MPRA
Munich Personal RePEc Archive

Development and evaluation of the psychometric properties of a questionnaire measuring nursing staff's perception of the organizational impact of medical devices: the QPOI-MD-PU

Mathy, caryn and Favez, Lauriane

Haute école d'ingénierie et de gestion du canton de Vaud, Haute École Spécialisée de Suisse Occidentale (HES-SO)

24 June 2024

Online at https://mpra.ub.uni-muenchen.de/126873/
MPRA Paper No. 126873, posted 19 Nov 2025 07:48 UTC

Titre : Développement et évaluation des propriétés psychométriques d'un questionnaire mesurant les impacts organisationnels de dispositifs médicaux selon le personnel soignant : le QPIO-DM-UP

Title: Development and evaluation of the psychometric properties of a questionnaire measuring nursing staff's perception of the organizational impact of medical devices: the QPOI-MD-PU

Auteurs :

- Caryn MATHY[1] (ORCID : 0000-0002-4500-4588)
- Lauriane FAVEZ[1] (ORCID : 0000-0002-3690-4939),

[1]Haute école d'ingénierie et de gestion du canton de Vaud, HES-SO Haute École Spécialisée de Suisse Occidentale

Auteure correspondante : Caryn MATHY, Haute école d'ingénierie et de gestion du canton de Vaud, Haute École Spécialisée de Suisse Occidentale (HES-SO), Avenue des Sports 20, 1071 Yverdon-les-Bains, Suisse. Courriel : caryn.mathy@heig-vd.ch ;

Financement : Haute École Spécialisée de Suisse Occidentale (HES-SO)

Remerciements : Les auteurs remercient les très nombreuses personnes qui ont, à des degrés divers, contribué à la réflexion, à l'organisation, à la réalisation ou à l'analyse des résultats de ce projet de recherche en particulier, au sein de la HEIG-VD (Florian Dufour, Jean-Pierre Uwitonze, Perrine Leroy, Joanna Mayet-Gros, Marylène Grzesiak, Tania Zuber, Francesca Bosisio), au sein de groupes de travail académique et professionnel (en particulier Sylvie Ageron-Blanc et Laurent Gattlen mais également Katia Iglesias Rutishauer, Ingrid Gilles, Christophe Pascal, Claude Pichonnaz, Maxime Sasseville, Christophe Pinget, Arnaud Dulimbert, Renaud Pichon, Ludivine Soguel Alexander), des chercheurs de FORS, ainsi tous les professionnels de santé qui ont accepté de participer à des entretiens, des focus groups ou ceux qui ont répondu au questionnaire utilisé pour l'étude. A ce titre, nous remercions également leurs institutions de santé respectives et en particulier, le CHUV, les HUG, les eHnv et le RHNe.

Citation du document :
Mathy C, Favez L. Développement et évaluation des propriétés psychométriques d'un questionnaire mesurant les impacts organisationnels de dispositifs médicaux selon le personnel soignant : le QPIO-DM-UP. 2025. https://mpra.ub.uni-muenchen.de/126873/

Résumé

Contexte : L'évaluation des technologies de santé repose principalement sur des critères cliniques et économiques. Depuis 2020, l'agence française d'évaluation prend parfois également en considération les impacts organisationnels des technologies de santé, comme les dispositifs médicaux, utilisés quotidiennement par des soignants. Ces impacts sont cependant difficiles à mesurer en routine, car beaucoup sont intangibles et il n'existe pas d'outils de mesure.

Objectif : Développer et tester un questionnaire mesurant les impacts organisationnels liés à l'utilisation de dispositifs médicaux, selon la perception des soignants.

Méthode : Des méthodes mixtes ont été utilisées afin d'élaborer et valider le questionnaire. Deux revues de la littérature, des entretiens semi-dirigés, des focus groups et une étude pilote multicentrique ont permis de développer le questionnaire. Les propriétés psychométriques du questionnaire ont été évaluées (alphas de Cronbach, analyses factorielles).

Résultats : Un questionnaire de perception des impacts organisationnels de dispositifs médicaux pour les utilisateurs professionnels (le QPIO-DM-UP) comprenant 13 dimensions, dont 12 sous-dimensions, et 50 items a été développé puis testé auprès de 204 soignants utilisant un glucomètre. La validation préliminaire du questionnaire a été démontrée.

Conclusion : Cette étude propose un questionnaire permettant d'évaluer la perception de soignants sur les impacts organisationnels de dispositifs de santé, comblant ainsi une lacune. Les méthodes qualitatives et quantitatives utilisées ont permis le développement et la validation préliminaire de cet outil en français. Son utilisation ne peut cependant être recommandée que suite à la réalisation d'études confirmatoires de plus grandes ampleurs, utilisant différents types de dispositifs médicaux.

Mots-clés : Dispositifs médicaux, Personnel infirmier, Questionnaire, Évaluation des technologies de santé, Impacts Organisationnels

Abstract

Context: Health technology assessment is mainly based on clinical and economic criteria. Since 2020, the French assessment agency has also sometimes been taking into consideration organizational impacts of health technologies, such as medical devises, that are used routinely by nursing staff. These impacts are however difficult to measure on a routine basis, as many are intangible and no tool exists to measure them.

Objective: To develop and test a questionnaire measuring nursing staff perception of the organizational impacts of medical devices in use.

Method: Mixed methods were used to develop and validate the questionnaire. Literature reviews, semi-structured interviews, focus groups and a cross-sectional pilot study were used to develop a questionnaire, The questionnaire's psychometric properties were tested (Cronbach's alpha, factorial analysis).

Results: A questionnaire of perception of organisational impacts of medical devices for professional users (i.e., staff) (the QPOI-MD-PU) of 13 dimensions, including 12 sub-dimensions, and 50 items was developed and tested with 204 nursing staff members using a glucometer. Psychometric analyses demonstrated the preliminary validity of the questionnaire.

Conclusion: This study proposes a questionnaire to assess nurses' perceptions of organizational impacts of medical devices, filling a gap in the field. The qualitative and quantitative methods used enabled the development and preliminary validation of this questionnaire in French. Its use can only be recommended following larger-scale confirmatory studies, using different types of medical devices.

Keywords: Medical devices, Nurses, Dimension, Questionnaire, Health technology Assessment, Organisational Impacts

INTRODUCTION

Les procédures d'évaluation des technologies de la santé (ETS) – notamment des médicaments et dispositifs médicaux (DM) – incluent traditionnellement le bénéfice clinique et parfois une mesure de l'impact économique (1,2). Ces évaluations sont réalisées par des agences nationales, régionales ou des instituts indépendants, telles que la Haute Autorité de Santé en France ou Swissmedic en Suisse (3). Des évaluations sont également réalisées par de nombreux prestataires de soins (par ex. hôpitaux), utilisateurs quotidiens et acheteurs de ces technologies de santé (TS). Dans ces cas-là, les évaluations sont généralement confiées à leur service d'achats, d'évaluation médicale ou médico-économique, ainsi qu'à des centrales d'achats ou de référencement spécialisées. La profondeur de l'évaluation (et le niveau de preuve demandé) varie selon les moyens et les compétences disponibles (3).

Si l'utilité, voire la nécessité des ETS ne fait pas débat, les critères d'évaluation des TS se révèlent parfois restrictifs : ils ne permettent pas toujours de saisir pleinement leur valeur ajoutée pour le personnel soignant, la santé publique ou le système de santé dans son ensemble (voir la notion de « value-based healthcare ») (4–8). La pandémie de COVID-19 a par exemple mis en exergue l'intérêt des tests diagnostiques rapides : malgré leurs limites sur le plan clinique et les coûts induits, ce furent des éléments-clés pour fluidifier la prise en charge des patients et pour faciliter le fonctionnement des services hospitaliers, du système de santé et de l'économie (9,10).

Des pays ont déjà élargi les critères d'évaluation des TS en intégrant, dans certains cas, la perception des patients (11,12). L'inclusion d'autres critères d'évaluation, comme la mesure des impacts organisationnels des TS, est en discussion (13–16). Ce sujet n'est pas nouveau mais n'était pas formalisé jusqu'à peu (17), avec pour conséquence des analyses restreintes et peu structurées. La Haute Autorité de Santé en France définit un impact organisationnel comme « un effet, une conséquence, un résultat, une répercussion, produits par la TS sur les caractéristiques et le fonctionnement d'une organisation ou d'un ensemble d'organisations (entendu comme un acteur individuel ou collectif) impliqué dans le parcours de soins ou de vie des usagers » (18, p. 11). Les éléments à considérer dans l'évaluation d'impacts organisationnels sont identifiés via une « cartographie » (19), explicitée dans un guide méthodologique destiné aux industriels qui souhaitent mettre en avant des impacts organisationnels dans le cadre de leur dossier de demande de remboursement de TS (18). Cependant, certains impacts organisationnels sont difficilement objectivables et a fortiori quantifiables, en raison notamment de leur caractère intangible : les TS peuvent avoir un impact positif ou négatif sur la collaboration, l'organisation du travail, les savoirs, les compétences, les conditions de travail ou la charge de travail, par exemple (18,19). Ainsi, ces impacts organisationnels ne sont généralement pas évalués de manière routinière, et il manque d'outils pour les mesurer (17,19–21).

Les impacts organisationnels touchent particulièrement les professionnels de santé qui sont des utilisateurs quotidiens de ces TS. Leur rôle d'utilisateurs-professionnels (UP) est clé dans le déploiement positif et efficace d'une TS (21,22). Sans utilisateur, la TS reste une technologie inactive et donc inutile. Mesurer la perception que les UP ont des impacts organisationnels d'une TS est complexe tant les critères peuvent s'avérer subjectifs, difficilement mesurables ou quantifiables. L'analyse de la littérature n'a pas permis d'identifier d'instruments de mesure des impacts organisationnels scientifiquement validés. En réponse à cette carence, cet article

présente le développement et la validation d'un questionnaire de perception des impacts organisationnels de dispositifs médicaux pour les utilisateurs professionnels, le QPIO-DM-UP (en anglais, le QPOI-MD-UP pour « Questionnaire of perception of organisational impacts of medical devices for professional users »). Ce questionnaire vise à mesurer la perception des impacts organisationnels de TS – plus particulièrement de DM – du point de vue des UP soignants.

METHODES

Le développement et le test du questionnaire se base sur les recommandations de la méthode « COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments - COSMIN » (23,24). Ces standards définissent précisément, voire opérationnalisent, les propriétés et les qualités requises d'un instrument de mesure (un questionnaire) fiable, valide et sensible. La check-list COSMIN Risk of Bias (COSMIN ROB) ainsi que des références clés ont été utilisées à titre formatif pour guider le développement et l'évaluation du questionnaire (25-28). Deux analyses de la littérature distinctes mais complémentaires ont permis d'identifier des dimensions à priori pertinentes. Sur cette base, des entretiens et des focus group avec des soignants ont été menés. Ces étapes ont mené au développement d'un questionnaire. Il a ensuite été testé dans une étude pilote, et ses propriétés psychométriques ont été évaluées. La recherche a eu lieu en français, en Suisse, entre 2020 et 2022.

Étape 1 : Sélection des dimensions pertinentes issues de la littérature

Deux analyses de la littérature différentes et complémentaires ont été réalisées pour identifier les dimensions pertinentes pour l'évaluation d'impacts organisationnels. Elles ont permis d'établir deux listes de dimensions qui ont ensuite été rassemblées, analysées puis triées afin de n'en former qu'une seule. La première exploration de la littérature a été effectuée hors du champ de la santé, visant à explorer si la question des impacts organisationnels avait été traitée dans divers secteurs d'activité (hors santé), puis à identifier des modèles et des mesures de la perception de l'adoption et de l'impact de technologies innovantes dans ces champs. L'objectif était d'ouvrir la recherche pour limiter les biais de confirmation de la recherche dans le secteur de la santé uniquement, de vérifier si des travaux clés existaient et, dans ce cas, d'évaluer s'ils pouvaient être utiles à la construction du questionnaire. La méthode de la perle a été utilisée (29). Une liste de dimensions potentiellement pertinentes pour un questionnaire a été établie.

Une deuxième exploration de la littérature a ensuite été réalisée. Cette fois, elle a porté sur le secteur de la santé. Le but était d'identifier des dimensions spécifiques à l'utilisation des DM par des UP. L'équipe de recherche avec le conseil de bibliothécaires qualifiés a défini une équation de recherche avec les blocs suivants : 1) DM, 2) questionnaire, 3) soignants, 4) attitude OU perception, et 5) utilisation OU adoption OU usabilité. L'équation de recherche a été soumise aux bases de données d'EMBASE, de MEDLINE, de COCHRANE et de EBSCOHOST le 25.02.2021. Les étapes du PRISMA ont été suivies pour écarter les articles non pertinents. Les doublons, les articles publiés avant 2000 et ceux non pertinents ont été écartés. Cette analyse de la littérature a, comme la précédente, permis d'établir une liste de dimensions potentiellement pertinentes pour développer le questionnaire.

Sur la base de ces deux explorations distinctes de la littérature, la sélection des dimensions pertinentes à l'évaluation des impacts organisationnels des DM s'est déroulée en deux étapes.

Premièrement, les dimensions identifiées dans la littérature non spécifique au secteur de la santé ainsi que celles spécifiques au secteur de la santé ont été rassemblées puis les redondances éliminées. Parmi les dimensions restantes, le choix de retenir certaines dimensions a ensuite été fait par consensus entre deux chercheurs. Les critères de rétention étaient les suivants : 1) la dimension concerne le périmètre de décision et d'information des soignants, 2) la dimension est difficilement mesurable et quantifiable de manière routinière, voire intangible. De plus, les chercheurs ont visé à conserver un maximum de 30 dimensions, dans la perspective d'une utilisation pragmatique du questionnaire. Finalement, les dimensions issues de la « cartographie » des impacts organisationnels (18,19) qui n'étaient pas ressorties des deux revues de la littérature ont été rajoutées si : 1) seul un questionnaire pouvait apporter l'information recherchée en raison du caractère intangible de l'information, ou difficilement mesurable en routine, 2) la perception des soignants pouvait apporter une valeur ajoutée ; 3) la dimension relevait effectivement du champ d'informations et de compétences du personnel soignant.

Étape 2 : Développement du questionnaire

Lors de cette deuxième étape, correspondant à la deuxième boîte de la méthode COSMIN, des entretiens semi-dirigés et des focus groups ont eu lieu entre décembre 2021 et avril 2022 avec des UP (soignants directement concernées par les impacts organisationnels) et UP-experts (professionnels disposant de connaissances et compétences en lien avec l'utilisation des DM mais pas directement affecté par leurs impacts organisationnels) pour développer le questionnaire. Concrètement, les UP-experts sont des professionnels qui disposaient soit d'une fonction d'encadrement en soins infirmiers, soit de compétences spécifiques en matière de choix de DM (par ex. pharmaciens, ingénieurs biomédicaux, acheteurs, infirmiers chefs). Les recommandations COSMIN ont été suivies, notamment en ce qui concerne les moyens et méthodes à mettre en œuvre pour le développement de questionnaires. Les méthodes qualitatives utilisées sont complémentaires et permettent de s'assurer que le sujet a été traité en profondeur tout en limitant le risque d'avoir laissé échapper des informations clés (26). Le but était d'étudier et de satisfaire les standards d'exhaustivité, de pertinence et de compréhensibilité des dimensions, des items, de l'échelle et des consignes d'administration du futur questionnaire.

Ainsi, en premier lieu, 12 entretiens semi-dirigés ont été réalisés par trois chercheurs. Les UP et UP-experts ont été recrutés grâce aux membres des groupes d'appui méthodologique et opérationnel (cf. Remerciements). Les entretiens visaient spécifiquement l'élicitation de dimensions pertinentes pour l'évaluation d'impacts organisationnels par les UP infirmiers afin de valider ou compléter les dimensions identifiées dans l'étape 1. Les entretiens ont été enregistrés et ont fait l'objet d'une retranscription. Le Tableau 1 donne plus de précisions.

Ensuite, quatre focus groups successifs ont été réalisés. Les participants ont été recrutés de la même manière que précédemment. Deux types de professionnels ont également été mixés dans les focus groups, suivant les recommandations de la méthode COSMIN : des UP soignants et des UP experts ont été inclus. Chaque focus group avait des objectifs distincts les uns des autres mais ils se sont enchainés selon une logique de progression, par itération, avec des étapes de redondance, permettant une seconde validation par le groupe suivant. Le Tableau 1 détaille le processus. Les points clés qui ont été travaillé par les différents focus groups étaient les suivants : validation des dimensions identifiées, des items développés, de l'échelle de réponse

et des instructions. Trois chercheurs ont été associé à chaque focus group. En amont de chaque focus group, un script de l'ensemble du focus group a été élaboré. Chaque focus group débutait par une courte présentation de l'équipe de recherche, du contexte, de l'objectif de la recherche et de l'étape précise dans laquelle la réunion du jour se situait et ses différentes phases. Durant la réunion, les chercheurs ont mis à disposition différents supports pour que les participants puissent travailler soit de manière individuelle, soit de manière collaborative en groupe ou en sous-groupe, selon les différentes phases de chaque focus group. Entre chaque focus group, l'équipe de recherche utilisait les remarques et les propositions alternatives faites dans le groupe précédent pour proposer une version amendée du point traité, avant de traiter le point suivant. A l'issue de cette étape, un questionnaire a été finalisé et testé dans l'étape 3.

Étape 3 : Étude pilote et analyses psychométriques du questionnaire

Cette étape du projet correspond à la troisième et quatrième boîte de la méthode COSMIN. Elle visait à tester le questionnaire élaboré précédemment avec des soignants utilisant un glucomètre dans deux hôpitaux universitaires en Suisse romande. Le glucomètre a été retenu de manière opportuniste car il présentait plusieurs caractéristiques importantes ou contraintes que l'équipe de recherche souhaitait respecter : 1) son introduction était récente (moins de six mois précédents la date de diffusion du questionnaire), 2) le nombre d'utilisateurs était important, 3) les infirmiers coordinateurs du matériel médical dans chacun des deux hôpitaux étaient intéressés par son évaluation, et 4) il était le seul DM commun aux deux hôpitaux concernés par le test.

La diffusion du questionnaire a été faite via l'envoi d'un lien internet aux UP par les infirmiers coordinateurs des services concernés. Il a été décidé de tester ce questionnaire auprès de soignants (infirmiers et aides-soignants uniquement) car ce groupe de professionnels, déjà très hétérogène, représente la majorité du personnel travaillant dans des hôpitaux et la majorité du personnel en contact avec le DM choisi. Le questionnaire disponible en ligne est resté accessible du 19.05.2022 au 27.07.2022 avec une relance à mi-période. Le questionnaire contenait, en plus des items à évaluer, des questions sociodémographiques (genre, âge, profession, niveau d'éducation, nombre d'année d'expérience professionnelle).

En ce qui concerne les analyses statistiques, des analyses descriptives (fréquences, taux de réponses manquantes, moyenne, écart-type (ET)) ont été réalisées. Le questionnaire en ligne obligeant la personne répondant au questionnaire à donner une réponse avant de passer à la question suivante. Ainsi, les taux de données manquantes prennent en compte uniquement les réponses « Ne sais pas » et « Non applicable/Non évaluable ». Des analyses de la cohérence interne (alphas de Cronbach) et de la validité de la structure du questionnaire (analyses factorielles en composantes principales) ont été réalisées dans le but d'évaluer la validité de la structure du questionnaire, sa cohérence interne, et sa fiabilité. Lorsque plusieurs facteurs ont été mis en évidence, des rotations (méthode Equamax) ont été effectuées. Le logiciel utilisé pour les analyses est SPSS.

Tableau 1. Méthodes qualitatives utilisées pour l'élaboration du questionnaire.

Méthode	Objectifs	Date	Nombre de participants	Professions	Type d'institution	Format et durée
Entretiens individuels semi-dirigés	Élicitation des dimensions du questionnaire	11.2021	12	Infirmier, infirmier chef, infirmier spécialisé, infirmier répondant matériel, physiothérapeute, ASSC	Soins à domicile, établissement médicaux sociaux, hôpital universitaire, hôpital	Visio-conférence ou téléphone 30 à 60 minutes
FG n°1	Évaluer la pertinence des dimensions Évaluer la pertinence des significations des dimensions	09.12.21	5	Infirmier, infirmier spécialisé, infirmier responsable, coordinateur matériel, ASSC	Établissement médicaux sociaux, hôpital universitaire	Réunion 2h30 En présentiel
FG n°2	Valider la définition des dimensions Évaluer la pertinence des items de chaque dimension	04.02.22	9	Infirmier chef, chef de service achats médicaux, coordinateur responsable du matériel de soins, ingénieur biomédical	Hôpital universitaire	Réunion 2h30 En présentiel
FG n°3	Valider les items de chaque dimension Évaluer les instructions Évaluer l'échelle de réponse	05.04.22	10	Infirmier, infirmier coordinateur, infirmier spécialisé, cadre, pharmacien, ASSC	Hôpital	Réunion 2h30 En présentiel
FG n°4	Valider le questionnaire dans son ensemble : valider les informations de participation, les instructions, l'échelle de réponses, les items de chaque dimension	27.04.22	9	Acheteur, infirmier chef instrumentiste, responsable assistant technique, infirmier chef, infirmier anesthésiste, infirmier, assistant technicien en anesthésie	Hôpital	Réunion 2h30 En présentiel

Notes. ASSC : Assistant en soins et santé communautaire, équivalent au diplôme d'« aide-soignant » en France, FG : Focus group. Établissements médico-sociaux, équivalent suisse des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) en France. Physiothérapeute, équivalent à kinésithérapeute en France. Les entretiens ont eu lieu en distanciel à cause de la situation de pandémie de COVID-19.

RÉSULTATS

Étape 1

L'analyse des articles retenus dans la première revue de littérature a permis d'identifier que le sujet des technologies innovantes avait été largement traité dans les domaines des systèmes d'information, de l'interaction homme-machine, de l'ergonomie ou de l'expérience utilisateur. Ces articles portaient notamment sur des modèles et des mesures de la perception de la diffusion et de l'adoption des technologies innovantes tels que la théorie de la diffusion de l'innovation de Rogers (30) ou le modèle d'impact de la technologie de Goodhue et Thompson (31). Ainsi, l'analyse de la littérature sur les modèles de recherche et les outils de mesure permettant d'évaluer la perception de l'adoption d'innovations (non spécifique au champ de la santé) a conduit à retenir 38 dimensions a priori pertinentes (voir annexe 2). La seconde analyse de la littérature a, quant à elle, été focalisée sur le secteur de la santé pour identifier des dimensions spécifiques à l'utilisation des DM par des UP. Elle a permis d'identifier 6967 références. Sur cette base, 51 références ont été lues et 17 références portant sur les impacts organisationnels des nouvelles technologies ont été retenues pour l'analyse (voir l'Annexe 1 pour la liste des références). L'analyse a conduit à retenir 76 dimensions potentiellement pertinentes. Les résultats de ces deux analyses de littérature sont présentés dans l'Annexe 2. Des dimensions étant communes aux deux listes établies, un tri a été réalisé d'abord en identifiant et éliminant les redondances exactes (par ex. la dimension « satisfaction » présente dans les deux listes), puis les redondances évidentes (par ex. en gardant « design » et en éliminant « esthétique »). Le tri effectué sur la base des critères de rétention préétablis a finalement conduit à réaliser une sélection de 24 dimensions. Sur cette base, trois dimensions additionnelles provenant de la « cartographie » des impacts organisationnels (18,19) ont été ajoutées, portant à 26 les dimensions jugées a priori pertinentes par l'équipe de recherche. Le Tableau 2 présente les dimensions retenues. Ces dimensions ont servi de base au développement des items du questionnaire.

Tableau 2. Listes des 27 dimensions issues de l'analyse de la littérature classées en 12 « macro » dimensions.

Dimensions (Étape 1)	**Dimensions rassemblées en « macro » dimensions (Étape 2)**
1. Formation	1. Formation
2. Soutien	
3. Testabilité	2. Testabilité
4. Ressources et environnement facilitant	3. Dispositif de recours
5. Sécurité (de l'environnement d'utilisation)	
6. Valeurs	4. Conformité aux valeurs de la profession
7. Contraintes	
8. Sécurité du dispositif médical	5. Fiabilité (Confiance en la technologie)
9. Utilisabilité	
10. Confiance	
11. Fonctionnalité	6. Facilité d'utilisation
12. Qualité	
13. Aisance/plaisir	
14. Contrôle comportemental perçu	7. Influence sociale
15. Perception de liberté d'utilisation	
16. Influences sociales	
17. Visibilité professionnelle	
18. Performance Individuelle	8. Impact individuel
19. Performance de l'outil, utilisabilité	
20. Qualité de vie au travail	9. Charge de travail
21. Charge de travail	
22. Collaboration et coordination*	10. Coordination
22. Savoir-faire	11. Rôles et responsabilités
23. Connaissances/savoirs	
24. Rôles et responsabilités*	
26. Ordonnancement et planification*	12. Impact collectif
27. Satisfaction**	13. Satisfaction**

Notes. DM : Dispositif médical. *Rajoutées sur la base de la « cartographie » des impacts organisationnels. ** Rajouté suite aux suggestions des UP participants aux focus groups.

Étape 2

Douze soignants UP ont participé aux entretiens semi-dirigés afin de confirmer les dimensions identifiées lors de l'étape 1. Cette étape a permis de ne pas s'appuyer uniquement sur les analyses de la littérature précédemment réalisées mais, au contraire, de compléter ou d'amender ces dimensions, grâce à l'expérience des UP quotidiennement impliqués. Il s'agissait également de s'assurer, grâce à eux, que le questionnaire resterait pragmatique, avec un temps de complétion ne dépassant pas 20 minutes.

L'échantillon était composé de membres du personnel soignant, d'infirmiers chefs, d'infirmiers spécialisés, de répondants matériel, de physiothérapeutes et d'assistants en soins et santé communautaire. Toutes les dimensions mentionnées comme importantes par les UP durant le processus d'élicitation étaient également présentes dans la liste préétablie sur la base de la littérature. Les UP n'ont mentionné qu'une quinzaine de dimensions distinctes : certaines dimensions étaient clairement mentionnées, alors que d'autres ne l'étaient pas ou de manière ambivalente (par ex. les impacts collectifs). Par conséquent, les 26 dimensions retenues ont été rassemblées en 12 « macro » dimensions, plus pratiques à utiliser, afin de procéder à une vérification de leur pertinence lors des étapes suivantes. Le Tableau 2 présente les dimensions retenues et utilisées pour le développement du questionnaire.

Quatre focus group successifs réunissant entre cinq et dix UP et UP-experts ont ensuite été réalisés afin de valider les dimensions et ce qu'elles signifiaient, les items, l'échelle de réponses et les instructions (voir Tableau 1). Une dimension additionnelle, portant sur la satisfaction générale, a été ajouté en sus des autres, portant à 27 le nombre total de dimensions, et à 13 le nombre de sous-dimensions (voir Tableau 2). Cet item avait été précédemment écarté par l'équipe de recherche en raison de son caractère très général, mais a été rajoutée car les UP-experts du dernier focus group jugeaient cet aspect fondamental. Des alternatives de formulation des items et d'échelles de réponse ont été testées en focus groups. Les caractéristiques finalement retenues sont les suivantes : 1) une formulation affirmative, directe et personnelle a été priorisée, par exemple : « L'utilisation du DM me permet de réaliser aisément mes tâches », 2) une échelle de réponse, en 5 points avec les options de réponse « Pas du tout d'accord / Plutôt pas d'accord / Moyennement d'accord / Plutôt d'accord / Complètement d'accord » et deux alternatives de réponse : « Ne sais pas » et « Non applicable / Non évaluable ». Le questionnaire élaboré à l'issue de cette étape – le QPIO-DM-UP – comprenait 50 items, distribués en 13 dimensions. Le questionnaire est présenté dans le Tableau 3.

Tableau 3. Dimensions, items et alphas de Cronbach du questionnaire QPIO-DM-UP.

Dimension	**Items**	**Items**	**α**
1. Formation	1. L'utilisation du DM nécessite des informations ou instructions spécifiques 2. L'utilisation du DM nécessite des connaissances spécifiques 3. L'utilisation du DM nécessite des compétences spécifiques 4. J'ai reçu les informations et instructions nécessaires à l'utilisation du DM 5. J'ai reçu la formation pour avoir les connaissances nécessaires à l'utilisation du DM 6. J'ai reçu la formation pour avoir les compétences nécessaires à l'utilisation du DM	6	0,757
2. Testabilité	7. Une bonne utilisation du DM nécessite d'avoir eu l'occasion de le tester de manière répétée 8. J'ai suffisamment testé le DM pour me sentir à l'aise avec son utilisation	2	-0,075
3. Dispositif de recourt (par ex. environnement facilitant)	9. L'utilisation du DM nécessite d'avoir recours à un dispositif d'aide (par ex. mode d'emploi, numéro de téléphone) 10. L'utilisation du DM nécessite d'avoir recours à un référent 11. L'utilisation du DM nécessite d'avoir recours à un service de maintenance 12. Un dispositif d'aide est disponible concernant l'utilisation du DM 13. Un référent est identifié concernant l'utilisation du DM 14. Un service de maintenance est disponible concernant l'utilisation du DM	6	0,760
4. Conformité aux valeurs de la profession	15. L'utilisation du DM est compatible avec les valeurs de ma profession 16. L'utilisation du DM est compatible avec les pratiques de ma profession	2	0,888
5. Fiabilité (par ex. confiance en la technologie)	17. L'utilisation du DM (ou du résultat qui en ressort) me paraît fiable 18. L'utilisation du DM (ou du résultat qui en ressort) me paraît sûre 19. Je suis serein par rapport à l'utilisation du DM (ou du résultat qui en ressort)	3	0,845
6. Facilité d'utilisation	20. L'utilisation du DM est intuitive 21. L'utilisation du DM me permet de réaliser aisément mes tâches 22. L'utilisation du DM est compatible avec les pratiques standards de réapprovisionnement 23. L'utilisation du DM est compatible avec les conditions de stockage disponibles 24. L'utilisation du DM est compatible avec le matériel à disposition	5	0,787
7. Influence sociale	25. Mes collègues ou mes référents approuvent l'utilisation du DM 26. Les patients ou leur entourage approuvent l'utilisation du DM 27. J'ai pris en compte l'opinion de mes collègues ou de mes référents concernant l'utilisation du DM 28. J'ai pris en compte l'opinion des patients ou de leur entourage concernant l'utilisation du DM	4	0,641
8. Impact individuel	29. L'utilisation du DM améliore mes compétences dans la réalisation de mon travail 30. L'utilisation du DM améliore mon efficacité au travail 31. L'utilisation du DM améliore les résultats de mon travail 32. L'utilisation du DM facilite la réalisation de mon travail	4	0,917
9. Charge de travail	33. L'utilisation du DM réduit ma charge de travail mentale	3	0,877

	34. L'utilisation du DM réduit ma charge de travail physique 35. L'utilisation du DM réduit mon temps d'exécution de la tâche		
10. Coordination	36. L'utilisation du DM améliore l'organisation de mon travail avec les autres professionnels 37. L'utilisation du DM améliore l'organisation de mon travail avec les patients ou leur entourage 38. L'utilisation du DM améliore ma collaboration avec les autres professionnels 39. L'utilisation du DM améliore ma collaboration avec les patients ou leur entourage 40. L'utilisation du DM améliore la planification de mon travail avec les autres professionnels 41. L'utilisation du DM améliore la planification de mon travail avec les patients ou leur entourage	6	0,982
11. Rôles et responsabilités	42. L'utilisation du DM impacte mes responsabilités dans la prise en charge des patients 43. L'utilisation du DM impacte les tâches que je dois réaliser dans la prise en charge des patients 44. L'utilisation du DM impacte mes fonctions dans la prise en charge des patients 45. L'utilisation du DM impacte mes obligations dans la prise en charge des patients	4	0,970
12. Impact collectif	46. L'utilisation du DM a permis une amélioration des résultats collectifs (ex. du service, du département, de l'institution de soins) dans la prise en charge des patients 47. L'utilisation du DM a permis d'améliorer les moyens de gérer la prise en charge des patients 48. L'utilisation du DM a permis d'améliorer les compétences collectives (ex. du service, du département, de l'institution de soins) pour gérer la prise en charge des patients 49. L'utilisation du DM a permis une amélioration de la qualité des soins procurés aux patients	4	0,945
13. Satisfaction générale	50. Globalement, je suis satisfait de ce DM	1	N/A
	Nombre total d'items	**50**	

Notes. DM : Dispositif médical, α : alpha de Cronbach.

Étape 3

Participants

Au total, 204 personnes ont répondu au questionnaire QPIO-DM-UP à propos du glucomètre. Le Tableau 4 décrit les caractéristiques de l'échantillon.

Tableau 4. Description de l'échantillon ayant répondu au QPIO-DM-UP.

Variables	**n (%)**	**Données manquantes n (%)**
Participants	204	
Genre		1 (0,5)
Femme	161 (78,9)	
Homme	42 (20,6)	
Age (années)		1 (0,5)
18-24	7 (3,4)	
25-34	74 (36,3)	
35-44	52 (25,5)	
45-54	52 (25,5)	
55-64	18 (8,8)	
Profession		0 (0,0)
ASSC ou équivalent	24 (11,8)	
ICUS, ICS ou cadre	17 (8,3)	
Infirmier, infirmière	163 (79,9)	
Niveau d'éducation		
CFC ou équivalent	24 (11,8)	37 (18,2)*
Bachelor ou équivalent	118 (57,8)	
Master ou équivalent	20 (9,8)	
Autre (par ex. doctorat)	5 (2,4)	
Années d'expérience		
≤ 5	39 (19,1)	
6-10	42 (20,6)	
11-15	33 (16,2)	
16-20	28 (13,7)	
21-25	23 (11,3)	
26-30	21 (10,3)	
≥ 31	18 (8,8)	

Notes. ASSC : Assistant en soins et santé communautaire, équivalent au diplôme d'« aide-soignant ». CFC : Certificat fédéral de capacité, équivalent à un brevet professionnel ou un baccalauréat professionnel français, selon les cas, ICUS : infirmier chef d'unité de soins, ICS : Infirmier chef de service. *35 des 37 données manquantes correspondent aux personnes ayant indiqué avoir une formation continue (par ex. Certificate of Advanced Studies), mais dont on ignore le niveau de formation de base. Le niveau de formation de base est au minimum celui du Bachelor pour ces personnes.

Résultats descriptifs

Les schémas de réponses et les données manquantes sont présentés dans le Tableau 5. Le taux moyen de données manquantes s'élève à 14,0% ; 17 items sur 50 ont un taux de données manquantes supérieurs à 20%. La majorité des items ayant un haut taux de données manquantes se concentrent dans quatre dimensions (influence sociale, impact individuel, coordination, rôles et responsabilités). Les participants ayant été obligé de fournir une réponse, les taux manquants correspondent aux réponses « Ne sais pas » et « Non applicable/Non évaluable ». Ainsi, plusieurs raisons liées au contenu de ces dimensions peuvent expliquer ces taux et sont développées dans la discussion. La moyenne et l'écart type (ET) pour chaque item du questionnaire est indiqué dans le Tableau 5, allant d'une moyenne minimum de 2,4 (ET = 1,24) pour l'item 33 de la dimension « charge de travail » à un maximum de 4,7 (ET = 0,58) pour l'item 16 de la dimension « conformité aux valeurs de la profession ». Des effets plafonds sont observés pour quatre items ayant à la fois une moyenne supérieure à 4,5 et un ET inférieur à 0,7 (items 15 et 16 de la dimensions « conformité aux valeurs de la profession » et items 17 et 18 de la dimension « fiabilité »). Ces effets plafonds s'expliquent par le fait que la majorité des participants ont indiqué être « plutôt d'accord » ou « complétement d'accord » avec ces items. L'explication de ces effets plafonds est exploré dans la discussion. Aucun effet de plancher n'a été identifié.

Tableau 5. Pourcentages de réponses, données manquantes, moyenne, écarts-types et valeurs propres initiales des items du questionnaire.

Dimensions et items	**n valides**	**% de données manquantes**	**% pas du tout d'accord**	**% plutôt pas d'accord**	**% moyennement d'accord**	**% plutôt d'accord**	**% complètement d'accord**	**Moyenne**	**Écart-type**	**Valeurs propres initiales**
Formation										
Item 1	204	0,00	3,92	17,16	17,16	31,37	30,39	3,67	1,19	2,72
Item 2	203	0,49	6,40	22,17	21,67	32,02	17,73	3,33	1,19	2,04
Item 3	203	0,49	10,34	20,20	30,54	23,65	15,27	3,13	1,21	0,56
Item 4	201	1,47	15,42	10,45	15,92	24,88	33,33	3,50	1,44	0,36
Item 5	198	2,94	17,17	13,64	15,66	19,70	33,84	3,39	1,49	0,19
Item 6	197	3,43	17,26	12,18	16,75	22,84	30,96	3,38	1,46	0,13
Testabilité										
Item 7	203	0,49	9,85	11,82	18,72	37,44	22,17	3,50	1,24	1,04
Item 8	202	0,98	1,98	4,95	9,90	27,72	55,45	4,30	0,97	0,96
Dispositif de recourt										
Item 9	199	2,45	27,14	17,59	17,59	22,11	15,58	2,81	1,44	2,74
Item 10	201	1,47	27,86	21,89	18,91	20,90	10,45	2,64	1,36	1,48
Item 11	194	4,90	21,65	17,53	16,49	22,16	22,16	3,06	1,47	0,59
Item 12	157	**23,04**	14,65	12,74	20,38	33,76	18,47	3,29	1,31	0,46
Item 13	162	**20,59**	38,27	19,14	12,96	16,67	12,96	2,47	1,46	0,44
Item 14	140	**31,37**	17,14	14,29	22,14	26,43	20,00	3,18	1,37	0,30
Conformité aux valeurs de la profession										
Item 15	190	6,86	0,53	1,05	3,16	28,95	66,32	4,6	0,66	1,80
Item 16	202	0,98	0,00	1,49	1,49	24,26	72,77	4,7	0,58	0,20
Fiabilité										
Item 17	200	1,96	0,00	2,50	3,50	33,50	60,50	4,52	0,69	2,32
Item 18	202	0,98	0,00	0,99	5,94	33,17	59,90	4,52	0,66	0,52
Item 19	202	0,98	1,49	0,50	4,46	36,14	57,43	4,48	0,74	0,16
Facilité d'utilisation										
Item 20	199	2,45	3,02	7,54	15,58	38,19	35,68	3,96	1,04	2,93
Item 21	203	0,49	1,97	2,46	6,90	37,44	51,23	4,33	0,87	1,12
Item 22	172	15,69	0,58	1,16	8,14	51,74	38,37	4,26	0,71	0,52
Item 23	188	7,84	1,06	1,60	5,85	46,81	44,68	4,32	0,75	0,24
Item 24	198	2,94	0,51	2,53	8,59	44,44	43,94	4,29	0,77	0,18
Influence sociale										

Item 25	174	14,70	0,57	2,87	7,47	49,43	39,66	4,25	0,76	2,01
Item 26	126	**38,24**	0,00	3,97	6,35	57,94	31,75	4,17	0,72	1,52
Item 27	161	**21,08**	7,45	6,83	11,18	39,13	35,40	3,88	1,19	0,33
Item 28	128	**37,25**	17,19	6,25	15,63	40,63	20,31	3,41	1,35	0,14
Impact individuel										
Item 29	176	13,73	18,18	13,07	31,25	25,00	12,50	3,00	1,27	3,20
Item 30	183	10,29	14,21	9,84	22,40	39,34	14,21	3,30	1,24	0,44
Item 31	182	10,78	14,29	10,99	25,27	34,07	15,38	3,25	1,26	0,23
Item 32	191	6,37	6,28	6,28	19,37	44,50	23,56	3,73	1,09	0,13
Charge de travail										
Item 33	152	**25,49**	29,61	28,29	19,74	16,45	5,92	2,41	1,24	2,42
Item 34	150	**26,47**	28,67	28,00	21,33	16,67	5,33	2,42	1,22	0,43
Item 35	170	16,67	20,00	16,47	27,06	25,29	11,18	2,91	1,29	0,15
Coordination										
Item 36	136	**33,33**	22,79	17,65	22,79	27,21	9,56	2,83	1,31	5,50
Item 37	137	**32,84**	21,90	15,33	21,90	29,20	11,68	2,93	1,34	0,24
Item 38	142	**30,39**	21,83	14,08	23,24	27,46	13,38	2,96	1,35	0,12
Item 39	140	**31,37**	23,57	12,14	23,57	30,71	10,00	2,91	1,33	0,08
Item 40	136	**33,33**	25,00	13,97	25,00	27,21	8,82	2,81	1,32	0,04
Item 41	131	**35,78**	22,90	13,74	29,01	25,95	8,40	2,83	1,28	0,02
Rôles et responsabilités										
Item 42	179	12,25	21,23	11,17	10,61	34,08	22,91	3,30	1,47	3,67
Item 43	183	10,29	19,13	12,57	10,38	32,79	25,14	3,32	1,46	0,13
Item 44	177	13,24	22,03	13,56	12,43	28,25	23,73	3,18	1,49	0,12
Item 45	180	11,76	22,22	11,11	11,11	29,44	26,11	3,26	1,51	0,07
Impact collectif										
Item 46	145	**28,92**	24,83	15,17	23,45	28,28	8,28	2,80	1,32	3,44
Item 47	158	**22,55**	23,42	12,03	18,35	36,08	10,13	2,97	1,35	0,30
Item 48	153	**25,00**	25,49	13,73	22,88	28,76	9,15	2,82	1,34	0,15
Item 49	169	17,16	17,75	11,83	18,93	40,83	10,65	3,44	1,49	0,11
Satisfaction										
Item 50	201	1,47	1,00	3,98	11,44	52,74	30,85	4,08	0,82	N/A

Notes. Les items en gras soulignent les items pour lesquels le taux de données manquante dépasse 20%.

Propriétés psychométriques

Sept dimensions (conformité aux valeurs de la profession, fiabilité, impact individuel, charge de travail, coordination, rôle et responsabilité, impact collectif) démontrent des coefficients d'alphas de Cronbach supérieurs à 0,8 (0,84-0,98), ce qui suggèrent une bonne cohérence interne (32). Pour quatre dimensions, les alphas de Cronbach se situent entre 0,64 et 0,79, démontrant une cohérence interne acceptable selon les standards usuels. Pour une dimension, l'alpha est négatif. La dimension « satisfaction » n'a qu'un item. Concernant la validité de la structure du questionnaire, l'analyse factorielle en composantes principales a mis en avant 16 facteurs différents (sans compter la dimension « satisfaction »), avec six valeurs propres initiales entre 0,9 et 2, sept valeurs propres initiales entre 2 et 3, et trois valeurs propres initiales supérieur à 3.

Pour les sept dimensions ayant un alpha de Cronbach supérieur à 0.8, les analyses ont confirmé des solutions à un facteur. Il peut être conclu que les différents items de chaque dimension mesurent une seule et même dimension. Pour cinq dimensions (formation, testabilité, dispositif de recourt, facilité d'utilisation, influence sociale), plus d'un facteur a été mis en avant par l'analyse en composantes principales. Ces cinq dimensions ayant également un alpha de Cronbach relativement faible, des rotations (Equamax) effectuées ont permis de simplifier la structure des données et de mettre en évidence les items saturant sur différents facteurs de chaque dimension (voir Annexe 3). Ainsi, pour ces cinq dimensions, 12 sous-dimensions sont identifiées. L'analyse factorielle en composantes principales effectuée pour chaque sous-dimension confirme un seul facteur par sous-dimension. Pour chaque sous-dimension, l'alpha de Cronbach calculé est supérieur à 0,7 (0,78-0,98), sauf pour la dimension « Facilité » (0,682), confirmant une cohérence interne acceptable (32). Pour cette dimension, l'analyse factorielle ne met en avant qu'un seul facteur, et les corrélations de Pearson montrent une corrélation de 0,526 entre les items (p-value : > 0,01). Pour deux sous-dimensions (« nécessité de tester » et « test effectué »), il n'y a qu'un item restant. Au final, le questionnaire comprend donc 13 dimensions, dont sept dimensions ont plus d'une sous-dimension, et 50 items. L'ensemble des résultats est présenté dans le Tableau 6.

Tableau 6. Questionnaire final QPIO-DM-UP avec les dimensions, sous-dimensions, les items et les alphas de Cronbach.

Dimension	**Sous-dimension**	**Items**	**Nombre d'items**	**α**
1. Formation	Nécessité d'information	- Item 1 - Item 2 - Item 3	3	0,854
	Formation obtenue	- Item 4 - Item 5 - Item 6	3	0,876
2. Testabilité	Nécessité de tester	- Item 7	1	N/A
	Test effectué	- Item 8	1	N/A
3. Dispositif de recourt	Nécessité d'aide	- Item 9 - Item 10 - Item 11	3	0,788
	Disponibilité d'aide	- Item 12 - Item 13 - Item 14	3	0,787
4. Conformité aux valeurs de la profession	Conformité aux valeurs de la profession	- Item 15 - Item 16	2	0,888
5. Fiabilité	Fiabilité (Confiance en la technologie)	- Item 17 - Item 18 - Item 19	3	0,845
6. Facilité d'utilisation	Facilité	- Item 20 - Item 21	2	0,682
	Compatibilité	- Item 22 - Item 23 - Item 24	3	0,914
7. Influence sociale	Norme sociale perçue	- Item 25 - Item 26	2	0,931
	Influence sociale	- Item 27 - Item 28	2	0,818
8. Impact individuel		- Item 29 - Item 30 - Item 31 - Item 32	4	0,917
9. Charge de travail		- Item 33 - Item 34 - Item 35	3	0,877
10. Coordination		- Item 36 - Item 37 - Item 38 - Item 39 - Item 40 - Item 41	6	0,982
11. Rôles et responsabilités		- Item 42 - Item 43 - Item 44 - Item 45	4	0,970
12. Impact collectif		- Item 46 - Item 47 - Item 48 - Item 49	4	0,945
13. Satisfaction		- Item 50	1	N/A

Notes. α: Alphas de Cronbach.

DISCUSSION

L'objectif de ce projet de recherche était de proposer et de tester un questionnaire permettant d'évaluer les impacts organisationnels de DM sur des soignants UP afin de combler une lacune en matière d'outils de management et d'évaluation. Faute de disposer d'indicateurs tangibles pour identifier et quantifier de tels impacts, la solution de développer un questionnaire semblait pertinente. Son développement s'est appuyé sur deux revues de littérature complémentaires puis différentes démarches qualitatives. Le questionnaire nommé QPIO-MD-UP et les analyses quantitatives subséquentes ont abouti à la validation préliminaire d'un questionnaire de 13 dimensions, 12 sous-dimensions et 50 items. Les analyses psychométriques effectuées sur le questionnaire final proposé révèlent une cohérence interne, une fiabilité et une validité acceptable. Cependant, les analyses suggèrent également que le questionnaire peut être amélioré et devrait ensuite être testé dans des études de plus grandes ampleurs avant que son utilisation puisse être recommandée par des autorités de santé en charge de statuer sur le remboursement par l'assurance obligatoire. Toutefois, en l'état, il constitue une base de travail acceptable pour des managers de la santé en charge de la sélection des nouveaux DM (en milieu hospitalier par exemple) et souhaitant mesurer les impacts organisationnels de DM sur les soignants, de leur point de vue.

A terme cependant, ce questionnaire étant destiné à une utilisation pratique et pragmatique (par ex. par des acheteurs hospitaliers, lors de dossiers de soumission d'ETS, lors de ruptures de stock nécessitant de trouver une alternative), il apparait important de tenter de réduire le nombre d'items utilisé lors d'une prochaine étude confirmatoire, afin de limiter le fardeau de réponse auprès du personnel soignant. Certaines dimensions ont des alphas supérieurs à 0,9, ce qui pourrait indiquer que des items sont potentiellement redondants (33). Lors d'une étude de plus grande ampleur, certains items pourraient être abandonnés pour améliorer la faisabilité et le taux de réponse au questionnaire, tout en maintenant une validité acceptable et un fondement théorique correct. Par exemple, l'item 2 ou 3 de la sous-dimension « nécessité d'information » pourrait être éliminé, car la différence entre « compétences » et « connaissances » est, en pratique, souvent floue pour le personnel soignant. Les items 32, 35, 44, 45 et 48 pourraient également certainement être supprimés de leur dimension respective et il serait pertinent de diminuer le nombre d'items de la dimension « coordination ».

De plus, la formulation de certains items pourrait aussi être améliorée et testée à nouveau. Certains items portant sur des éléments factuels (par ex., les items de la sous-dimension « dispositif d'aide » et « formation obtenue ») pourraient être reformulés pour permettre des réponses avec plus de nuances (par ex. item 4 pourrait être reformulé par « J'ai reçu suffisamment d'informations et d'instructions à l'utilisation du DM »), ou en changeant les options de réponse par « oui/non ».

Cette étude a des forces, telles que son approche mixte basée sur COSMIN et le poids donné aux apports qualitatifs dans le processus de développement et de validation du questionnaire. L'étude présente aussi des limites. D'une part, un échantillon de petite taille a été recruté. L'échantillon (qualitatif et quantitatif) est constitué de soignants, excluant le corps médical et paramédical, ce qui a pu également introduire un biais. Cependant, étant donné que les soignants constituent les utilisateurs principaux des DM en milieu hospitalier, le biais apparait comme limité. Un biais de désirabilité sociale ne peut être exclu. Une étude avec un échantillon plus large est donc nécessaire pour confirmer nos résultats.

D'autre part, certaines dimensions ont un taux élevé de données manquantes, ce qui limite la représentativité des résultats et peut avoir introduit des biais. Cela peut être attribué à la tournure des questions ou au fait que certains items n'étaient pas adaptés à l'expérience du personnel soignant ou au DM évalué, malgré les étapes de préparation effectuées. La « famille » DM est particulièrement vaste et regroupe des technologies extrêmement diverses (par ex. fauteuil roulant, pousse-seringue, lentilles ophtalmologiques, pacemakers, instrumentation chirurgicale, set de pansement, équipement d'alimentation entérale) (34). Le DM utilisé dans cette étude, retenu de manière opportune, a certaines caractéristiques : le glucomètre ne présente pas un caractère très novateur, a des impacts limités sur les soignants et il n'implique pas de lien direct avec les proches aidants. Ces caractéristiques particulières ont certainement influencé les dimensions évaluées. Ainsi, le haut taux de réponses manquantes aux items de la dimension « dispositif de recourt » peut être expliqué par le fait que, dans le cas du glucomètre, aucun dispositif de maintenance ou d'aide n'est nécessaire, conduisant naturellement les UP à répondre « ne sais pas » ou « non applicable/non évaluable », contrairement à d'autres DM plus complexes ou innovants. De plus, certains items réfèrent directement à la perception du DM de la part des patients et à leurs proches (par ex. items 26 et 28 de la dimension « influence sociale »), ou à la façon dont l'utilisation du DM influence la collaboration avec d'autres soignants (items 36-41 de la dimension « coordination »), ce qui dans le cas d'un glucomètre utilisé dans un milieu hospitalier n'est que peu applicable. Ainsi, malgré le risque de biais lié à des taux élevés de données manquantes pour certaines dimensions, ce risque est considéré comme acceptable dans ce contexte. De même, les effets plafonds identifiés apparaissent plutôt dus au type de DM testé plutôt qu'à la nature de l'item. Par exemple, les réponses fortement biaisées vers le haut de l'item 15 « L'utilisation du DM est compatible avec les valeurs de ma profession » ou de l'item 18 « L'utilisation du DM me paraît sûre » reflètent le peu de risques et de questionnements éthiques associés à l'utilisation du glucomètre. Ainsi, la généralisabilité des résultats psychométriques obtenus est limitée, car ceux-ci pourraient être différents selon les caractéristiques du DM testé.

Une potentielle solution serait d'utilisé certaines dimensions du questionnaire développé comme une base commune et d'y ajouter certaines dimensions comme des « modules », à utiliser selon des catégories de DM dont les impacts organisationnels sont à évaluer. A l'heure actuelle, les catégories règlementaires utilisées au niveau européen (Classe I, IIa, IIb et III) se réfèrent principalement au niveau de risque que présente le DM pour le patient, et non à d'autres caractéristiques discriminantes qui pourraient influencer les résultats (par ex. degré d'innovation, caractère digital, degré d'interaction du soignant avec le patient ou le proche aidant lors de l'usage du DM) (35). Il est donc nécessaire de poursuivre la réflexion également sur ces sujets (caractéristiques des DM, catégories d'UP, interactions entre UP-patients ou UP-proches aidants).

CONCLUSION

Cette étude propose un questionnaire permettant d'évaluer la perception de soignants sur les impacts organisationnels de DM, comblant ainsi une lacune dans les outils d'évaluation des TS. Les méthodes qualitatives et quantitatives utilisées ont permis le développement et la validation préliminaire de cet outil en français. En pratique, ce questionnaire pourrait déjà être utilisé par exemple par des acheteurs hospitaliers, lors de renouvellement de marché, à l'occasion de tests de nouveaux DM, etc. A contrario, pour des autorités de santé en charge de l'évaluation de TS, cette utilisation ne peut cependant être recommandée que suite à la réalisation d'études confirmatoires de plus grandes ampleurs, permettant de valider, amender et développer les

résultats obtenus à date. En effet, le questionnaire devrait être validé lors d'une étude multicentrique avec un échantillon plus important, incluant les professions médicales et paramédicales, et testant différentes catégories de DM. A ce stade, il est cependant permis de penser que ce questionnaire peut constituer une base pour de nombreux DM de nature similaire : peu innovants, utilisés par des soignants dans des services hospitaliers.

Liste des Annexes

Annexe 1. Liste des références inclues dans la revue de la littérature.

Annexe 2. Listes des 27 dimensions issues de l'analyse de la littérature classée en 12 « macro » dimensions.

Annexe 3. Matrice des composantes après rotation.

Annexe 1. Liste des références incluses dans la revue de la littérature n°2.

1. Alaiad and L. Zhou, "Patients' Adoption of WSN-Based Smart Home Healthcare Systems: An Integrated Model of Facilitators and Barriers," in I*EEE Transactions on Professional Communication*, vol. 60, no. 1, pp. 4-23, March 2017, https://doi.org/10.1109/TPC.2016.2632822

2. Allison J. Lazard & Andy J. King (2020) Objective Design to Subjective Evaluations: Connecting Visual Complexity to Aesthetic and Usability Assessments of eHealth, *International Journal of Human–Computer Interaction*, 36:1, 95-104,DOI: 10.1080/10447318.2019.1606976

3. Auber, B. A., & Hamel, G. (2001). Adoption of smart cards in the medical sector: the Canadian experience. *Social science & medicine (1982)*, *53*(7), 879–894. https://doi.org/10.1016/s0277-9536(00)00388-9

4. Christensen, A., Christrup, L. L., Fabricius, P. E., & Hansen, E. H. (2007). A New Intelligent Tablet Reminder Device — Do Health Professionals Find it of Therapeutic Value? *Journal of Medical Marketing*, *7*(3), 235–243. https://doi.org/10.1057/palgrave.jmm.5050088

5. Desroches, C. M., Agarwal, R., Angst, C. M., & Fischer, M. A. (2010). Differences between integrated and stand-alone E-prescribing systems have implications for future use. *Health affairs (Project Hope)*, *29*(12), 2268–2277. https://doi.org/10.1377/hlthaff.2010.0557

6. Dey, A., Vijayaraman, B.S. and Choi, J.H. (2016), "RFID in US hospitals: an exploratory investigation of technology adoption", Management Research Review, Vol. 39 No. 4, pp. 399-424. https://doi.org/10.1108/MRR-09-2014-0222

7. de Veer, A. J., Fleuren, M. A., Bekkema, N., & Francke, A. L. (2011). Successful implementation of new technologies in nursing care: a questionnaire survey of nurse-users. *BMC medical informatics and decision making*, *11*, 67. https://doi.org/10.1186/1472-6947-11-67

8. Fox G. Connolly R. (2018). Mobile health technology adoption across generations: Narrowing the digital divide. *Information Systems Journal*, 28(6), https://doi.org/10.1111/isj.12179

9. Hart, S. G. & Staveland, L. E. (1988). Development of NASA-TLX (Task Load Index): Results of empirical and theoretical research. *Human mental workload*, 1, 139--183. https://doi.org/10.1016/S0166-4115(08)62386-9

10. Parsel, S. M., & McCoul, E. D. (2021). Corticosteroid utilization among otolaryngologists for the treatment of acute upper respiratory tract infections. *American journal of otolaryngology*, *42*(4), 102930. https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2021.102930

11. Patrik Hidefjäll (2020) Drivers and barriers for implementing remote monitoring of patients with cardiac implantable electronic devices in Sweden – a mixed methods study, *International Journal of Healthcare Management,* 13:1, 1-11, https://doi.org/10.1080/20479700.2017.1397907

12. Pizzi, L. T., Suh, D.-C., Barone, J., & Nash, D. B. (2005). Factors Related to Physicians' Adoption of Electronic Prescribing: Results From a National Survey. *American Journal of Medical Quality*, 20(1), 22–32. https://doi.org/10.1177/1062860604273775

13. Rr Tutik Sri Hariyati, Achir Yani Hamid, Tris Eryando & Zainal A. Hasibuan (2020) Usability and satisfaction of using electronic nursing documentation, lesson-learned from new system implementation at a hospital in Indonesia,*International Journal of Healthcare Management*, 13:1, 45-52, https://doi.org/10.1080/20479700.2018.1504387

14. Saigí-Rubió, F., Torrent-Sellens, J., & Jiménez-Zarco, A. (2014). Drivers of telemedicine use: comparative evidence from samples of Spanish, Colombian and Bolivian physicians. *Implementation science : IS*, *9*, 128. https://doi.org/10.1186/s13012-014-0128-6

15. Shluzas, L. M., & Leifer, L. J. (2014). The insight-value-perception (iVP) model for user-centered design. *Technovation, 34*(11), 649-662. https://doi.org/10.1016/j.technovation.2012.08.002

16. Wirtz, Bernd & Ullrich, Sebastian & Mory, Linda. (2012). EHealth in the Public Sector: An Empirical Analysis of the Acceptance of Germany's Electronic Health Card. *Public Administration*. 90. https://doi.org/10.1111/j.1467-9299.2011.02004.x

17. Zilber, S., Monken, S., & Quevedo-Silva, F. (2019). Adoption of Social Media by Small- and Medium-sized Healthcare Enterprises. *Brazilian Business Review*, *16*(5), 453–469. https://doi.org/10.15728/bbr.2019.16.5.3

Annexe 2. Dimensions identifiées dans les deux revues de la littérature : 1) hors du champ de la santé et 2) dans le champ des dispositifs médicaux.

Analyse de la littérature n°1 **Dimensions identifiées hors champ de la santé**		**Analyse de la littérature n°2** **Dimensions identifiées dans le champ des dispositifs médicaux (1/2)**		**Analyse de la littérature n°2** **Dimensions identifiées dans le champ des dispositifs médicaux (2/2)**	
1	Anxiety	1	Anxiety	39	Information
2	Attitude	2	Attitude	40	Innovation characteristics
3	Design	3	Design	41	Innovation determinants
4	Ease of learning	4	Ease of learning	42	Innovation process
5	Ease of use	5	Ease of use	43	Intention to use
6	Efficiency	6	Efficiency	44	Interest
7	Ergonomics	7	Ergonomics	45	Involvement
8	Image	8	Image	46	Legal and ethical factors
9	Knowledge	9	Knowledge	47	Legitimacy
10	Performance	10	Performance	48	Life quality expectance
11	Quality of support	11	Quality of support	49	Mandatoriness
12	Relative advantage	12	Relative advantage	50	Market formation
13	Satisfaction	13	Satisfaction	51	Memorability
14	Usability	14	Usability	52	Nurse perception of performance
15	Usefulness	15	Usefulness	53	Organizational factors
16	Trust	16	Trust	54	Perceived behavioral control
17	Authorization	17	Acceptability	55	Perceived competence
18	Degree of freedom in using the technology	18	Adopter characteristics	56	Positive externalities
19	Emotion	19	Aesthetics	57	Practice
20	Enjoyment	20	Barriers	58	Preference
21	Expected consequences of use	21	Behavioral beliefs	59	Pressure
22	External support (supplier)	22	Compatibility	60	Quality of working life
23	Habit-self-efficacy	23	Confidence	61	Relatedness
24	Individual impact	24	Constraints	62	Resource mobilization
25	Intention	25	Control variable	63	Security
26	Learnability	26	Data	64	Self-efficacy
27	Net system benefits	27	Decision to adopt	65	Social influences
28	Participation to decision	28	Emotional support	66	Subjective norms (SN)
29	Playfulness	29	Entrepreneurial experimentation	67	Teaching and learning
30	Quality	30	Environmental factors	68	Technological factors
31	Relevance (job)	31	Errors	69	Triability
32	Results demonstrability	32	Expectation	70	User experience
33	Self-efficacy	33	External factors	71	User optimism
34	Subjective norm	34	Facilitating conditions	72	User profile
35	Supplemental responsibility	35	Functionality	73	User propensity to innovate
36	Training	36	Guidance of search	74	Visibility
37	Use	37	Human detachment concerns	75	Voluntariness
38	Workload	38	Importance	76	Work environment

Notes. Les dimensions proviennent majoritairement de la littérature anglophone.

Annexe 3. Matrice des composantes principales après rotation.

Dimensions et items	**F1**	**F2**	**F1**	**F2**	**F1**	**F2**	**F1**	**F2**	**F1**	**F2**
Formation										
Item 1	0,052	**0,830**								
Item 2	0,114	**0,924**								
Item 3	0,019	**0,892**								
Item 4	**0,816**	0,013								
Item 5	**0,940**	0,052								
Item 6	**0,916**	0,126								
Testabilité										
Item 7			N/A	N/A						
Item 8			N/A	N/A						
Dispositif de recourt										
Item 9					0,013	**0,836**				
Item 10					0,128	**0,873**				
Item 11					0,264	**0,757**				
Item 12					**0,851**	0,008				
Item 13					**0,811**	0,200				
Item 14					**0,804**	0,176				
Facilité d'utilisation										
Item 20							0,113	**0,871**		
Item 21							0,223	**0,824**		
Item 22							**0,882**	0,231		
Item 23							**0,926**	0,119		
Item 24							**0,905**	0,185		
Influence sociale										
Item 25									**0,961**	0,082
Item 26									**0,963**	0,040
Item 27									0,094	**0,909**
Item 28									0,022	**0,915**

Notes. Méthode d'extraction : Analyses en composantes principales. Méthode de rotation : Equamax avec normalisation de Kaiser. F1 : Facteur 1. F2 : Facteur 2.