infirmière.

La surveillante a pris ses fonctions dans le service en Juin 1991, juste après avoir terminée l'école de cadres ; à son arrivée dans le service, la surveillante fait certains constats :

- dossiers de soins mal tenus,
- feuilles de température illisibles, ainsi qu'un certain nombre de documents se rattachant à la prescription des médicaments,
- travail incessant des infirmières objectivé par des dizaines d'heures supplémentaires,
- taux élevé d'absentéisme.

A partir de novembre 1991, sous l'impulsion de la surveillante, de nombreuses infirmières et aides soignantes vont suivre des formations sur la démarche de soins et le dossier de soins. Au retour de ces formations, de nombreux agents se rendent compte qu'ils sont

constamment en dépassement de fonctions, qu'ils ont des responsabilités qui dépassent largement leurs attributions, et que si leur charge de travail est si importante, c'est qu'ils font une partie du travail des médecins.

II-4-1-2 Développement de la démarche

Le travail de l'équipe infirmière sur la prescription s'est effectué essentiellement sous la forme :

- d'échanges informels,
- de réunions formelles, mais pas uniquement centrées sur les prescriptions (lors des transmissions par exemple),
- de quelques réunions formelles ciblées sur la prescription.

Les échanges entre les infirmières et les prescripteurs ont été le plus souvent informels, mais quelques réunions ont rassemblé corps médical et corps soignant quand il existait des tensions, ou pour faire évoluer la feuille de prescription.

Suite aux formations suivies par les agents paramédicaux de l'unité, l'équipe infirmière s'est mise à réfléchir sur l'organisation du service, et le dépassement de leurs fonctions au niveau des prescriptions dans leur ensemble (pas uniquement les prescriptions de médicaments). Après une longue période de travail qui a comporté notamment l'analyse du triptyque rose, ainsi que l'étude des critères de conformité de la formulation des prescriptions médicamenteuses, l'équipe est arrivée aux conclusions suivantes :

- la prescription des médicaments doit être journalière,
- plus de recopiage des prescriptions par les infirmières, car ces retranscriptions n'étaient pas régulièrement remises à jour, comportaient constamment des erreurs de recopiage, et les infirmières perdaient un temps considérable à recopier.

A partir de ces éléments, l'équipe infirmière a mis au point une première version d'une feuille de prescription journalière (décembre 1992) qui a été soumise au chef de service, au Directeur des Soins Infirmiers et au Président de la Commission des Prescriptions.

Cette feuille comportait 7 jours de prescription et toutes les heures, ainsi que les emplacements nécessaires à l'identification du prescripteur et des médicaments.

Ce premier document a été testé la première fois en mars 1993 dans l'optique de l'implanter réellement dans le service en mai 1993 lors du changement d'interne. L'accord a été donné par le chef de service et le test s'est effectué sur 2 malades dans chaque secteur. Ce départ, à petite échelle était volontaire, car ce nouveau système de prescription des médicaments risquait de bouleverser complètement les habitudes. 2 internes sur 3 acceptaient de tenter cette expérience, la troisième refusant catégoriquement. Avant de démarrer, un document écrit qui décrivait le fonctionnement du nouveau système de prescription, avait été rédigé et affiché dans chaque office. L'emplacement choisi pour cette nouvelle feuille de prescription a été la première page du dossier de soins.

Rapidement, les utilisateurs (prescripteurs et infirmières) ont trouvé cette feuille de prescription difficilement lisible car il y avait beaucoup trop de jours sur une même feuille, et elle présentait donc un risque de confusion. Très vite (1 mois), une nouvelle version comportant 3 jours et moins d'heures (1 heure sur 2) a été mise au point. Mais cette nouvelle version est devenue très vite insupportable pour les médecins, car tous les 3 jours il fallait réécrire la prescription ; de plus, cette feuille de prescription s'est montrée rapidement inadaptée par rapport à des prescriptions comportant des programmes d'insuline ou des programmes de perfusions.

Cette feuille de prescription va subir encore 4 évolutions jusqu'à aujourd'hui. Ces évolutions concernaient essentiellement les horaires d'administration :

- pour les traitements non injectables, les horaires ont été remplacées par les items : matin, midi, soir, coucher en sachant que ces périodes correspondaient à des plages horaires précises et définies dans l'unité,

- pour les traitements injectables, une étude interne au service a été effectuée pour savoir quels étaient les horaires les plus fréquents d'injection. A l'issue de cette étude, les horaires d'injection retenus et figurant sur la feuille ont été : 8 h, 12 h, 19 h, 22 h.
- pour les patients qui avaient des programmes qui nécessitaient des injections fréquentes, il a été décidé que la prescription aurait lieu sur le triptyque rose .

L'organisation autour des prescriptions médicamenteuses a entraîné des changements pour la préparation des médicaments, qui étaient préparés l'après-midi et qui le sont maintenant, la nuit. La préparation des médicaments est une activité de soins indirecte, et l'équipe infirmière a jugé qu'il était préférable de les préparer la nuit pendant que les patients dorment, pour pouvoir se consacrer le jour à des soins directs. Cette charge de travail supplémentaire pour l'équipe de nuit a été difficilement acceptée au départ, puis s'est imposée. De la même façon, les médicaments étaient distribués le matin, alors que maintenant, ils le sont l'après-midi.

L'action sur la prescription des médicaments a entraîné des modifications au niveau de la feuille de température et de la planification des soins. La feuille de température a connu 4 évolutions ; elle intègre maintenant uniquement la courbe de température, les courbes de glycémie capillaire ainsi que le site d'injection, les insulines et les anti-diabétiques oraux. La planification des soins a été réorganisée, et un nouveau document de planification des soins a été élaboré.

Nous pouvons résumer les actions concernant la prescription des médicaments dans cette unité, de la façon suivante :

- 1- Le prescripteur rédige sa prescription et ne la dicte plus à l'infirmière,
- 2- Suppression de toutes les retranscriptions,
- 3- Mise en place d'une nouvelle feuille de prescription des médicaments, comportant tous les aspects réglementaires que mentionne l'arrêté d'Août 1991,
- 4- Révision de la feuille de température qui ne comprend plus que certaines constantes et certains médicaments (insulines et anti-diabétiques oraux),
- 5- Mise en place d'un nouveau système de planification des soins.

II-4-2 Service Y

II-4-2-1 Historique et initiation de la démarche

Même si l'initiative est à mettre à l'actif des services pharmaceutiques, cette démarche est l'aboutissement de la volonté commune des responsables de 2 services : un service clinique (service Y) et la Pharmacie Moidieu. Les médecins et pharmaciens responsables de ces 2 services ont tenté d'informatiser la prescription médicamenteuse principalement pour les raisons suivantes :

- amélioration du circuit du médicament (diminuer les facteurs de risques d'erreur) dans l'optique d'accroître la sécurité des patients et la qualité des soins,
- mise en conformité avec l'arrêté d'août 1991,
- maîtrise du budget des pharmacies hospitalières (gestion des stocks notamment).

II-4-2-2 Développement de la démarche

En 1990, un audit du circuit du médicament est mené dans ce service et met en évidence qu'un médicament sur 10 risque de ne pas être administré correctement (58) ; les risques sont répartis à 50 % au moment de l'administration, 25 % au moment de la préparation des doses, 13 % lors de la rédaction de la prescription et 11% lors de la retranscription infirmière. Après une période de latence, (la pharmacie ne faisait pas partie du schéma directeur de l'informatique hospitalière), le travail va se poursuivre en 1993.

Un groupe de travail pluridisciplinaire (médecins cliniciens, infirmières, informaticiens, pharmaciens hospitaliers et pharmacien consultant externe) est constitué. Ce groupe de travail avait pour objectif d'envisager toutes les conséquences organisationnelles de l'informatisation de la prescription ; ce groupe se réunissait tous les mois, n'avait pas de méthode de travail bien défini, mais raisonnait de la façon suivante : qu'avons-nous fait ? que sommes nous en train de faire ? qu'allons-nous faire ?

Les principales étapes de la démarche peuvent être synthétisées de la façon suivante :

- décision de ne travailler que sur un seul étage dans un premier temps,
- mise en place d'un calendrier des opérations à conduire,
- visite de sites utilisant la prescription informatique,
- création d'un livret des médicaments du service (365 produits),
- recensement des protocoles du service,
- câblage pharmacie Moidieu / Service Y et mise en réseau,
- rédaction d'un manuel d'utilisation,
- formation des infirmières et des préparateurs au logiciel,
- constitution des fichiers des spécialités, des protocoles et des patients,
- formation des prescripteurs au logiciel,
- redéfinition du fonctionnement dans l'unité de soins et à la pharmacie,
- début de fonctionnement en routine en janvier 1994,
- tests de 3 logiciels de prescription,
- extension à tout le service en mai 1995.

Toutes ces étapes ont été pilotées activement sur le terrain par un médecin membre du SIIM (ayant travaillé plusieurs années dans le service Y) et une étudiante en pharmacie, mais toutes les décisions étaient validées par le groupe de travail.

Nous retrouvons les mêmes prolongements de la démarche qu'en Endocrinologie, c'est-à-dire la suppression de la retranscription des médicaments sur la feuille de température, une modification des horaires de préparation et de distribution des médicaments, une réorganisation de la planification des soins, avec en particulier une redéfinition des tâches des infirmières et des aides soignantes à l'origine de quelques tensions.

II - 5 Perception et vécu du système de prescription des médicaments par les utilisateurs

II- 5 -1 Méthodes

Dans cette étude, nous avons choisi une méthode d'enquête par questionnaire (cf. Annexe n°3) car de nombreux entretiens informels et formels (dans le cadre de l'historique de la mise en place du nouveau dispositif de prescription et de sa description) nous ont permis de bien cibler le champ d'investigation de cette partie de l'étude. Des questions fermées et quelques questions ouvertes impliquant des réponses brèves ont été utilisées. Les questions ouvertes ont été ensuite codées.

Les questions étaient posées directement par l'enquêteur auprès des enquêtés. Certaines questions peuvent laisser entrevoir une prise de position de l'enquêteur comme par exemple : "Percevez vous le système de prescription des médicaments comme une prise de pouvoir du corps infirmier". Cette question a été posée ainsi, car c'était un élément apparu clairement dans un service lors des entretiens qui ont préparés le questionnaire. Il s'agissait d'une étude comparative, et les questions étaient posées exactement de la même façon dans chaque service.

Dans cette étude, il nous est apparu important de distinguer :

- le personnel médical et le personnel soignant qui n'ont pas le même rôle, ni les mêmes fonctions en terme de prescription des médicaments,
- les personnes qui ont vécu la mise en place et les évolutions du nouveau système de prescription et ceux qui n'ont connu que le système actuel de prescription.

Etant donné ces particularités, même si le questionnaire était le même, nous avons adapté les questions en fonction de la situation de la personne interrogée (corps médical ou corps soignant, ayant vécu ou non la mise en place du nouveau système de prescription). Les personnes interrogées étaient les utilisateurs du système de prescription, c'est-à-dire :

- les internes et assistants (actuellement en poste ou ayant effectués au moins un semestre dans le service) pour le personnel médical,
- les surveillantes et infirmières participant à la préparation, la distribution et l'administration des médicaments pour le corps soignant.

II- 5 -2 Résultats

Pour chaque question, les résultats sont présentés par service et selon le corps professionnel. La distinction concernant le vécu de la mise en place du nouveau système de prescription effectuée lors du questionnaire, n'a pas été retenue lors de la présentation des résultats, car d'une part, elle n'entraînait pas de différence dans les réponses, et d'autre part, elle affaiblissait les effectifs.

20 infirmières et surveillantes ont été interrogées (11 pour le service Y et 9 pour le service X) ainsi que 12 prescripteurs (6 dans chaque service). La population interrogée n'a pas été choisie par une méthode aléatoire définie préalablement (ce sont les congés annuels qui ont défini la population car l'enquête a été réalisée entre le 15 et le 30 Juillet). A noter tout de même, qu'aucune infirmière des équipes de nuit ne faisait partie de l'échantillon.

Les résultats sont présentés en pourcentages et en effectifs (entre parenthèses).

Le test du CHI-deux a été utilisé quand les effectifs attendus le permettaient ; le test exact de Fisher a été utilisé quand les effectifs attendus étaient inférieurs à 5.

- Perception et accueil du nouveau système de prescription

	Service Y		Service X	
	Infirmières	Médecins	Infirmières	Médecins
Positive	82 % (9)	50 % (3)	89 % (8)	17 % (1)
Indifférence	18 % (2)	50 % (3)	11 % (1)	-
Négative	-	-	-	83 % (5)

L'item "perception positive" regroupe aussi les termes : favorable, attendu, désiré, très bien,...

L'item "perception négative" regroupe aussi les termes : pénible, contraignant, pas adapté.

A noter que 6 infirmières du service Y (55%) signalent une appréhension vis-à-vis de l'outil informatique ; le seul médecin du service Y ayant eu une perception positive, est d'origine indienne, venu se spécialiser en France (dans la plupart des questions, ce médecin indien aura d'ailleurs un avis opposé à la majorité de ses collègues).

En groupant "indifférent" et "négatif", le test du CHI-deux ne montre pas une différence significative de l'accueil des systèmes de prescription entre les 2 services.

Il existe une différence significative (test exacte de Fisher, $p < 0,05$) de perception entre corps professionnels (les infirmières ont mieux accueillis le nouveau système de prescription que les médecins).

- Tensions entre infirmières et prescripteurs à propos du système de prescription

	Service Y		Service X	
	Infirmières	Médecins	Infirmières	Médecins
Oui	18 % (2)	17 % (1)	78 % (7)	83 % (5)
Non	82 % (9)	82 % (9)	22 % (2)	17 % (1)

17,5 % (3) des utilisateurs (prescripteurs et infirmières) de la prescription informatique signalent des tensions ayant pour origine le système de prescription, alors que dans le service Y ils sont 80 % . Cette différence entre les 2 services est significative (Chi 2, $p < 0,05$). A noter que dans les 2 services, les 2 corps professionnels ont la même perception des tensions (CHI 2, $p > 0,05$).

- Prise de pouvoir par le corps soignant

Tous les prescripteurs du service X (sauf un) ont perçu clairement le système de prescription des médicaments comme une prise de pouvoir du corps soignant, alors que, aucun

des prescripteurs du service Y n'a eu cette impression (un seul voit cela comme un droit de regard des infirmières sur la prescription du clinicien).

- Perception du soutien de la hiérarchie médicale à l'initiative

	Service Y		Service X	
	Infirmières	Médecins	Infirmières	Médecins
Oui	100 % (11)	100 % (6)	22 % (2)	33 % (2)
Non	-	-	78 % (7)	67 % (4)

Dans le service Y, tout le monde a perçu sans la moindre ambiguïté une volonté politique d'imposer ce système de prescription. Le test du CHI-deux met en évidence une différence significative ($p < 0,05$) entre les 2 services par rapport à la perception du soutien hiérarchique à l'initiative, et que dans chaque service, les 2 corps professionnels ont la même perception de ce soutien (CHI 2, $p > 0,05$).

- Changement des habitudes de travail

	Service Y		Service X	
	Infirmières	Médecins	Infirmières	Médecins
Oui	100 % (11)	66% (4)	89 % (8)	66% (4)
Non	-	34 % (2)	11 % (1)	34 % (2)

La question concernait les modifications des habitudes de travail par rapport à la prescription des médicaments et son environnement (préparation, administration des médicaments, planification, ...). Pas de différence significative entre les 2 services, ni entre les corps professionnels.



- Gain ou prise de temps pour l'utilisateur

	Service Y		Service X	
	Infirmières	Médecins	Infirmières	Médecins
Gain de temps	27 % (3)	-	89 % (8)	-
Pas de différence	36,5 % (4)	17 % (1)	11 % (1)	17 % (1)
Prise de temps	36,5 % (4)	83 % (5)	-	83 % (5)

Dans les 2 services, les médecins sont convaincus que la prescription des médicaments leur prend plus de temps avec ces nouveaux systèmes. Les infirmières du service Y ont des avis très partagés alors que celles du service X pensent gagner du temps grâce au système de prescription mis en place.

- Gain ou perte de sécurité pour le patient

	Service Y		Service X	
	Infirmières	Médecins	Infirmières	Médecins
Gain de sécurité	100 % (11)	100 % (6)	100 % (9)	50 % (3)
Pas de différence	-	-	-	17 % (1)
Perte de sécurité	-	-	-	33 % (2)

Dans le service Y, tous les utilisateurs, prescripteurs comme infirmières, estiment que l'informatisation de la prescription apporte un gain de sécurité pour le patient. Dans le service X, toutes les infirmières estiment aussi que le système de prescription en place actuellement dans leur unité, apporte un gain de sécurité, mais seulement un médecin sur 2 est du même avis. Nous n'observons pas de différence significative entre les services ; en rassemblant "pas de différence" et "perte de sécurité", le test de Fisher met en évidence une différence significative (CHI 2, $p < 0,05$) entre les corps professionnels ; cette différence sera discutée dans la suite de ce travail.

- Retour au système précédent

	Service Y		Service X	
	Infirmières	Médecins	Infirmières	Médecins
Oui	-	17 % (1)	-	50 % (3)
Non	100 % (11)	50 % (3)	100 % (9)	17 % (1)
Indifférent	-	33 % (2)	-	33 % (2)

Dans les 2 services, aucune infirmière ne veut retourner à l'ancien système de prescription ; l'avis des prescripteurs est plus nuancé, surtout dans le service X.

En regroupant les "oui" et "indifférent" (qui représentent les personnes ne tenant pas fermement au système actuel de prescription), nous n'observons pas de différence significative entre les services, mais nous en retrouvons une entre les corps professionnels ($p < 0,05$). Le corps médical semble moins attaché aux systèmes de prescription en place que le corps soignant.

- Avantages du système de prescription

	Service Y		Service X	
	Infirmières	Médecins	Infirmières	Médecins
Reconsidération journalière prescription	18 % (2)	33 % (2)	22 % (2)	33 % (2)
Clarté / précision	55 % (6)	83 % (5)	44 % (4)	-
Plus aucun recopiage / moins d'erreur	75 % (8)	-	89 % (8)	-
Rigueur	-	100 % (6)	-	33 % (2)
Responsabilité infirmière déchargée	55 % (6)	-	44 % (4)	-
Aucun avantage	-	11 % (1)	-	33 % (2)
Sécurisant pour l'infirmière	-	-	-	33 % (2)
Médecin écrit sa prescription	-	-	22 % (2)	-
Simplification du travail	-	-	22 % (2)	-

Par l'item "responsabilité infirmière déchargée", les infirmières signifient que le système de prescription permet de dire qui a fait quoi, et de ne pas "endosser" les erreurs des autres. 2 internes du service Y évoquent comme avantages, le rôle pédagogique de l'outil informatique en terme de prescription des médicaments, ainsi que la collaboration avec les pharmaciens.

- Inconvénients du système de prescription

	Service Y		Service X	
	Infirmières	Médecins	Infirmières	Médecins
Temps passé	-	83 % (5)	-	83 % (5)
Mauvaise visualisation de la chronologie des traitements	55 % (6)	50 % (3)	-	-
Pannes	27 % (3)	50 % (3)	-	-
Archivage des prescriptions	73 % (8)	-	-	-
Retour à l'ordinateur après avoir vu les malades	-	50 % (3)	-	-
Attendre la prescription du médecin	-	-	55 % (5)	-
Incertitude concernant les modifications de traitement	-	-	55 % (5)	-
Mauvaise écriture du prescripteur	-	-	45 % (4)	-
Confus quand beaucoup d'injectables			22 % (2)	
Absence des traitements au lit du patient	-	-	11 % (1)	50 % (3)
Recopiage / source d'erreurs pour le prescripteur	-	-	-	50 % (3)

A noter que certains inconvénients cités (comme la mauvaise visualisation chronologique des traitements) concernent plus le logiciel que l'outil informatique lui-même.

Remarque : une infirmière du service Y regrette que le système de prescription informatique ne soit pas fonctionnel en garde ; un prescripteur du service X estime que le système de prescription est plus facilement falsifiable que le précédent.

II-6 Commentaires - Discussion

II-6-1 Similitudes entre les 2 approches

Des éléments communs peuvent être identifiés dans les 2 démarches.

II-6-1-1 Au niveau du système de prescription

Toutes les prescriptions sont rédigées par les médecins et aucune n'est retranscrite. Les deux systèmes ont été très bien accueillis par le personnel soignant, et un peu moins bien par les prescripteurs. Les avantages communs des 2 systèmes vus par les infirmières sont :

- un risque d'erreur plus faible lié à la clarté et la précision de la prescription, ainsi qu'à la suppression des retranscriptions,
- la traçabilité des systèmes qui permettent de dire qui fait quoi et à quel moment, et les infirmières voient dans ces nouveaux dispositifs une sécurité médico-légale (pour elles) qui n'existaient pas avec les anciens systèmes.

A noter que le seul avantage commun cité (mais à un faible pourcentage) par tous les utilisateurs est la reconsidération journalière du traitement.

L'inconvénient principal indiqué par les prescripteurs est le temps supplémentaire passé à la rédaction des prescriptions.

II-6-1-2 Au niveau de l'organisation du travail

L'action sur la prescription a modifié les habitudes des médecins, mais aussi celles des infirmières ; cela a également bouleversé toute l'organisation centrée autour du médicament (changement des horaires de préparation et de distribution des médicaments notamment), mais cela va plus loin et concerne aussi la feuille de température, la planification des soins, des examens biologiques, etc.. Les 2 expériences ont nécessité une réorganisation complète du service, et le travail sur la prescription des médicaments, a donc eu de nombreuses répercussions sur les autres activités des soignants.

II-6-1-3 Au niveau du patient

29 des 32 utilisateurs sont convaincus que les 2 systèmes apportent un gain de sécurité pour le patient et nous sommes du même avis. Les résultats obtenus par ces 2 services montrent que la formulation de la prescription est largement plus performante que dans les autres services. Nous avons vus, lors de la présentation de l'enquête sur la prescription médicamenteuse, que les imprécisions ou les omissions d'informations au niveau de la prescription médicamenteuse, au même titre que la multiplicité des retranscriptions, étaient des sources potentielles de danger pour le patient. Le fait, que dans le service Y, 3 prescripteurs ne soient pas convaincus du gain de sécurité pour le patient, résulte soit d'une mauvaise adhésion au système (nous reviendrons sur ce point), soit d'un manque d'information et/ou de sensibilisation.

II-6-1-4 Au niveau de l'adhésion des infirmières au système

Dans les 2 services, les infirmières ont bien adhéré à la démarche : aucune des 20 infirmières ayant participé à l'enquête ne souhaite revenir au système précédent de prescription . Ceci peut s'expliquer par :

- les avantages du système qui ont été cités précédemment par les infirmières,
- un gain de temps pour les infirmières du service X ; les avis sont beaucoup plus partagés pour le service Y, alors que l'étude d'évaluation des logiciels de prescription laissait apparaître un gain de temps infirmier (62),
- une bonne implication dans les groupes de travail,
- enfin une attente des infirmières par rapport au problème des prescriptions ; cette attente n'est pas spécifique au CHU de Grenoble, et semble se retrouver dans de nombreux établissements hospitaliers (63).

II-6-2 Différences entre les 2 approches

II-6-2-1 Au niveau de la dimension de la démarche

Un élément essentiel différencie les 2 démarches, c'est sa dimension. Le travail réalisé dans le service X vise à améliorer la qualité du travail infirmier et la sécurité du patient, mais cette démarche reste localisée à l'échelle de l'unité (la démarche n'a pas été étendue à l'autre unité du service). L'informatisation de la prescription dans le service Y s'inscrit dans une perspective beaucoup plus large visant à étendre le système à tout l'établissement, et à l'intégrer dans le système d'information hospitalier intégré (SIHI) du CHU.

II-6-2-2 Au niveau de l'initiative de la démarche

Dans un service, l'initiative provenait du cadre infirmier, alors que dans l'autre elle était à mettre à l'actif de la hiérarchie médicale. Ceci permet d'expliquer en partie les résultats totalement opposés entre les 2 services concernant la perception du soutien hiérarchique et le sentiment de prise de pouvoir par les infirmières.

Dans le service Y, la hiérarchie médicale a affiché clairement sa détermination pour imposer la prescription informatisée, alors que dans le service X, même si les responsables médicaux étaient d'accord avec cette initiative, il semble que le soutien ait été moins clair.

II-6-2-3 Au niveau de l'adhésion des prescripteurs au système

Les prescripteurs ne manifestent pas le même intérêt que les infirmières pour les 2 systèmes de prescription (voir les résultats concernant le retour à un autre système de prescription). Cependant, même si dans le service Y les prescripteurs n'ont pas accueilli la prescription informatique avec une ferveur particulière, il semble qu'elle soit cependant mieux tolérée que le système de prescription mis en place dans le service X. Nous allons tenté d'expliquer pourquoi l'adhésion au système est meilleur dans un service que dans l'autre.

Pour mesurer cette adhésion, nous pouvons nous baser :

- sur les résultats du questionnaire,
- sur les taux de conformité obtenus lors de l'enquête transversale.

Si on se base sur les résultats du questionnaire, nous remarquons que l'inconvénient principal mis en avant par les prescripteurs de ces 2 services est le même : le temps supplémentaire passé à rédiger les prescriptions. Ceci est facilement compréhensible dans la mesure où les médecins avaient l'habitude de considérer la rédaction de la prescription comme un acte secondaire, pour lequel ils ne consacraient que peu de temps ; les résultats des 3 enquêtes ayant eu lieu au CHU sont là pour rappeler qu'à Grenoble, les médecins ne rédigent pas mieux les prescriptions que dans la plupart des CHU en France (56, 57).

A partir de ce constat, nous pourrions être tenté d'expliquer la moins bonne adhésion dans le service X par un temps plus long consacré à la rédaction de la prescription. L'évaluation comparative du temps passé à rédiger la prescription n'a pas été réalisée, mais nous pensons qu'il n'existe pas une grande différence. Nous avons demandé à 2 prescripteurs du service Y de rédiger 4 ordonnances (représentatives de chacun des 2 services) sur informatique, puis de les rédiger sur le support de prescription en place dans le service X. Le temps de rédaction était très proche (10 secondes de différence au maximum sur environ 2 minutes 30 de temps moyen de rédaction pour les 4 ordonnances tests). Lorsqu'il s'agit de modifier une prescription (changement de posologie, arrêt et ajout d'un médicament), la différence de temps est encore plus faible (< à 5 secondes pour une modification d'une durée totale d'une minute 10).

Cette expérience n'a pas l'ambition de démontrer qu'il n'existe pas de différence significative au niveau du temps de rédaction entre les 2 systèmes. La prescription informatique permet sûrement de gagner du temps dans certaines circonstances, notamment lorsque la prescription comprend des protocoles de perfusion. Cependant, les prescriptions issues du service X contiennent moins de médicaments que celles provenant du service Y (Médecine interne et Gériatrie). Au total, nous pensons qu'il n'existe pas de différence au niveau du temps de rédaction .

Si on se base sur les taux de conformité obtenus lors de l'enquête transversale, nous voyons que ces taux sont plus élevés dans le service Y que dans le service X. Les taux de conformité sont tous à 100 % pour le service informatisé. Ceci n'est pas surprenant, car tant que tous les critères ne sont pas saisis, la prescription ne peut pas être éditée. Dans le service X, les taux sont moins bons, alors que le support de prescription prévoit tous les éléments pour qu'ils soient maximaux. A ce niveau, il existe une différence importante : dans le service Y, c'est un objet neutre (la machine) qui oblige le thérapeute à rédiger correctement sa prescription, alors que dans le service X, ce sont les infirmières qui jouent le rôle de la machine, et cela se passe moins bien. Pour preuve, les tensions entre infirmières et prescripteurs à propos du système de prescription que l'on retrouve uniquement dans le service X. Pour preuve, le sentiment de prise de pouvoir par les infirmières ressenti par les prescripteurs, à travers le système de prescription. Pour preuve, les inconvénients signalés par une majorité des infirmières du service X :

- "attendre la prescription du médecin" signifie obtenir du prescripteur qu'il rajoute tel ou tel élément qu'il a omis d'écrire sur la prescription ; elles exercent une pression sur le prescripteur qui semble mal vécue,
- "incertitude concernant les modifications de traitement", veut dire que le code (laisser dépasser la feuille de prescription du dossier de soins) qui permet à l'infirmière de savoir qu'une prescription a été modifiée n'est pas fonctionnel. Ce code est une instruction informelle qui n'est pas écrite, et qui n'est pas toujours suivie par les prescripteurs, puisque les infirmières vérifient systématiquement qu'il n'y a pas eu de changement de traitement.

L'absence de cliniciens dans le groupe de travail a certainement exacerbé le sentiment que les infirmières voulaient empiéter sur le terrain des médecins, en particulier chez les prescripteurs présents lors du développement de la démarche. L'absence de prescripteurs a sans doute été préjudiciable pour la démarche ; la contribution directe des prescripteurs lors de la construction de la nouvelle fiche de prescription aurait certainement permis de gagner du temps (en évitant certaines évolutions qui se sont vite montrées inadaptées), et surtout, d'obtenir leur adhésion au système.

Le motif de l'absence de prescripteurs dans le groupe de travail n'est pas élucidé : les prescripteurs présents au moment du début de la démarche disent ne pas avoir été conviés, et les infirmières disent que les médecins n'étaient pas intéressés par ce problème. De toute façon, dans le cadre d'une dynamique visant à résoudre un problème, il est souhaitable que tous les acteurs impliqués participent au groupe de travail et si certains acteurs (prépondérants dans ce cas précis) ne sont pas motivés, peut-être faut-il mieux repousser la démarche à un moment plus propice.

L'entretien avec un responsable médical du service confirme que le système de prescription a été mal vécu par les internes et assistants de l'unité ; il a été souvent perçu comme un dictât de l'équipe soignante et de la surveillante. Le cadre médical explique ce phénomène par le fait que le système mis en place a été imposé par l'équipe soignante avec beaucoup d'énergie mais peu de diplomatie ; il souligne aussi qu'il a été amené à jouer l'interface entre le corps médical et le corps soignant en essayant de tempérer les conflits les opposant.

Tous ces éléments illustrent une réticence des prescripteurs vis-à-vis du système de prescription qui n'est pas bonne pour sa pérennité. D'ailleurs, l'an dernier, il s'est produit une "révolte" des prescripteurs visant à changer ce système de prescription ; il a fallu la toute la détermination de la surveillante et des infirmières pour ne pas revenir en arrière.

Le système en place dans le service Y semble être plus stable, notamment, car la volonté des responsables médicaux du service est clairement affichée. Quand les internes arrivent dans le service, ils sont formés à la prescription informatique par les médecins du service alors que dans le service X, la formation au mode de fonctionnement de prescription est assurée par l'équipe soignante.

Concernant le service X, nous citerons 2 remarques émises par 2 médecins interrogés : *"Ce système de prescription, c'est comme les anciens P.C., cela fonctionne mais ce n'est pas très convivial"* et *"la médecine est une discipline qui demande beaucoup de précision et de rigueur, et il faut poursuivre cette rigueur que l'on applique pour le diagnostic, jusqu'à la prescription des médicaments"*.

III-Expérimentation d'une démarche qualité concernant la prescription des médicaments dans un service clinique

L'objectif ici est de savoir s'il est possible d'initier une démarche qualité dans un service clinique ; les questions que nous nous posons sont les suivantes :

- existe-t-il une volonté hiérarchique pour mettre en place une telle démarche ?
- les acteurs sont-ils motivés pour participer à cette démarche ?
- cette initiative va-t-elle déboucher sur des propositions, des solutions, des actions concrètes ?
- la démarche qui va être mise en place va-t-elle présenter des similitudes et/ou des différences (problèmes identifiés, actions correctives choisies) avec celle qui s'est produite "spontanément" dans le service X,
- les actions choisies peuvent-elles se généraliser à l'ensemble des services ?
- la démarche peut-elle se généraliser à l'ensemble des services ?

III-1 Choix du service

Le choix du service Z s'est fait essentiellement sur 2 critères : les résultats de l'enquête et le volontariat.

- les résultats de l'enquête (qui sont présentés dans les tableaux suivants)

Tableau n°13 : Identification du prescripteur

	Nom entier	Initiales	Signature	Nom+Signature
CHU	52 %	37 %	19 %	12 %
Service Z	6 %	0 %	6 %	0 %

Tableau n°14 : Identification de la prescription

	lisibilité	date	service
CHU	94%	97%	18%
Service Z	100%	100%	0%

Tableau n°15 : Identification du patient

	Nom (N)	Prénom (P)	Age (A)	N + P + A
CHU	90%	66%	36%	36%
Service Z	0%	0%	0%	0%

Tableau n°16 : Identification des retranscriptions

	Nombre moyen de retranscription/prescription	taux de concordance
CHU	2	67,5%
Service Z	3	50%

Tableau n°17 : Identification des médicaments

Les résultats sont présentés sous 2 formes :
A : en pourcentage de prescription conforme,
B : en pourcentage de lignes de prescription conforme.

	Nom entier du médicament		Forme galénique ou voie d'administration		Dose à administrer		Fréquence d'administration		Horaire d'administration	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
CHU	78	94	45	72	77	91	52	75	28	54
Service Z	100	100	56	67	100	100	44	67	6	19

Ces résultats révèlent de nombreux dysfonctionnements ; de plus le taux de prescription orale est de 80 % dans ce service alors qu'il est de 20 % sur l'ensemble du CHU. D'autres services présentant des résultats voisins, avaient été identifiés comme des candidats potentiels à ce type d'expérience, en cas de refus du Service Z.

- le volontariat

Lors d'une rencontre informelle avec la FEH quelques mois plus tôt, un cadre paramédical du service Z avait affirmé sa motivation pour participer à des actions d'amélioration de la qualité. L'occasion se présentant, nous avons pris contact avec ce service.

III-2 Présentation de la démarche au service

III-2-1 Le Service Z

Plus de 100 personnes travaillent dans ce service qui est divisé en 4 unités : gynécologie, grossesse pathologique, accouchement, et suites de couche.

Une particularité de ce service est la diversité des prescripteurs : chirurgiens, anesthésistes, et sages-femmes.

III-2-2 Prise de contact avec le chef de service

Nous avons rencontré le chef de service pour lui expliquer les objectifs de la démarche et ce que nous attendions de lui et de son équipe. Il s'est montré très réceptif à nos propos et persuadé qu'il fallait évoluer vers l'évaluation de la qualité des soins ; il est conscient qu'il existe dans son service de nombreux problèmes concernant la prescription des médicaments et il est d'accord pour que son service participe à un travail d'amélioration de la qualité. Il nous propose de venir expliquer notre démarche lors du prochain conseil de service qui regroupe plus de la moitié des effectifs avec des représentants de tous les secteurs. Il souhaite que la démarche soit mise en place dans toutes les unités de son service, sauf l'unité d'accouchement qui a un

mode de fonctionnement particulier notamment en ce qui concerne les prescriptions médicamenteuses qui sont toujours faites en urgence.

Il nous est apparu intéressant de travailler dans plusieurs unités car les sages-femmes et les internes passent régulièrement d'une unité à l'autre.

III-2-3 Présentation de la démarche lors du conseil de service

Avant que nous ne commencions la description de la démarche, le chef de service nous a présenté et a affirmé clairement qu'il souhaitait que son service participe activement à cette expérience. Nous avons ensuite exposé les objectifs de la démarche, la méthode et les outils que nous utiliserions, ainsi que les résultats de l'enquête concernant le service.

Un groupe de travail pluridisciplinaire a ensuite été constitué, comprenant : 3 sages femmes, 3 infirmières, 3 surveillantes, 2 internes en médecine, une assistante chef de clinique, un externe en pharmacie, et moi-même (interne en pharmacie) ayant pour rôle d'animer le groupe, d'apporter des éléments méthodologiques et des outils

L'objectif était de travailler avec un groupe de 6 à 8 personnes comprenant des représentants de chaque unité et de chaque corps professionnels ; ce travail se déroulant dans une période de congés annuels, nous avons volontairement constitué un groupe important pour avoir au minimum 5 à 6 personnes à chaque séance.

5 séances de travail de 90 minutes ont été programmées à une semaine d'intervalle. La sixième séance se déroulant un mois après la dernière.

III-3 Présentation de la méthodologie et des outils

III-3-1 Présentation de la méthodologie de traitement de problèmes utilisée

Il s'agit d'une méthode participative qui se déroule en plusieurs étapes successives (64, 65) :

- analyse du problème

Ce stade permet d'affiner le problème, de mieux le cerner, de le scinder en plusieurs parties. La description du processus peut favoriser la compréhension du problème, et aider à le formuler précisément.

- expression du problème

Cette étape passe théoriquement par un inventaire et un classement des problèmes, puis le choix d'un problème. Un problème peut être définie par l'écart entre une situation actuelle et une situation souhaitée (64) ; il convient donc de spécifier ces deux situations.

- résolution du problème

Cette phase commence par la recherche des causes responsables du problème ; puis il faut les classer, les analyser et repérer les plus importantes. La suite de la méthode passe par la recherche et le choix de solutions, en respectant des critères de faisabilité, d'efficacité, de délai de mise en place et de coût. La solution choisie sera accompagnée d'un plan de mise en oeuvre.

De nombreux outils sont à la disposition de la méthodologie de résolution de problèmes (11) ; seuls ceux qui ont été utilisés lors des séances de travail vous seront présentés.

III-3-2 Présentation des outils utilisés

- le remue méninges (brainstorming)

Appelé encore déballage d'idées, cet outil fonctionne par association d'idées : la complémentarité des points de vue permet un effet de synergie de ces idées (64, 65) . Il peut être utilisé pour la recherche des problèmes, des causes ou des solutions. Il est souhaitable que chacun s'exprime à tour de rôle et n'émette qu'une idée à la fois.

- le diagramme causes-effet (diagramme des 5 M)

Ce diagramme créé par K. Ishikawa est employé pour classifier les causes ; il permet d'obtenir une représentation des relations entre les causes et les effets qu'elles engendrent (11).

Ce diagramme permet de définir 5 familles (5 M) principales de causes (65):

- Matériels (ou Machines) qui représentent tout ce qui nécessite un investissement (donc sujet à amortissement),
- Matières qui regroupent tout le consommable (non investi, non amorti),
- Méthodes qui concernent les procédés, les modes d'emploi, la façon de faire, l'organisation,
- Main-d'oeuvre : il s'agit de l'ensemble du personnel,
- Milieu : c'est le lieu de travail et son environnement.

- la règle des 80 / 20 ou loi de Paréto

Cette règle stipule que 20 % des causes sont responsables de 80 % des effets. Elle est appelée aussi loi ou principe de Paréto pour son travail sur la répartition des richesses (80 % des richesses sont détenues par 20 % des individus). Cet outil est utilisé pour repérer les problèmes ou les causes les plus importantes (10).

III-4 Bilan des séances de travail

- Séance 1

8 personnes présentes : 1 interne, 1 assistante, 2 sages-femmes, 2 surveillantes, 1 infirmière, 1 externe en pharmacie.

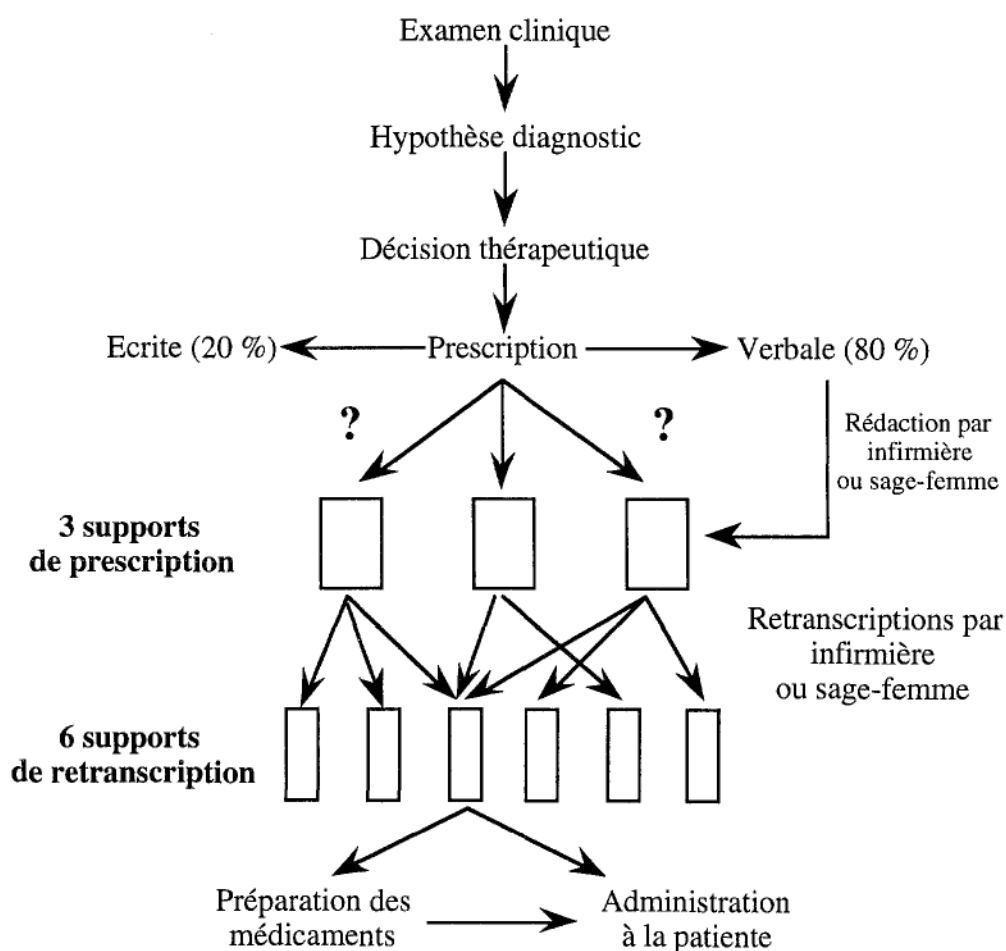
Cette séance a débuté par une présentation détaillée :

- de la démarche et de ses objectifs
- des résultats de l'enquête qui comparait le Service Z, le service informatisé et l'ensemble du CHU. Les résultats n'ont pas étonné le groupe qui semblait conscient de l'existence de dysfonctionnements au niveau de la prescription des médicaments.

Une série d'études montrant les répercussions cliniques potentielles d'une mauvaise formulation de la prescription, ainsi que l'arrêté d'août 1991 légiférant la prescription médicamenteuse, ont été ensuite exposés. Ce texte ne semblait pas connu de tous, seul un prescripteur se rappelle vaguement, que pendant ses études, ces notions avaient été abordées.

Après cette prise de contact, nous avons essayé de décrire le processus de prescription des médicaments dans le service (schéma n°7).

Schéma n°7 : Description du processus de prescription des médicaments dans le service Z



La prescription est très souvent verbale : 80 à 90 % selon un accord consensuel au sein du groupe (l'enquête donnait un taux de 80 % de prescription orale) ; seuls les anesthésistes

rédigent régulièrement leurs prescriptions. Quand la prescription est dictée, c'est l'infirmière ou la sage-femme qui rédige l'ordonnance. Le prescripteur est le plus souvent l'interne, mais l'assistant, le PH ou le chef de service prescrivent aussi régulièrement :

Le support de prescription utilisé peut être :

- la feuille de protocole d'anesthésie, employée uniquement par les anesthésistes,
- le dossier médical et de soins du patient ; la prescription peut être écrite dans trois emplacements différents à l'intérieur de ce même dossier. Les points d'interrogation figurant sur le schéma n° expriment le caractère aléatoire du choix de l'emplacement de la prescription. En effet, aucune raison particulière ne semble justifier le choix de cet emplacements, à l'exception de certaines habitudes des médecins ou des infirmières (quand elles rédigent la prescription dictée par le médecin). Un prescripteur préfère l'écrire " *à la suite du compte rendu de l'examen clinique car c'est plus logique, et que l'on fait comme cela dans beaucoup de services* " ; un autre l'écrit à un autre endroit car il est " *certain qu'à cet emplacement, les infirmières le verront* ". Une infirmière rédige la prescription encore dans un autre lieu, car elle pense " *que c'est le plus adapté à sa pratique quotidienne* ".

Le groupe a recensé six supports distincts de retranscription au sein du service. Chaque unité retranscrit systématiquement la prescription sur la feuille de température, et les fiches de planification servant à la préparation et l'administration des médicaments. D'autres supports de retranscription sont employés en fonction des unités et du type de prescription :

- fiche de suivi journalier,
- fiche de transmission (retranscription de retranscription).
- cahier des anesthésiques,
- dossier médical et de soins du patient (la prescription est écrite dans un emplacement, puis est recopiée à un autre endroit au sein du même document !!).

Enfin pour conclure sur ce processus de prescription complexe, il nous faut rajouter les cas particuliers de trois autres supports qui sont utilisés soit en tant que document de prescription, soit en tant que document de retranscription, selon des critères difficilement

identifiables. Il s'agit du triptyque rose (employé dans ce service uniquement pour les antibiotiques injectables), de la fiche des antibiotiques onéreux et du formulaire des cytostatiques. En général, c'est l'externe en pharmacie du service qui écrit (ou retranscrit) les prescriptions relevant de ce type de support.

- Séance 2

5 personnes présentes : 1 interne, 1 sage-femme, 1 infirmière, 1 surveillante, 1 externe en pharmacie.

Cette séance a débuté par un rappel sur le processus de prescription qui avait été décrit la séance précédente pour voir si tout le monde était d'accord, s'il fallait modifier ou ajouter certains éléments.

☐ Choix, identification et formulation du problème.

En argumentant qu'il serait trop ambitieux de vouloir traiter le problème des prescriptions médicamenteuses en six séances, l'animateur propose au groupe de lister les sous-problèmes qui constituent le problème général. Les sous-problèmes identifiés par le groupe sont les suivants :

- prescription non rédigée par le prescripteur,
- prescription mal rédigée que ce soit par le médecin, l'infirmière ou la sage-femme,
- multiplicité des fonctions (internes, assistants, PH, chef de service) et des qualifications (chirurgiens, anesthésistes, sages-femmes) des prescripteurs
- multiplicité des retranscriptions,
- non concordance entre la prescription et les retranscriptions.

Après discussion, le groupe estime de façon consensuelle, que le problème principal et le plus urgent est celui des retranscriptions, dont le nombre important entraîne une surcharge de travail, à l'origine des discordances. Les membres du groupe ne veulent pas séparer le sous problème de la multiplicité des retranscriptions, de celui de la non concordance avec la prescription qui pour eux, sont étroitement liés.

Le problème est donc formulé de la façon suivante :

" la multiplicité des retranscriptions et la non concordance par rapport à la prescription "

☐ Définition de la situation actuelle et de la situation souhaitée

La situation actuelle est déterminée par les résultats de l'enquête transversale :

" 3 retranscriptions pour 1 prescription avec 50 % de concordance "

La situation souhaitée est définie de la façon suivante :

" 1 retranscription pour 1 prescription, avec 100 % de concordance "

A noter que deux membres du groupe auraient souhaité qu'il n'existe plus qu'une prescription à partir de laquelle tous les acteurs travaillent (plus aucune retranscription), mais cette idée a été rejetée par le reste du groupe qui s'imaginaient mal fonctionner sans aucun support de retranscription. Cette séance ne comprenant que 5 participants, nous avons représentés la situation souhaitée lors de la séance suivante. Les avis étant toujours aussi partagés, nous avons estimé plus prudent de conserver l'objectif initial. Certains voulaient immédiatement préciser la nature du support de retranscription, mais comme aucun consensus ne se dégagait, nous avons proposés de reparler de cette question lors de l'élaboration de la solution.

☐ Recherche des causes : brainstorming

20 minutes de brainstorming ont mis fin à cette séance.

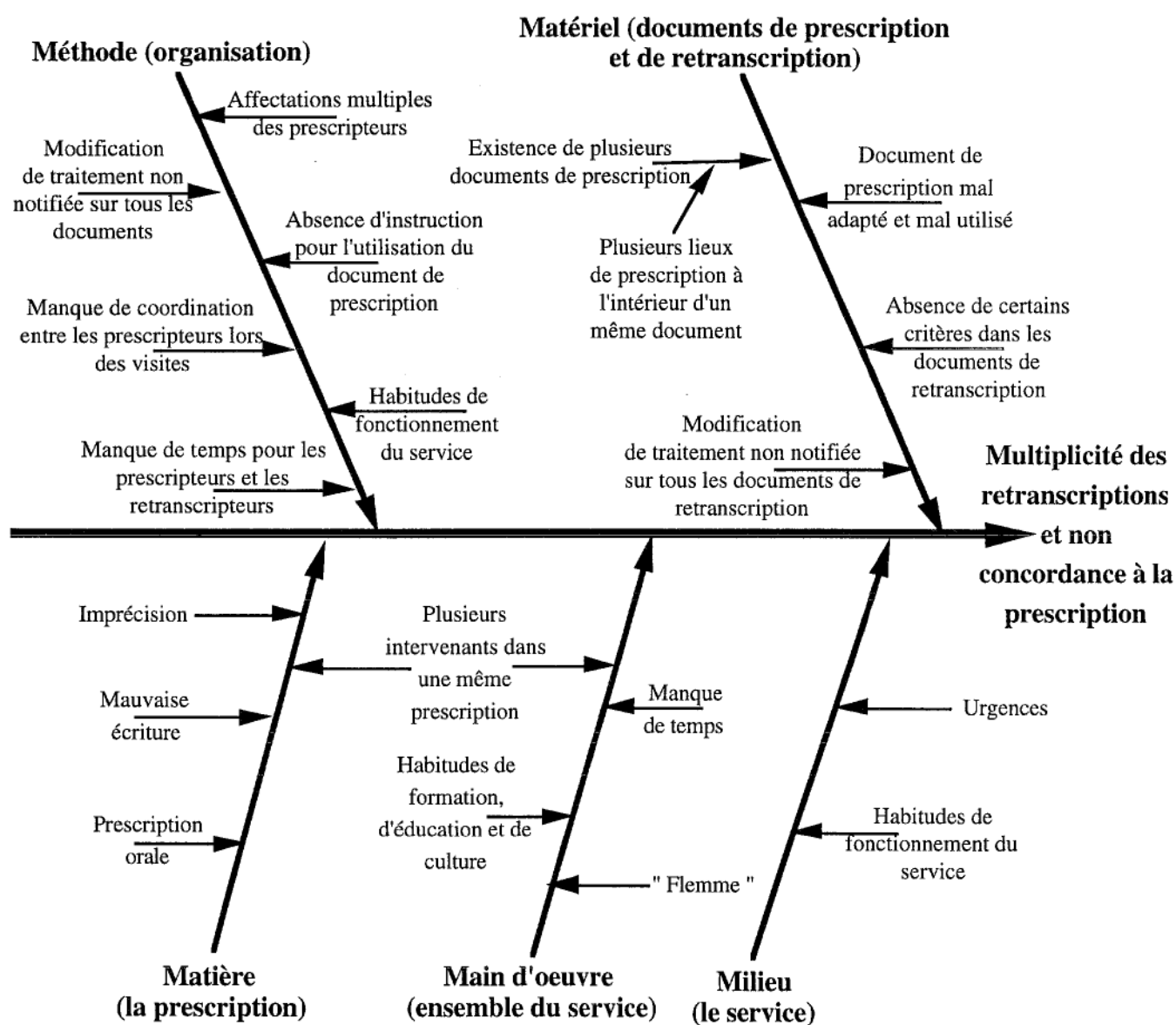
- Séance 3

9 personnes présentes : 2 internes, 1 assistante, 2 sages-femmes, 2 surveillantes, 1 infirmière, 1 externe en pharmacie.

Après avoir rappelé les causes citées lors de la séance précédente, nous avons poursuivi la recherche des causes pendant 10 minutes. On retrouve les causes citées par le groupe dans le diagramme d'Ishikawa (schéma n° 8).

- Analyse des causes : construction du diagramme d'Ishikawa (schéma n°8)

Schéma n°8 : Diagramme d'Ishikawa : classification des causes responsables de l'effet (multiplicité des retranscriptions et non concordance à la prescription)



A noter que lors de la réalisation du diagramme, de nombreux échanges constructifs ont eu lieu dans le groupe. De nombreuses opinions concernant le dossier de soins du patient (qui contient la prescription et/ou des retranscriptions) ont été exposées : l'ensemble est d'accord pour dire qu'il est mal utilisé mais tous ne le trouvent pas, mal adapté. Deux personnes travaillant dans le service depuis longtemps, considèrent que ce dossier est bien fait, qu'il a donné satisfaction jusqu'à ces dernières années où une dérive concernant son utilisation est apparue. Les autres ne sont pas du même avis, et rejettent ce dossier, le trouvant confus et non adapté à la pratique quotidienne.

A part un incident, il faut signaler la bonne ambiance qui règne dans le groupe et la participation des acteurs, notamment des prescripteurs qui se sentent très concernés par le problème de la prescription des médicaments.

- Séance 4

8 personnes présentes : 1 interne, 1 assistante, 2 sages-femmes, 2 surveillantes, 1 infirmière, 1 externe en pharmacie.

☐ Présentation de la règle des 80/20

Après une présentation de cette règle, nous avons demandé au groupe de l'appliquer au diagramme d'Ishikawa précédemment construit, afin de repérer les causes les plus importantes. Tous les membres du groupe furent d'accord pour dire que les principales causes se situaient au niveau du matériel (c'est à dire au niveau des documents de prescription et de retranscription). Une seule personne fut plus nuancée et pensait que la méthode (l'organisation) était au moins aussi importante.

Le repérage des causes les plus importantes fut la source de nombreuses discussions, et nous avons eu beaucoup de mal à recentrer le groupe sur nos préoccupations ; en effet, à travers ce repérage des causes principales, de nombreux acteurs proposaient déjà des solutions.

❑ Recherche des solutions : brain storming

Les solutions émises par le groupe sont regroupées ci-dessous.

- révision du dossier de soins,
- concentrer dans un même document toute l'information sur la prescription et les transmissions en 2 parties séparées,
- repenser le document de prescription en envisageant de supprimer la feuille de température,
- suppression de documents de retranscriptions (feuille de température notamment),
- protocole d'utilisation du document de prescription.

Malgré les interventions répétées de l'animateur, cette recherche de solutions a été fréquemment entrecoupée par des discussions entre les acteurs, sur des points de détails concernant telle ou telle solution, et ceci explique le manque de productivité de ce brainstorming.

A noter que de nombreux échanges concernant la suppression de la feuille de température se sont produits, et que même si la plupart y étaient favorables, il ne s'est pas dégagé un consensus pour sa suppression.

En abordant les solutions, plusieurs intervenants signalèrent les particularités des prescription en urgence ou de nuit (par téléphone). Nous avons décidé d'exclure les cas particuliers de prescription en urgence ou de nuit. Dans un premier temps, notre réflexion se situerait uniquement dans un contexte de fonctionnement quotidien de "routine".

- Séance 5

7 personnes présentes : 1 interne, 1 assistante, 1 sage-femme, 1 surveillante, 2 infirmières, 1 externe en pharmacie.

Les solutions émises lors de la dernière séance étaient largement orientées vers une réflexion sur les supports de prescription et de retranscription. Au début de cette cinquième séance, nous avons essayé de guider le groupe vers d'autres types de solutions (en réaffichant notamment le diagramme d'Ishikawa pour bien visualiser les grandes familles de causes), mais tout ce qui était proposé tournait autour de ces supports. A partir du moment où tous les

membres du groupe semblait vouloir travailler sur les supports de prescription et de retranscription, nous avons jugé inutile, d'aborder les étapes de choix individuelle et de choix consensuelle des solutions.

Nous avons donc décidé de rentrer dans les détails de la solution retenue que nous avons intitulé : *"élaboration d'un document de prescription et choix d'un support de retranscription"*.

Le groupe s'intéressa tout de suite au choix du support de retranscription ; à partir du moment où il ne fallait en garder qu'un (conformément à l'objectif), tout le monde fut d'accord pour que ce soient les fiches de planification utilisées pour la préparation et l'administration des médicaments. Toutes les autres retranscriptions doivent donc être supprimées. Cela ne semble pas poser de problème majeur, sauf pour un prescripteur qui conçoit mal la suppression complète de la feuille de température au lit du malade. L'argument principal avancé par les détracteurs de la feuille de température, est que les données figurant sur cette feuille sont très souvent erronées (sauf la température) car pratiquement jamais remis à jour ; ils proposent donc de supprimer cette feuille et d'intégrer la courbe de température dans le dossier de soins. Le débat sur la suppression de la feuille de température reste pour l'instant entier ; la seule chose semblant acquise, c'est l'absence de retranscription des traitements sur cette feuille.

Avant de se lancer dans l'élaboration d'un nouveau document de prescription, il fallait revoir le dossier de soins dans lequel s'effectuait jusqu'à présent la plupart des prescriptions, pour vérifier s'il était vraiment mal adapté ou s'il s'agissait simplement de clarifier les règles d'utilisation de ce document. Comme lors de la troisième séance, l'ensemble du groupe se montrait hostile à ce dossier sauf une personne qui soutenait qu'il était simplement mal utilisé. Après une discussion animée, il fut décidé de travailler sur l'élaboration d'un nouveau document de prescription.

Nous avons ensuite présenté au groupe 2 documents ayant un rapport direct avec le support de prescription :

- le dossier de soins infirmier actuellement en place dans une très grande majorité des services du CHU, mais pas dans le Service Z (qui fonctionne avec un dossier de soins propre au service depuis de nombreuses années). Ce dossier de soins intègre la prescription médicamenteuse sous la forme du triptyque rose.
- la feuille de prescription mis en place dans le service X. Certaines infirmières avaient d'ailleurs amené cette même feuille (le travail réalisé dans le service X avait été présenté il y a quelques mois à Grenoble, lors d'une journée consacrée aux soins infirmiers).

Le but de cette présentation était de voir si l'un des deux documents pouvait satisfaire les exigences du groupe, afin d'éviter de refaire un travail déjà fait par une autre équipe.

Le dossier de soins infirmier fut rejeté rapidement par l'ensemble du groupe : beaucoup trop de choses à remplir, trop détaillé ; en clair, pas applicable à leur quotidien. De plus, le triptyque rose réservée à la prescription ne convenait pas aux prescripteurs pour des raisons de présentation (emplacement trop restreint pour le nom, la forme et le dosage du médicament et inversement, beaucoup trop grand pour la voie d'administration ou la répartition des prises).

La feuille de prescription élaborée par le service X reçut un accueil plus favorable mais n'échappa pas à certaines critiques : trop dense, manque de clarté, et surtout trop spécifique au service X, et donc non adaptée au service Z. Certains membres du groupe pensaient tout de même que cette feuille pourrait être source d'inspiration, soit en tant que document de prescription, soit en tant que document de retranscription.

Etant donné qu'aucun document ne satisfaisait le groupe, nous avons essayé de dégager les grandes lignes qui devaient figurer dans le projet d'amélioration. Ce fut laborieux, car chaque participant exposait son avis, sans vraiment écouter les propositions des autres. Devant ces difficultés, nous avons décidé de former 2 groupes de travail chargé d'élaborer séparément un projet prenant en compte les grands axes qui semblaient se dégager c'est-à-dire :

- un dossier de soins du patient comprenant des sous-parties à définir avec précision (examens biologiques, prescriptions médicamenteuses, soins, ...) mais chacune des sous-parties doit être séparée en deux : une réservée aux infirmières / sages-femmes et l'autre aux médecins,
- la sous-partie prescription médicamenteuse doit être pré-remplie et doit prévoir l'emplacement pour tous les éléments d'identification du patient, du prescripteur et des médicaments,
- le support de retranscription (fiches de planification utilisées pour la préparation et l'administration des médicaments) doit être modifié, avec notamment la présence d'un emplacement pour signaler que les prescriptions ont bien été exécutées par les infirmières,
- des instructions précises expliquant le fonctionnement du système doivent être écrites.

Nous voulions mixer les groupes, mais ils ont préféré composer un groupe de prescripteurs et un groupe d'infirmières/sages-femmes. Chaque groupe présentera son projet lors de la prochaine séance.

- Séance 6

7 personnes présentes : 2 internes, 1 assistante, 1 sage-femme, 2 infirmières, 1 anesthésiste.

Honnêtement, avant de débiter cette séance, nous n'étions pas convaincu que les 2 groupes aient beaucoup travaillé sur le projet, étant donné que beaucoup se trouvaient en congés pendant le mois qui a précédé cette dernière séance. C'était une erreur, les projets qui nous ont été présentés dépassaient largement nos espérances.

Après réflexion, ils avaient décidé de composer non pas deux groupes comme nous l'avions défini au préalable, mais trois, un par unité.

Un premier groupe, constitué uniquement de 3 prescripteurs (1 assistant, 2 internes) qui a présenté un projet avec un document de prescription médicamenteuse pour les médecins et un document de retranscription pour les infirmières.

Un second groupe, composé de 2 infirmières et 1 sage-femme, proposait un nouveau dossier de soins du patient qui intégrait une fiche de renseignements, une feuille de prescription

médicamenteuse, une pour les examens complémentaires, et une pour les soins. Un nouveau document de retranscription était également présenté, mais le projet spécifiait qu'un autre document de retranscription (fiches de planification infirmière) devait être conservé. Le groupe précisait par ailleurs, que ce projet avait été élaboré par l'ensemble des infirmières / sages-femmes de l'unité, et qu'il fallait absolument garder 2 supports de retranscriptions.

Un troisième groupe combinait une infirmière, une sage-femme et un prescripteur ; leur réflexion a conduit à la mise en place de nouveaux supports de prescription et de retranscription qu'ils testent dans l'unité depuis 10 jours.

Les documents présentent des complémentarités qui vont pouvoir être exploitées dans l'objectif d'un système de prescription / retranscription uniforme dans les 3 unités. Précisons que ce n'est pas simple, car des spécificité inhérentes aux unités (variations des durées de séjour et du nombre de médicaments prescrits) se retrouvent dans la conception des documents de prescription.

Lors de cette réunion, le groupe a également pris conscience de certaines conséquences organisationnelles : modification des horaires de préparation et de distribution des médicaments, de la planification des soins (et du document qui s'y rapporte). Ceci avait déjà été observé dans l'étude des services X et Y.

Le groupe avait convié un anesthésiste lors de cette séance. C'est la première fois que cette spécialité était représentée dans le groupe (le département d'Anesthésie étant indépendant du service Z, cette spécialité ne fait donc pas partie du conseil de service d'où l'absence d'anesthésiste dans le groupe de travail). Il s'est montré très peu réceptif aux propositions, et hostile à tout changement. Il a quitté très rapidement la séance en annonçant qu'il allait en parler avec ses collègues.

Cette séance était en principe la dernière. Nous avons programmés 3 nouvelles séances.

III-5 Commentaires

III-5-1 Concernant l'organisation des séances

L'ensemble des réunions a eu lieu entre 11h30 et 14 heures, et le planning fut difficile à harmoniser. Les réunions ont toujours débuté avec 20 à 30 minutes de retard (début de réunion dès que 4 personnes étaient présentes) ; une réunion a été reportée, faute de participants (2 personnes présentes seulement). Lors de ces séances, nous avons rencontré quelques problèmes pratiques : salle déjà occupée, nous obligeant à nous déplacer dans un pavillon voisin, déplacement de l'animateur avec son "paper-board", car même si à priori il en existait un dans le service, il n'a pas été retrouvé.

A chaque début de séance, un compte rendu de la réunion précédente était remis à tous les participants, qui devaient ensuite être diffusé dans les unités (cette opération n'a pas été vérifiée).

III-5-2 Concernant les membres du groupe de travail

A chaque séance, tous les corps professionnels impliqués dans la prescription des médicaments, ainsi que toutes les unités ont été représentés. Par contre, pour divers motifs (urgence, autre réunion, formation professionnelle, congés), trois personnes seulement ont assisté à la totalité des séances et d'autres ne sont venues qu'une seule fois. Ce phénomène a sûrement réduit la cohésion et la productivité du groupe, même si chaque nouvel arrivant semblait bien informé du contenu des séances précédentes et s'est toujours bien intégré au groupe.

L'ensemble des participants (une quinzaine au total) semblent conscients de faire de la non qualité en ce qui concerne la prescription des médicaments, et il existe une motivation réelle pour améliorer la prescription, notamment chez les médecins qui se sont vraiment impliqués dans le groupe de travail. C'était une de nos inquiétudes au départ de cette expérience : nous suspicions un manque d'intérêt pour le sujet, qui aurait pu conduire à l'absence de médecins

dans le groupe de travail ou à une non implication lors des séances de travail. Nous pouvons peut être expliquer cette bonne adhésion par un soutien hiérarchique à l'expérience (lors de la présentation du projet, le chef de service avait insisté sur la nécessaire implication des médecins dans l'expérience), mais aussi par un manque de confiance dans le système de prescription/retranscription/administration pouvant avoir des conséquences néfastes pour le patient et pour eux-mêmes (ce sont eux par exemple, qui ont exigés la présence d'un emplacement pour signaler que les prescriptions ont bien été exécutées par les infirmières).

L'incident avec l'anesthésiste lors de la sixième séance est là pour nous rappeler qu'il ne faut oublier aucun acteur dans ce type de méthode. Lors de la description du processus de prescription, nous avons remarqué que l'anesthésiste avait un rôle particulier dans la prescription des médicaments, et nous avons sollicité le groupe pour que cette spécialité soit représenté. Nous n'avons sûrement pas assez insisté ; cette négligence nous fera perdre du temps car les anesthésistes seront sans aucun doute les plus résistants au changement. Nous avons très nettement perçu qu'il s'était senti exclu de la démarche, et que nous allions lui imposer un système qu'il n'avait pas choisi.

III-5-3 concernant l'animateur du groupe de travail

L'animateur a parfois eu du mal à canaliser le groupe, à le recentrer sur le sujet, et n'a peut être pas été assez directif à certains moments. Ceci provient d'un manque d'expérience et de formation à ce type d'exercice, même s'il n'était pas complètement néophyte dans le domaine (une formation à l'animation de groupes, une formation AFNOR à la qualité ainsi qu'une formation interne aux outils de la qualité). Nous avons utilisé une méthode de traitement de problèmes et des outils simples que nous connaissions, et que nous avons déjà employé à plusieurs reprises.

L'élément extérieur au service (l'animateur) a bien été accepté par le groupe. A aucun moment, on ne nous a fait comprendre que nous nous occupions de choses ne nous concernant pas, ou que nous ne connaissions pas les réalités du service. C'était le deuxième point

d'inquiétude avant le début de cette expérience, car nous avons rencontré ce type de difficulté dans d'autres circonstances.

Remarques :

- lors du choix du support des retranscriptions, nous nous sommes étonnés de l'absence de réaction à la suppression de 4 des 6 supports existants dans le service. Les membres du groupe étaient-ils conscients des conséquences organisationnelles de ces suppressions ? ou ces supports avaient-ils si peu de raisons d'être ?
- la présentation du dossier de soins infirmier standardisé au CHU de Grenoble et du support élaboré dans le service X a permis d'avoir une idée de la transposition d'un système d'un service à l'autre.

L'extension de la démarche ou des actions choisies à d'autres services sera examinée dans la discussion générale.

Discussion ☐

Discussion

Pour cette discussion, nous utiliserons comme fil conducteur un article particulièrement intéressant par son aspect didactique, qui expose des détails pratiques que nous n'avons pas retrouvé ailleurs (27). Il s'agit de la reproduction intégrale d'une table ronde réunissant les directeurs de 6 hôpitaux américains qui font le bilan de 4 ans d'engagement vers la TQM / CQI (que nous appellerons pour simplifier, gestion de la qualité). Un ouvrage complet relate les historiques des six hôpitaux et leur transition vers la gestion de la qualité (66). Cette table ronde, d'une durée de 5 heures s'est déroulée en Août 1991, 5 ans après le lancement du nouveau programme " Agenda for Change " de la JCAHO. Rappelons que ce programme incitait les hôpitaux à se détacher des approches traditionnelles de la qualité, pour s'orienter vers le management de la qualité.

Ces 6 hôpitaux furent choisis parmi 60 engagés très activement dans la gestion de la qualité. La sélection a été faite en fonction du type d'établissement (public, militaire, centre de santé universitaire), du nombre de lits, et de la stratégie employée pour implanter la gestion de la qualité (GQ). L'objectif de cette sélection était d'être représentative des différentes approches de la GQ (et non pas d'identifier les hôpitaux les plus performants dans ce domaine), afin d'aider les établissements de santé à saisir les différentes stratégies possibles, et les erreurs à éviter pour implanter la qualité.

A noter que les participants à cette discussion sont tous les " leader qualité " (responsable qualité) de leur établissement ; ils sont médecins, administrateurs, médecins

directeur général, président et directeur général, médecins directeurs de l'évaluation clinique pratique, ou médecins directeurs de recherches des applications de la JCAHO (modérateur).

Les thèmes abordés lors de cette table ronde sont à l'origine des différentes parties de notre discussion :

- l'implantation de la gestion de la qualité,
- l'implication de l'équipe médicale,
- les barrières / les résistances, le changement culturel,
- l'institutionnalisation de la gestion de la qualité,
- l'environnement extérieur.

I- La prise en compte de la qualité dans l'organisation hospitalière

Tous les programmes de gestion de la qualité dans ces hôpitaux ont les mêmes fondements philosophiques que ceux du secteur industriel, puisqu'ils s'inspirent des 14 points de Deming (8). Certains utilisent les dernières innovations japonaises en terme de management, mais ils ne conçoivent pas la GQ uniquement comme un nouveau modèle de management ; la GQ est focalisée sur l'amélioration des résultats cliniques et la rencontre ou le dépassement des attentes des patients.

I-1 L'engagement de la direction

Tout le monde est d'accord sur ce fait : dans le secteur industriel (7, 10), comme dans les 6 hôpitaux américains représentés dans cette table ronde, ou dans la littérature (67), la direction doit s'engager clairement dans une politique de gestion de la qualité. Elle doit aussi se former aux principes, aux méthodes et aux outils.

Il est souligné qu'il faut une relation réelle de travail et de confiance entre l'administration et l'équipe médicale, avant d'initier la gestion de la qualité. Cette relation de

confiance, nécessaire à un épanouissement de la GQ ne semble pas de règle dans les hôpitaux français. Béraud (68) dénonce le cloisonnement de ces 2 mondes qui fonctionnent en structure verticale hiérarchisée de façon indépendante, sans le moindre lien transversal ; certains sont plus optimistes et voit dans l'implantation de la GQ un moyen de créer ce lien transversal qui fait défaut dans la plupart des établissements hospitaliers français (69). La réflexion conjointe de l'efficience dans l'allocation des ressources et de la qualité des soins, peut permettre un dialogue entre les administrateurs et les professionnels de soins (9).

A Grenoble, la direction (administrative, médicale, et infirmière) ne s'est pas engagée dans une politique qualité. Cependant, des signes laissent penser que cet engagement pourrait venir : création de la CEQSI par la direction des soins infirmiers, création de la FEH par le corps médical, nomination récente (avril 1995) d'un directeur de la qualité par le corps administratif. Il semble que la direction soit dans une position attentiste : elle observe ce qui se passe sur le terrain, pour pouvoir définir et construire une politique qualité qui trouverait ensuite plus facilement sa légitimité.

L'évaluation peut être considérée comme un outil de rapprochement entre les différentes stratégies de chacun des acteurs ; elle peut permettre un langage commun (70).

L'analyse qualitative effectuée à Grenoble révèle que tous les discours des acteurs lient instinctivement l'évaluation à la notion de qualité (alors qu'ils ne font pas spontanément ce lien avec d'autres thèmes comme le management, l'économie ou l'aspect organisationnel). Nous pouvons donc penser que l'évaluation est une porte d'entrée idéale pour l'implantation de la GQ, à condition de ne pas rester bloquer à ce niveau : 90 % des opérations d'évaluation se limitent à mesurer, et à analyser les écarts (71). Il s'agit de ne pas oublier que l'évaluation est un outil, alors que la gestion de la qualité est un objectif.

La gestion de la qualité est une activité à conduire de haut en bas, mais il faut qu'elle soit bien ancrée au sommet de la hiérarchie, avant de la faire descendre en cascade dans

l'organisation. Anhoury (72) est du même avis ; il pense que cette démarche descendante doit passer par une valorisation des cadres qui seront les relais nécessaires à l'implantation de la GQ. Toute organisation est hiérarchique, et le changement doit commencer par le haut dit Michel (14) ; mais il prévient aussi, qu'il peut s'avérer dangereux de proposer à l'encadrement et au personnel des instruments, alors qu'au sommet de l'institution, des problèmes de mobilisation et de cohérence persistent.

I-2 La planification de la démarche

" Nous avons 2000 personnes habillées pour aller au bal, mais pas de musique de danse à suivre ". Cette phrase est revenue à plusieurs reprises lors de la discussion, pour signifier que le personnel avait été formé, mais qu'ils ne savaient pas où aller. La plupart des intervenants reconnaissent ne pas avoir pris assez de temps pour planifier la qualité, et d'avoir engagé trop tôt une politique massive de formation du personnel. Cette planification doit concerner l'ensemble de la structure, l'ensemble des professions et cela à tous les niveaux hiérarchiques. La transformation de l'établissement doit débiter d'une manière intégrée, tout le monde doit être impliqué dès le début. Aucun des 6 hôpitaux n'a débuté la démarche en s'attachant uniquement à certaines parties de la structure, comme le fait par exemple l'hôpital R. Debré à Paris (29).

Le contexte grenoblois est confus car la direction ne s'est pas engagée dans une politique qualité, donc la planification n'existe pas. De ce fait, un grand nombre d'initiatives non coordonnées se sont mises en place, généralement par service (33). Les faiseurs de ces démarches souhaitent voir leurs actions reconnues, et sont en attente d'un encouragement de la direction à travers la définition d'une politique qualité. Devant l'ambiguïté de la situation, la FEH a tenté d'établir une cohérence dans les démarches, en lançant un programme d'assurance qualité basé sur la qualité des courriers adressés au médecin traitant, et la qualité de la formulation des prescriptions médicamenteuses.

La GQ doit être présentée comme un changement fondamental dans l'hôpital, mais il faut éviter une propagande trop active. Les résultats n'étant pas immédiats, une communication abondante peut entraîner les risques suivants :

- le personnel peut penser qu'il s'agit du nouvel assaisonnement du mois,
- désillusion du personnel.

I-3 L'éducation et la formation

L'engagement et la planification concernaient le sommet de la hiérarchie ; la formation et l'éducation concerneront l'ensemble du personnel. L'éducation doit commencer par une sensibilisation importante aux principes philosophiques de la GQ ; la formation aux méthodes et aux outils ne doit venir que dans un second temps. L'éducation, comme dans le milieu industriel (7, 10) se fait sous la forme d'équipe-projet, et doit se décliner jusqu'au service clinique, avec l'implication du chef de clinique, du cadre infirmier et de l'administrateur du programme. Ces équipes-projet sont formées ensemble, par exemple à un séminaire "Deming" de 4 jours.

Le problème le plus difficile en terme de formation, concerne les médecins. Il est difficile de les envoyer 4 jours dans un séminaire, il faut maximiser leur disponibilité. Certains ont créé spécialement pour eux des séances mensuelles d'une heure sur les principes de Deming ; d'autres utilisent des petits " flash " de 5 à 10 minutes sur les efforts d'amélioration de la qualité dans l'établissement. La sensibilisation à la GQ s'est faite graduellement au fil du temps.

La disponibilité des médecins hospitaliers grenoblois n'est pas forcément plus grande que celle de leurs homologues américains ; il semble prudent d'adopter une stratégie identique au CHU de Grenoble (pour éviter un phénomène de rejet de la GQ), sauf pour ceux qui seraient volontaires pour approfondir le sujet, et qui d'ailleurs pourraient jouer le rôle de leader de la qualité dans leur spécialité. Un temps précieux doit être consacré à la sélection d'une formation pertinente, et à la façon dont elle sera prodiguée.

Un des dangers de la résistance à la formation des médecins, est la création d'un décalage avec les autres corps de métier dans l'hôpital, notamment avec le corps soignant qui adhère généralement très vite à la gestion de la qualité (6). Un directeur évoque des relations conflictuelles dans son hôpital, entre des infirmières et les médecins ; les infirmières étaient dominées par le corps médical ; la formation leur a apporté des méthodes de management, des outils. Elles se retrouvent maintenant, dans certains secteurs, dans une position dominante (du fait de leurs capacités) que les médecins ont beaucoup de mal à accepter.

Nous pouvons faire le parallèle avec la France. La crise de la profession infirmière en mal de reconnaissance (73), fait que le corps soignant est à la recherche de méthodes et d'outils (63), dans le but d'acquérir des compétences pour s'affirmer sur l'échiquier du pouvoir hospitalier (74). Le corps soignant, et en particulier son encadrement, s'intéresse de plus en plus à l'évaluation de la qualité des soins infirmiers et commence à construire des outils performants (75, 76).

A Grenoble, également le corps infirmier s'investit beaucoup dans ce secteur, comme le prouve la création récente de la CEQSI et la participation active aux démarches qualité de l'établissement (33). De même, l'analyse sociologique indique que les infirmières sont demandeuses de formation et d'éducation ; elles expriment aussi un besoin de collaboration avec les différents partenaires hospitaliers. Il serait dommageable pour l'implantation de la GQ dans l'établissement, que les acteurs hospitaliers ne s'engagent pas dans le partenariat proposé et que leurs actions ne soient pas reconnues et valorisées. L'exemple des conflits infirmières / prescripteurs observés dans le service X, montrent combien cette collaboration peut s'avérer tumultueuse, et exprime bien le nouvel esprit qui habite les cadres infirmiers depuis quelques années. Rappelons que la surveillante venait de terminer l'école des cadres quand elle a initié la démarche sur l'amélioration de la qualité des prescriptions médicamenteuses.

La formation au concept qualité à l'hôpital de Grenoble n'est pas planifiée. Néanmoins, la formation AFNOR sur l'initiation à la qualité s'installe progressivement dans l'établissement (Cellule Qualité Transfusionnelle, FEH, Service d'hygiène hospitalière). Cette formation, d'une

durée de 3 jours, est pluridisciplinaire (médecins, cadre infirmiers, administratifs, pharmaciens), mais elle touche essentiellement, l'encadrement moyen alors qu'en théorie (2, 7, 10), elle doit débuter par le sommet de la hiérarchie. Un autre constat concerne le choix de la formation : la formation qui se développe actuellement est-elle la mieux adaptée à notre établissement ? Nous ne pouvons pas répondre, mais il serait intéressant d'en tester d'autres avant de s'engager dans une politique de formation.

Dans l'hypothèse où l'établissement s'engagerait dans la gestion de la qualité, il faudrait, après avoir planifié la qualité, planifier aussi la formation.

I-4 La prise en compte des attentes du patient

Le patient est au centre de toutes les préoccupations. Tous sont d'accord pour dire que la satisfaction du patient est difficile à utiliser en tant qu'indicateur clé de la qualité, du fait des biais statistiques, des notions de qualité perçue et de qualité offerte. Peu importe, les hôpitaux américains se donnent les moyens de connaître les exigences des patients, parfois même de façon excessive (un hôpital signale que des patients se plaignaient d'être assaillis d'enquêtes de satisfaction). Les techniques employées sont variables : enquête par questionnaire, enquête téléphonique, enquête sur des groupes ciblées, appel à des professionnels. Certains ont adopté des stratégies tournées vers l'avenir, et non pas vers le passé ; par exemple, un hôpital interroge ses patients de la façon suivante : " décrivez-nous l'expérience de la radiographie idéale ".

D'autres essaient de faire comprendre au personnel que le patient n'a pas la même notion de la qualité que les acteurs hospitaliers. Ainsi, ils ont demandé aux personnels : " quelle est la chose la plus importante que les patients attendent de nous ? " et le personnel a répondu majoritairement : " une qualité des soins optimale ". Ils ont ensuite demandé aux patients quelle était la chose la plus importante que l'établissement pouvait faire pour eux et les patients ont répondu : obtenir un rendez-vous. Les patients n'étaient pas inquiets pour la qualité des soins, mais ils se plaignaient de l'accessibilité à l'établissement.

Les attentes du patient font partie intégrale de la gestion de la qualité dans les hôpitaux américains (9, 77). En France, certains dénoncent l'absence de prise en compte de son avis

(71), d'autres soulèvent les difficultés d'utilisation de son avis (13) ou décrivent les divergences des acteurs sur ce sujet (78), mais rares sont ceux qui tentent d'appréhender concrètement le problème (79).

A l'hôpital de Grenoble, il existe un outil qui permet de connaître la satisfaction du patient, mais il semble peu exploité, notamment en terme d'actions. Le recensement des démarches qualité montre qu'elles sont souvent axées sur le patient, et notamment sur son accueil ; l'enquête exploratoire met aussi en évidence que le patient est au centre des préoccupations de nombreuses personnes. Il apparaît important d'approfondir ces constats dans deux dimensions, à savoir :

- quelles sont les attentes réelles des patients envers la structure ?
- quelles limites les acteurs hospitaliers se fixent-ils par rapport à l'avis du patient ?

II- L'implication de l'équipe médicale

Nous avons abordé précédemment le premier obstacle à une implication forte du corps médical dans la gestion de la qualité, il s'agit de la difficulté à les former. La seule façon de les sensibiliser semble être la formation à dose homéopathique, et il faut être très judicieux dans la façon d'utiliser leur temps.

Dans les hôpitaux représentés, 2 stratégies se dégageaient par rapport à l'implication de l'équipe médicale. Une première consistait à engager les médecins dans la GQ dès le départ, en argumentant sur le fait que la raison d'être d'un hôpital est de soigner les gens. La seconde stratégie consistait à construire les fondations de la GQ (qualité hôtelière, accueil, services logistiques) pour prouver que cela pouvait fonctionner, avant d'impliquer les médecins. Avec le recul, les utilisateurs de cette deuxième stratégie reconnaissent s'être trompés, il faut impliquer les médecins dès le départ. Il est mis en avant par tous les acteurs, que les meilleurs résultats de

la GQ, seront obtenus, à long terme dans le domaine clinique. Certains succès de la GQ dans l'approche clinique sont décrits ; ces approches sont basées sur l'analyse poussée des processus cliniques. Par exemple, des cliniciens ont construits un diagramme de flux de très haut niveau sur le cancer du sein, de sa détection initiale jusqu'à son traitement. Ce diagramme a permis à chacun de percevoir la course de la patiente à travers l'institution, et de voir comment les processus de soins des patients, par département, étaient reliés et connectés.

Malgré des succès évidents obtenus dans les différents hôpitaux, l'implication médicale dans la GQ est encore insuffisante après 4 années de travail. Le meilleur moyen de les intéresser, c'est d'approcher la GQ au plus près de leur service, de traiter des processus qui les agacent quotidiennement (comme les rapports des résultats cliniques, les admissions, les résultats des examens,...). Il faut se centrer sur l'amélioration de la qualité clinique du soin, et favoriser les équipes interdisciplinaires (80).

En France aussi, nous pensons que l'implication réelle du corps médical sera longue et difficile. E. Freidson (81), dans un ouvrage (qui est considéré comme un ouvrage de référence de la sociologie de la médecine et de la maladie) fait une analyse de la profession médicale centrée sur l'autonomie professionnelle, la pratique médicale comme savoir appliqué, et la réalité sociale de la maladie. Nous ne détaillerons pas les réflexions de Freidson sur les médecins, et même si certains propos sont sans doute sévères, ils montrent le poids de l'histoire et de la culture médicale, qui peuvent expliquer la résistance naturelle au changement des médecins. Béraud (71) considère que les médecins vivent à l'heure de la philosophie morale et qu'ils doivent apprendre la philosophie politique ; il déplore une formation initiale et continue inadaptée et propose que les facultés des médecines s'ouvrent vers de nouvelles disciplines comme les sciences humaines, les sciences sociales, les sciences économiques.

Par rapport à l'expérience que nous avons eu dans le service Z, l'implication du corps médical a dépassé toutes nos espérances : il s'agissait de jeunes prescripteurs (1 assistant et 2 internes) qui ont été partie prenantes dès le départ de la démarche. Leur dynamisme a été un

élément moteur pour le groupe. Les anesthésistes n'ont pas du tout adhérés, mais cela s'explique aisément, car ils n'ont été sollicités qu'au terme de la démarche.

L'implication des médecins dans la démarche initiée dans le service X n'a pas été très concluante, mais nous avons vu qu'il existait certains facteurs pouvant expliquer cette mauvaise adhésion.

Pour conclure ce chapitre concernant l'implication des médecins, nous citerons un expérience pratiquée dans l'un des hôpitaux américains dès l'implantation de la GQ (1986). Ce Centre de Santé Universitaire a tenté de créer des liens avec la faculté de médecine, en mettant en place un système de récompense destiné à financer une étude sur une nouvelle pratique clinique, compatible avec la politique qualité de l'établissement. Chaque année, cet hôpital investit 150 000 dollars dans cette opération. Tous les médecins, infirmiers, administrateurs, internes, étudiants peuvent bénéficier de ce financement. La première année, ce sont surtout les internes, les généralistes et les pédiatres qui ont proposé un projet. Rapidement, tous les chefs de département ont présenté un projet qui améliorerait leur service. Ce système connaît actuellement un succès grandissant, et il a permis d'introduire dans les facultés de médecine certains enseignements se rapportant à la GQ.

Cette expérience semble impliquer en douceur l'équipe médicale dans la GQ. Pourquoi ne pas la tenter au CHU de Grenoble ? Il serait même séduisant de destiner ce type d'initiative à des équipes pluridisciplinaires, voir inter-services.

III- Les barrières / les résistances / le changement culturel

III-1 Changer le mode de pensée et la façon d'appréhender les problèmes

La barrière de loin la plus importante, est la façon de raisonner vis-à-vis d'un problème : il faut sortir du schéma " qui est responsable ", " qui doit-on sanctionner ". Il faut plutôt se demander pourquoi et se focaliser sur les processus (3, 6, 8). C'est pour cette raison que la

formation et l'éducation aux principes de Deming sont si importantes : elles doivent permettre de sortir du schéma de pensée axée sur les sanctions et les blâmes. L'analyse des processus doit permettre la compréhension du concept de client interne, une des bases de l'assurance de la qualité dans le monde industriel (2, 5, 7, 10). Chacun doit se placer dans une relation client-fournisseur. Chaque service, chaque individu est client et fournisseur d'un autre. Quand le concept de client interne est intégré, la compréhension et l'implantation de la GQ devient alors beaucoup plus aisée. Le but n'est pas de changer les comportements des médecins, mais de stimuler des changements focalisés, conduits de l'intérieur, et non pas mandatés de l'extérieur (80).

L'attention doit donc se porter sur l'analyse des processus, et c'est ce que nous avons essayé de faire, à Grenoble, en travaillant sur la formulation de la prescription des médicaments.

La solution à ce problème paraissait tellement évidente : les prescripteurs devraient prendre le temps d'écrire correctement leurs prescriptions, les infirmières de les recopier correctement (ou de ne pas les recopier), et le problème était réglé. Mais en fait, les solutions qui touchent directement le comportement humain sont toujours les plus difficile à mettre en oeuvre. Le " fait humain ", c'est-à-dire la nature affective et sentimentale de l'homme est souvent le problème central : de multiples travaux ont montré la récalcitrance des moyens humains à ne pas se laisser transformer en simples instruments au service des objectifs d'une organisation (15). La modification des habitudes des prescriptions des médicaments (qui existent depuis longtemps dans les hôpitaux français) implique un changement culturel des prescripteurs. La description du processus de prescription des médicaments, et son analyse doivent permettre aux médecins de saisir que ce processus est étroitement lié à d'autres : retranscription, dispensation, préparation, distribution, administration, planification des soins,... Il doit permettre aussi la prise de conscience de la notion de client interne : le prescripteur doit comprendre qu'il n'est pas le seul engagé dans le processus de la prescription. Il déclenche, après avoir écrit sa prescription, une cascade d'opérations dans lesquelles d'autres

acteurs sont impliqués (autres médecins, infirmières, pharmaciens, préparateurs) et qu'en bout de chaîne se trouve le patient (la chaîne n'a que la force de son maillon le plus faible).

Les insuffisances de l'opération qui va déclencher le processus seront souvent corrigées à une étape ultérieure du circuit du médicament, mais on se contente de pallier aux effets, pas de remédier aux causes.

La démarche qui a été réalisée dans le service Z avait pour but de remédier aux causes. Juste après la description du processus de prescription, il nous a semblé qu'un déclic s'était produit. Au fur et à mesure que nous avançons dans le traitement du problème, il devenait implicite que les prescripteurs allaient écrire leurs prescriptions (alors qu'auparavant, la prescription orale était de règle dans ce service), mais il n'y a jamais eu la moindre réaction négative. De même, à aucun moment, le groupe n'a recherché un responsable à la non qualité de la formulation de la prescription. La méthode était-elle si performante ou les acteurs de ce service étaient-ils particulièrement réceptifs ?

I-2 L'éthique médicale et la crédibilité scientifique

L'idée que la médecine est particulière, et qu'elle possède une si haute éthique qu'aucun des concepts ne peut s'y appliquer, est une barrière majeure dans les hôpitaux américains. La relation médecin - patient est mis constamment en avant pour s'opposer au changement (71, 81). La tactique employée par les responsables qualité des établissements de soins, est de reconnaître que la relation clinicien-patient est un moment privilégié, à la base du fonctionnement hospitalier, mais que ces relations ne sont que des "flash " dans une journée. A côté de cette relation, une gigantesque organisation accomplit d'autres fonctions qui ont aussi leurs importances.

Le manque de soutien des scientifiques des hôpitaux universitaires à la GQ est aussi un problème important. Ils demandent d'apporter la preuve que la GQ fonctionnera dans

l'établissement, et les responsables de la qualité en sont incapables, de la même manière qu'ils sont dans l'incapacité d'exprimer ce que sera l'état transformé.

I-3 Autres barrières

Les autres barrières évoquées sont le coût de la GQ, qui est le plus souvent perçue comme une activité supplémentaire s'ajoutant à une longue série existante. La résistance des cadres moyens est souvent la plus forte, car ils viennent juste d'arriver dans une position de pouvoir, et ils sont peu disposés à la partager. Rappelons que dans le service Y, le prescripteur le plus farouchement opposé au système mis en place par le corps infirmier, était un assistant récemment nommé.

Il est évident qu'à Grenoble, comme dans tous les hôpitaux Français, le coût qu'engendre l'implantation de la qualité, est une des barrières majeures.

I-4 Indicateurs du changement

Les acteurs de la table ronde attribuent essentiellement le changement culturel, à ce qu'ils appellent " l'habilitation " (dans le sens "habilité à faire"). Cette habilitation, d'après eux, est la notion fondamentale de confiance en la valeur et la dignité des gens. Grâce à cette habilitation, des personnes, impliquées directement dans des processus, vont disposer de ressources, d'outils, et surtout du pouvoir de changer les choses. Dans chaque service, dans chaque processus, une personne (médecin, infirmière, administratif,...) dispose de cette habilitation. La philosophie de cette habilitation est la suivante : les responsables du management ont une vue d'ensemble de l'articulation de tous les processus ; les acteurs impliqués directement dans le processus le connaissent beaucoup mieux que les responsables de la qualité de l'établissement. Mais ces acteurs n'ont pas le fil conducteur qui lie ces processus au sein de toute l'organisation, donc les managers de la GQ doivent coordonner l'ensemble des processus.

La compréhension du concept de client interne est aussi considérée comme fondamentale dans le changement culturel. Tant que cette notion ne sera pas ancrée dans les esprits, les processus seront défectueux.

Des indicateurs permettant de voir le changement culturel sont cités :

- groupes de travail se focalisant spontanément sur les processus, et non plus sur les personnes,
- intégration spontanée de patients dans les groupes d'amélioration de la qualité,
- l'innovation et la créativité sont aussi synonymes du changement culturel.

D'iribarne (82) rappelle qu'aucune technique n'existe indépendamment des gens sensés s'en servir et qu'aucun outil de gestion n'a de valeur en dehors du contexte humain, c'est-à-dire culturel, dans lequel il a été développé. Il pense que l'on peut compter sur la cohésion, et le sentiment d'appartenance que toute culture tend à produire, pour inciter le personnel à coopérer à une oeuvre commune. Mais il faut que cette oeuvre soit définie, et que des structures et des procédures assurent l'articulation des diverses bonnes volontés.

Le recensement des actions visant à améliorer la qualité de l'hôpital (33), montre que les bonnes volontés ne manquent pas dans l'établissement, et une réflexion doit être menée pour voir quelle oeuvre commune est susceptible de faire coopérer les acteurs.

IV- L'institutionnalisation de la qualité

Juran (10) définit l'institutionnalisation de l'amélioration de la qualité dans l'entreprise comme son enracinement ; il faut s'en occuper une fois que le processus d'amélioration de la qualité a trouvé son rythme de croisière. Cette institutionnalisation est basée sur la formation, l'organisation et surtout la motivation du personnel.

Concernant la motivation du personnel, la politique des stimulants psychologiques positifs et négatifs (" la carotte et la bâton ") ne sont plus d'actualité (71, 83). Des arguments de motivation tels que les incitations financières, ou l'amélioration des conditions de travail sont

avancées mais Herzberg (83) les réfute, car ce sont des instruments de récompense ou de satisfaction, mais pas de motivation. Il propose, à partir d'expérimentations, l'accroissement vertical des tâches comme seul élément de motivation valable. L'habilitation que nous vu précédemment peut être considérée comme un accroissement vertical des tâches.

V- L'environnement extérieur

VI-1 Aspect médico-légal :

Il ressort clairement de l'analyse sociologique effectuée au CHU de Grenoble, que pour certains, la qualité à l'hôpital est considérée comme un outil de protection car elle établit qui fait quoi quand, et les responsabilités des uns et des autres sont donc définies sans ambiguïté. Dans l'étude des deux services X et Y, l'enquête par questionnaire révèle aussi cet aspect de la représentation de la qualité, mais seulement chez les infirmières.

Cette notion met en évidence l'aspect normatif de l'assurance qualité. Tout texte officiel, toute norme professionnelle, toute recommandation ministérielle institués dans un souci de sécurité de soins aux malades, créent une obligation de sécurité ou de prudence (84). Plus une profession se normalise, plus elle va se créer ce type d'obligations. Un excès de normalisation peut induire des effets néfastes pour ceux qui les appliquent, mais aussi pour l'équilibre de l'organisation. La transparence qui en résulte peut détruire le flou qui régnait entre les acteurs, et préciser leurs responsabilités (9).

VI-2 Intégrer des éléments extérieurs dans la structure hospitalière

Michel (14) estime que seule la pression due à des modifications de l'environnement extérieur est susceptible d'entraîner des vrais changements, notamment le développement sur le marché de la santé, de grands établissements privés susceptibles de concurrencer les hôpitaux universitaires.

Une idée intéressante évoquée lors d'un entretien qui concernait l'enquête sociologique, a retenu notre attention. Elle proposait que l'hôpital s'ouvre à des personnes extérieures, sous forme de réunion régulières. L'avis, le regard extérieur de ces personnes peut s'avérer très pertinent, et nous éclairer sur la qualité perçue. Ces personnes pourraient être des patients, des associations de patients, ou autres.

La structure hospitalière intégrerait ainsi des " morceaux " d'environnement (15) dans son organisation, afin de construire un tissu d'interlocuteurs qui peut aboutir à mieux saisir l'environnement et ses fluctuations.

VI- Quelles solutions pour la prescription des médicaments ?

VI-1 Des similitudes dans les problèmes et les processus

L'analyse des processus de prescription effectuée lors de ce travail, met en évidence la similitude : ce sont les habitudes de service, les retranscriptions, l'organisation générale qui sont la source de la non qualité de la formulation des prescriptions médicamenteuses. Les actions entreprises dans les 3 services (X, Y, Z), même si elles sont différentes, ont toutes eu des répercussions sur d'autres processus étroitement liés : préparation et distribution des médicaments, planification des soins, feuille de température. Les répercussions sur ces processus ont entraîné des modifications dans la répartition des tâches des acteurs (infirmières de jour, infirmières de nuit, aides-soignantes).

VI-2 Des différences dans les actions

VI-1-1 L'informatisation à long terme

L'étude transversale que nous avons conduite montre que, seule une unité informatisée rédige ses prescriptions de façon conforme au référentiel réglementaire (arrêté du 9 août 1991). La prescription informatique reste certainement une solution (85, 86, 87) dans le sens où elle

"éduque" le prescripteur à noter toutes les informations nécessaires à une bonne exécution de la prescription ; la généralisation de l'informatisation hospitalière et la mise en réseau conduiront obligatoirement à une implication de tous les acteurs (médecins, pharmaciens, soignants, administratifs) dans le circuit du médicament, ainsi qu'à sa complète réorganisation (88).

La prescription médicamenteuse n'est pas une contrainte, c'est un privilège médical qu'il convient de défendre et de préserver ; la non qualité dans ce domaine risque dans l'avenir d'avoir des conséquences médico-légales, dont il convient de prendre conscience.

La prescription informatique, si elle conduite par une politique cohérente des responsables administratifs, informatiques, médicaux, infirmiers, et pharmaceutiques permettra une formulation conforme.

VI-1-2 Actions à court terme

L'informatisation de tout l'hôpital ne peut être envisagée dans un délai court au CHU de Grenoble ; c'est la raison pour laquelle des réflexions doivent être menées à l'échelle des services pour sensibiliser les acteurs intervenant dans la prescription de façon à améliorer la qualité de la prescription médicamenteuse.

Etant donné les particularités et la diversité des services, il semble difficile de vouloir généraliser des mesures à l'ensemble des services de l'établissement ; il semble préférable de donner un certain nombre de recommandations générales sur la bonne formulation d'une prescription médicamenteuse et de laisser une marge de manoeuvre pour les spécificités des services. Pour essayer d'amplifier l'impact de ces recommandations, il peut être intéressant d'utiliser des messages pouvant interpeller les acteurs intervenant dans la prescription. L'analyse qualitative nous a montré que la qualité était perçue comme un outil d'amélioration de l'humain (centré sur le patient) et de protection. Peut être faut-il utiliser ces représentations dans des messages accompagnant la restitution des résultats.

La méthodologie utilisée dans le service Z pour être renouvelée dans d'autres services.

Ce type de démarche peut être productive, mais nous ne savons pas si les actions mises en place seront durables. Il serait souhaitable que la demande émane du service, et que des plages horaires soient aménagées pour mener à bien ce type de démarche.

Les problèmes rencontrés par le groupe de travail pour améliorer la qualité de la prescription peuvent servir de modèle pour les expériences à venir, comme par exemple favoriser la pluridisciplinarité, et intégrer tous les acteurs impliqués dans le processus.

VI- Perspective de développement de la démarche à l'ensemble du circuit du médicament.

Pour aborder la démarche qualité, nous avons choisi de travailler uniquement sur la formulation de la prescription des médicaments, et les retranscriptions qui en découlent, c'est-à-dire le début du circuit du médicament à l'hôpital. La finalité d'une telle démarche est d'assurer la sécurité du patient par rapport à son traitement ; pour atteindre cet objectif, il faut donc garantir la sécurité à toutes les étapes tout au long de ce circuit. Quelques pays, dont les Etats-Unis, se sont engagés dans cette voie depuis quelques années.

Les pharmaciens hospitaliers américains ont commencé à s'intéresser à l'assurance de la qualité au début des années 1970 (89). Les premières études concernaient l'évaluation de la qualité des soins, en s'inspirant de la classification de Donabedian (16). Après s'être intéressés à des questions techniques comme la qualité des préparations injectables (90), ils ont rapidement orienté leurs travaux vers des programmes d'assurance de la qualité concernant l'utilisation des médicaments (Drug Utilisation Review) (91). Ces programmes prennent en compte tous les événements, incidents, accidents de toute nature ayant un lien avec la prise (ou la non prise) d'un médicament ; ils couvrent donc l'ensemble du circuit du médicament : formulation de la prescription, pertinence pharmaco-clinique de la prescription, retranscriptions, préparation, dispensation, administration, surveillance, adhésion et éducation du patient. Le but de ces programmes est de mesurer et de suivre la fréquence des accidents médicamenteux, d'identifier l'origine de l'incident, analyser le processus qui a conduit à l'accident, et de voir quelles en sont les causes (92, 93, 94). Chaque service possède un acteur chargé de cette

mission ; l'approche est pluridisciplinaire (médecins, infirmières, pharmaciens, service assurance qualité, service de la gestion des risques), et la priorité est donnée à la prévention (53). C'est la raison pour laquelle même les accidents qui ont été évités par l'intervention d'un acteur, sont répertoriés et analysés. Des indicateurs qualité (95) des différents processus composant le circuit du médicament ont été construits. Par exemple, 13 indicateurs permettent de suivre la prescription sur un plan pharmaco-clinique (interactions médicamenteuses, posologie excessive, posologie insuffisante, doublon thérapeutique, effets indésirables prévisibles, surveillance, ..). Ces programmes commencent à être institutionnalisés, et des équipes commencent à travailler sur l'impact pharmaco-économique de ce type de programmes (96, 97).

La pharmacie hospitalière américaine suit l'impulsion donnée par la JCAHO vers l'amélioration continue de la qualité (98), et quelques résultats probants, concernant les accidents médicamenteux commencent à être publiés (99).

D'autres pays, comme l'Australie (100) ou la Nouvelle Zélande (101) s'orientent aussi vers l'amélioration continue de la qualité de l'ensemble du circuit du médicament.

Conclusions ☐

Conclusions

Le travail que nous avons effectué avait pour objectif d'explorer quelques pistes pour approcher la notion de démarche qualité à l'hôpital.

Pour mesurer la qualité, l'hôpital semble posséder les compétences nécessaires. Les méthodes quantitatives, les techniques d'enquêtes ou d'audits, les contrôles statistiques que peuvent exiger certaines démarches qualité, notamment au moment de l'état des lieux ou pour le suivi des actions, peuvent être assurés par des acteurs hospitaliers. Les 3 enquêtes sur la formulation de la prescription médicamenteuse ont présenté des résultats reproductibles. Dans le secteur de la qualité des soins, même sur des sujets plus complexes que celui que nous avons abordé, l'association des méthodologistes, des épidémiologistes, des statisticiens et de tous les professionnels concernés devrait permettre la mesure de la qualité dans de nombreux domaines.

La difficulté dans le champ complexe de la santé se trouve, selon nous, essentiellement dans les aspects " moins scientifiques " du concept qualité, c'est-à-dire ceux qui touchent au comportement humain et à l'emploi de techniques de management auxquelles nous ne sommes ni sensibilisés, ni formés.

L'analyse qualitative des représentations de la qualité nous a permis de contourner le sujet très controversé de la définition de la qualité à l'hôpital ; cependant cette analyse était

centrée uniquement sur quelques décideurs du CHU ; il serait intéressant de poursuivre cette approche sur un échantillon plus large des acteurs hospitaliers. L'analyse sociologique pourrait aussi nous aider à mieux connaître les attentes et les exigences des patients, étant donné les difficultés à les appréhender, dans le champ de la santé, par les méthodes classiques. Pour un sujet aussi complexe et délicat que celui de l'implantation de la qualité à l'hôpital, nous pensons que des disciplines extérieures au système hospitalo-universitaire, telles que les sciences humaines ou la sociologie des organisations, peuvent être bénéfiques à l'établissement.

Les méthodes participatives de traitement de problèmes que nous avons testées dans un service, méritent d'être approfondies. Même si la crédibilité scientifique de ces techniques peut être mise en doute, elles ont fait leurs preuves dans le secteur industriel depuis des dizaines d'années, elles sont en perpétuelle évolution et toujours d'actualité. De plus, l'expérience que nous avons menée dans le service Z est plutôt encourageante, alors que nous n'étions pas des experts de ces techniques et que nous avons utilisé qu'un petit nombre d'outils. Ces méthodes doivent être menées à l'échelle du service, ou de l'unité ; elles doivent se focaliser sur des processus très précis, et impliquer tous les acteurs concernés.

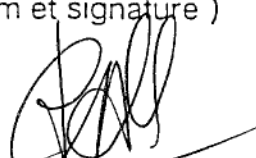
Une équipe pluridisciplinaire (cliniciens, biostatisticiens, médecins de santé publique, infirmières, pharmaciens) vient de montrer, qu'il y a 7 accidents médicamenteux avérés et 6 accidents médicamenteux possibles pour 100 patients hospitalisés (102, 103). Parmi ces accidents, 1 % ont entraîné la mort, 12 % ont mis en jeu le pronostic vital, 30 % sont qualifiés de sérieux et 57 % de significatifs. 28 % de ces accidents auraient pu être évités s'il n'y avait pas eu des défaillances dans le système (connaissance insuffisante du médecin, manque d'information sur le patient, erreurs de doses, erreurs de retranscription, erreur d'administration, mauvaises communication inter services, mauvais protocole sont les principales défaillances qui ont été identifiées). Cette équipe propose un programme de

U.F.R. de PHARMACIECONCLUSIONSMémoire soutenu par M Hervé BONTEMPS

surveillance et de prévention des accidents thérapeutiques, basé sur l'analyse des défaillances du système,

Ce système, c'est le circuit du médicament à l'hôpital. Cette étude illustre bien qu'il ne faut pas limiter la démarche assurance qualité à la formulation de la prescription des médicaments, mais qu'il faut la poursuivre à l'ensemble du circuit, car les processus s'enchaînent en cascade, et qu'en fin de cascade se situe le patient et sa sécurité par rapport aux traitements. L'assurance qualité appliquée au circuit du médicament apporte un gain de qualité et de sécurité évident ; souhaitons, que l'évaluation pharmaco-économique qui commence à s'intéresser de près à ce type de programme, amène la preuve que la démarche assurance qualité peut aussi avoir un impact économique évident.

Le Président du Jury
(Nom et signature)



VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Grenoble, le 22/09/1995

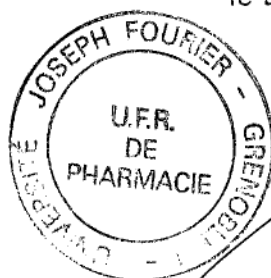
Vu, le Directeur de l'U.F.R.
de Pharmacie

Grenoble, le

J. ROCHAT

Vu, pour le Président de l'Université
Joseph Fourier- GRENOBLE 1,
le Directeur de l'U.F.R. de Pharmacie

J. ROCHAT



Références bibliographiques ☐

Références bibliographiques

1- BILLET A.

Auto-certification ISO 9002 et BPF.

S.T.P. Pharma Pratiques, 1993, 3, (2) : 1-3.

2- ISHIKAWA K.

Le TQC ou la qualité à la japonaise.

AFNOR gestion, Paris, 1984.

3- TOSCER G., TOSCER O.

Gestion de la qualité.

Vuibert Entreprise, Paris, 1990.

4- ROUZE JP.

F.W. Taylor, inventeur de la démocratie moderne ?

Annales de Mines, série "Gérer et comprendre", Mars 1993 : 97-106.

5- FROMAN B.

Le manuel qualité. Outil stratégique d'une démarche qualité.

AFNOR, Paris, 1994.

6- SHERMAN JJ., MALKMUS MA.

Integrating quality assurance and total quality management / quality improvement.

J Nurs Admin 1994, 24, (3) : 37-41

7- NEMOTO M.

Le TQC et le rôle des responsables d'entreprise.

AFNOR gestion, Paris, 1985.

8- GITLOW HS., GITLOW SJ.

Le guide Deming pour la qualité et la compétitivité.

Afnor gestion, Paris, 1991.

9- KIMBERLY J., MINVIELLE E.

L'analyse de la qualité des soins et de l'utilisation des ressources à l'hôpital.

Revue française des affaires sociales, 1991, 2 : 79-94.

10- JURAN J.

La qualité dans les services

AFNOR gestion, Paris, 1987.

11- MITONNEAU H.

Changer le management de la qualité : sept nouveaux outils.

AFNOR, Paris, 1989.

12- D'IRIBARNE P.

La logique de l'honneur. Gestion des entreprises et traditions nationales.

Ed. du Seuil, Paris, 1989.

13- BONHOMME D.

La mesure de la qualité à l'hôpital. Une nécessaire préoccupation du contrôleur de gestion.

Gestions hospitalières, 1993, 324 : 174-77.

14- MICHEL M.

Stratégie de l'hôpital ou stratégies dans l'hôpital.

Gestions hospitalières, 1990, 298 : 571-576.

15- E. FRIEDBERG

Le pouvoir et la règle. Dynamiques de l'action organisée.

Ed du seuil, Paris, 1993.

16- DONABEDIAN A.

The quality of care. How can it be assessed ?

JAMA, 1988, 260, (12) : 1743-8.

17 - MINVIELLE E, BREMOND M, DEVELAY A et al.

Vivent les "démarches qualité à l'hôpital".

Gestions hospitalières, 1994, 340 : 727-738.

18- SHAW CD, COSTAIN DW.

Guidelines for medical audit : seven principles.

Br Med J, 1989, 299 : 498-9.

19- AGENCE NATIONALE pour le DEVELOPPEMENT de l'EVALUATION MEDICALE

L'évaluation des pratiques professionnelles dans l'établissement de santé. L'audit clinique.

ANDEM ed, Paris, Juin 1994.

20- LEPAUX D-J.

L'expérience québécoise d'assurance-qualité thérapeutique.

Le Moniteur Hospitalier, 1993, 58 : 34-8.

21 - CERTAIN A.

Les audits thérapeutiques.

Le pharmacien hospitalier, 1991, 107 : 39-45.

22- CHAMBAUD L.

Les mécanismes d'accréditation hospitalière dans les systèmes de santé étrangers.

Gestions hospitalières, 1994, 332 : 42-56.

23- STEPHAN J-C., FOURCADE A.

Evaluation et gestion de la qualité : l'accréditation à l'hôpital.

Gestions hospitalières, 1993, 326 : 382-9.

24- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS

Facts about the Joint Commission.

JCAHO, 1993.

25- BERWICK DM.

Continuous improvement as an ideal in health care.

New Eng J Med, 1989, 320 : 53-6.

26- LAFFEL G., BLUMENTHAL D.

The case for using industrial quality management sciences in healthcare.

JAMA, 1989, 262 : 2869-73.

27- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS

" A roundtable discussion : hospital leaders discuss QI implementation issues ".

QRB-Qual Rev Bull, 1992, 18, (3) : 78-96.

28- ANONYME

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière.
JO, 2 août 1991, 10255-9.

29- VINCENEUX P., HAY J-M., FOURCADE A. et al.

L'évaluation à l'hôpital : l'expérience de l'hôpital Louis Mourier à Colombes.
Presse Med, 1993, 22, (11) : 505-9.

30- FOURCADE A., RICOUR L., LEGLISE J.

Démarche d'assurance de qualité à l'hôpital : l'expérience de l'hôpital Robert Debré.
Gestions hospitalières, 1994, 332 : 57-66.

31- BOITEUX A.

L'évaluation appliquée à la santé. 12- Le management à l'hôpital : du projet d'établissement au programme d'assurance qualité.
Management. Décision Santé 1993, 36 : 33-36.

32- BOITEUX A.

L'évaluation appliquée à la santé. 13- Quand l'hôpital évalue la qualité de son " produit hospitalier ".
Management. Décision Santé 1993, 37 : 37-40.

33- SINAMOUNTRY K.

La qualité au CHU de Grenoble. Recensement des actions pour l'amélioration de la qualité des soins.
Thèse Médecine, Grenoble, Juillet 1995.

34- BLANCHET A., GOTMAN A.

L'enquête et ses méthodes : l'entretien.
Ed. Nathan, Paris, 1992.

35- DE SINGLY F.

L'enquête et ses méthodes : le questionnaire.
Ed Nathan, Paris, 1992.

36- JODELET.D.

L'étude expérimentale des représentations sociales.
Ed PUF, Paris, 1989.

37- GHIGLIONE R., MATALON B.

Les enquêtes sociologiques. Théories et pratique.

Ed Armand Colin, Paris, 1985.

38 - MINISTÈRES DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'EMPLOI .

Bonnes pratiques cliniques. Avis aux promoteurs et aux investigateurs pour les essais cliniques des médicaments.

Bulletin Officiel. Ministère Chargé de la Santé et de la Famille N°87.312 bis, 1987.

39 - MINISTÈRE des AFFAIRES SOCIALES, de la SANTÉ et de la VILLE

Direction générale de la santé. Agence du médicament.

Bonnes Pratiques de Fabrication. Juin 1995

Direction des Journaux Officiels. Paris. BO n° 95/2 bis.

40- ANONYME.

Arrêté du 9 août 1991 portant application de l'article R.5203 du Code de la santé publique.

Prescription des médicaments contenant des substances vénéneuses.

J.O., 10 octobre 1991.

41-AGENCE NATIONALE pour le DEVELOPPEMENT de l'EVALUATION MEDICALE

Guide pratique pour la réalisation d'une conférence de consensus.

ANDEM ed, Paris, janvier 1992.

42 -AGENCE NATIONALE pour le DEVELOPPEMENT de l'EVALUATION MEDICALE

Recommandations et références médicales. Tome 1 et tome 2.

ANDEM ed, Paris, janvier 1995.

43- MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'EMPLOI .

Circulaire N° 666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des bonnes pratiques de dispensation des médicaments hospitaliers. BOMS 86/11 bis.

44- KUYPER AR.

Patient counselling detects prescription errors.

Hosp Pharm, 1993, 28 : 1180-9.

45- AMERICAN SOCIETY of HOSPITAL PHARMACISTS.

ASHP guidelines on the pharmacist's role in drug-use evaluation.

Am J Hosp Pharm, 1988, 45, 385-6.

46- MINISTRE DELEGUE A LA SANTE. DOUSTE-BLAZY P.

Discours au Haut Comité de la Santé Publique.

Paris, le 21 décembre 1994.

47- HAMILTON RA., GORDON T.

Incidence and cost of hospital admissions secondary to drug interactions involving theophylline.

The Annals of Pharmacotherapy 1992, 26 : 1507-11.

48- MANASSE HR.

Medication use in an imperfect world : drug misadventuring as an issue of public policy, part 1.

Am J Hosp Pharm 1989, 46 : 929-44.

49- LESAR TS, BRICELAND LL, DELCOURE K et al.

Medication prescribing errors in a teaching hospital.

JAMA 1990, 263 : 2329-34.

50- ROUX D., ROY M., CHUZEVILLE M., MAIRE P.

A propos d'un incident survenu dans le circuit du médicament à l'hôpital.

Pharmacie Hospitalière Française, 1995, 112 : 75-81.

51- COLLECTIF.

More on drug-name confusion.

New Eng J Med 1995, 332 : 754-5.

52- DIRECTION GENERALE des HOSPICES CIVILS de LYON.

A propos d'une erreur thérapeutique dans un CHRU. Quelques aspects juridiques soulevés par le jugement rendu dans cette affaire.

Revue hospitalière de France 1983, 365 : 823-5.

53- AMERICAN SOCIETY of HOSPITAL PHARMACIST.

Draft guidelines on preventable medication errors.

Am J Hosp Pharm 1992, 49 : 640-8.

54- VINCELET C, FOURCADE A.

La dispensation des médicaments dans les services cliniques.

Guide méthodologique. 1993, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

55- CALOP J. (coordonnateur).

Guide des fonctions hospitalières de pharmacie clinique à l'usage des étudiants en pharmacie de 5ème A.H.U., 1994, 1ère édition (sous l'égide de l'Association Nationale des Enseignants de Pharmacie Clinique).

56- CRAUSTE-MANCIET S, WORONOFF-LEMSI MC, FOURNAUD C et al.

Assurance qualité de la prescription et de la dispensation des médicaments à l'hôpital.

J Pharm Clin 1993, 12, (1) : 36-44.

57- FONTAN JE, BANNIE F, HUCHET J.

Evaluation des erreurs de prescription et de dispensation dans le cadre d'une dispensation journalière individuelle et nominative.

J Pharm Clin 1993, 12, (1) : 55-62.

58- VERMEULEN E.

Pour une prescription de qualité, des démarches à évaluer.

Journal d'Economie médicale 1992, 10, (6) : 395-405.

59- INGRIM NB, HOKANSON JA, GUERNSEY BG et al.

Physician Noncompliance with Prescription-Writing Requirements.

Am J Hosp Pharm 1983, 40 : 414-7.

60- EDGAR TA, LEE DS, COUSINS DD.

Experience with a national medication error reporting program.

Am J Hosp Pharm. 1994, 51 : 1335-8.

61- AGENCE NATIONALE pour le DEVELOPPEMENT de l'EVALUATION MEDICALE.

Evaluation de la tenue du dossier du malade.

ANDEM ed, Paris, 1994.

62- JURY V.

Mise en oeuvre du Système d'Information Hospitalier Intégré. Etude comparative de 2 logiciels de prescription-dispensation des médicaments.

Thèse Pharmacie, Grenoble, décembre 1994.

63- ACKER F.

L'informatisation des unités de soins : objets frontières et expertise professionnelle.

La régulation de l'expertise. Conférence de l'Association Internationale de Sociologie.

Paris, 14-15 avril 1994.

64- HUGLO P-E.

Les cercles de qualité et l'hôpital.

Berger-Levrault Ed. Paris, août 1988.

65- MONTEIL B., PERIGORD M., RAVELEAU G.

Les outils des cercles et de l'amélioration de la qualité.

Management 2000. Les Ed. d'organisation Paris, juin 1985.

66- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS

Striving toward improvement.

One Renaissance Boulevard Oakbrook Terrace, Illinois 60181, USA.

67- DUNCAN RP., FLEMMING EC., GALLATI TG.

Implementing a Continuous Quality Improvement Program in a Community Hospital.

QRB-Qual Rev Bull, April 1991 : 106-12.

68- BERAUD C.

Le développement continu de la qualité des soins.

Courrier de l'évaluation en Santé. 1994, 4 : 2-17.

69- GICQUEL N., DEMONT F., GRANDBASTIEN B. et al.

L'évaluation et les pratiques médicales.

Gestions hospitalières, 1991, 307 : 517-20.

70- ALLUARD E., BAUBEAU D., BAUDRUET J-F. et al.

L'évaluation en milieu hospitalier (définitions et enjeux).

Gestions hospitalières, 1993, 326 : 390-3.

71- BERAUD C.

La régulation du système de soins.

Courrier de l'évaluation en Santé, 1994, 4 : 2-24.

72- ANHOURY P,

Le programme de gestion de la qualité et des risques : principes et approches.

In : Gérer la qualité et les risques à l'hôpital (Anhoury P., Viens G.)

E.S.F. Ed, Paris, 1994 : 31-45.

73- ANHOURY P, VIENS G.

La qualité et les risques en pratique hospitalière : définitions, concepts, incitatifs.

In : Gérer la qualité et les risques à l'hôpital (Anhoury P., Viens G.)

E.S.F. Ed, Paris, 1994 : 21-29.

74- MICHELANGELI C., HUARD P.

L'introduction des cercles de qualité à l'hôpital : processus de changement ?

Gestions hospitalières, 1989, 288 : 545-553.

75- PAUL J-P.

Expérimentation d'un outil d'évaluation de la qualité des soins infirmiers : l'IGEQSI (Instrument Global d'Evaluation de la Qualité des Soins Infirmiers).

Gestions hospitalières, 1994, 332 : 67-75.

76- DEVAUX M., BLUM D.

Indicateurs d'activité en soins infirmier. Etude au CHR de Besançon.

Techniques Hospitalières, 1989, 527-528 : 47-55.

77- HARPER PETERSEN MB.

Using patient satisfaction data : an ongoing dialogue to solicit feedback.

QRB-Qual Rev Bull, 1989, 15, (6) : 168-71.

78- GERBAUD L., GLANDDIER P., AUBLET-CUVELIER B., BELGACEM B.

Système d'information hospitalier et évaluation de la qualité des soins. Quelle intégration possible ?

Gestions hospitalières, 1993, 324 : 218-21.

79- LLORCA G.

L'opinion des malades, élément d'appréciation d'un service médical.

Gestions hospitalières, 1994, 336 : 372-7.

80- WAKEFIELD DS., WAKEFIELD BJ.

Overcoming the barriers to implementation of TQM / QI in hospitals : myths and realities.

QRB-Qual Rev Bull, March 1993 : 83-8.

81- FREIDSON E.

La profession médicale.

Ed. Payot, Paris 1984.

82- D'IRIBARNE P.

La culture d'entreprise et sa prise en compte dans sa gestion.

Problèmes économiques, 1986, 2000 : 3-9.

83- HERZBERG F.

A la recherche des motivations perdues.

Harvard. L'expansion / automne 1977 : 96-105.

84- BOISSIER-RAMBAUD C.

La chaîne de responsabilités dans les unités de soins.

In : Gérer la qualité et les risques à l'hôpital (Anhoury P., Viens G.)

E.S.F. Ed, Paris, 1994 : 69-97.

85- BARKER K, HARRIS J, WEBSTER D et al.

Consultant evaluation of a hospital medication system : analysis of the existing system.

Am J Hosp Pharm 1984, 41 : 2009-16.

86- BARKER K, HARRIS J, WEBSTER D et al.

Consultant evaluation of a hospital medication system : synthesis of a new system.

Am J Hosp Pharm, 1984, 41 : 2016-21.

87- BARKER K, HARRIS J, WEBSTER D et al.

Consultant evaluation of a hospital medication system : implementation and evaluation of the new system.

Am J Hosp Pharm, 1984, 41 : 2022-9.

88- BOSSON JL, JURY V, SANG B, JIGUET M, VERMEULEN E.

Informatisation de la prescription et de la dispensation des médicaments en milieu hospitalier.

Techniques Hospitalières, 1994, 590 : 53-8.

89- OAKLEY RS., BRADHAM DD.

Review of quality assurance in hospital pharmacy.

Am J Hosp Pharm, 1983, 40 : 53-63.

90- SANDERS LH., MABADEJE SA., AVIS KE ET AL.

Evaluation of compounding accuracy and aseptic techniques for intravenous admixtures.

Am J Hosp Pharm, 1978, 35 : 531-6.

91- TREMBLAY J.

Creating an appropriate climate for drug use review.

Am J Hosp Pharm, 1981, 38 : 212-5.

92- MUSTION AL., SOBOTKA J.

Use of generic screening criteria for clinical interventions that link prescribing to credentialing
Hosp Pharm, 1991, 26 : 968-72.

93- HARWIG SC., DINGER SD., SCHNEIDER PJ.

Severity--indexed, incident report based medication error- reporting program.

Am J Hosp Pharm, 1991, 18 : 2611-5.

94 KOZEFczyk KG., SCHNEIDER PJ., PATHAK DS.

Medication errors in a pharmacy-coordinated drug administration program.

Am J Hosp Pharm, 1986, 43 : 2464-7.

95- AMERICAN SOCIETY of HOSPITAL PHARMACIST (ASHP).

Summary of the final report of the ASHP quality assurance indicators development group.

Am J Hosp Pharm, 1992, 49 : 2246-51.

96- BLACKBURN JL.

Impact of Drug Usage Review on drug utilisation.

Pharmaco Economics, 1993, 3, (1) : 14-21.

97- RUPP MT., MC CHAN WF. BBOTMAN JL. ET AL.

Value of community pharmacists' interventions to correct prescribing errors.

The Annals of Pharmacotherapy, 1992, 26 : 1580-4.

98- HATOUM HT., HUTCHINSON RA., MANASSE HR.

Pharmacy agenda for change : the time is now.

Hosp Pharm, 1992, 27 : 768-73.

99- SHAH NR., EMONT AJ., JOHNSON VP.

Total quality management in action : pharmacy system changes to decrease medication incidents
and increase clinical services.

Hosp Pharm, 1994, 29 : 676-80.

100- MC KNIGHT DL., ROBERTSON JM.

A multidisciplinary review of the prescription and administration of medications.

Australian Journal of Hospital Pharmacy, 24, (3) : 260-2

101- MALING TJ.

The New Zealand preferred medicines concept. A national scheme for audit and quality assurance of prescribing.

PharmacoEconomics, 1994, 6, (1) : 5-14.

102- BATES DW., CULLEN DJ., LAIRD N. et al.

Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implication for prevention.

JAMA, 1995, 274, (1) : 29-34

103- LEAPE LL., BATES DW., CULLEN DJ. et al.

System Analysis of Adverse Drug Events.

JAMA, 1995, 274, (1) : 35-43

Annexes

Annexe 1 : Critères d'évaluation de la prescription médicamenteuse.

1- Identification du prescripteur

- nom écrit en entier, signature,
- nom écrit sous forme d'initiales.
- fonction du prescripteur, rédacteur de la prescription.

2- Identification de la prescription et du service

- service, date,
- lisibilité,
- support de la prescription.

3- Identification du patient

- nom, prénom, et âge.
- poids, sexe.

4- Identification des retranscriptions

- nombre de retranscriptions,
- supports des retranscriptions,
- concordance entre la retranscription et la prescription.

5- Identification des médicaments

- nom du médicament écrit en entier,
- forme galénique ou voie d'administration,
- dose à administrer,
- horaire d'administration,
- fréquence d'administration,
- durée prévisionnelle de traitement.
- modalités d'administration pour les médicaments injectables.

164

**Annexe n° 3 : Questionnaire concernant le système de prescription des médicaments
dans les services X et Y.**

- 1- En quelques mots, lors de la mise en place du nouveau système (à votre arrivée dans le service), comment avez vous perçu le système de prescription des médicaments du service ?
- 2- Y-a t-il des tensions ou des conflits entre vous et le personnel soignant (personnel médical) à propos du système de prescription des médicaments et son organisation ?
- 3- Ressentez vous ce système de prescription comme une prise de pouvoir du corps soignant 4- Percevez vous une volonté, un soutien hiérarchique des responsables médicaux du service par rapport à ce système de prescription des médicaments ?
- 5- Est ce que ce système de prescription a bouleversé vos habitudes de travail par rapport à l'ancien système de prescription (par rapport à d'autres systèmes de prescription rencontrés dans d'autres services)?
- 6- Quels avantages voyez vous à ce système de prescription des médicaments par rapport à l'ancien système de prescription (par rapport à d'autres systèmes de prescription rencontrés dans d'autres services)?
- 7- Quels inconvénients voyez vous à ce système de prescription des médicaments par rapport à l'ancien système de prescription (par rapport à d'autres systèmes de prescription rencontrés dans d'autres services)?
- 8- Le système actuel de prescription des médicaments vous prend-il plus ou moins de temps que l'ancien système de prescription (que d'autres systèmes de prescription rencontrés dans d'autres services)?
- 9- Le système actuel de prescription des médicaments apporte-t-il un gain ou une perte de sécurité pour le patient, par rapport à l'ancien système de prescription (par rapport à d'autres systèmes de prescription rencontrés dans d'autres services)?
- 10- Souhaitez vous un retour au système précédent de prescription (à un autre système de prescription rencontré dans un autre service ?

Liste des sigles □

Liste des sigles

AFAQ :	Association Française de l'Assurance Qualité
AFNOR :	Association Française de Normalisation
AHU :	Année Hospitalo-Universitaire
ANDEM :	Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale
AP-HP :	Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
ASHP :	American Society of Hospital Pharmacist
ATM :	Accident Thérapeutique Médicamenteux
BPA :	Bonnes Pratiques d'Administration
BPC :	Bonnes Pratiques Cliniques
BPD :	Bonnes Pratiques de Dispensation
BPE :	Bonnes Pratiques d'Evaluation
BPF :	Bonnes Pratiques de Fabrication
BPP :	Bonnes Pratiques de Prescription
CEI :	Commission Electrotechnique Internationale
CEQSI :	Commission d'Evaluation de la Qualité des Soins Infirmiers
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
CI :	Continuous Improvement
CLIN :	Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CME :	Commission Médicale d'Etablissement
CQI :	Continuous Quality Improvement
CWQC :	Compagny Wide Quality Control
FEH :	Fédération d'Evaluation Hospitalière
FOCUS-PDCA :	Find Organize Clarify Understand Select-Plan Do Check Act

GQ :	Gestion de la Qualité
IGAS :	Inspection Générale des Affaires Sociales
ISO :	International Standard Organization
IUT :	Institut Universitaire Technologique
JCAHO :	Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations
PAM :	Plan d'Administration des Médicaments
PAQ :	Programme d'Assurance Qualité
PC :	Personnal Computer
PDCA :	Plan Do Check Act
PME :	Petites et Moyennes Entreprises
PMSI :	Programme de médicalisation du Système d'Information
QI :	Quality Improvement
SIIM :	Service d'Informations et d'Informatique Médicale
TQC :	Total Quality Control
TQM :	Total Quality Management

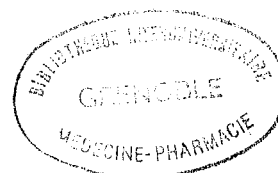


Table des matières

Table des matières

Introduction	3
---------------------	----------

Problématiques et méthodes	5
-----------------------------------	----------

I- Définitions	6
II- La qualité : un concept industriel	7
II-1 Le contrôle de qualité	7
II-2 L'assurance de la qualité	9
II-3 Le management de la qualité	9
III- La qualité en milieu hospitalier	12
III-1 Comment la définir ?	12
III-2 L'évaluation de la qualité	14
III-3 L'assurance de la qualité	14
III-4 La gestion de la qualité (TQM/CQI)	16
III-5 La qualité dans les hôpitaux français	16
III-6 La qualité au CHU de Grenoble	17
III-6-1 Pharmacie	18
III-6-2 Cellule qualité transfusionnelle	18

III-6-3 Fédération d'évaluation hospitalière	19
III-6-4 Commission d'évaluation de la qualité des soins infirmiers	19
III-6-5 Actions spontanées	19
IV- Eléments de méthodologie	20
IV-1 Méthodes qualitatives	20
IV-2 Méthodes quantitatives	21
IV-3 Méthodes combinant analyse qualitative et quantitative	21
IV-3 Méthodes de traitement de problème	22

Mise en oeuvre et résultats **23**

Analyse sociologique de la perception de la qualité au CHU de Grenoble : entretiens semi-directifs **23**

I- Préparation de l'enquête	23
I-1 La problématique qualité	23
I-2 Formulation de nos hypothèses	24
I-3 Choix d'une enquête exploratoire par entretiens semi-directifs	24
I-4 Conception de l'enquête	25
I-4-1 Choix de la population : les décideurs	25
I-4-2 Taille de l'échantillon	25
I-4-3 Le plan d'entretien : consigne initiale et guide thématique	27
II- Réalisation des entretiens	28
III- Analyse de l'enquête	29
III-1 Analyse thématique de l'enquête	29

III-1-1 Les représentations de la qualité à l'hôpital	30
III-1-1-1 Une base représentative commune	30
III-1-1-2 Thématique des représentations de la qualité	30
III-1-2 Politique générale de l'hôpital et la qualité	33
III-1-2-1 La notion de service public	33
III-1-2-2 Le CHU dans la société	33
III-1-2-3 L'organisation du travail	34
III-1-2-4 La légitimité de l'action	34
III-1-2-5 La finalité d'une politique qualité	36
III-1-3 Management, formation et information	36
III-1-3-1 L'information	37
III-1-3-2 La formation	37
III-1-3-3 L'éducation	38
III-1-3-4 La participation et la coordination	38
III-1-4 Evaluation de la qualité	39
III-1-4-1 Les thèmes liés à l'évaluation	39
III-1-4-2 Evaluation interne / externe	42
III-1-5 Economie et qualité	43
III-1-5-1 Optimisation des moyens	43
III-1-5-2 Régime privé / service public	44
III-2 Typologie des discours	44
III-2-1 Les précurseurs	44
III-2-2 Les faiseurs	46
III-2-3 Les prêts à suivre	47
III-2-4 Les réticents	47
IV- Conclusions	48

Programme d'amélioration de la qualité de la formulation de la prescription des médicaments 51

I- Audit de conformité des prescriptions médicamenteuses 51

I-1 Le choix du circuit du médicament 51

I-1-1 Le prolongement de la démarche industrielle 51

I-1-2 La iatropathologie médicamenteuse 53

I-1-3 Le circuit du médicament au CHU de Grenoble 54

I-2 Présentation de l'enquête réalisée par le corps pharmaceutique 55

I-2-1 Méthodes 55

I-2-1-1 Description de l'enquête 55

I-2-1-2 Champ de l'enquête 56

I-2-1-3 Traitement des données 57

I-2-2 Résultats 57

I-2-2-1 Identification globale des prescriptions 57

I-2-2-2 Identification du prescripteur 58

I-2-2-3 Identification de la prescription 59

I-2-2-4 Identification du patient 59

I-2-2-5 Identification des retranscriptions 60

I-2-2-6 Identification des médicaments 61

I-2-3 Discussion 62

I-2-3-1 Validité interne de l'étude 62

I-2-3-2 Comparaison à d'autres études 63

I-3 Mise en place d'un dispositif de suivi de qualité d'une prescription médicamenteuse 65

I-3-1 Analyse comparative de 3 enquêtes 65

I-3-1-1 Présentation des enquêtes 65

I-3-1-2 Méthodes et champs des enquêtes 67

I-3-1-3 Résultats des enquêtes	68
I-3-1-4 Commentaires	70
I-3-2 Choix de l'outil de mesure	75
I-3-3 Choix des indicateurs	78
I-3-4 Restitution des résultats	82
I-3-5 Synthèse	83
1-3-5-1 suivi annuel	83
1-3-5-2 suivi trimestriel	83
II- Etude des systèmes mis en place dans 2 services ayant amélioré la qualité de la prescription des médicaments selon 2 approches différentes	85
II-1- Choix des services	85
II-2 Présentation des services	87
II-2-1 Service X	87
II-2-2 Service Y	87
II-3 Description de l'organisation actuelle de la prescription médicamenteuse	88
II-3-1 Service X	88
II-3-2 Service Y	89
II-4 Historique et développement de la démarche d'amélioration de la qualité de la prescription médicamenteuse	90
II-4-1 Service X	90
II-4-1-1 Historique et initiation de la démarche	90
II-4-1-2 Développement de la démarche	91
II-4-2 Service Y	94
II-4-2-1 Historique et initiation de la démarche	94
II-4-2-2 Développement de la démarche	94
II-5 Perception et vécu du système de prescription des médicaments par les utilisateurs	96
II-5-1 Méthodes	96

II-5-2 Résultats	97
II-6 Commentaires -Discussion	102
II-6-1 Similitudes entre les 2 approches	102
II-6-1-1 Au niveau du système de prescription	103
II-6-1-2 Au niveau de l'organisation du travail	103
II-6-1-3 Au niveau du patient	104
II-6-1-4 Au niveau de l'adhésion des infirmières au système	104
II-6-2 Différences entre les 2 approches	105
II-6-2-1 Au niveau de la dimension de la démarche	105
II-6-2-2 Au niveau de l'initiative de la démarche	105
II-6-2-3 Au niveau de l'adhésion des prescripteurs au système	105
III- Expérimentation d'une démarche qualité concernant la prescription des médicaments dans un service clinique	109
III-1- Choix du service	109
III-2- Présentation de la démarche au service	111
III-2-1 Le service Z	111
III-2-2 Prise de contact avec le chef de service	111
III-2-3 Présentation de la démarche lors du conseil de service	112
III-3 Présentation de la méthodologie et des outils	112
III-3-1 Présentation de la méthodologie de traitement de problème utilisée	112
III-3-2 Présentation des outils utilisés	113
III-4 Bilan des séances de travail	114
III-5 Commentaires	126
III-5-1 Concernant l'organisation des séances	126
III-5-2 Concernant les membres du groupe de travail	126
III-5-3 Concernant l'animateur du groupe de travail	127

Discussion**129**

I- La prise en compte de la qualité dans l'organisation hospitalière	130
I-1 L'engagement de la direction	130
I-2 La planification de la démarche	132
I-3 L'éducation et la formation	133
I-4 La prise en compte des attentes du patient	135
II- L'implication de l'équipe médicale	136
III- Les barrières / les résistances / le changement culturel	138
I-1 Changer le mode de pensée et la façon d'appréhender les problèmes	138
I-2 L'éthique médicale et la crédibilité scientifique	140
I-3 Autres barrières	141
I-4 Indicateurs du changement	141
IV- L'institutionnalisation de la qualité	142
V- L'environnement extérieur	143
V-1 L'aspect médico-légal	143
VI-2 Intégrer des éléments extérieurs dans la structure hospitalière	143
VI- Quelles solutions pour la prescription des médicaments	144
VI-1 Des similitudes dans les problèmes et les processus	144
VI-2 Des différences dans les actions	144
VI-1-1 L'informatisation à long terme	144
VI-1-2 Actions à court terme	145
VI- Perspective de développement de la démarche à l'ensemble du circuit du médicament.	146

Conclusion	148
Références bibliographiques	151
Annexes	163
Liste des sigles	166
Table des matières	168

BONTEMPS Hervé

Applicabilité de la démarche assurance qualité au circuit du médicament au C.H.U. de Grenoble

**Mémoire du diplôme d'études spécialisées de
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES
tenant lieu de thèse de Docteur en Pharmacie
Grenoble 1995**

Les concepts en matière de qualité ont beaucoup évolué au cours des dernières décennies : contrôle de qualité, assurance de la qualité, management de la qualité. Issu du secteur industriel, ce concept a suivi dans certains pays, des évolutions similaires dans le champ de la santé, notamment en milieu hospitalier. Dans les hôpitaux Français, son développement est encore embryonnaire.

L'analyse qualitative des représentations de la qualité nous a permis de contourner le sujet très controversé de la définition de la qualité à l'hôpital. Pour un sujet aussi complexe et délicat que celui de l'implantation de la qualité à l'hôpital, l'apport de disciplines extérieures au système hospitalo-universitaire, telles que les sciences humaines ou la sociologie des organisations peut être bénéfique à l'établissement.

Un audit de conformité de la formulation des prescriptions médicamenteuses réalisé au CHU a révélé l'existence de nombreux dysfonctionnements. L'analyse comparative de 3 enquêtes sur la prescription a permis de mettre en place un dispositif de suivi de la formulation des prescriptions des médicaments. Les méthodes quantitatives, les techniques d'enquêtes ou d'audits, les contrôles statistiques nécessaires à la mesure de la qualité peuvent être assurés par les acteurs hospitaliers.

Les méthodes participatives de traitement de problème que nous avons expérimentées dans un service, méritent d'être approfondies, même si la crédibilité scientifique de ces techniques peut être mise en doute.

Les études concernant les accidents liés aux médicaments mettent en évidence que la démarche assurance qualité doit s'appliquer à l'ensemble du circuit du médicament, car les processus s'enchaînent en cascade, et qu'en fin de cascade se situe le patient et sa sécurité par rapport aux traitements.

Mots clés Assurance qualité - Evaluation - Prescription - Médicament
Organisation - Sociologie

Jury

Président	Monsieur le Professeur Jean CALOP
Membres	Monsieur le Professeur Michel BOST
	Monsieur le Professeur François LOCHER
	Monsieur le Docteur Patrice FRANCOIS
	Monsieur André POULCALLEC

Date de soutenance 09 octobre 1995